

Sanità digitale, tra innovazione e tutela dei dati sanitari: il ruolo del garante privacy*

Ginevra Cerrina Feroni**

SOMMARIO: 1. La digitalizzazione del SSN. – 2. Il quadro costituzionale in materia di tutela della salute e digitalizzazione. – 3. Gli strumenti della digitalizzazione della sanità. – 3.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico. – 3.2. Ecosistema Dati Sanitari. – 3.3. Telemedicina. – 4. Conclusioni e prospettive future.

1. La digitalizzazione del SSN

La digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (“SSN”) e di quello regionale poggia ormai da anni su alcuni elementi tecnologici d’elezione quali l’interoperabilità dei sistemi informativi, l’analisi dei dati ivi conservati e l’interconnessione delle banche dati. In questo delicato e continuativo processo, si è consolidato un articolato quadro regolatorio dato sia dal piano normativo sia dalla prassi amministrativa e un ruolo centrale è stato assunto dalla disciplina di protezione dei dati personali. Contrariamente a quanto viene considerato, tale normativa non si frappone al processo di digitalizzazione e innovazione del SSN, ma funge da spinta per indirizzare correttamente gli interventi normativi e svolgere puntuali ricognizioni dei flussi informativi, agevolando uno sviluppo equilibrato e costituzionalmente sostenibile dei servizi sanitari prestati ai cittadini.

* Lo scritto costituisce la rielaborazione dell’intervento dell’Autrice al XXII Convegno nazionale di Diritto sanitario “Corti supreme e One Health. Vent’anni di giurisprudenza” (Alessandria, 21-22 ottobre 2024), organizzato nell’ambito del PRIN “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Vice Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale nell’Università di Firenze.

L'argomento ha assunto una centralità crescente nell'ambito della riflessione giuridica, soprattutto a seguito dell'emergenza pandemica e, successivamente, alla luce dei recenti sviluppi regolatori in materia di Ecosistema Dati Sanitari ("EDS") e telemedicina.

La crisi sanitaria ha rappresentato un banco di prova inedito, mettendo in evidenza le tensioni tra i diversi livelli di governo e suggerendo la necessità di una nuova distribuzione delle competenze istituzionali. Pur in assenza di modifiche costituzionali formali, l'esperienza pandemica ha spinto verso un rafforzamento delle funzioni centrali dello Stato, con l'obiettivo di garantire un coordinamento più efficace, specie nel contesto della digitalizzazione. La gestione dei dati sanitari obbligata dall'emergenza pandemica ha, inoltre, evidenziato come sia possibile conciliare innovazione tecnologica e tutela dei dati in campo sanitario¹.

Questa tendenza centripeta è stata ulteriormente consolidata con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ("PNRR"), che ha individuato nella trasformazione digitale uno dei pilastri fondamentali per il rilancio del settore sanitario. L'afflusso di risorse finanziarie e tecniche previsto dal PNRR ha non solo rafforzato il ruolo del governo centrale, ma anche intensificato il processo di riassetto del sistema di *governance* multilivello e accelerato il processo di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE"). Soltanto grazie a una completa e corretta attuazione del FSE 2.0 sarà, infatti, possibile assicurare sul piano interno l'alimentazione di nuovi sistemi informativi come l'EDS e le interconnessioni di dati tra FSE e le infrastrutture di telemedicina nazionale e regionali.

Parallelamente, l'evoluzione normativa ha portato alla ribalta una questione di natura costituzionale: il bilanciamento tra il diritto individuale alla salute, riconosciuto dall'art. 32 Cost. come «diritto fondamentale», e l'interesse collettivo alla tutela della salute pubblica. Tale equilibrio, tradizionalmente fragile, è stato oggetto di un riposizionamento che ha privilegiato la dimensione collettiva, sollevando interrogativi sulla tenuta complessiva dell'assetto costituzionale vigente.

¹ In tempi brevissimi sono stati implementati sistemi informativi sanitari ed è stata realizzata l'interoperabilità in tempo reale di vaste moli di dati sanitari dei cittadini, con finalità di gestione delle vaccinazioni e di emissione e verifica delle certificazioni verdi (cd. *green pass*). Cfr. A. CINQUE, *Privacy, big data e contact tracing: il delicato equilibrio tra diritto alla riservatezza ed esigenze di tutela della salute*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2021, pp. 957-968; L. D'ARCANGELO, *Contact tracing e protezione dei dati nella fase 2 dell'epidemia da Covid-19 (anche nel rapporto di lavoro)*, in *giustizia.civile.com*, 2020; F. PIZZETTI, *Pandemia, Immuni e app di tracciamento tra GDPR ed evoluzione del ruolo dei Garanti*, in *MediaLaws*, 2020, pp. 11-33. Cfr. inoltre Comitato europeo per la protezione dei dati personali, *Linee guida 4/2020 sull'utilizzo dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti del contesto dell'emergenza legata al COVID-19*.

2. Il quadro costituzionale in materia di tutela della salute e digitalizzazione

L'art. 32 Cost. assegna alla Repubblica la responsabilità della tutela della salute, riconoscendone la duplice natura di diritto individuale e interesse collettivo. Questo principio si intreccia con l'articolazione delle competenze tra i vari livelli di governo, la cui evoluzione normativa ha segnato una progressiva ridefinizione dei rapporti tra Stato e Regioni.

In origine, l'art. 117 Cost. attribuiva la materia dell'«assistenza sanitaria e ospedaliera» alla competenza legislativa concorrente delle Regioni a statuto ordinario. Allo stesso tempo, l'art. 118 Cost. sanciva il principio del parallelismo tra competenze legislative e amministrative, determinando una corrispondenza diretta tra le funzioni normative e gestionali assegnate alle Regioni.

Con la riforma del Titolo V del 2001², l'art. 117 Cost. ha sostituito il riferimento all'«assistenza sanitaria» con il concetto più ampio di «tutela della salute», mantenendola come materia di competenza concorrente³. Tuttavia, questa nuova formulazione ha generato dibattiti sulla distribuzione dei poteri organizzativi, per cui è stato sostenuto in dottrina uno spostamento verso la competenza residuale regionale di cui all'art. 117, 4° comma Cost.⁴.

Nonostante tali letture, la giurisprudenza costituzionale ha confermato un'interpretazione più equilibrata, ricomprendendo l'organizzazione sanitaria nella competenza concorrente tra Stato e Regioni⁵. In parallelo, l'art. 118 Cost., riformulato, ha abbandonato il principio del parallelismo, adottando invece quello di sussidiarietà, che assegna le funzioni amministrative ai Comuni, salvo necessità di allocazione a livelli superiori di governo.

Ulteriori norme rilevanti includono l'art. 117, 2° comma, lett. m) Cost., che riserva allo Stato la competenza esclusiva sulla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (LEP) garantite sull'intero territorio nazionale, e l'art. 120, 2° comma Cost., che attribuisce al governo poteri sostitutivi per garantire il rispetto dei LEP, anche al di là dei confini territoriali locali.

² Sulle tematiche della riforma costituzionale e del riparto di competenze C. BOTTARI, *La tutela della salute: lavori in corso*, Torino, 2020, pp. 15 ss.

³ G. CARPANI e D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI e G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 114; M. RUOTOLO, *Il riparto delle competenze legislative tra Stato e regioni, a dieci anni dalla riforma costituzionale*, in *Diritto e società*, 2011, pp. 114 ss.; F. BENELLI, *Recenti tendenze della Giurisprudenza costituzionale sul riparto per materie tra Stato e regioni e sul declino del principio di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 2012, pp. 623 ss.; A. D'ATENA, *Diritto regionale*, III ed., Torino, 2017, pp. 146 ss.

⁴ Dà conto di questa possibile lettura E. GALLO, *La concorrenza nell'erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 3, 2003, p. 256.

⁵ Nella decisione n. 371/2018, la Corte costituzionale, nell'escludere che la disciplina dell'esercizio della professione sanitaria *intra moenia* sia riconducibile alla materia dell'organizzazione sanitaria rientrante nella competenza residuale delle Regioni, ha esplicitamente chiarito che tale ambito «neppure può essere invocato come “materia” a sé stante, agli effetti del novellato art. 117 Cost., in quanto l'organizzazione sanitaria è parte integrante della “materia” costituita dalla “tutela della salute” di cui al terzo comma del citato art. 117 Cost.». In senso analogo, cfr. Corte Cost., sentenza n. 54/2015.

Queste disposizioni acquistano particolare rilievo nel quadro della sanità digitale, evidenziando un rafforzamento della funzione centrale dello Stato. Ancor più pregnante è l'art. 117, 2° comma, lett. r) Cost., che attribuisce allo Stato il «coordinamento informativo statistico e informatico» tra amministrazioni pubbliche. Questa norma assume un ruolo cardine nel giustificare giuridicamente il crescente accentramento dei processi decisionali e operativi in materia di sanità digitale.

Proprio l'analisi approfondita delle disposizioni normative relative alla sanità evidenzia il ruolo cruciale che la dimensione digitale ha progressivamente assunto in questo ambito e il conseguente, significativo riassetto istituzionale che ne è seguito. Le innovazioni tecnologiche e le nuove frontiere della medicina hanno collocato il dato sanitario al centro delle attività sanitarie, rendendolo un elemento imprescindibile per l'intero processo assistenziale. La disponibilità tempestiva e integrata di informazioni rappresenta, infatti, un requisito essenziale per supportare i medici nell'esercizio delle loro funzioni e nell'adozione di decisioni razionali e basate su evidenze. Questa trasformazione, caratterizzata da una crescente centralità del dato, rende imprescindibile un sistema di digitalizzazione avanzata e un'interconnessione efficace tra le diverse banche dati, garantendo interoperabilità e continuità informativa. Tale processo è ulteriormente potenziato dall'impiego di strumenti innovativi come l'IA⁶, capace di rafforzare la sicurezza e la precisione delle analisi.

Si è delineato un *corpus* normativo che, oltre a promuovere soluzioni tecnologiche avanzate, riflette un'importante riorganizzazione istituzionale. Dietro la spinta all'innovazione tecnologica si cela, infatti, un rafforzamento del ruolo centrale dello Stato, che assume funzioni di coordinamento e controllo, incidendo sugli equilibri costituzionali. Ne emerge una nuova configurazione del bilanciamento tra la tutela della salute come diritto fondamentale del singolo e come interesse generale della collettività, ponendo in primo piano le esigenze collettive e riducendo, in parte, gli spazi di autodeterminazione individuale.

⁶ Cfr. F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, Giappichelli, 2020; U. RUFFOLO, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e «potenziamento»*, in *Giurisprudenza italiana*, n. 2, 2021, p. 502; A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Il Corriere giuridico*, n. 10, 2021, p. 1260; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e responsabilità*, n. 6, 2022, p. 669; F.E. BROZZETTI, G.M. CANNELLA e A. RANDAZZO, *Telemedicina, teleassistenza e intelligenza artificiale in un sistema socio-sanitario di prossimità: nuovi paradigmi etico-giuridici*, in C. BUZZACCHI e S. LA PORTA (a cura di), *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle regioni*, Torino, 2022; P. GUARDA e L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2020, p. 425.

3. Gli strumenti della trasformazione digitale nel settore sanitario

3.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico

Il FSE⁷, istituito con d.l. n. 179/2012, rappresenta uno dei principali strumenti con i quali il legislatore nazionale ha perseguito l'obiettivo di governare la sanità digitale nel settore sanitario⁸. Esso si configura tecnicamente quale strumento informativo volto ad assicurare la condivisione dei dati sanitari dei pazienti al fine di tracciarne la storia medica e perseguire finalità diagnostiche, terapeutiche, di ricerca, programmazione, valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria. L'istituzione del FSE ha comportato la definizione di un sistema fortemente centralizzato di governo sanitario, basato sulla gestione unificata e coordinata della sanità digitale. Ciò ha determinato un rafforzamento del ruolo centrale dello Stato, riducendo al contempo l'autonomia decisionale delle Regioni⁹.

L'approccio centralizzatore adottato dal legislatore ha, successivamente, trovato un ulteriore rafforzamento nella disciplina attuativa del PNRR, che annovera il potenziamento tecnologico nel settore sanitario tra i suoi obiettivi principali. L'art. 1 del d.l. n. 77/2021 attribuisce, infatti, valore prioritario all'interesse nazionale per la realizzazione degli inter-

⁷ Cfr. E. CHILELLI, *Rivoluzione digitale ed organizzativa in sanità*, in *Rivista elettronica di Diritto, Economia, Management*, n. 4, 2020, p. 33; 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, p. 457; M.B. ARMIENTO, *Amministrazione digitale e tutela della salute: il caso Immuni tra fallimenti e nuove prospettive*, in *Munus. Rivista giuridica dei servizi pubblici*, 2021, p. 265; F. MASCHIO, *Innovazione digitale dei sistemi sanitari, eHealth e questioni di data governance, nell'agenda digitale sanitaria nazionale e europea*, in *Comparazione e diritto civile*, 2021, p. 559; A. CONTALDO, *Le principali applicazioni della sanità digitale: problematiche giuridiche in campo e in fieri*, in *Rivista amministrativa della Repubblica italiana*, 2021, p. 271; A. CONTALDO e F. ZAMBUCO, *Il fascicolo sanitario elettronico nel sistema dell'agenda digitale italiana*, in *Diritto di Internet*, 2020, p. 551; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Responsabilità medica*, 2020, p. 393; L. FERRARO, *Il regolamento UE 2016/679 tra fascicolo sanitario elettronico e cartella clinica elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, n. 4, 2021, p. 91; A. CONTALDO e G. CREA, *Il fascicolo sanitario elettronico con le puntualizzazioni operative delle fonti secondarie*, in *Diritto di Internet*, 2021, p. 423; U. RESTELLI e S. SILVOLA, *Il fascicolo sanitario elettronico (Fse) in Italia*, in *Sanità pubblica e privata*, n. 2, 2021, p. 52; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: «profilazione» e programmazione sanitaria*, in *Federalismi.it*, n. 5, 2021, pp. 96 ss.; A. PIOGGIA, *Il fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i Big Data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, in *Quaderni del dipartimento di Giurisprudenza dell'Università di Torino*, 2021, pp. 215 ss.

⁸ La stessa rubrica dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, modificata dal d.l. n. 4/2022, esplicita questa scelta, parlando espressamente di «governo della sanità digitale». Tale formulazione riflette chiaramente l'intento del legislatore di introdurre un sistema fortemente centralizzato, basato sulla gestione unificata e coordinata della sanità digitale attraverso lo strumento del FSE.

⁹ Un elemento centrale di questo processo è rappresentato dal principio di interoperabilità tra le banche dati regionali, che consente lo scambio automatico di informazioni tra diversi sistemi informativi. Tale principio, definito all'art. 1, comma 1, lett. dd) del d.lgs. n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), è stato posto alla base della riscrittura dell'art. 12 operata dal d.l. n. 4/2022. L'obiettivo di questa revisione è stato quello di garantire un controllo più efficace del sistema sanitario digitale, rafforzando la capacità di indirizzo e coordinamento dello Stato e riducendo il margine di autonomia gestionale delle Regioni.

venti previsti dal Piano, introducendo una nozione di «interesse nazionale» che era stata eliminata con la riforma del Titolo V.

La normativa attuativa del PNRR ha riaffermato la necessità di un sistema di coordinamento centralizzato, giustificandolo in base alle competenze statali in materia di rapporti con l'Unione europea (art. 117, comma 2, lett. a) Cost. e di livelli essenziali delle prestazioni (art. 117, comma 2, lett. m Cost.). Inoltre, l'art. 9 del d.l. n. 77/2021 chiarisce che gli interventi previsti dal Piano possono essere attuati direttamente dalle amministrazioni centrali o tramite soggetti attuatori esterni, ridefinendo così, anche formalmente, la distribuzione delle competenze.

Questo quadro normativo, se da un lato garantisce una maggiore efficienza operativa e una gestione più omogenea del sistema sanitario digitale, dall'altro solleva dubbi sulla sostenibilità costituzionale delle scelte compiute. L'accentramento delle funzioni decisionali e operative, accompagnato dall'uso di strumenti normativi flessibili e non tradizionali, rischia infatti di comprimere l'autonomia regionale e di alterare l'equilibrio tra i diversi livelli di governo, compromettendo il principio di legalità e rappresentatività democratica. Un aspetto di particolare rilevanza, accanto al riassetto delle competenze, riguarda il profilo costituzionale emergente dalla normativa sulla sanità digitale. Questa disciplina, infatti, introduce un nuovo equilibrio tra la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e come interesse collettivo, sollevando questioni significative in materia di protezione dei dati personali. In questo senso, il ruolo del Garante è stato determinante nella definizione dell'attuale assetto regolatorio del FSE.

Prima dell'adozione della normativa primaria istitutiva del FSE, il Garante ha colmato il vuoto normativo con l'emanazione di Linee guida specifiche, le quali hanno rappresentato un primo riferimento per la tutela dei diritti individuali, sottolineando il principio di autodeterminazione e il ruolo del consenso dell'interessato¹⁰.

¹⁰ Cfr. Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di *dossier* sanitario, provv. n. 25 del 16 luglio 2009. Tali Linee guida stabilivano la facoltatività della costituzione del FSE, evidenziando che non esisteva alcun obbligo per gli enti sanitari di adottarlo. Sul piano individuale, garantivano al cittadino la libertà di decidere se creare o meno il proprio fascicolo e quali dati inserire, consentendo anche la consultazione selettiva da parte di specifici soggetti sanitari. Veniva inoltre prevista la possibilità di includere dati pregressi, previa autorizzazione espressa e informata dell'interessato. In caso di revoca del consenso, il fascicolo non poteva essere ulteriormente aggiornato, e i dati già presenti rimanevano disponibili esclusivamente per l'ente sanitario che li aveva prodotti, senza possibilità di condivisione con altri soggetti. Sulla natura delle linee guida all'interno del sistema delle fonti, cfr. E. D'ORLANDO e F. NASSUATO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, 2021, p. 1; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2020; M. BELLETTI, *La «confusione» nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *Osservatorio AIC*, n. 3, 2020; D. BOLOGNINO ed E. PROVENZANI, *Interrogativi sulla sussistenza di soft-regulation e soft obligation nel contesto emergenziale relativo alla pandemia da Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, n. 3, 2020; V. DESANTIS, *Il ricorso alle Linee guida come (improprio) fattore di semplificazione normativa*, in *Corti supreme e salute*, n. 3, 2020. Lo strumento delle Linee guida ha avuto utilizzo anche nell'ambito dei contratti pubblici; sulle Linee guida dell'ANAC si vedano F. CINTIOLI, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle Linee guida, sui pareri del c.d. precontenzioso e sulle raccomandazioni di ANAC*, in *Diritto processuale amministrativo*, n. 2, 2017, pp. 381 ss.; G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'ANAC: comandi o consigli?*, in *Diritto amministrativo*, n. 2, 2016, pp. 273 ss.; M.P. CHITI, *Il sistema delle fonti nella nuova disciplina dei contratti pubblici*, in *Giornale di diritto amministrativo*, n. 4, 2016, pp. 436 ss.

Tale impostazione iniziale, orientata alla tutela dell'autonomia individuale, è stata radicalmente modificata dalla normativa successiva. Con l'introduzione dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012, poi riformato nel 2020 e nel 2022, si è infatti passati a una configurazione obbligatoria del FSE, in cui la sua alimentazione è diventata automatica, indipendentemente dal consenso dell'assistito.

In particolare, il d.l. n. 34/2020 ha abrogato il comma 3-*bis* dell'art. 12, che subordinava l'alimentazione del FSE al consenso informato dell'interessato. Il nuovo assetto normativo ha imposto l'inserimento obbligatorio dei dati sanitari, inclusi quelli generati da operatori sanitari privati accreditati, entro cinque giorni dalla prestazione sanitaria. Questo approccio ha segnato un chiaro spostamento verso la prevalenza dell'interesse collettivo sulla libertà individuale, limitando sensibilmente i margini di autodeterminazione del cittadino e sollevando dubbi sulla compatibilità con i principi di protezione dei dati personali. Per tali ragioni, il Garante ha manifestato la necessità di garantire tre condizioni per la corretta alimentazione del FSE con tutti i dati delle prestazioni sanitarie effettuate in epoca antecedente al maggio 2020: i) lo svolgimento di un'adeguata campagna informativa a livello nazionale; ii) una puntuale informativa ai cittadini delle Regioni interessate sulle novità relative all'alimentazione del FSE e iii) il riconoscimento a questi ultimi, dal momento dell'informativa, di un termine non inferiore a 30 giorni per manifestare la propria eventuale opposizione¹¹.

Con il d.l. 4/2022 è stata sostanzialmente rivista la disciplina sul FSE alla luce delle nuove esigenze informative maturate dopo l'esperienza pandemica. Il decreto legge citato ha, infatti, esteso le finalità del FSE, introducendo oltre a quelle di cura e di governo sanitario anche quelle di prevenzione e di profilassi internazionale. Alla luce della novella normativa volta alla semplificazione, il consenso dell'interessato è ora richiesto solo per il trattamento dei dati effettuato per finalità di diagnosi, cura, riabilitazione, prevenzione e profilassi internazionale, sempre nel rispetto del segreto professionale. L'eventuale mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

L'innovazione del FSE, posta al centro della Missione 6 "Salute" del PNRR, da leggere alla luce dell'introduzione normativa dell'EDS di cui si darà conto *infra*, ha reso obbligatorio un passaggio ulteriore, ossia la revisione delle disposizioni attuative della disciplina di rango primario del FSE. In questa fase, il ruolo del Garante è stato determinante nel definire con chiarezza il perimetro dei trattamenti dei dati sanitari, la relativa titolarità e il quadro di responsabilità in ordine al rispetto dei principi generali del trattamento, anche alla luce di garantire l'effettività dei diritti degli interessati¹². Un altro elemento di criticità è stato rilevato rispetto al consenso dell'interessato, in relazione al quale è stato evidenziato di

¹¹ Cfr. Comunicato stampa dell'11 gennaio 2021, doc. web n. 9516732.

¹² Cfr. Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), provv. 22 agosto 2022, doc. web n. 9802729.

prevedere autonome e differenziate manifestazioni di volontà dell'interessato per ciascuna distinta finalità del trattamento, nonché le modalità di espressione e le misure adottate per assicurare l'espressione di un consenso libero, specifico, informato, esplicito, sempre revocabile. In ultima analisi, l'intervento del Garante ha messo in luce le numerose carenze progettuali e l'assenza di una visione d'insieme rispetto alla *ratio* e agli obiettivi del FSE. Sulla scorta delle sollecitazioni del Garante, il Ministero della Salute ha ripresentato una nuova versione di decreto che ha tenuto conto dei rilievi formulati, su cui è stato formulato un parere favorevole ma condizionato. Nello specifico, con parere dell'8 giugno 2023¹³ il Garante ha delineato due condizioni per garantire il rispetto dei diritti individuali: i) l'attivazione di una campagna di informazione circa l'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020 comprensiva della relativa facoltà di opposizione da parte dell'assistito, da manifestarsi entro 30 giorni; ii) l'informativa agli interessati relativa ai trattamenti di dati personali effettuati attraverso il FSE¹⁴. Nel parere, il Garante ha inoltre ribadito la necessità di assicurare la coerenza della disciplina attuativa della telemedicina, nella parte in cui è prevista la condivisione di dati e documenti con il FSE, con la normativa di protezione dati e con il nuovo assetto regolatorio del FSE.

Nella definizione della disciplina complessiva del FSE, un'altra importante area di intervento del Garante ha riguardato la trasparenza dei trattamenti dei dati personali effettuati, con particolare riguardo all'alimentazione automatica del FSE. Nel parere del 21 dicembre 2023, il Garante si è pronunciato sul modello di informativa predisposto dal Ministro della Salute¹⁵, previa condivisione con la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, e messo a disposizione delle Regioni per rendere edotti i cittadini dei diversi elementi centrali del trattamento dei loro dati personali effettuato tramite FSE¹⁶ in maniera omogenea e

¹³ Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), reg. provv. n. 256 dell'8 giugno 2023, doc. web n. 9900433.

¹⁴ Sul tema della trasparenza dei trattamenti dei dati personali effettuati attraverso il FSE, si è poi pronunciato nuovamente il Garante rispetto al modello di informativa predisposto dal Ministero della Salute. Cfr. il Parere sul "Modello informativa al trattamento dei dati personali del FSE", redatto, secondo quanto previsto dall'art. 7, del decreto del 7 settembre 2023, dal Ministro della salute previa condivisione con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, reg. provv. n. 600 del 21 dicembre 2023, doc. web n. 9976886.

¹⁵ Parere sul "Modello informativa al trattamento dei dati personali del FSE", redatto, secondo quanto previsto dall'art. 7, del decreto del 7 settembre 2023, dal Ministro della salute previa condivisione con la Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, provv. n. 600 del 21 dicembre 2023, doc. web n. 9976886.

¹⁶ Il "Modello informativa al trattamento dei dati personali del FSE" è stato redatto ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento e si compone di una premessa e di specifici punti relativi: all'alimentazione del FSE (punto 2); ai consensi previsti per la consultazione dei dati (punto 3); ai trattamenti per finalità di cura (punto 4); a quelli per fini di prevenzione (punto 5), di profilassi internazionale (punto 6), di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (punto 7), di studio e ricerca scientifica, in campo medico, biomedico ed epidemiologico (punto 8); all'accesso e alla consultazione dei dati da parte dell'interessato (punto 9); all'istituto della delega (punto 10); al diritto di oscuramento dei dati e dei documenti (punto 11); agli altri diritti riconosciuti all'interessato (punto 12); alle modalità di esercizio dei diritti (punto 13); alla registrazione delle operazioni sul FSE (punto 14); al periodo di conservazione dei dati (punto 15); al modello architetturale scelto da ciascuna regione/ provincia autonoma (punto 16); al Re-

uniforme sul territorio nazionale. Tale modello di informativa, frutto delle numerose interlocuzioni tra il Garante e il Ministero della Salute, è stato oggetto di valutazione favorevole, essendo stato anche integrato con riferimento alla facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del FSE. Rispetto a quest'ultima, l'informativa ha infatti precisato che il cittadino può esprimere l'opposizione entro 30 giorni a decorrere dalla campagna informativa condotta a livello nazionale e/o regionale, in ogni caso entro la data del 24 aprile 2024. Le modalità con cui il cittadino può esercitare la facoltà di opporsi all'alimentazione del FSE sono state oggetto di apposito regolamento messo a punto dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, in concerto con il Ministero della Salute, anch'esso sottoposto all'attenzione del Garante¹⁷. Con tale schema di decreto, i Ministeri hanno inteso prevedere, su istanza delle Regioni e delle Province autonome, un'unica funzionalità a livello nazionale per la manifestazione della facoltà di opposizione, ossia il portale del Sistema Tessera Sanitaria quale unico punto di raccolta telematico della stessa. Grazie a una proficua interlocuzione tra il Garante e il Ministero della Salute, sono state individuate inoltre maggiori garanzie per rendere concreto ed effettivo il diritto all'opposizione dei cittadini, come consentire anche agli interessati sprovvisti di codice fiscale la possibilità di opporsi, individuare in modo tassativo i soggetti operanti in ambito sanitario che possono esprimere l'opposizione su delega dell'interessato, fornire all'interessato un'informativa in merito ai trattamenti di dati personali effettuati in caso di opposizione. Pur esprimendo parere favorevole sulle modalità individuate per esercitare il diritto all'opposizione, il Garante ha ribadito la necessità che il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome effettuino, di intesa con l'Autorità, una efficace campagna informativa al fine di rendere pienamente consapevoli gli assistiti del loro diritto di opporsi all'alimentazione automatica del FSE. Tale campagna deve essere realizzata per un congruo intervallo di tempo e con modalità idonee a raggiungere puntualmente l'ampia platea di interessati coinvolti a garanzia di una effettiva consapevolezza dell'esercizio del diritto all'opposizione, attraverso l'utilizzo di una pluralità di canali di comunicazione, con il coinvolgimento delle strutture sanitarie operanti sul territorio come le ASL, le farmacie e i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

Complessivamente, con il decreto del Ministero della Salute è stata parzialmente definita la nuova disciplina di attuazione del FSE alla luce del mutato quadro giuridico di settore e di quello in materia di protezione dei dati personali, dando vita a un complesso di tutele e

sponsabile della protezione dei dati (punto 17); ai soggetti autorizzati al trattamento e all'ambito di comunicazione dei dati (punto 18); all'assenza di trasferimento dei dati personali verso paesi non appartenenti all'Unione Europea (punto 19). Il predetto Modello reca nella parte finale anche l'elenco dei principali riferimenti normativi di settore (punto 20) e un glossario (punto 21).

¹⁷ Parere sullo schema di decreto di modifica del decreto 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze adottato di concerto con il Ministero della salute, avente ad oggetto l'individuazione delle modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico con i dati pregressi al 18 maggio 2020, provv. n. 158 del 7 marzo 2024, doc. web n. 10005882.

garanzie omogeneo sul territorio nazionale per i trattamenti di dati personali e sulla salute effettuati attraverso il FSE 2.0 per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale, nonché a puntuali obblighi informativi posti in capo alle regioni/province autonome e al Dicastero. Ciononostante, lo stato di attuazione del FSE è risultato ancora incompleto¹⁸, poiché sono emerse importanti difformità su base regionale nello svolgimento delle campagne informative¹⁹ e significative criticità in tema di adeguato coordinamento tra il piano nazionale e quello regionale, a pregiudizio del diritto dei cittadini di opporsi in maniera libera ed informata alle operazioni di alimentazione automatica del FSE. Le modalità concrete di implementazione, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito sono state, pertanto, oggetto di segnalazione al Parlamento e al Governo da parte del Garante²⁰. Le difformità emerse a livello regionale nell'attuazione della disciplina di riforma del FSE 2.0 potrebbero palesare un quadro di potenziale violazione della disciplina di protezione dei dati personali, con preoccupanti ricadute sull'uso del FSE come banca dati alimentante altri sistemi informativi di cui è prevista la prossima realizzazione attraverso i piani di investimento del PNRR, come la Piattaforma Nazionale di IA, l'EDS su cui *infra* e lo Spazio europeo dei dati sanitari²¹. Per tali motivi, l'Autorità ha ritenuto necessario avviare un'attività istruttoria nei confronti di tutte le Regioni e Province autonome in merito alle informazioni rese agli interessati e all'attuazione delle disposizioni di cui al decreto del 7 settembre 2023.

Rilevata la necessità di intervenire urgentemente al fine di tutelare i diritti e le libertà di tutti gli interessati coinvolti nel trattamento dei dati sulla salute effettuato attraverso il FSE 2.0., rispondendo alle sollecitazioni del Garante il Ministero della Salute ha adottato, molto opportunamente, uno schema di decreto di modifica del decreto del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0.²² Quest'ultima può essere così sinteticamente tratteggiata: da un lato, sono introdotte tre distinte tappe per l'attuazione del decreto ministeriale da parte degli enti regionali e provinciali, mentre

¹⁸ Per una panoramica sullo stato di implementazione del FSE a livello nazionale, cfr. <<https://www.fascicolosanitario.gov.it/monitoraggio.html>>.

¹⁹ Dall'analisi dei riscontri pervenuti da tutte le regioni e le province autonome è emerso che le regioni Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto e le province autonome di Bolzano e di Trento hanno modificato il modello di informativa adottato, previo parere del Garante, dal Ministero della salute apportando significative variazioni in merito agli elementi essenziali richiesti dall'art. 13 del Regolamento.

²⁰ Garante per la Protezione dei dati personali, Segnalazione al Parlamento e al Governo sullo stato di attuazione della disciplina di cui al decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 sul Fascicolo sanitario elettronico (FSE) 2.0., 13 giugno 2024.

²¹ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM (2022) 197.

²² Cfr. Decreto del Ministero della Salute del 30 dicembre 2024, recante Modifiche al decreto 7 settembre 2023, in materia di Fascicolo sanitario elettronico 2.0., G.U. n. 33 del 10 febbraio 2025.

dall'altro sono disciplinate le norme applicabili nelle more della progressiva attuazione. Le tre tappe si articolano come segue. In una prima fase, da concludersi entro il 31 marzo 2025, dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: al diritto di oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati (c.d. catena dell'oscuramento); la registrazione delle operazioni su FSE e il connesso diritto dell'interessato di prendere visione degli accessi effettuati sul FSE. Nella seconda fase, da concludersi entro il 30 settembre 2025, in cui dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: all'identificazione dell'assistito tramite ANA; alla completa realizzazione del Profilo Sanitario Sintetico (PSS) da parte dei MMG/PLS di tutte le Regioni e Province autonome; all'alimentazione da parte di tutte le Regioni e Province autonome, dei dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato direttamente oscurati; all'accesso in consultazione ai dati e ai documenti del FSE per finalità di cura, secondo i livelli diversificati di accesso previsti nell'allegato A del decreto del 7 settembre 2023; alla completa realizzazione del Taccuino personale (TP); all'accesso al FSE da parte dei minori e di soggetti incapaci di intendere e volere e all'attuazione del sistema delle deleghe. Nella terza e ultima fase, da concludersi entro il 31 marzo 2026, in cui dovrà essere data attuazione alle disposizioni relative: alla completezza dei contenuti del FSE; alla tempestiva alimentazione del FSE, con i dati e documenti, entro 5 giorni dall'erogazione della prestazione sanitaria, nonché all'alimentazione con i dati e i documenti sanitari riferiti alle prestazioni erogate anche al di fuori del SSN; alla realizzazione dei servizi telematici accessibili attraverso un'interfaccia utente unica a livello regionale; all'accesso on-line al FSE da parte delle strutture sanitarie private autorizzate dal SSN e all'alimentazione del FSE da parte delle stesse entro 5 giorni dalla prestazione²³. Un nodo cruciale è affrontato dalla previsione secondo la quale, nelle more della realizzazione di quanto previsto nella citata fase II, i dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato, di cui all'art. 6 del decreto del 7 settembre 2023, non alimentino il FSE²⁴.

In sintesi, il percorso evolutivo della normativa sul FSE ha determinato un passaggio da un sistema basato sulla volontarietà e sull'autodeterminazione del singolo a un modello obbligatorio, orientato alla tutela dell'interesse pubblico. Tale trasformazione ha sollevato delicate questioni costituzionali, imponendo un bilanciamento continuo tra la protezione della salute collettiva e il diritto alla protezione dei dati personali e un confronto costante tra i diversi soggetti istituzionali coinvolti sia sul piano giuridico che sul piano operativo.

²³ Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute che modifica il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 (art. 27-bis), provv. n. 580 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10061545.

²⁴ Vi rientrano: dati relativi a persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari.

3.2. Ecosistema Dati Sanitari

Oltre al FSE, al centro della Missione n. 6 “Salute” del PNRR vi è anche l’EDS, uno strumento volto alla raccolta e all’elaborazione dei dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria per garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità del FSE. Al pari del FSE, l’EDS è al cuore di numerosi interventi normativi volti ad accelerare lo sviluppo degli strumenti di sanità digitale, verso la definizione di modelli sanitari sempre più caratterizzati dalla raccolta di informazioni sulle prestazioni sanitarie rese all’assistito al fine di delineare un preciso profilo sanitario dello stesso, inteso come risorsa per la progressione e la sostenibilità del SSN, che contestualmente deve essere considerato anche come bene fondamentale per la tutela dell’identità personale e delle libertà fondamentali dell’individuo. Un primo passo verso la realizzazione di tali modelli è rappresentato dal decreto ministeriale da adottare assieme al Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sull’Ecosistema Dati Sanitari (EDS), oggetto di parere negativo da parte del Garante il 22 agosto 2022²⁵. L’esame di tale decreto ha imposto una lettura coordinata degli interventi normativi nel settore con le disposizioni in materia di protezione dei dati personali, rilevando numerose – e insuperabili – criticità, lacune normative e carenze progettuali.

La riforma del FSE ad opera del d.l. n. 4 del 2022 ha, infatti, previsto che il Ministero della salute, d’intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, debba curarne la realizzazione dell’Ecosistema Dati Sanitari (EDS), con lo scopo di garantire «il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità» del FSE indicate nell’art. 12 del d.l. n. 179/2012 (cfr. comma 15-*quater*). Tale disposizione prevede, inoltre, che l’EDS sia alimentato con i dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema TS e attribuisce al Ministero della salute la titolarità del trattamento dei dati raccolti e generati dall’EDS, la cui gestione operativa è affidata all’AGENAS, che la effettua in qualità di responsabile del trattamento, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento per conto del predetto Ministero. Lo schema di decreto in esame su cui, oltre al parere del Garante, è previsto anche quello dell’Agenzia per la cybersicurezza nazionale, avrebbe dovuto individuare i contenuti dell’EDS, le modalità di alimentazione dello stesso, nonché i soggetti che hanno accesso all’Ecosistema, le operazioni eseguibili e le misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

²⁵ Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, sull’Ecosistema Dati Sanitari (EDS), provv. n. 295 del 22 agosto 2022, doc. web n. 9802752.

L'EDS e la nuova architettura del FSE delineata dagli interventi normativi del 2020 e del 2022 erano, dunque, fondati sull'elaborazione di dati e documenti sanitari originariamente generati per finalità di cura. In particolare, secondo il disegno di questo primo decreto ministeriale, l'EDS avrebbe comportato una duplicazione dei dati e dei documenti generati per finalità di cura, costituendo una banca dati (cd. "*data repository centrale*") di acquisizione, memorizzazione e gestione dei dati, poi elaborati per offrire servizi agli esercenti le professioni sanitarie, al Ministero della salute, alle Regioni, alle Province autonome e all'interessato stesso. La *ratio* di fondo di tale intervento regolamentare era determinare, in sostanza, la costituzione della più grande banca di dati sulla salute a livello nazionale, raccogliendo, senza applicare alcuna tecnica di pseudonimizzazione, i dati e i documenti sanitari relativi alle prestazioni socio sanitarie erogate sul territorio nazionale di tutti gli assistiti. Tale complessiva operazione avrebbe, tuttavia, comportato lo svolgimento di trattamenti sistematici, su larga scala, di particolari categorie di dati personali di cui all'art. 9 del GDPR anche attraverso logiche algoritmiche, presentando un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, esigendo quindi nella sua realizzazione un rigoroso rispetto dei principi generali del Regolamento e del dettato normativo istitutivo.

È proprio in ordine al rispetto dei principi basilari del trattamento dei dati personali, nonché in punto di rigore formale e metodologico di tecnica normativa, che nel parere del Garante venivano invece riscontrate specifiche criticità. In particolare, venivano formulati numerosi rilievi con riferimento ai contenuti informativi dell'EDS, alla titolarità dei trattamenti, ai limiti di responsabilità dei soggetti coinvolti, alle modalità di alimentazione, ai diritti degli interessati, al rispetto dei principi di esattezza, di integrità, di aggiornamento dei dati e di liceità del trattamento e alla necessità di una preventiva valutazione d'impatto sulla protezione dati. La chiara indicazione della titolarità dei trattamenti costituisce, infatti, un elemento prodromico per delineare le responsabilità in ordine al rispetto dei principi generali e degli adempimenti in materia di protezione dei dati personali, nonché di garanzia dell'effettivo esercizio dei diritti da parte degli interessati²⁶. È stato rilevato come la valutazione circa il rispetto dei principi generali imponga, con un approccio di responsabilizzazione, l'analisi disgiunta di ciascuna delle operazioni effettuate dai diversi soggetti a vario titolo coinvolti nel trattamento tramite EDS per il perseguimento delle finalità loro attribuite dalla normativa primaria. Ciò soprattutto in considerazione del fatto che la realizzazione dell'EDS, nella formulazione originaria del decreto ministeriale, avrebbe determinato una duplicazione di dati sanitari di tutta la popolazione assistita sul territorio nazionale, contrariamente al principio di minimizzazione sancito dall'art. 5, par. 1, let. c) GDPR. Tale massiva duplicazione di dati sanitari avrebbe, inoltre, richiesto il rigoroso rispetto di specifiche misure volte a garantire in concreto l'esattezza, l'integrità e l'aggiorna-

²⁶ Cfr. Comitato europeo per la protezione dei dati personali, *Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR*, v. 1.0 adottate il 2 settembre 2020.

mento dei dati e, soprattutto, la tutela degli interessi e i diritti fondamentali degli interessati, con precipuo riferimento ai diritti di cancellazione, rettifica e oscuramento dei dati. Tali elementi incidono in merito al rispetto dei principi di protezione dei dati, in particolare di quelli di completezza, esattezza, aggiornamento e sicurezza previsti dagli artt. 5, par. 1, let. d) e f), 32 GDPR. Senza contare i possibili riflessi di un mancato aggiornamento dei dati nell'EDS sulle prestazioni sanitarie offerte all'assistito dal SSN: la fornitura di un servizio al medico di famiglia, ad altro professionista sanitario che prende in cura l'assistito o allo stesso interessato, elaborato sulla base di dati che, per volontà dello stesso, potrebbero non essere incompleti, ha impatto sia sulla correttezza del trattamento ed esattezza del dato che sull'efficacia del servizio reso. Un ulteriore aspetto critico era rappresentato dalla mancata indicazione, all'interno dello schema di decreto in esame, così come quello sul FSE, dei soggetti responsabili del rispetto dei principi applicabili al trattamento di tali dati, con particolare riguardo a quelli di esattezza, aggiornamento e di integrità e sicurezza dei dati, con conseguente frizione con il principio generale di trasparenza *ex* artt. 5, par. 1, let. a), 13 e 14 GDPR. Ad avviso del Garante, inoltre, il Dicastero non aveva sufficientemente valutato gli elementi di rischio legati ai trattamenti sistematici di dati di natura particolare prospettati tramite l'EDS, quali la possibilità di re-identificazione dell'interessato, di accessi abusivi e illeciti, di integrità ed esattezza e aggiornamento del dato, di perdita e distruzione dei dati, di utilizzo dei dati per finalità non compatibili, nonché di usi connessi all'uso di nuove tecnologie basate su logiche algoritmiche e strumenti di IA e, infine, di trattamenti automatizzati che possono avere ricadute sul singolo interessato.

Nel predetto parere il Garante rilevava, inoltre, come la disciplina regolamentare contenuta nello schema di decreto ministeriale rappresentasse, *de facto*, una "scatola vuota", stigmatizzando l'approccio metodologico adottato e la tecnica normativa impiegata, in quanto tale disciplina rinviava a successivi decreti la definizione di aspetti essenziali richiesti dallo stesso art. 12 del d.l. n. 179/2012 e necessari *ex* artt. 6 e 9 GDPR 2-*sexies* del Codice. Tale schema di decreto risultava, infatti, privo degli elementi richiesti dalla normativa primaria, rinviando spesso alla relativa definizione in futuri decreti (es. modalità e strumenti di accesso, informazioni agli interessati, servizi erogabili) o al decreto sul FSE (es. diritti degli interessati, contenuti dell'EDS, soggetti alimentanti, consenso dell'interessato)²⁷. Sempre da un punto di vista formale e metodologico, veniva inoltre evidenziato un problema di scarso coordinamento tra le diverse fonti disciplinanti l'EDS e il FSE, nonostante la profonda interrelazione tra questi due strumenti. Infatti, lo schema di decreto sull'EDS, volto a definirne i contenuti (intesi come i dati e i documenti che alimentano il FSE), le modalità di alimentazione e i soggetti che vi hanno accesso, avrebbe potuto essere esaminato soltanto dopo il superamento di tutte le criticità che caratterizzavano la disciplina attuativa del FSE,

²⁷ Si rileva come lo schema di decreto in esame delegasse ad altre fonti gli elementi attuativi dell'Ecosistema stesso (es. modalità di accesso ai dati) che la norma primaria richiedeva fossero invece individuate nello schema di decreto esaminato dal Garante il 22 agosto 2022 (cfr. art. 14 dello schema di decreto e art. 12, comma 15-*quater*, del d.l. n. 179/2012).

oggetto di parere negativo sempre il 22 agosto 2022 citato *supra*. Tali criticità formali e metodologiche si riverberano, naturalmente, anche sul piano sostanziale della regolazione, in quanto una compiuta analisi dei rischi connessi ai trattamenti effettuati attraverso l'EDS, necessaria ai fini dell'individuazione nello schema di decreto in esame delle «misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati» richieste dalla norma primaria, avrebbe potuto essere effettuata solo a seguito della definizione del sistema FSE.

Ulteriori elementi di criticità dell'EDS, così come delineato in questo primo schema di decreto ministeriale, riguardavano inoltre l'alimentazione dell'EDS stesso, nonché i diritti degli interessati e gli obblighi informativi. La norma regolamentare, infatti, anziché di specificare puntualmente le modalità di alimentazione dell'EDS, si limitava a fare un generico richiamo alle funzionalità del cd. *Gateway* che, eppure, non era oggetto di specifica previsione a livello di fonte primaria. La previsione regolamentare non dava, quindi, reale attuazione a quanto demandato dalla fonte primaria, limitandosi a esplicitare la necessità che l'alimentazione dell'EDS avvenisse successivamente al controllo semantico e formale dei dati e della conversione delle informazioni prima dell'invio, aspetti già disciplinati dall'art. 12, comma 15-quater, lettere a), b) e c), del d.l. n. 179/2012. Mancavano, inoltre, previsioni specifiche e peculiari misure per garantire l'esercizio dei diritti previsti dal Regolamento per quanto riguarda la raccolta e la elaborazione dei dati sanitari effettuata attraverso l'EDS. Venivano, inoltre, evidenziate alcune incongruenze normative con specifico riferimento all'esercizio del diritto di oscuramento. In particolare, nella norma regolamentare di disciplina del FSE veniva previsto che l'oscuramento dei dati e dei documenti nel FSE si sarebbe applicato anche «ai servizi offerti dall'EDS che conseguentemente non utilizzeranno dati e documenti oscurati». Non era, tuttavia, chiarito come l'EDS, nella raccolta e nell'elaborazione dei dati del FSE, avrebbe potuto tenere conto delle richieste di oscuramento e di revoca del consenso presentate dall'interessato tramite FSE e, quindi, garantire l'elaborazione di tali informazioni in conformità ai principi di esattezza, correttezza e aggiornamento dei dati *ex artt.* 5, par. 1 let. d) GDPR. Quanto agli obblighi informativa, veniva infine rilevato che lo schema di informativa predisposto dal Ministero risultava sostanzialmente privo di tutti gli elementi informativi richiesti dagli artt. 13 e 14 GDPR con riferimento agli specifici e delicati trattamenti effettuati dall'EDS, necessitando quindi un'integrale riformulazione.

Alla luce delle numerose carenze e criticità di natura normativa e progettuale rilevate, indice di una (preoccupante) mancata considerazione del principio di cd. *privacy by design* sin dalla fase di progettazione dell'EDS²⁸, il Ministero ha provveduto a riformulare integralmente lo schema di decreto e a sottoporlo nuovamente all'attenzione del Garan-

²⁸ Per un rilievo critico, a tal proposito, cfr. S. MELGHIONNA, *Sanità digitale e innovazione*, in L. BOLOGNINI, S. ZIPPONI (ed.), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Milano, 2024, p. 135.

te²⁹. Analogamente all'articolato regolamentare precedente, lo schema di decreto trova fondamento in norma primaria all'art. 12, comma 15-*quater* del d.l. n. 179/2012, in forza del quale il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando l'adeguatezza delle infrastrutture tecnologiche e la sicurezza cibernetica in raccordo con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, cura la realizzazione dell'EDS «al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale, per il perseguimento delle finalità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)». Nella nuova configurazione regolamentare, l'EDS non costituisce più un «duplicato» del FSE. L'infrastruttura complessiva dell'EDS si articola in tre diversi elementi. Il primo è il «modulo dati» per la gestione dei dati degli assistiti, composto da tre componenti distinte, indipendenti e separate dalle altre rispettivamente per i dati in chiaro, i dati pseudonimizzati e quelli anonimizzati. Più precisamente, il modulo dati dell'EDS si compone di ventun banche dati associate a ciascuna Regione e Provincia autonoma, oltre a un'aggiuntiva banca dati contenente le informazioni riferibili ai cd. «Servizi di Assistenza Sanitaria al Personale Navigante» (cd. «SASN»). Ciascuna banca dati componente l'EDS, a sua volta, si può considerare come tripartita e alimentata da tre differenti tipologie di contenuti informativi, ossia dati personali, dati pseudonimizzati e dati anonimi³⁰. Il secondo consiste nel «Broker EDS» per la cooperazione delle unità di archiviazione (regionali e SASN) e il recupero dei dati per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale. Il terzo e ultimo elemento, il «Modulo dei servizi», comprende tutte le funzionalità e i servizi resi disponibili dall'EDS quali quelli di consultazione, di gestione delle terminologie, codifiche, dizionari e mappature con cui allineare le soluzioni tecnologiche e permetterne il corretto funzionamento, di verifica della qualità dei dati, di interrogazione delle anagrafiche³¹ di pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati e di interoperabilità.

Nella sua nuova riformulazione, la disciplina dell'EDS è risultata profondamente differente da quella precedente, avendo superato le criticità evidenziate dal Garante e recependo le numerose osservazioni formulate in relazione a diversi elementi. Tra questi, pare opportuno evidenziare *in primis* l'individuazione del contenuto informativo dell'EDS, la circostanza-

²⁹ Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare di concerto con Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica e la transizione digitale sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, comma 15-*quater*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, provv. n. 605 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10062302.

³⁰ In particolare, la componente per i «dati in chiaro» si compone di 22 distinte «Unità di archiviazione», di cui 21 contenenti i dati alimentati dalle regioni e dalle province autonome (UA-R) e una dedicata ai SASN. Le regioni e province autonome possono infatti avvalersi della facoltà di cui all'articolo 23 dello schema di decreto per realizzare e gestire in proprio una soluzione di UA-R in grado di garantire almeno le medesime funzionalità della UA-R resa disponibile dal «modulo dati». Le UA-R devono assicurare il pieno rispetto dei requisiti tecnologici, di protezione dei dati e di sicurezza dettagliati negli allegati tecnici alla disciplina attuativa.

³¹ Tra le anagrafiche si annoverano l'ANA (disciplinata dall'art. 62-*ter* del CAD), l'Anagrafe Nazionale consensi e revoche (prevista dall'art. 12, comma 15-*ter*, punto 4-*bis*, del d.l. n. 179/2012) e il sistema di gestione delle deleghe (regolata dall'art. 64-*ter* del CAD).

za che i dati oggetto di oscuramento non debbano alimentare l'EDS in conformità agli artt. 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 del Ministero, la previsione secondo cui i servizi di elaborazione dei dati siano indicati in modo tassativo e siano realizzati solo su richiesta, non essendo ammissibile l'elaborazione automatica dei dati e delle informazioni del FSE 2.0 e l'individuazione di un periodo di conservazione dei dati coerente con quello del FSE 2.0. Un passaggio significativo ha riguardato l'eliminazione del riferimento a sistemi di IA per l'elaborazione dei dati del FSE 2.0 al fine di offrire i servizi dell'EDS, ottenuta dal Garante nel corso delle interlocuzioni con il Ministero per offrire una garanzia fondamentale agli assistiti dal SSN, ossia minimizzare i rischi legati alle elaborazioni automatizzate da parte di tali tecnologie nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

Oltre a chiarire la natura dell'EDS, il nuovo articolato regolamentare ha anche provveduto a esplicitare l'interrelazione tra l'EDS e il FSE. In particolare i dati indicizzati nel FSE costituiscono il flusso informativo di principale alimentazione dell'EDS. Tramite quest'ultimo i dati in arrivo dal FSE vengono riorganizzati e rielaborati con la finalità di erogare le differenti tipologie di servizio³². Quanto al contenuto informativo dell'EDS, come si è accennato *supra* esso si compone di tre categorie principali di dati, dati personali «in chiaro», dati pseudonimizzati e dati anonimizzati. Tramite l'EDS le prime due tipologie di dati, personali e pseudonimizzati, sono trattati per finalità di *governance* sanitaria, prevenzione e profilassi. I dati anonimizzati, frutto del processo di anonimizzazione dei dati pseudonimizzati, sono invece sfruttati per finalità di ricerca per il tempo strettamente necessario alla conclusione del progetto scientifico. Particolare attenzione è stata prestata dal Garante, nella definizione dell'assetto regolatorio dell'EDS, per garantire l'espressione di un consenso libero, specifico, informato, esplicito e sempre revocabile³³. Fin dalle prime interlocuzioni con il Ministero dalla Salute è stata, infatti, ribadita la necessità di fondare le attività di alimentazione ed elaborazione dei dati del FSE da parte dell'EDS per l'offerta di servizi finalizzati alla cura, prevenzione e profilassi internazionale esclusivamente dopo che l'assistito abbia visionato l'informativa ed espresso un consenso libero, specifico, informato, inequivocabile, esplicito e in modo disgiunto per ciascuna delle predette finalità³⁴. Con riferimento alla finalità di prevenzione, è stato specificamente ribadito che il consenso deve essere prestato separatamente nei confronti dei professionisti sanitari, delle strutture sanitarie, delle Regioni, delle Province autonome e del Ministero. È stato, inoltre, ribadito che il consenso al trattamento dei dati effettuati attraverso l'EDS sia specifico ed espresso, non potendo essere ritenuto valido il consenso reso (anche in passato) per il FSE anche

³² Tra queste, si possono in particolare annoverare i servizi di consultazione, di gestione delle terminologie, comprensive di codifiche, dizionari e mappature con cui allineare le soluzioni tecnologiche e permetterne il corretto funzionamento, di verifica della qualità dei dati, per assicurare la non duplicazione e l'armonizzazione dei dati stessi, di interrogazione delle anagrafiche, di pseudonimizzazione, di anonimizzazione, di interoperabilità per assicurare il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali e i dati contenuti nell'EDS.

³³ Come già evidenziato nel parere del 22 agosto 2022.

³⁴ Cfr. art. 8 del decreto.

per i trattamenti effettuati attraverso l'EDS. Grazie all'intervento del Garante, sono state pertanto previste specifiche, disgiunte, informate ed espresse manifestazioni di volontà per i trattamenti effettuati per le finalità di cura, diagnosi e riabilitazione, di prevenzione e di profilassi internazionale, assicurando le medesime garanzie introdotte al riguardo nella disciplina del FSE 2.0. Specifiche disposizioni della disciplina attuativa dell'EDS si applicano al consenso del minore e dei soggetti sottoposti alle forme di tutela previste dal Codice civile, alla delega e all'istituto della revoca dei predetti consensi, indicando le conseguenze in caso di revoca di ciascuna delle previste manifestazioni di volontà dell'interessato. Per assicurare il pieno allineamento con le eventuali revoche espresse dall'interessato, l'EDS verifica a ogni richiesta di elaborazione la verifica dell'avvenuta manifestazione del consenso da parte dell'interessato.

Un aspetto nodale dell'EDS affrontato nel parere del Garante riguarda l'erogazione dei servizi di elaborazione dei dati del FSE per finalità di cura, prevenzione, profilassi internazionale, governo, studio e ricerca scientifica. Nella nuova riformulazione, i servizi di elaborazione dei dati sono stati indicati in modo tassativo nell'Allegato A allo schema di decreto, assicurando così il rispetto del principio di limitazione delle finalità previsto dal Regolamento. Un'altra importante conquista per garantire invece l'effettività del principio di minimizzazione, necessità e pertinenza dei dati ha riguardato l'introduzione della previsione secondo cui i servizi possono essere erogati soltanto su richiesta dell'utente, non essendo ammissibile l'elaborazione automatica dei dati e delle informazioni del FSE 2.0. Una volta elaborati i dati, l'EDS genera l'*output* richiesto dall'utente per poi eliminarlo immediatamente, una volta erogato il servizio. Tale previsione, aggiunta a seguito delle interlocuzioni con il Ministero, costituisce una garanzia essenziale nel nuovo assetto regolatorio dell'EDS, volta anche ad assicurare il rispetto di altri principi generali di protezione dei dati quali l'esattezza, nonché la più generale efficienza del sistema informativo.

Per finalità di cura, previo consenso dell'assistito l'EDS rende disponibili alle strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici convenzionati, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'interessato³⁵, anche al di fuori del SSN, una serie di servizi pertinenti nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza dei dati. Rispetto alle finalità terapeutiche in emergenza, è stata prestata particolare attenzione alla sussistenza dell'idoneo presupposto giuridico di trattamento dei dati personali dell'assisti-

³⁵ In particolare, i predetti soggetti che hanno in cura l'interessato possano accedere ai servizi dell'EDS per finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione previsti dai disciplinari tecnici previa dichiarazione che tale processo di cura è in atto al momento dell'accesso e assunzione della relativa responsabilità ai sensi dell'articolo 47 del d.P.R. n. 445 del 2000. Possano altresì accedere ai servizi dell'EDS per la finalità di cura, secondo i ruoli e i profili di autorizzazione di cui all'allegato A, i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta solo per la durata dell'assistenza o il medico sostituto solo per la durata della sostituzione. L'accesso ai servizi dell'EDS è invece sempre escluso ai soggetti operanti in ambito sanitario che non perseguono finalità di cura quali periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni.

to. In particolare l'accesso ai servizi dell'EDS in urgenza è stato limitato all'ipotesi in cui il professionista sanitario, verificata l'incapacità fisica o giuridica dell'interessato di esprimere il consenso, non ritenga sufficiente l'accesso al PSS. Tale accesso avviene, in ogni caso, solo per il tempo strettamente necessario ad assicurare all'interessato le cure indispensabili e fino a quando lo stesso non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo e, dunque, di prestare liberamente il consenso per finalità di cura.

Per finalità di prevenzione sanitaria, previo consenso dell'assistito l'EDS rende disponibili ai soggetti autorizzati³⁶ su propria iniziativa un insieme di servizi pertinenti, secondo livelli diversificati di accesso. In particolare l'EDS eroga il complesso di servizi di elaborazione delle informazioni del FSE alle Regioni e alle Province autonome, nonché alla Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute al fine di pianificare le attività di prevenzione rispettivamente in ambito regionale, attuate dalle competenti ASL e a livello nazionale.

Per scopi di profilassi internazionale, sempre previo consenso dell'interessato, l'EDS rende disponibili alla Direzione generale competente del Ministero della salute, designata quale Centro Nazionale Italiano per il Regolamento Sanitario Internazionale, ivi compresi gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea e di Frontiera, un insieme di servizi omogenei sul territorio nazionale. Un passaggio importante riguarda l'elencazione tassativa delle specifiche attività di profilassi internazionale che possono essere perseguite tramite l'EDS, quali ad esempio la circolazione di nuovi patogeni o l'emergere di sintomatologie sconosciute o di fattori di rischio ambientale e/o alimentare, nonché le relative azioni che possono essere intraprese (ad esempio la sottoposizione a misure di quarantena o isolamento degli assistiti). Quanto agli accessi, i soggetti operanti presso la Direzione generale del Ministero della salute possono accedere ai servizi dell'EDS secondo i livelli diversificati di accesso determinati sulla base delle relative attività di competenza individuate, debitamente autorizzati e da individuare esclusivamente in personale medico soggetto alle regole del segreto professionale che non accede, per altre finalità, a flussi di dati pseudonimizzati.

Tramite l'EDS viene anche perseguita la finalità di *governance* sanitaria, esclusivamente attraverso i servizi erogati al personale dei competenti Uffici del Ministero della salute, di AGENAS e delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di governo, a cui gli stessi accederanno nel rispetto dei principi di minimizzazione, necessità e pertinenza, secondo i livelli diversificati di accesso previsti.

Per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, l'EDS consente al personale dei competenti Uffici del Ministero della Salute, di AGENAS

³⁶ Nello specifico, possono accedere all'EDS per fruire dei servizi per finalità di cura che siano soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della RdA, esercenti le professioni sanitarie che hanno in cura l'interessato o comunque gli prestano assistenza.

e delle Regioni e Province autonome di estrarre dati anonimizzati³⁷, che non vengono successivamente memorizzati in conformità al principio di limitazione della conservazione. Il servizio di estrazione è reso disponibile anche ai soggetti pubblici e privati che per ragioni istituzionali perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico per il tramite di AGENAS. A questi ultimi soggetti è consentita l'attività di estrazione previa valutazione di una richiesta motivata, corredata da un progetto di ricerca conforme alle regole metodologiche ed etiche di settore e alle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici e di ricerca scientifica, nonché al Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. n. 101/2018. Tali trattamenti effettuati tramite l'EDS per finalità di studio e ricerca scientifica avvengono nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89 del Regolamento.

Con specifico riferimento ai sistemi di IA connessi all'EDS, il Garante ha evidenziato che lo schema di decreto non individuava in modo puntuale le tecniche utilizzate al fine di "generare" i dati e i servizi attraverso l'EDS. Il possibile impiego di tecniche di IA nell'ambito dell'elaborazione dei dati da parte dell'EDS ai fini dell'erogazione dei servizi indicati in normativa primaria deve rispettare specifici requisiti e garanzie adeguate per i diritti degli interessati, specie ove si faccia ricorso alla profilazione per adottare decisioni che incidano su singoli individui.

In definitiva, il Garante ha espresso parere favorevole sul nuovo assetto regolatorio dell'EDS, tuttavia condizionato alla previsione nello schema di decreto che l'alimentazione e l'elaborazione dei dati del FSE effettuate al fine di offrire tutti i servizi dell'EDS indicati possano essere realizzate solo previa completa attuazione della disciplina sul FSE 2.0. Come approfondito *supra*, tale attuazione deve avvenire secondo la scansione in tre fasi previste dal decreto di modifica del decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023, che introduce una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0.

In sintesi, il percorso evolutivo della normativa sull'EDS è stata fortemente influenzata dall'intervento del Garante in sede consultiva, consentendo di chiarirne la natura, anche dal punto di vista tecnico e infrastrutturale, rimodellandone la complessiva conformazione e riconducendolo a conformità con i principi generali di protezione dei dati personali. La nuova disciplina dell'EDS pare comunque sbilanciata a favore di un modello orientato alla preminenza dell'interesse pubblico, sollevando importanti quesiti sul temperamento del diritto alla protezione dati con quello pubblico della tutela della salute, perseguito tramite l'erogazione dei nuovi servizi dell'EDS volti a perseguire finalità di cura, prevenzione, profilassi, *governance* sanitaria e ricerca scientifica.

³⁷ In attesa dell'adozione di ulteriori disposizioni attuative, l'accesso ai servizi dell'EDS per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico consiste esclusivamente nel rendere disponibile l'estrazione dall'EDS di dati anonimizzati.

3.3. Telemedicina

Un elemento centrale della trasformazione digitale del SSN è la telemedicina, intesa come il complesso di tecnologie mediche e informatiche che consentono di gestire percorsi terapeutici a distanza con il paziente³⁸.

Si tratta di iniziative promosse sia dalle singole strutture sanitarie che, in alcuni casi, dalle Regioni, con l'obiettivo di garantire servizi sanitari da remoto agli assistiti. Questa disciplina medica presuppone la raccolta e l'elaborazione dei dati sanitari dei pazienti, il cui trattamento impone il rispetto rigoroso dei principi di integrità, riservatezza ed esattezza, elementi imprescindibili per garantire la qualità del dato e, di conseguenza, l'efficienza del servizio. L'erogazione di tali prestazioni comporta un trattamento massivo di dati personali di natura sensibile attraverso tecnologie innovative, il che rende necessaria una preventiva valutazione d'impatto, in conformità all'art. 35 del Regolamento.

Sono state fornite indicazioni dal Garante in merito alla telemedicina, in particolare con il provvedimento del 9 marzo 2018 e attraverso specifiche FAQ relative al trattamento dei dati durante la fase emergenziale pandemica³⁹. Poiché la telemedicina rappresenta un diverso modello di erogazione della prestazione sanitaria, essa è soggetta alle medesime disposizioni normative e agli stessi adempimenti, pur comportando inevitabilmente rischi peculiari rispetto alle modalità tradizionali di assistenza sanitaria.

Come precisato dal Garante, non è necessario raccogliere il consenso dell'interessato per servizi quali telediagnosi, teleconsulto e telemonitoraggio, così come per i trattamenti strettamente necessari alla cura, purché effettuati da personale sanitario vincolato al segreto professionale. In tali casi, infatti, la telemedicina non costituisce un nuovo trattamento di dati, ma piuttosto un differente strumento di svolgimento del rapporto medico-paziente. Tuttavia, data la specificità del trattamento, il titolare è comunque tenuto a effettuare una valutazione d'impatto preventiva, a fornire all'interessato un'informativa chiara e completa e ad assicurare il rispetto dei principi fondamentali di integrità, riservatezza ed esattezza dei dati.

Con specifico riferimento alla telemedicina, il Garante nel parere reso l'8 giugno 2023 sul FSE ha evidenziato l'esigenza di aggiornare le *Linee guida per i servizi di telemedicina* approvate con decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022⁴⁰, al fine di allinearle alla nuova disciplina in materia di FSE. Il decreto ministeriale del 2022, infatti, prevedeva l'interconnessione dei dati tra il FSE e le infrastrutture di telemedicina nazionali e regionali attraverso specifiche funzionalità e sistemi, tra cui il *Gateway*. Tuttavia, tali componenti,

³⁸ Cfr. V. SICA, S. SELVAGGI, M.R. MICHELI, R. BOVA, *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Springer Verlag, 2010; E. STEFANINI, *Nuove linee guida nazionali sulla telemedicina: i nodi critici per la piena attuazione*, in *Agenda Digitale*; R. SENIGAGLIA, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Persona e mercato*, vol. 3, 2023, pp. 470-483.

³⁹ Cfr. Garante per la protezione dei dati personali, *FAQ: Trattamento dati nel contesto sanitario nell'ambito dell'emergenza sanitaria*, disponibili online all'URL: <<https://www.garanteprivacy.it/temi/coronavirus/faq>>.

⁴⁰ Ministero della Salute, *Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*, G.U. Serie Generale n. 298 del 22 dicembre 2022.

presenti negli schemi di decreto precedenti sui quali il Garante aveva già espresso pareri negativi il 22 agosto 2022, risultavano assenti nel nuovo schema di decreto relativo al FSE 2.0, oggetto del parere del giugno 2023.

Dal punto di vista della protezione dei dati personali, il Garante ha sottolineato la necessità di garantire un allineamento tra la disciplina sulla telemedicina e le caratteristiche strutturali del FSE, nonché con le misure di garanzia a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati previste dall'ultima normativa attuativa del FSE. Inoltre, il Garante ha rilevato che le Linee guida approvate con il decreto ministeriale del 2022 non contenevano alcun riferimento alla disciplina sulla protezione dei dati personali e non individuano gli elementi essenziali del trattamento dei dati sanitari effettuato tramite i sistemi di telemedicina, come richiesto dagli artt. 6 e 9 del Regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-sexies del Codice in materia di protezione dei dati personali. Come rilevato più volte dal Garante, mancava una complessiva visione d'insieme del legislatore e di una disciplina organica capace di garantire la coerenza tra i diversi sistemi informativi e un coordinamento normativo, che rappresentano tuttavia il presupposto essenziale per assicurare livelli omogenei di tutela dei dati personali e di qualità delle prestazioni sanitarie a livello nazionale. L'approccio normativo seguito, in altre parole, rifletteva importanti lacune di carattere progettuale attribuibili alla progettazione di tali sistemi senza una piena conformità al principio generale di *privacy by design* previsto dal Regolamento. Soprattutto laddove si consideri che tali soluzioni tecnologiche avrebbero dovuto essere progettate fin da subito tenendo conto della natura, dell'oggetto, del contesto, delle finalità del trattamento così come dei rischi di diversa probabilità e gravità per gli assistiti dal SSN. Adottare un approccio metodologico conforme a questi principi avrebbe consentito di sviluppare i sistemi di telemedicina in modo tale da garantire fin dall'origine un livello di sicurezza adeguato ai rischi, attraverso l'implementazione di misure di sicurezza specifiche, quali la pseudonimizzazione, la cifratura e la capacità di garantire la resilienza dei sistemi.

Un aspetto cruciale da considerare nell'attuale disciplina della telemedicina è l'intervento normativo introdotto con il d.l. 2 marzo 2024, n. 19, che ha modificato l'art. 12, comma 15-duodecies del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, prevedendo un ruolo centrale per AGENAS. In particolare, la norma stabilisce che AGENAS possa avviare attività di raccolta e gestione dei dati utili al monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina, misura necessaria per il raggiungimento degli obiettivi riconducibili agli investimenti previsti dal PNRR. A tal fine viene espressamente previsto che tali dati possano essere pseudonimizzati, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili. A livello attuativo, spettava a un decreto del Ministero della Salute disciplinare la piattaforma nazionale per la telemedicina ("PNT"), stabilendo le modalità con cui AGENAS potrà svolgere le suddette attività di raccolta e gestione dei dati pseudonimizzati. Il decreto dovrà assicurare che tali attività siano funzionali al monitoraggio dell'erogazione dei servizi di telemedicina, in coerenza con gli

obiettivi fissati dal sub-obiettivo M6 del PNRR⁴¹, che prevede lo sviluppo della telemedicina e l'applicazione dell'IA nel settore sanitario. Questo intervento normativo si inserisce in un contesto più ampio di razionalizzazione e armonizzazione della disciplina sulla telemedicina, cercando di superare le criticità evidenziate dal Garante per la protezione dei dati personali nel parere reso l'8 giugno 2023 sul FSE. Come sottolineato dal Garante, la normativa preesistente difettava di un adeguato coordinamento tra le varie infrastrutture sanitarie digitali, determinando frammentazione e disomogeneità nella gestione dei dati sanitari. L'integrazione tra telemedicina e FSE rappresenta un passaggio fondamentale per garantire la continuità assistenziale e l'efficienza del SSN, ma richiede una solida impostazione *privacy by design*, con l'adozione di misure di sicurezza adeguate quali pseudonimizzazione, cifratura e resilienza dei sistemi, al fine di proteggere i dati sanitari dei cittadini e assicurare la conformità al Regolamento e al Codice.

Tale schema di decreto ministeriale di disciplina del trattamento dei dati personali nell'ambito della PNT, quale istituita nell'ambito del PNRR, è stato sottoposto al parere del Garante ed è il risultato di un lungo confronto con l'Autorità, consentendo di superare in via definitiva tutte le numerose e rilevanti criticità precedentemente evidenziate sia nel parere dell'8 giugno 2023 sul FSE 2.0, sia nel corso delle interlocuzioni avvenute con le amministrazioni proponenti. Il decreto contiene, infatti, disposizioni allineate alla nuova disciplina del FSE 2.0 e dell'EDS, oltre a numerose misure a tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati, sviluppate in condivisione con il Garante e ampiamente illustrate nel parere reso. Tra le previsioni contenute nel decreto che rispondono in modo specifico alle osservazioni formulate dal Garante nel parere dell'8 giugno 2023 e dall'Ufficio nelle interlocuzioni successive, meritano particolare attenzione le seguenti disposizioni, le quali assumono un rilievo significativo in quanto riguardano aspetti centrali della disciplina in materia di protezione dei dati personali.

Per quanto concerne la configurazione della PNT e, in particolare, della relativa infrastruttura nazionale ("INT"), precedentemente configurata come una banca dati destinata ad accogliere i dati estratti dall'EDS, relativi alle prestazioni sanitarie erogate tramite telemedicina, è stato evidenziato che nessuna delle disposizioni vigenti qualifica la PNT come una banca dati. Su tale aspetto, sono stati inoltre evidenziati i significativi rischi derivanti da un'eventuale configurazione della PNT in tal senso, poiché ciò avrebbe determinato un'ulteriore estrazione e, dunque, una duplicazione dei dati relativi alle prestazioni di telemedicina già presenti in EDS all'interno della PNT/INT. Tale duplicazione avrebbe comportato ulteriori criticità legate all'aggiornamento e all'esattezza dei dati, nonché alle manifestazioni di volontà dell'interessato concernenti l'oscuramento e la revoca del consenso. A seguito delle interlocuzioni intercorse, l'impostazione originaria è stata quindi

⁴¹ Più precisamente, lo sviluppo della PNT si inserisce nell'ambito del PNRR, Missione 6 Salute, Componente 1, Sub-misura 1.2.3. "Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici".

rivista, prevedendo nel nuovo schema che i dati personali siano conservati esclusivamente in EDS e non vengano duplicati in INT. Inoltre i servizi di elaborazione dei dati, inizialmente attribuiti a INT, saranno ora eseguiti direttamente da EDS, su richiesta del Ministero della Salute, di AGENAS e delle Regioni/Province autonome, che riceveranno dati pseudonimizzati estratti secondo le specifiche caratteristiche richieste. In merito a tali disposizioni, su impulso del Garante è stata, altresì, introdotta nello schema di decreto una garanzia specifica per il rispetto dei principi di aggiornamento, esattezza e correttezza dei dati. In particolare, i servizi di estrazione consentiranno alle istituzioni richiedenti di prelevare i dati elaborati da EDS con una frequenza massima di una volta ogni 24 ore, con un tempo di conservazione limitato a 24 ore dall'estrazione. Decorso tale termine, i dati estratti dovranno essere cancellati in modo sicuro e definitivo, in conformità ai requisiti di sicurezza e protezione dei dati personali.

Una versione preliminare dello schema di decreto prevedeva inoltre che i professionisti sanitari potessero estrarre i dati dall'EDS non limitatamente a quelli relativi alla telemedicina, al fine di duplicarli nei propri *database*. Tuttavia, a seguito dell'intervento del Garante, lo schema di decreto è stato modificato, stabilendo che, ai fini della cura, siano disponibili esclusivamente servizi di consultazione dei dati, escludendo la possibilità di estrazione. Questa modifica si è resa necessaria in quanto l'estrazione dei dati da parte del professionista sanitario avrebbe potuto compromettere l'efficacia del diritto di oscuramento eventualmente esercitato dall'interessato sui dati del FSE in un momento successivo all'operazione di estrazione. Analoghe criticità erano state evidenziate anche in relazione alla revoca del consenso da parte dell'interessato. Sul punto è stato, inoltre, accolto l'invito del Garante a garantire che l'accesso ai dati da parte dei professionisti sanitari avvenga nel rispetto dei rispettivi profili autorizzativi, conformemente alle misure previste dal decreto sull'EDS e dal decreto sul FSE 2.0, con particolare riferimento ai limiti soggettivi e oggettivi di accesso.

Inoltre è stato definitivamente scongiurato il rischio che presso l'AGENAS – e, in particolare, nell'INT – venisse costituita una banca dati alimentata con i dati relativi alle prestazioni di telemedicina già presenti in EDS, evitando così duplicazioni indebite e riducendo il rischio di trattamento non conforme dei dati sanitari.

L'art. 12, comma 15-*duodecies*, introdotto dal d.l. 19/2024, convertito con modificazioni nella L. 56/2024, stabilisce che AGENAS avvii le attività di raccolta e gestione dei dati utili, anche pseudonimizzati, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili. Alla luce di tale disposizione, nello schema di decreto è stato previsto che l'Agenzia riceva dall'EDS esclusivamente dati aggregati o dati privi di elementi identificativi diretti, pseudonimizzati in maniera irreversibile. Tali dati, già elaborati con una frequenza massima di una volta ogni 24 ore, possono essere conservati per un periodo massimo di 24 ore dall'estrazione, decorso il quale dovranno essere cancellati in modo sicuro e definitivo. A tutela delle informazioni trattate e in coerenza con la disciplina relativa al FSE 2.0 e all'EDS, lo schema di decreto prevede, come ulteriore misura di garanzia, che il personale di AGENAS il quale, per altre finalità, accede a flussi di dati pseudonimizzati, non possa accedere ai dati resi disponibili dai servizi dell'EDS per finalità di governo. Inoltre, su

richiesta del Garante è stato eliminato dall'allegato tecnico allo schema di decreto il riferimento all'elaborazione, da parte dell'Agenzia, dei dati estratti dall'EDS mediante sistemi di IA, in particolare mediante algoritmi di *machine learning*.

Al fine di superare le osservazioni sollevate dal Garante sulla mancata revisione delle *Linee guida per i servizi di telemedicina*⁴², nonché sul mancato recepimento in tali Linee guida di riferimenti alla disciplina sulla protezione dei dati personali⁴³, lo schema di decreto ha previsto che i trattamenti dei dati personali effettuati dalla PNT per finalità diverse da quelle di diagnosi, cura e riabilitazione siano sospesi fino al loro aggiornamento mediante un decreto da adottare previo parere del Garante.

È stato, inoltre, stabilito che, al fine di garantire all'interessato un'informazione omogenea e uniforme su tutto il territorio nazionale, AGENAS, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome, predisponga un modello di informativa relativo ai trattamenti di dati personali effettuati mediante la PNT e le sue articolazioni regionali ("IRT"). Tale modello dovrà essere reso disponibile attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del portale *web* dedicato, previa acquisizione del parere del Garante. Lo schema di decreto, oltre a disciplinare i trattamenti effettuati attraverso la PNT, interviene anche sulla disciplina del FSE 2.0, modificando il decreto del 7 settembre 2023, nonché sul testo dello schema di decreto sull'EDS, su cui il Garante ha espresso parere il 26 settembre 2024. Al fine di assicurare che il FSE e, successivamente, l'EDS, siano alimentati anche con i dati relativi alle prestazioni di telemedicina, lo schema di decreto modifica l'art. 3 del decreto del 7 settembre 2023, prevedendo l'inclusione nel FSE dei dati e documenti relativi alla televisita, al teleconsulto, alla teleassistenza/teleriabilitazione e alla telemedicina. L'introduzione di questi nuovi servizi nell'EDS ha reso necessaria la modifica dello schema di decreto sull'EDS, su cui il Garante ha espresso parere positivo a settembre scorso, ma che non è ancora stato adottato, intervenendo sia sulla struttura normativa, sia sulle disposizioni tecniche. Al fine di anticipare l'erogazione dei servizi da parte di EDS nel solo ambito della telemedicina e garantire il rispetto delle indicazioni fornite dall'Autorità nei pareri sull'EDS e sulla disciplina transitoria del FSE 2.0, adottati il 26 settembre 2024, la completa alimentazione del FSE con tali dati è stata anticipata alla fase II, prevista per il 30 settembre 2025, come stabilito dal decreto che introduce la disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0.

Nel richiamare integralmente quanto osservato nei pareri del 26 settembre 2024⁴⁴ (n. 580 e 605) e, in particolare, la condizione formulata nel parere sull'EDS, il Garante ha dunque espresso parere favorevole sullo schema di decreto disciplinante la PNT.

⁴² Approvate con decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022.

⁴³ Con particolare riferimento all'individuazione degli elementi essenziali del trattamento dei dati sanitari effettuato attraverso i sistemi di telemedicina, in conformità agli artt. 6 e 9 del Regolamento e all'art. 2-*sexies* del Codice.

⁴⁴ Cfr. Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute che modifica il decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023, introducendo una disciplina transitoria delle disposizioni sul FSE 2.0 (art. 27-*bis*), provv. n. 580 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10061545 e Parere sullo schema di decreto del Ministero della salute, da adottare di concerto con Ministro dell'economia e delle finanze e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

4. Conclusioni e prospettive future

Le considerazioni sviluppate mettono in luce come la normativa sulla sanità digitale, sebbene abbia contribuito in modo significativo all'incremento dell'efficienza del SSN, presenti rilevanti implicazioni giuridiche, incidendo su aspetti fondamentali dell'ordinamento costituzionale.

L'analisi degli interventi normativi relativi alla disciplina del FSE e delle conseguenti osservazioni formulate dal Garante evidenzia come l'intento del legislatore sia quello di sviluppare un FSE sempre più interoperabile con altre banche dati detenute da diversi soggetti operanti nel settore sanitario. L'obiettivo perseguito è quello di rendere il FSE la principale fonte informativa per consentire l'elaborazione dei dati sanitari, anche mediante tecniche di IA, al fine di offrire servizi informativi agli attori sanitari e istituzionali. Tuttavia tale impostazione solleva perplessità in merito alla proporzionalità di tali scelte regolatorie che sembrano orientate alla creazione della più grande banca dati sanitaria nazionale, i cui contenuti saranno sottoposti ad analisi algoritmiche con potenziali impatti sulle prestazioni sanitarie erogate agli assistiti.

L'evoluzione normativa dell'EDS è stata fortemente influenzata dall'intervento del Garante in sede consultiva, il quale ha contribuito a chiarirne la natura giuridica, tecnica e infrastrutturale, rimodellandone la conformazione complessiva e riconducendola a un maggiore allineamento con i principi generali in materia di protezione dei dati personali. Tuttavia la nuova disciplina dell'EDS sembra ancora caratterizzarsi per un modello orientato alla preminenza dell'interesse pubblico, sollevando questioni di rilievo circa il bilanciamento tra il diritto alla protezione dei dati personali e il diritto alla tutela della salute. Quest'ultimo è perseguito attraverso l'erogazione dei nuovi servizi dell'EDS, finalizzati a supportare attività di cura, prevenzione, profilassi, governance sanitaria e ricerca scientifica.

L'evoluzione normativa della telemedicina e la sua integrazione con il FSE 2.0 ha rappresentato un passaggio cruciale nella digitalizzazione del SSN con potenziali benefici in termini di efficienza, continuità assistenziale e innovazione tecnologica. Tuttavia tale trasformazione solleva complessi interrogativi giuridici e istituzionali, in particolare in relazione al bilanciamento tra la tutela della salute pubblica e il diritto alla protezione dei dati personali. L'intervento del Garante è stato determinante nel rimodellare il quadro normativo, contribuendo a una maggiore coerenza con i principi fondamentali di protezione dati personali, evidenziando criticità strutturali e progettuali nella disciplina iniziale della PNT e promuovendo modifiche sostanziali volte a ridurre i rischi di duplicazione dei dati e rafforzare i principi di *privacy by design* e *by default*.

con delega all'innovazione tecnologica e la transizione digitale sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), ai sensi dell'art. 12, comma 15-*quater*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, provv. n. 605 del 26 settembre 2024, doc. web n. 10062302.

Nonostante tali adeguamenti, permane la necessità di un monitoraggio continuo dell'evoluzione normativa, affinché il potenziamento dei sistemi sanitari digitali non avvenga a discapito dell'autodeterminazione informativa dell'individuo⁴⁵. La sempre maggiore interconnessione tra FSE, telemedicina e sistemi di IA introduce nuove sfide in termini di trasparenza, proporzionalità e minimizzazione del trattamento dei dati personali, imponendo un'attenta valutazione dell'impatto di queste tecnologie sulla tutela dei diritti fondamentali. L'impianto regolatorio adottato, sebbene più solido rispetto alle versioni precedenti, riflette ancora un modello orientato alla preminenza dell'interesse pubblico, con possibili tensioni rispetto al principio di autodeterminazione del paziente nella gestione delle proprie informazioni sanitarie. Il rischio di una centralizzazione massiva dei dati sanitari, sottoposti ad analisi automatizzate su larga scala, richiede misure rigorose di garanzia, sia in termini di sicurezza e resilienza dei sistemi, sia di controllo e supervisione delle finalità e delle modalità di utilizzo dei dati.

Affinché la digitalizzazione del SSN sia effettivamente sostenibile e rispettosa dei principi costituzionali, è essenziale che ogni intervento normativo continui a essere oggetto di un confronto trasparente e strutturato con le Autorità di controllo, i professionisti sanitari e i cittadini. Solo un approccio responsabile e orientato alla tutela dei diritti fondamentali, tra cui quello alla protezione dei dati personali, potrà garantire che l'innovazione nel settore sanitario sia un'opportunità per il progresso e non un elemento di rischio per la libertà individuale.

Due sono le questioni centrali che emergono come emblematiche di tali ricadute. Da un lato, si pone il problema della ripartizione delle competenze tra i diversi livelli di governo, con un rafforzamento del ruolo dello Stato rispetto alle Regioni, avvenuto senza un'esplicita modifica della Costituzione. Dall'altro, vi è il delicato equilibrio tra l'autorità pubblica e l'autonomia individuale, con una contrazione degli spazi di autodeterminazione informativa dell'individuo, chiamato a confrontarsi con un potere pubblico sempre più pervasivo nella gestione dei dati sanitari.

Queste questioni rappresentano snodi critici per l'assetto costituzionale italiano, i quali non possono essere ridefiniti attraverso interventi legislativi ordinari, senza un adeguato confronto con i principi costituzionali. È, pertanto, fondamentale che ogni modifica normativa in tale ambito non venga introdotta in modo surrettizio, con il pretesto di una mera riorganizzazione tecnica, ma sia accompagnata da un'accurata valutazione della sua conformità ai principi costituzionali, nel rispetto del delicato equilibrio tra tutela della salute pubblica e diritti fondamentali dell'individuo.

⁴⁵ Cfr. C. FILIPPI, *L'impatto della digitalizzazione del SSN sulla protezione dei dati personali*, in G.C. FERONI (a cura di), *Le nuove frontiere della medicina*, Bologna, 2024, pp. 139-165.