

Sanità digitale costituzionalmente orientata: veicolo di uguaglianza?

Dibattiti

Dalle Disposizioni Anticipate di Trattamento al Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: nuove sfide e perduranti problemi per il regionalismo italiano*

Andrea Molfetta^{**}

SOMMARIO: 1. Riscoprire i classici per comprendere la contemporaneità: il Prometeo in Platone. – 2. Morfologia di un'ellisse: *a) le Disposizioni Anticipate di Trattamento.* – 2.1. “Tanto tuonò che piovve”: le DAT nella l. n. 219/2017. – 2.2. La Banca dati nazionale delle DAT. – 2.3. Intermezzo: alcune considerazioni sparse sul (non) ruolo del medico nella fase genetica delle DAT. – 3. (*segue*): *b) il Fascicolo Sanitario Elettronico.* Origini e prime evoluzioni di uno strumento contenutisticamente disomogeneo. – 3.1. Il *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*: prospettive e limiti della nuova disciplina. – 3.2. Alcune statistiche sull’impiego territoriale del FSE 2.0. – 4. La canonizzazione delle DAT all’interno del FSE: il tortuoso sentiero delle Regioni. – 5. Alcune provocazioni conclusive.

ABSTRACT:

Il presente contributo ricostruisce dapprima la disciplina in materia di Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), successivamente quella in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), anche alla luce delle recenti modifiche normative, nel tentativo di cogliere le interazioni tra le prime e il secondo. I dati evidenziati, in particolare, dimostrano come sul territorio italiano vi siano ancora marcate disparità nell’accesso *online* a documenti e servizi sanitari, tanto da un punto di vista contenutistico quanto nelle percentuali di impiego del FSE.

* Il contributo costituisce la rielaborazione dell’intervento svolto durante la quinta conferenza annuale di ICON-S Italia, dedicata a “Lo stato delle transizioni” (Università degli Studi di Trento, 18-19 ottobre 2024) e muove dalle ricerche svolte nell’ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Dottorando di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico presso l’Università degli Studi di Genova.

This paper analyzes the regulations regarding Advance Healthcare Directives and Electronic Health Records (EHR), also considering recent regulatory changes, in order to highlight the interactions between the two institutions. The data presented demonstrate that there are still significant disparities across Italy in the digitization of healthcare documents and services, both in terms of content and usage rates.

1. Riscoprire i classici per comprendere la contemporaneità: il Prometeo in Platone

All'uomo contemporaneo spesso sfugge come le problematiche e le contingenze del presente rivelino, *mutatis mutandis*, alcune tangenze con quelle che arrovelavano il pensiero degli autori classici. Senza voler peccare di sofismo, si consenta esordire richiamando sommariamente la nota vicenda di Prometeo raccontata da Platone, che ben potrebbe riassumere la questione posta al centro del corrente scritto.

Nel *Protagora*, Platone, attraverso la voce del filosofo di Abdera, narra come all'alba dei tempi gli esseri viventi – generati da una commistione di terra, fuoco e altri elementi – non possedessero alcuna capacità¹. Fu così che gli dèi ordinaroni ai fratelli Epimeteo e Prometeo di assegnare loro le più varie abilità: mentre il primo si sarebbe occupato della distribuzione, il secondo avrebbe dovuto controllare i risultati conseguiti.

Senonché, Epimeteo, il meno previdente dei due, esaurì tutte le qualità a beneficio degli animali privi di ragione (*ἄλογα*), dimenticandosi del genere umano. Preso atto della mancanza, Prometeo decise di rubare il fuoco a Efesto e l'arte tecnica ad Atena per farne dono agli uomini, pagando la propria disobbedienza con una drammatica punizione (nella *Teogonia*, Esiodo racconta che Zeus fece incatenare il semidio ad una roccia del monte Caucaso affinché un'aquila potesse cibarsi del suo fegato, che ogni notte ricresceva per servire da pasto il giorno successivo²).

Ma nonostante il sacrificio di Prometeo, gli uomini, ora capaci di sopravvivere, apparivano del tutto inadeguati alla vita di comunità poiché ancora privi della scienza politica; ogni volta che stavano insieme, infatti, commettevano ingiustizie gli uni contro gli altri, finendo per perire in solitudine. Fu lo stesso Zeus, temendo l'estinzione della razza, a incaricare Ermes di donare loro saggezza, giustizia ed altre virtù ancora, così che queste potessero porsi a fondamento della civiltà.

Ora, traslando la riflessione dal piano speculativo/filosofico ad uno più squisitamente giuridico, anche in ossequio al tema che si intende qui affrontare, il presente contributo si pone l'obiettivo di indagare un peculiare risvolto del procedimento di digitalizzazione in

¹ PLATONE, *Protagora*, Laterza, Roma-Bari, 2007, p. 27-31.

² ESIODO, *Teogonia*, Einaudi, Torino, 2023.

ambito sanitario, quello cioè delle *Disposizioni Anticipate di Trattamento* (cd. DAT) e del *Fascicolo Sanitario Elettronico* (anche nella sua versione aggiornata, il cd. FSE 2.0), o, ancora meglio, della riconduzione delle prime al secondo in un contesto di (auspicabilmente vantaggiosa) transizione digitale.

E, per quanto possa *prima facie* apparire bizzarra, tra l'episodio mitologico richiamato e l'oggetto del corrente scritto vi è almeno una similitudine, che deve propriamente individuarsi nel rischio – concretizzato nell'episodio platonico, salvo poi l'intervento divino – di vanificare il perseguimento dello scopo preposto (nel caso di specie, l'arginamento delle diseguaglianze territoriali), a causa dell'incapacità di impiegare efficacemente i rimedi a disposizione (il fuoco e la tecnica da un lato, le sequenze algoritmiche dall'altro).

E lungi dal volere apparire una premonizione infausta, la rarefazione procedurale appena descritta, se priva di una “mano invisibile” in grado di porvi rimedio, potrebbe astrattamente (ma nemmeno troppo) amplificare l'irto reticolo di inefficienze che, sotto molteplici profili, ancora oggi adombra il sistema sanitario italiano, correndo il pericolo di inverare irrimediabilmente ciò che, in origine, si tentava di scoraggiare.

2. Morfologia di un'ellisse: a) le *Disposizioni Anticipate di Trattamento*

Se volessimo idealmente raffigurare la questione, si potrebbe immaginare che le Disposizioni Anticipate di Trattamento e il Fascicolo Sanitario Elettronico costituiscano i “fuochi” di uno stesso ellisse, o ancora due pilastri portanti di un'unica struttura architettonica.

Ma, accogliendo la prima rappresentazione, si può forse più agilmente comprendere come i medesimi simboleggino elementi indefettibili di un comune disegno geometrico, destinato a perdere di significato – e dunque la precipua qualificazione ellittica – in difetto di uno dei due punti fissi.

Vero è, come si potrà constatare a breve, che le DAT esistono, da un punto di vista morfologico e concreto, anche al di fuori della superficie su cui poggia il FSE, così come quest'ultimo “nasce” e “sopravvive” pure in assenza delle prime; d'altra parte, però, le potenzialità delle une e dell'altro possono meglio esaltarsi se combinate tra loro, seguendo un andamento – per così dire – osmotico.

Stante quanto sino ad ora premesso, per una piena comprensione di questa sottile sinestesia, si ritiene opportuno procedere con una più sistematica disamina degli istituti appena richiamati, così da poterli apprezzare nelle loro peculiarità morfologiche. Per assicurare un grado di coerenza alla trattazione, si muoverà in primo luogo dalle DAT, le quali, pur presentando una più recente positivizzazione, sono state oggetto di studio della letteratura giuridica da tempi risalenti.

Infatti, sebbene sulla vicenda si discorra da molti anni³, le Disposizioni Anticipate di Trattamento hanno trovato una precipua regolamentazione solo con la legge n. 219/2017, nata su impulso parlamentare⁴ ed entrata in vigore il 31 gennaio 2018⁵. Il provvedimento, di rilevanza costituzionale sotto molteplici profili – dall'affermazione del diritto al consenso informato⁶ alla valorizzazione della relazione di cura tra medico e assistito, dalla garanzia delle terapie del dolore (introdotte per la prima volta con l. n. 38/2010⁷) al divieto di ostinazione irragionevole nella somministrazione dei trattamenti sanitari, tutti aspetti sui quali non è possibile soffermarsi in questa sede –, si preoccupa di normare all'art. 4 quello che per lungo tempo è stato impropriamente definito *testamento biologico* (o ancora *biotestamento*)⁸.

Quindi, all'esito di un acceso dibattito (in primo luogo etico e morale, poi giuridico), che, in assenza di un intervento centrale, aveva visto la supplenza di Comuni, Province⁹

³ In verità, le DAT erano già comparse in un parere del Comitato Nazionale per la Bioetica risalente al 18 dicembre 2003 e avente ad oggetto, appunto, "Dichiarazioni anticipate di trattamento". In quell'occasione, le stesse furono qualificate, in prima approssimazione, come [...] un documento con il quale una persona, dotata di piena capacità, esprime la sua volontà circa i trattamenti ai quali desidererebbe o non desidererebbe essere sottoposta nel caso in cui, nel decorso di una malattia o a causa di traumi improvvisi, non fosse più in grado di esprimere il proprio consenso o il proprio dissenso informato».

⁴ La proposta di legge, rubricata "Norme in materia di consenso informato e di dichiarazioni di volontà anticipate nei trattamenti sanitari al fine di evitare l'accanimento terapeutico", è stata presentata dall'on. Matteo Mantero e da altri deputati il 4 giugno 2013 (A.C. 1142).

⁵ Legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento".

⁶ Un principio, quello del consenso informato, che già la Corte costituzionale, con diverse pronunce (in particolare nn. 282/2002, 338/2003, 438/2008), aveva qualificato come « [...] vero e proprio diritto della persona», che trova fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione. Inoltre, in quanto sintesi di due diritti fondamentali – quello all'autodeterminazione e quello alla salute –, [...] il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute, la cui conformazione è rimessa alla legislazione statale» (così, Corte cost., sent n. 438/2008). Sul piano internazionale, poi, la questione è ancora più risalente: in proposito, G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. Cocco (a cura di), *Lo statuto giuridico delle informazioni. Atti del Convegno di Milano, 24 maggio 2010*, Giuffrè, Milano 2012, p. 33-115, in particolare 42 ss. Inoltre, per una panoramica sull'istituto, *ex multis*, M. CARDUCCI, *Consenso informato*, in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, vol. III, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2010, p. 424-445.

⁷ Legge 15 marzo 2010, n. 38, avente ad oggetto "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

⁸ Sulla non appropriatezza dell'espressione "testamento biologico", mutuata dall'inglese *living will*, si rimanda a L.E. PERRIELLO (a cura di), *L'autonomia negoziale nel fine vita*, in *cortecostituzionale.it*, gennaio 2016, 7, in cui si sottolinea come il negozio testamentario trovi attuazione dopo la morte del *de cuius*, a differenza delle DAT che, invece, producono effetti nel momento in cui il sottoscrittore è ancora in vita. Dello stesso avviso, D. MAZZON, L. BUSATTA, *Nutrizione artificiale e dichiarazioni anticipate di trattamento. Per l'elaborazione di un glossario comune*, in *BioLaw Journal*, 2/2016, p. 406; U. ADAMO, *Alcune osservazioni critiche a proposito delle prospettive de jure condendo nella legislazione italiana in tema di "Direttive" Anticipate di Trattamento*, in *Consulta Online*, 28 novembre 2016, p. 412. Con riguardo alla scelta, compiuta in sede parlamentare, tra i lemmi "direttiva", "dichiarazione" e "disposizione", si veda U. ADAMO, *Il vuoto colmato. Le disposizioni anticipate di trattamento trovano una disciplina permissiva nella legge statale*, in *Rivista AIC*, 3/2018, in particolare p. 118-120.

⁹ Sulla vicenda dell'istituzione di registri per la raccolta delle Disposizioni anticipate di trattamento da parte di Comuni e Province, E. STRADELLA, F. BONACCORSI, *L'esperienza dei Registri delle Dichiarazioni anticipate di Trattamento sanitario*

e Regioni¹⁰, nonché il reiterato intervento della giurisprudenza¹¹, anche lo Stato italiano è giunto ad approntare formalmente la tanto agognata disciplina¹².

2.1. "Tanto tuonò che piovve": le DAT nella l. n. 219/2017

Parafrasando la richiamata legge, le DAT possono sintetizzarsi in un atto con cui l'interessato, che abbia raggiunto la maggiore età e che sia in grado di intendere e volere, esprime – in previsione di un'eventuale e futura incapacità di autodeterminazione, e solo dopo aver acquisito adeguate informazioni sulle conseguenze delle scelte opzionate (il rinvio alla rilevanza del consenso informato di cui all'art. 1, qui, è d'obbligo) – le proprie preferenze in materia di trattamenti sanitari, nonché l'assenso o il diniego rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari¹³.

A voler soprassedere sulla figura del "fiduciario" – ossia del soggetto individuato dal disponente per rappresentarlo nella relazione con il medico e con le strutture sanitarie –, il cui valore non è in discussione, ancorché sia tratteggiata dai commi 2, 3 e 4 come del tutto eventuale¹⁴, il legislatore del 2017 ha espressamente prescritto una particolare vincolatività per le disposizioni contenute nel documento, quasi una forma ossimorica di "imperatività duttile".

tra linee guida e prospettive di regolazione del fine vita, in A. D'Aloia (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2012, p. 303-330.

¹⁰ Si pensi alla legge regionale n. 63/2004 della Toscana ("Norme contro le discriminazioni determinate dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere"), dichiarata parzialmente incostituzionale con sent. n. 253/2006, o ancora alla legge n. 27/2014 della Regione Calabria ("Norme in tema di donazione degli organi e tessuti"), su cui è intervenuta nuovamente la Corte con pronuncia n. 195/2015. Da ultimo, le leggi friulane nn. 4 e 16 del 2015 – aventi ad oggetto, rispettivamente, "Istituzione del registro regionale per le libere dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT) e disposizioni per favorire la raccolta delle volontà di donazione degli organi e dei tessuti" e "Integrazioni e modificazioni alla legge regionale 13 marzo 2015, n. 4" –, il cui giudizio di costituzionalità si è concluso con la sent. n. 262/2016. Per una ricostruzione più approfondita delle casistiche qui menzionate, C. Piciocchi, *Dichiarazioni anticipate di trattamento: dare "forma al vuoto" in attesa di una legge*, in *Rivista AIC*, 2/2016, segnatamente p. 12-17.

¹¹ Come rileva U. ADAMO, *Costituzione e fine vita. Disposizioni anticipate di trattamento e fine vita*, Wolters Kluwer, Cedam, Milano, 2018, 82-83, «il bagaglio giurisprudenziale è [...] vasto, ma continua (per sua natura) ad essere elaborato in base ai "casi della vita", che determinano una decisione anziché un'altra e non sempre in modo coerente con una visione complessiva dell'istituto. La ricerca di una più "salda" certezza del diritto e, quindi, la volontà di diminuire il ricorso al giudice stanno alla base del tentativo di trasporre sul piano legislativo – attraverso la formulazione di regole certe – i principi (comunque non eccessivamente vaghi) presenti nell'ordinamento».

¹² G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17*, in *BioLaw Journal*, 2/2018, p. 125-126, osserva che «la carenza di una specifica regolamentazione della vicenda, pur in presenza di una cornice di regole e principi di natura costituzionale e internazionale che legittimava il rilievo, ricorrendone i requisiti di forma e di sostanza, della dichiarazione unilaterale di volontà espressa "ora per allora" riguardo ai trattamenti sanitari cui essere sottoposti o non sottoposti, stava diventando insostenibile per le incertezze che ne conseguivano anche dovute alla molteplicità degli strumenti e delle soluzioni giuridiche intraprese per conseguire il risultato utile».

¹³ Non è possibile non rilevare come il legislatore italiano abbia fatto propria la definizione di DAT già elaborata in altri Paesi europei; per una prospettiva comparata, vedasi il dossier *La disciplina del consenso ai trattamenti sanitari e delle dichiarazioni anticipate di volontà in alcuni Paesi (Francia, Germania, Paesi Bassi, Regno Unito, Spagna, Stati Uniti)*, elaborato dal Servizio Studi del Senato nel maggio 2017 e disponibile per la consultazione su *parlamento.it*.

¹⁴ In particolare, il primo periodo del quarto comma recita: «Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente».

Infatti, stante l'obbligo di rispettare la volontà del paziente, nitida espressione del diritto individuale all'autodeterminazione, il professionista può disattendere, in tutto o in parte e previo accordo con il fiduciario (se presente), le DAT, qualora appaiano palesemente incongrue o non corrispondenti alla condizione clinica dell'interessato¹⁵, ovvero laddove sussistano terapie, non prevedibili all'atto della sottoscrizione, in grado di migliorarne realisticamente le condizioni di vita.

Si è, per tale via, posta soluzione alla discussione dottrinale, oramai sopita, avente ad oggetto la cd. "contestualizzazione" delle dichiarazioni rilasciate. In altre parole, la vincolatività [...] comporta non una applicazione meccanica (di automaticità quasi "robotica") ed acritica, quanto piuttosto una attuazione "sostanziale" delle volontà espresse alla luce delle sopravvenute circostanze concrete...»¹⁶.

Quanto alle modalità di esternazione di cui al comma 6, ai fini della validità, le disposizioni "ora per allora" devono essere redatte – e possono essere rinnovate, modificate e revocate – per atto pubblico o scrittura privata autenticata; per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro (se istituito)¹⁷; o ancora, in presenza di particolari presupposti, presso le strutture sanitarie.

Infatti, con riguardo a quest'ultima opzione, la possibilità di consegnare le DAT *brevi manu* appare subordinata alla circostanza che le Regioni convertite all'impiego di modalità telematiche di gestione della cartella clinica, o del Fascicolo Sanitario Elettronico, o ancora di altri supporti informatici, abbiano con proprio atto regolamentato la raccolta di copia delle stesse e il loro inserimento in una – non meglio qualificata – banca dati, della quale si dirà a breve.

Le procedure così descritte, per quanto parzialmente accusate di eccessivo formalismo¹⁸, sono indubbiamente funzionali a presidiare la bontà delle scelte ivi manifestate, tanto più

¹⁵ Le medesime indicazioni sono ricavabili dall'art. 38 ("Dichiarazioni anticipate di trattamento") del Codice di deontologia medica, secondo cui «il medico, nel tenere conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento, verifica la loro congruenza logica e clinica con la condizione in atto e ispira la propria condotta al rispetto della dignità e della qualità di vita del paziente, dandone chiara espressione nella documentazione sanitaria».

¹⁶ Di nuovo, U. ADAMO, *Il vuoto colmato. Le disposizioni anticipate di trattamento trovano una disciplina permissiva nella legge statale*, cit., p. 125. Dello stesso avviso, C. TRIPODINA, *Tentammo un giorno di trovare un modus moriendo che non fosse il suicidio né la sopravvivenza. Note a margine della legge italiana sul fine vita*, in *Quaderni costituzionali*, 1/2018, 193, secondo cui «si dà spazio così a quella autonomia professionale del medico che costituisce parte essenziale dell'alleanza terapeutica al pari dell'autonomia decisionale del paziente, a condizione che non sia esercitata per tradire la volontà di quest'ultimo, ma, al contrario, per interpretarla e invernarla alla luce di novità cliniche e terapeutiche non prevedibili all'atto della sottoscrizione delle DAT».

¹⁷ A fronte di alcuni dubbi interpretativi espressi dagli operatori su tale ultima fattispecie è intervenuta una circolare del Ministero dell'Interno (circolare n. 1/2018), con cui sono state introdotte alcune precisazioni per gli ufficiali dello stato civile chiamati a ricevere le DAT.

¹⁸ S. ROSSI, *I chiaroscuri della legge sul testamento biologico*, in *lacostituzione.info*, 22 aprile 2017, rileva che «non si può [...] non notare come in un Paese di forte tradizione giuridica, come la Germania, la legge del 2009 sulle Disposizioni anticipate del paziente [...] abbia previsto [...] per la validità della disposizione la semplice forma scritta, senza ulteriori orpelli tesi ad appesantire l'onere formale della dichiarazione».

in ragione della rilevanza costituzionale che un ordinamento giuridico degno di tale appellativo dovrebbe accordare al diritto alla vita¹⁹.

Parimenti, non si può non osservare come l’“imbracatura procedimentale” appena sviluppata subisca una (condivisibile) attenuazione in presenza di fattispecie connotate da un apprezzabile grado di emergenza e urgenza²⁰, ovvero in quelle circostanze in cui le condizioni fisiche dell’interessato non consentono di raccoglierne la volontà mediante il canonico *modus operandi* (nel qual caso, infatti, la legge ammette l’ausilio di videoregistrazioni o altri dispositivi deputati a facilitare la comunicazione; nulla dice, invece, circa l’ammissibilità di una qualche forma di delega²¹).

2.2. La Banca dati nazionale delle DAT

Come anticipato, la l. n. 219/2017 non si è premunita di istituire alcun archivio informatico destinato ad accogliere le dichiarazioni rilasciate “oggi per domani”; a colmare tale vuoto normativo ha provveduto, invece, la Legge di bilancio per il 2018²², che all’art. 1, commi 418 e 419, ha previsto, a fronte di una spesa pari a 2 milioni di euro, la creazione di una Banca dati nazionale riservata alla registrazione delle DAT²³, rimettendo ad un successivo decreto del Ministero della salute – presso il quale la stessa è allocata – la determinazione delle modalità operative.

Il provvedimento in questione²⁴ – che, ai sensi del comma 419 del predetto bilancio, si sarebbe dovuto adottare entro 180 giorni dall’entrata in vigore della l. n. 219/2017, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni e con il beneplacito del Garante per la Protezione dei Dati Personalini, e che invece ha visto la luce nel dicembre 2019 – stabilisce, appunto, le modalità di registrazione delle Disposizioni Anticipate di Trattamento all’interno di una Banca dati nazionale gestita dalla Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistemi informativi sanitari.

Ma non solo: il decreto ambisce a garantirne « [...] il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e [...] la piena accessibilità delle stesse [disposizioni] sia da parte del medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di

¹⁹ G. GEMMA, voce *Vita (Diritto alla)*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, vol. XV, Utet, Torino, 1999, p. 670-696.

²⁰ L’ultimo periodo del sesto comma, infatti, prevede che, in contesti di emergenza e urgenza, è possibile procedere – si badi – e alla sola revoca delle DAT mediante una mera dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l’ausilio di due testimoni.

²¹ Sulla questione, U. ADAMO, *Il vuoto colmato. Le disposizioni anticipate di trattamento trovano una disciplina permissiva nella legge statale*, cit., p. 122-123, in particolare nota 58.

²² Legge 27 dicembre 2017, n. 205, avente ad oggetto “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020”.

²³ Inoltre, l’art. 1, comma 573, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (“Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”) ha previsto 400 mila euro annui per finanziare le spese di manutenzione e gestione del sistema informativo.

²⁴ DM 10 dicembre 2019, n. 168, recante “Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)”.

incapacità di autodeterminarsi, sia da parte del disponente sia da parte del fiduciario dal medesimo nominato»²⁵.

In linea con lo scopo appena enucleato, il provvedimento ministeriale elenca, all'art. 2, le "Funzioni della Banca dati"²⁶, e, all'art. 3, i "Soggetti alimentanti"²⁷ e [i] contenuti informativi" della stessa²⁸, rinviando ad un disciplinare tecnico – allegato al testo ministeriale – l'individuazione delle modalità di interoperabilità con la Rete unitaria del notariato e con quelle eventualmente istituite dalle regioni (art. 5), nonché le indicazioni, le modalità tecniche di trattamento dei dati e le misure di sicurezza (art. 10).

Così definita, la Banca dati nazionale delle Disposizioni Anticipate di Trattamento ha visto la luce il 1° febbraio 2020²⁹.

2.3. Intermezzo: alcune considerazioni sparse sul (non) ruolo del medico nella fase genetica delle DAT

Prima di procedere all'esame della normativa sul Fascicolo Sanitario Elettronico (e sulla sua recente metamorfosi), si ritiene doveroso formulare alcune considerazioni con riguardo al ruolo che il medico assume in questo delicato frangente.

Non si può non rilevare, infatti, come la legislazione in materia di Disposizioni Anticipate di Trattamento sia pervasa, in maniera del tutto condivisibile, dalla valorizzazione del rapporto dialogico tra professionista sanitario e paziente³⁰. È, questa, una constatazione che, come si ha avuto modo di registrare pocanzi, discende sia dalla lettera – ove si discorre di

²⁵ Così il secondo comma dell'art. 1 ("Finalità e oggetto").

²⁶ In particolare, la raccolta di copia delle DAT e dei relativi aggiornamenti; la raccolta di copia della nomina dell'eventuale fiduciario e della sua accettazione, rinuncia o successiva revoca; l'accesso a questi dati da parte del medico che ha in cura il paziente impossibilitato ad autodeterminarsi e del fiduciario in carica.

²⁷ Gli ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonché gli ufficiali di stato civile delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero; i notai e i capi degli uffici consolari italiani all'estero, nell'esercizio delle funzioni notarili; i responsabili delle unità organizzative competenti nelle regioni che abbiano adottato modalità di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalità di gestione informatica dei dati degli iscritti al Servizio sanitario nazionale, e che abbiano, con proprio atto, regolamentato la raccolta di copia delle DAT. All'atto della ricezione delle DAT, tali soggetti sono tenuti a trasmettere copia delle stesse alla Banca dati nazionale mediante appositi moduli elettronici.

²⁸ Dati anagrafici e di contatto del disponente; dati anagrafici e di contatto del fiduciario, se indicato, e l'attestazione dell'accettazione della nomina, ove risultante dalla sottoscrizione delle DAT; attestazione del consenso del disponente alla raccolta di copia della DAT presso la Banca dati nazionale ovvero indicazione dell'allocazione della stessa, ai fini della reperibilità.

²⁹ Per una più approfondita disamina della Banca dati DAT, U. ADAMO, *La legge dimenticata. Le DAT a cinque anni dalla loro introduzione*, in *Consulta Online*, 9 giugno 2023, p. 448 ss. Utile, inoltre, *Banca dati delle DAT*, in *salute.gov.it*, ult. agg. 9 gennaio 2025.

³⁰ Come rileva D. MARCELLO, *La pianificazione condivisa delle cure del minore tra alleanza terapeutica e rispetto delle linee guida*, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 2/2022, p. 4-5, «nella relazione concreta l'informazione va commisurata e calibrata alla specificità del caso sia in ordine alla patologia, sia in ordine alle particolari capacità di comprensione del paziente ed altresì alla sua sensibilità e reattività emotiva e l'informazione diventa così dialogo informativo».

relazione di cura (art. 1), di consenso informato (ancora art. 1), ma anche di pianificazione condivisa delle cure (art. 5) – che dallo spirito della l. n. 219/2017.

Tali indicazioni, dunque, ci restituiscono un quadro normativo in cui la diade medico-assistito costituisce il vero fulcro dell'intera disciplina, uno snodo in cui si conciliano – *rectius*, si dovrebbero conciliare – «[...] la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del primo, e «[...] l'autonomia decisionale» del secondo³¹.

Orbene, nella cornice così delineata, a destare qualche perplessità è l'assenza, quanto meno sul piano testuale (art. 4), della dimensione relazionale cui si è appena fatto cenno, in conseguenza della quale risulta ampiamente pregiudicato il ruolo che l'informatore – sia esso medico di medicina generale, sia esso specialista – dovrebbe assumere nella fase prodromica alla redazione delle DAT³².

In altre parole, manca, nello specifico momento genetico delle dichiarazioni, quell'influsso informativo che il professionista più prossimo all'interessato dovrebbe esercitare e che sarebbe opportuno accompagnasse il (e non si sostituisse al) diritto di autodeterminazione personale *pro futuro*³³, così da circoscrivere il rischio di «[...] un'assolutizzazione della volontà del paziente che porti a reificare, a questo punto, il medico [...], "rendendolo mero esecutore della volontà del paziente e privandolo, così, della propria autonomia", impedendogli di agire secondo un "principio di beneficialità" [...]»³⁴.

³¹ Così l'art. 1, comma 2, della l. n. 219/2017. In proposito, C. TRIPODINA, *Tentammo un giorno di trovare un modus moriendo che non fosse il suicidio né la sopravvivenza. Note a margine della legge italiana sul fine vita*, cit., p. 192, evidenzia che «[...] è questo il sale dell'alleanza terapeutica, in cui nessun soggetto sovrasta l'altro, ma insieme si persegue il comune fine di trovare la migliore terapia possibile per il paziente». Dello stesso tenore, F. PIZZOLATO, *Autodeterminazione e relazionalità della tutela della salute*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2018, p. 445, secondo cui «il consenso informato è visto come esito di un "incontro" e la relazione, oltre che di cura, è di "fiducia", quasi a voler – sin dai termini – scongiurare riduzionismi formali o tecnici della stessa».

³² Di questo avviso anche S. PENASA, *La disciplina delle dichiarazioni anticipate di trattamento nella legge 219/2017: spunti dal diritto comparato*, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 4/2018, p. 233, il quale rileva che «[...] le concrete caratteristiche di tale fase prodromica alla redazione delle DAT risultano non adeguatamente chiarite dalla legge, dal momento che non si specificano né le modalità, né i soggetti responsabili di fornire tali informazioni. È probabile – oltre che auspicabile – che, in tale fase, la figura del medico, di medicina generale o specialista, assuma una particolare centralità, tenuto conto della presumibile relazione di prossimità e di conoscenza non solo della situazione clinica ma anche della impostazione personale che tali figure professionali (in particolare il medico di medicina generale) possono avere rispetto alla persona che intenda sottoscrivere una DAT. Tuttavia, l'assenza di un formale riferimento a tale figura presta il fianco a possibili rischi relativi alla certezza, adeguatezza ed effettività di tale processo di informazione e comunicazione, che risulta determinante al fine di assicurare l'attendibilità, la consapevolezza e la capacità di esprimere in modo fedele l'identità "morale" della persona di tali disposizioni».

³³ Particolarmente critica verso la preminenza della volontà del medico nella cd. *alleanza terapeutica* è L. CARLASSARE, *Dignità della persona e libertà di cura*, in *Studi in onore di Franco Modugno*, vol. I, Editoriale Scientifica, Napoli, 2011, p. 567-579.

³⁴ Cfr. F. PIZZOLATO, *Autodeterminazione e relazionalità della tutela della salute*, cit., p. 446, il quale, a sua volta, richiama L. MINGARDO, *Il testamento biologico e le ultime volontà del paziente sovrano*, in F. ZANUSO (a cura di), *Diritto e desiderio. Riflessioni biogiuridiche*, Franco Angeli, Milano, 2015, p. 98.

Si tratterebbe, cioè, di uno *scaffolding* ricorrente in altre fattispecie – si pensi, per esempio, all’istituto della “pianificazione delle cure”³⁵: in presenza di patologie croniche e invalidanti ovvero caratterizzate da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta, sanitario e assistito possono concordare un piano terapeutico da rispettare, anche nell’ipotesi in cui il secondo venisse a trovarsi nell’impossibilità di esprimere il proprio consenso – ma che, nell’equazione delle DAT, costituisce la principale incognita.

Vero è che le medesime devono annoverarsi tra gli atti strettamente personali, per i quali rileva essenzialmente il “libero convincimento” del disponente, eppure non si può non osservare come, proprio in questo orizzonte permeato dal principio del consenso informato, una genuina e puntuale comunicazione tra gli attori³⁶ costituisca la chiave di volta per consacrare la ragion d’essere della l. n. 219/2017.

Tale assunto discende, in particolare, da due riflessioni, una di natura strettamente giuridica, l’altra di ordine logico (e forse sociologico). Quanto alla prima, da tempo la dottrina e la giurisprudenza costituzionale sono unanimi nel postulare l’esistenza di un versante “negativo” del diritto di informazione *ex art. 21 Cost.*, e cioè quello ad essere informati³⁷; e sebbene ci si muova in un contesto inoppugnabilmente differente da quello in cui è stata elaborata detta tesi (vale a dire il settore radiotelevisivo), non si scorgono ragionevoli argomentazioni affinché la stessa non possa estendersi, *mutatis mutandis*, ad un ambito ove le scelte operate “ora per allora” sono destinate a ripercuotersi sulla salute, nella sua configurazione – voluta dai Costituenti – di diritto fondamentale e interesse collettivo.

In relazione alla seconda, invece, uno spazio di “incontro” autentico con il paziente potrebbe scongiurare l’eventualità che le dichiarazioni adottate senza il consulto del medico vengano poi dallo stesso disattese, poiché viziate di palese incongruenza ovvero non cor-

³⁵ C. CASONATO, *Una legge più realista del re*, in *il Mulino*, 21 aprile 2017, sottolinea che la pianificazione condivisa delle cure costituisce « [...] una tipologia intermedia tra il consenso attuale e le Dat. [...] Tali volontà si riferiscono non a una situazione astratta e ipotetica, come invece le Dat, ma ad una condizione già attuale e in prevedibile evoluzione».

³⁶ L. BUSATTA, *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Rivista AIC*, 2/2019, p. 99-100, richiama l’attenzione sulla circostanza che «il rapporto di fiducia che si costruisce tra medico e paziente [...] non è più inteso come un dialogo a due voci, ma si colora di nuove armonie, grazie all’intervento degli altri professionisti della salute che hanno in cura la persona. [...] Familiari ed équipe [...] non si sostituiscono ai due protagonisti della relazione di cura. Il legislatore riconosce, però, uno spazio giuridico ai soggetti che contribuiscono alla relazione di cura e che assistono alla costruzione del consenso, pur rimarcando la centralità della relazione tra medico e paziente». Si rinvia, inoltre, a B. LIBERALI, *La problematica individuazione e il ruolo dei soggetti terzi coinvolti nella relazione di cura fra medico e paziente nella nuova disciplina sul consenso informato e sulle DAT*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 25 giugno 2018, p. 4 ss.

³⁷ Cfr. M. OLIVETTI, *Diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 301-303; P. COSTANZO, voce *Informazione (Diritto costituzionale)*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, vol. VIII, Utet, Torino, 1993, p. 319 ss.; G.E. VIGEVANI, *Articolo 21*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, vol. I, il Mulino, Bologna, 2021, p. 157-158. La stessa CEDU, all’art. 10, comma 1, prevede che «ogni persona ha diritto alla libertà d’espressione. Tale diritto include la libertà d’opinione e la libertà di ricevere o di comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza limiti di frontiera...». Del medesimo tenore anche la Carta di Nizza, la quale, all’art. 11, comma 1, riconosce che «ogni individuo ha diritto alla libertà di espressione. Tale diritto include la libertà di opinione e la libertà di ricevere o di comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza limiti di frontiera».

rispondenza alla condizione clinica del primo (evenienza prospettata, come si ricorderà, dal quinto comma dell'art. 4)³⁸.

3. (segue): b) il *Fascicolo Sanitario Elettronico*. Origini e prime evoluzioni di uno strumento contenutisticamente disomogeneo

L'analisi del secondo "fuoco" dell'ellisse, costituito – si rammenterà – dal *Fascicolo Sanitario Elettronico*, non può che muovere da una sommaria disamina della sua originaria configurazione, introdotta con decreto-legge n. 179/2012 (cd. *Decreto Crescita*)³⁹, ancorché le prime implementazioni del medesimo – in assenza di un quadro regolatorio statale – si ebbero già a livello decentrato⁴⁰.

Il provvedimento in discorso, di cui si darà conto nella versione coordinata con la legge di conversione⁴¹, fornisce un primo riferimento normativo in tema di "Fascicolo sanitario elettronico e sistemi di sorveglianza nel settore sanitario": stando alla lettera dell'art. 12, primo comma, infatti, il Fascicolo può definirsi come «[...] l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti o trascorsi, riguardanti l'assistito».

Istituito dalle Regioni e Province autonome, le finalità del registro si sostanzivano nell'implementazione di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, ovvero nello studio e nella ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, o ancora nella programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza⁴².

³⁸ Sul punto anche U. ADAMO, *Il vuoto colmato. Le disposizioni anticipate di trattamento trovano una disciplina permissiva nella legge statale*, cit., p. 146, secondo cui, «lungi dal depotenziare la portata delle Disposizioni, il medico dovrà disattenderele quando, alla luce delle stesse, capirà (anche con l'aiuto del fiduciario) che il contenuto delle DAT non esprime bene la volontà del sottoscrittore. [...] Nelle disposizioni [...] non basta indicare genericamente qualche trattamento che non si vuole ricevere, ma è necessario che il disponente eserciti la sua libertà in modo coscienzioso e ben informato».

³⁹ Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese".

⁴⁰ Ci si riferisce, in particolare, a Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia e Sardegna. Per maggiori delucidazioni si rimanda a C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 26/2023, p. 228-249, nello specifico 237, ove si legge che l'assenza di un quadro normativo unitario [...] ha portato, da un lato, il Garante per la protezione dei dati personali a emanare delle linee guida per stabilire le prime precauzioni a tutela della riservatezza dei pazienti e, dall'altro, il Ministro della Salute a definire delle linee guida nazionali per "promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il FSE"».

⁴¹ Legge 17 dicembre 2012, n. 221, avente ad oggetto "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese".

⁴² Attualmente, le finalità elencate dal più volte novellato art. 12, comma 2, del d.l. n. 179/2012 possono così riassumersi: a) diagnosi, cura e riabilitazione; a-bis) prevenzione; a-ter) profilassi internazionale; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria; c-bis) valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali.

In particolare, la normativa prevedeva che il FSE potesse essere incrementato dai professionisti aventi in cura l'interessato nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati in possesso dello stesso⁴³.

Stanti tali indicazioni, la disciplina del 2012 – si badi – presupponeva, ai fini dell'alimentazione del fascicolo telematico, la ricorrenza del consenso libero e informato del paziente, al quale si rimetteva la facoltà di stabilire quali dati potessero essere oggetto di inserimento all'interno del *dossier* (art. 12, comma 3-*bis*⁴⁴).

Non potendo indulgere ulteriormente, ci si limita a richiamare l'attenzione sulla circostanza che il settimo comma dell'art. 12 prescriveva l'adozione, nel termine di 90 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione (l. n. 221/2012), di un decreto interministeriale al fine di stabilire, in maniera puntuale, i principali lineamenti del FSE (si pensi, ad esempio, ai precipui contenuti, ai limiti di responsabilità e ai compiti dei soggetti partecipi alla sua implementazione, ai sistemi di codifica dei dati, alle garanzie e alle misure di sicurezza, alle differenti modalità di accesso, ai criteri per l'interoperabilità del Fascicolo a livello decentrato, nazionale ed europeo, *etc.*).

Sennonché, l'inerzia dei competenti dicasteri ha indotto il Parlamento ad intervenire con legge n. 98/2013⁴⁵, mediante la quale il compito di regolare tali specifiche è stato rimesso ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

Si giunge, così, all'adozione del DPCM n. 178/2015⁴⁶, che costituisce una prima e parziale attuazione di quanto originariamente prescritto dal d.l. n. 179/2012. Stante la vastità della normativa, in questa sede si porrà l'attenzione esclusivamente su uno specifico aspetto, vale a dire quello dei contenuti del FSE, che l'art. 2 del decreto presidenziale ripartisce in "minimi" ed "integrativi".

Quanto ai primi, si tratta di dati e documenti essenziali, che devono necessariamente ricorrere a prescindere dalla Regione o dalla Provincia autonoma istitutiva il fascicolo; vi rientrano, in particolare, gli estremi identificativi e amministrativi dell'assistito, i referti, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissioni, il profilo sanitario sintetico (altrimenti detto *patient summary*, ossia il documento socio-sanitario informatico che riassume la

⁴³ Così l'art. 12, comma 3, del decreto-legge n. 179/2012.

⁴⁴ In origine, il comma 3-*bis* dell'art. 12 così recitava: «Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo».

⁴⁵ La legge 9 agosto 2013, n. 98, avente ad oggetto "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", ha aggiunto all'art. 13 ("Governance dell'Agenda digitale Italiana") del decreto convertito il comma 2-*quater*, in virtù del quale «i decreti ministeriali previsti dalle disposizioni di cui agli articoli [...] 12, comma 7, [...] del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, qualora non ancora adottati e decorsi ulteriori trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri anche ove non sia pervenuto il concerto dei Ministri interessati».

⁴⁶ Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico". Il provvedimento è stato tuttavia abrogato in forza dell'art. 27, comma 5, del Decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023 (si veda, *infra*, par. 3.1).

storia clinica del paziente e la sua attuale situazione conosciuta), il *dossier* farmaceutico e il consenso/diniego alla donazione di organi e tessuti.

Accanto ad essi, in particolare, trovano spazio gli elementi “integrativi”, la cui presenza all’interno del FSE è soltanto eventuale e ascrivibile essenzialmente alle scelte perseguitate sul fronte regionale, nonché al grado di maturazione del processo di digitalizzazione dei documenti prodotti dalle aziende ospedaliere. Ad ogni modo, tra questi contenuti “accidentali”, è possibile annoverare le prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche), le prenotazioni, le cartelle cliniche, i piani diagnostico-terapeutici, le vaccinazioni, i certificati medici, e altri atti ancora⁴⁷.

Già sul frangente contenutistico, dunque, si rileva un primo ed evidente aspetto di disparità territoriale, che parrebbe costituire il precipitato delle differenti politiche sanitarie perseguitate a livello substatale. In altre parole, se si escludono dalla considerazione le componenti indefettibili, che devono comparire indipendentemente dall’ambito regionale o provinciale interessato, su un piano strettamente topografico possono ravvisarsi significative divergenze nella disponibilità di documenti e servizi all’interno dei singoli fascicoli elettronici⁴⁸.

Nondimeno, occorre puntualizzare che l’attribuzione agli enti decentrati di calmierati margini di apprezzamento nella predisposizione dei profili contenutistici non denota necessariamente una circostanza deprecabile, ma anzi può rivelarsi funzionale alla programmazione sanitaria regionale, che – è risaputo – presenta caratteristiche imputabili alle singole peculiarità locali.

⁴⁷ L’art. 2, comma 3, del decreto dispone: «I dati e documenti integrativi [...] sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali: *a)* prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.); *b)* prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.); *c)* cartelle cliniche; *d)* bilanci di salute; *e)* assistenza domiciliare: scheda, programma e cartella clinico-assistenziale; *f)* piani diagnostico-terapeutici; *g)* assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione; *h)* erogazione farmaci; *i)* vaccinazioni; *l)* prestazioni di assistenza specialistica; *m)* prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso); *n)* prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero; *o)* certificati medici; *p)* taccuino personale dell’assistito di cui all’articolo 4; *q)* relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale; *r)* autocertificazioni; *s)* partecipazione a sperimentazioni cliniche; *t)* esenzioni; *u)* prestazioni di assistenza protesica; *v)* dati a supporto delle attività di telemonitoraggio; *z)* dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici; *aa)* altri documenti rilevanti per il perseguitamento delle finalità di cui al comma 2 dell’articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 [prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria], individuati con successivo decreto ai sensi del comma 7 dell’articolo 12 del medesimo decreto-legge n. 179 del 2012».

⁴⁸ C. SIVAVO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., p. 241, rileva che «[...] l’attuazione del FSE può dirsi completa, dal momento che in ogni Regione italiana vi è almeno un FSE attivato [...]. Tuttavia, se l’attuazione può dirsi omogenea sul piano nazionale [...], i contenuti dei diversi FSE regionali non sono tra loro omogenei», in quanto le Regioni hanno implementato in misura differente la sezione “facoltativa” dello strumento. Alcune perplessità sono avanzate, inoltre, da N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it*, 26/2021, p. 205, ad avviso del quale «[...] gli elementi diversi da quelli facenti parte del cd. nucleo minimo [...] dipendono esclusivamente dalle singole scelte regionali; il rischio, dunque, è che, in certe realtà, lo strumento non riesca a realizzare un sistema di e-Health effettivamente basato sulla centralità del paziente».

Secondo questa chiave di lettura, dunque, la causa ultima delle inefficienze sul piano strutturale (e conseguentemente operativo) del FSE andrebbe rintracciata, forse, non già – meglio, non solo – nelle diverse strategie sanitarie condotte sul versante territoriale, quanto nell'affanno manifestato dallo Stato nello svolgimento delle proprie competenze adeguatrici a livello centrale.

Tanto è vero che in nessuna delle categorie strutturali menzionate, per esempio, appare la voce “Disposizioni Anticipate di Trattamento” o altra espressione simile, un’assenza che, al momento, ci si accontenta di imputare alla mancata positivizzazione delle istanze provenienti dalla società civile e dalla giurisprudenza, una canonizzazione per la quale occorrerà attendere ancora qualche tempo.

Orbene, con la Legge di bilancio 2016⁴⁹ si assiste ad un ulteriore sviluppo dello strumento in analisi: nella specie, l’art. 1, comma 382, nel modificare l’art. 12 del d.l. n. 179/2012, ha istituito l’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità (cd. INI), chiamata ad assicurare, appunto, l’interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici e dei dossier farmaceutici regionali, nonché l’identificazione dell’assistito mediante l’allineamento con l’Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA).

Successivamente, in piena emergenza sanitaria, il decreto-legge n. 34/2020 (cd. *Decreto Rilancio*)⁵⁰ è tornato a legiferare in materia, introducendo significative modifiche alla pre vigente disciplina. Di rilievo, tra le molteplici rettifiche apportate⁵¹, l’abrogazione, ad opera del primo comma, lett. *d*), dell’art. 11 (“Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico”), del comma 3-bis dell’art. 12 del d.l. n. 179/2012, quello, cioè, che richiedeva espressamente il consenso dell’assistito per l’alimentazione del FSE.

Tale cesura, permettendo la raccolta di dati sanitari senza una previa autorizzazione del titolare, ha fatto sì che tutti i documenti concernenti prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale e da strutture private confluissero *de facto*, dall’entrata in vigore del provvedimento (19 maggio 2020), nel Fascicolo Sanitario Elettronico.

⁴⁹ Legge 11 dicembre 2016, n. 232, avente ad oggetto “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”.

⁵⁰ Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19”), convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

⁵¹ Il decreto, per esempio, ha previsto un rafforzamento dell’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità, così da facilitare ulteriormente lo scambio di dati tra i fascicoli regionali, e ha disposto un collegamento del FSE, tramite la stessa INI, al Sistema Informativo Trapianti, alle Anagrafi vaccinali e ai Centri Unici di Prenotazione di ciascuna regione e provincia autonoma. Si segnala, infine, la realizzazione di un Portale Nazionale FSE, anche attraverso l’interconnessione con i portali delle regioni e province autonome, per consentire l’accesso *online* al fascicolo da parte dell’assistito e degli operatori sanitari autorizzati. Sul tema, in particolare, v. E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi.it*, 30/2020, p. 242-254, in particolare 250 ss.; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: “profilazione” e programmazione sanitaria*, in *Federalismi.it*, 5/2021, p. 96-121, nello specifico 116 ss. Utile, altresì, C. SARTORIS, *La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alle sfide della sanità digitale*, in *Diritto e Salute*, 1/2023, p. 33-46, segnatamente 42-43.

E sebbene non sia difficile immaginare le (condivisibili) motivazioni che avevano spinto l'Esecutivo all'adozione di una simile decisione – anzitutto, l'impellenza di preservare lo stato psico-somatico dei consociati dagli esiti nefasti del fenomeno pandemico di SARS-CoV-2, e dunque la valorizzazione della dimensione collettiva della salute, che talvolta richiede, anche in prospettiva solidaristica⁵², limitazioni individuali più o meno incisive, ma sempre ragionevoli e proporzionate (si pensi alla parziale rinuncia alla riservatezza dei propri dati sanitari, nel caso in parola, ovvero alla soggezione coartata ad un particolare trattamento sanitario, come la vaccinazione anti Covid-19 nel contesto pandemico⁵³) –, non si può al contempo non rilevare come una scelta di tal fatta si sia indubbiamente posta in antitesi con lo spirito che aveva animato il legislatore del 2012.

Si anticipa, per ragioni di organicità espositiva, che sul punto è intervenuto da ultimo il decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023 – quello che ha dato i natali al *FSE 2.0* –, il quale ha disposto l'inclusione nel Fascicolo di tutte le informazioni relative a eventi clinici riferiti a prestazioni erogate dal SSN fino al 18 maggio 2020, per le quali, si rammenterà, era richiesto ancora il consenso degli interessati.

Questa scelta – forse meno ragionevole rispetto alla precedente, proprio poiché estranea ad un contesto, quello emergenziale, che per sua stessa natura richiede celerità nell'accesso al quadro socio-sanitario del paziente – è stata accompagnata dal riconoscimento all'assistito, *ex art. 27, comma 1*, del citato decreto ministeriale, della facoltà di opporsi a tale automatismo (cd. *opposizione al pregresso*), da manifestarsi inderogabilmente, mediante apposito servizio *online*, entro il 30 giugno 2024⁵⁴, e nuovamente entro il 17 dicembre dello stesso anno⁵⁵.

⁵² Vedasi, per esempio, R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le “lezioni” di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE Online*, 1/2023, p. 402, il quale evidenzia «[...] la derivazione della tutela della salute, in quanto fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, dai principi costituzionali di egualanza sostanziale e di solidarietà (superando impostazioni paternalistiche e, si direbbe oggi, “compassionevoli”), e lo stretto legame tra la garanzia di tale diritto e l'organizzazione dei servizi sanitari...».

⁵³ Sulla legittimità della vaccinazione obbligatoria anti SARS-CoV-2, *ex multis*, G. GEMMA, *La vaccinazione obbligatoria è utile ed è costituzionalmente legittima*, in *Rivista AIC*, 4/2021, p. 329-358; A. RUGGIERI, *La vaccinazione contro il Covid-19 tra autodeterminazione e solidarietà*, in *dirittifondamentali.it*, 2/2021, p. 170-194; più in generale, per una sintesi del dibattito scientifico ante-Covid, D. MORANA, *Diritto alla salute e vaccinazioni obbligatorie*, in *Diritto e Salute*, 3/2018, p. 48-64. Sull'estensione dell'obbligo vaccinale, poi, A. MOLFETTA, *L'estensione dell'obbligo vaccinale anti SARS-CoV-2 tra fissazione delle categorie prioritarie e mutamenti di prospettiva: alcune questioni costituzionalistiche a margine del decreto-legge n. 1 del 2022*, in *Osservatorio AIC*, 2/2022, p. 179-201.

⁵⁴ Si veda, in proposito, il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze dell'11 aprile 2024, avente ad oggetto “Modifica al decreto 4 agosto 2017, concernente le modalità di esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020”.

⁵⁵ Infatti, con decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 22 ottobre 2024, recante “Modifica all'articolo 5-bis del decreto 4 agosto 2017, concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020”, è stata riconosciuta nuovamente la possibilità di opporsi al pregresso, da manifestarsi tra il 18 novembre e il 17 dicembre 2024. Per maggiori approfondimenti sulla procedura di diniego si rimanda a *Fascicolo sanitario elettronico, come opporsi al pregresso*, in *salute.gov.it*, ult. agg. 8 gennaio 2025.

Prima di procedere con l'analisi dell'evoluzione normativa del FSE, tuttavia, è bene rimarcare come l'ennesimo potenziamento dello stesso sia stato finanziato attraverso i fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, che ha permesso la realizzazione di cospicui interventi anche in questo settore⁵⁶. Come è stato osservato, forse con eccessivo zelo, «l'attuazione del PNRR potrebbe, a regime, riuscire a colmare la profonda e perdurante distanza tra le necessità dei cittadini/pazienti e l'idoneità del sistema sanitario a rispondere a tali esigenze con qualità ed equità, favorendo il superamento delle problematicità peculiari della nostra sanità, dalla contrazione continua della spesa sanitaria in rapporto al Pil alla insufficienza crescente di personale sanitario all'annoso problema legato ai tempi di attesa delle prestazioni»⁵⁷.

Segnatamente, la Componente M6C2 (rubricata “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale”) della Missione n. 6 “Salute” intende rendere le strutture italiane più moderne, digitali e inclusive, garantendo a tutti i cittadini un accesso egualitario ai principali servizi sanitari.

Nello specifico, attraverso il subinvestimento M6 C2 I1.3.1⁵⁸, per il quale sono stati stanziati circa 1 miliardo e 300 milioni di euro, il PNRR si propone di arricchire e armonizzare i fascicoli, con la prospettiva di raggiungere nel breve periodo una maggiore interoperabilità, nonché di garantire, entro il 2026, l'adozione e l'utilizzo a pieno regime del FSE da parte di tutte le Regioni e Province autonome⁵⁹.

Per conseguire *milestone* e *target*, dunque, l'Italia ha dovuto apportare nuove modifiche alla normativa sin qui illustrata, dapprima con il d.l. n. 4/2022⁶⁰, poi con due interventi

⁵⁶ Sullo sviluppo del FSE nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si vedano, in particolare, N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit., p. 189-229, nella specie 221 ss.; L. FERRERO, *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*, 4/2021, p. 91-114, segnatamente 97 ss.; C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., p. 243 ss.

⁵⁷ Di questo avviso, recentemente, M. LORIZIO, *La digitalizzazione del settore sanitario*, in *Italian Papers on Federalism*, 1/2025, p. 21.

⁵⁸ Recante “Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (FSE)”.

⁵⁹ Cfr. *Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, in *pnrr.salute.gov.it*, ult. agg. 7 marzo 2025. Utile, altresì, *Sanità digitale. Le iniziative per un sistema sanitario più moderno, digitale e inclusivo*, in *innovazione.gov.it*, ult. agg. 13 gennaio 2023. Infatti, come evidenzia E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2023, p. 425, l’[...] autonomia organizzativa delle regioni in materia sanitaria [...] non ha mai consentito, né in fase pre-pandemica, né durante l'emergenza, ma neppure nella fase successiva ed attuale, l'uso di strumenti tecnologici unitari che consentissero (e che consentano ora) alle varie strutture sanitarie della stessa regione, ed ancor meno fra quelle di regioni diverse, di parlarsi e di collaborare insieme». Ancora, a p. 429, l'A. rileva che, «nonostante la normativa statale ed europea da tempo vigente, durante la pandemia sono emerse una pluralità di carenze sulla possibilità di poter utilizzare il fascicolo sanitario elettronico in tutte le regioni. Ed anche se teoricamente la maggior parte delle regioni aveva attivato formalmente il FSE, si trattava per lo più di una scatola vuota, perché non erano caricati i dati del paziente e quindi non consultabili».

⁶⁰ Nello specifico, l'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (“Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico”) ha apportato rilevanti novelle all'art. 12 del d.l.

del Ministero della salute – nella specie, i decreti 18 maggio 2022⁶¹ e 20 maggio 2022⁶² –, che rappresentano un ulteriore tentativo di attuazione e perfezionamento del quadro così illustrato.

Con quest'ultimo provvedimento, in particolare, sono state formalmente adottate le *Linee guida per l'attuazione del FSE*, che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) – vale a dire l'organo tecnico-scientifico del SSN che supporta il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome – ha il compito di redigere periodicamente, *ex art. 12, comma 15-bis*, del decreto-legge n. 179/2012⁶³.

Ma al di là dei numerosi e profondi emendamenti alla disciplina sul Fascicolo Sanitario Elettronico, ascrivibili perlopiù agli obiettivi operativi cui volge il PNRR, pare utile evidenziare come gli sviluppi dello strumento in analisi si inseriscono in un panorama di digitalizzazione del dato sanitario molto più vasto, che travalica i confini nazionali e che ha coinvolto – e coinvolge tuttora – l'intera Unione Europea: si segnala, al riguardo, la recente adozione del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)⁶⁴, il quale dovrebbe migliorare, in linea di principio, l'accesso delle persone ai propri dati sanitari rendendolo più rapido, sicuro e transfrontaliero.

3.1. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: prospettive e limiti della nuova disciplina

Come anticipato, la legislazione sino ad ora brevemente ripercorsa è stata di recente integrata con un decreto del Ministero della salute, al quale si deve appunto l'ultima versione del FSE, il cosiddetto *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*⁶⁵.

⁶¹ 179/2012; sul punto, cfr. N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 12/2023, p. 250-269 (spec. 254 ss.).

⁶² Decreto del Ministero della salute 18 maggio 2022, recante “Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico”, successivamente abrogato dall’art. 27, comma 6, del decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023.

⁶³ In particolare, il decreto del Ministero della salute 20 maggio 2022, avente ad oggetto “Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico”, si è posto 4 principali obiettivi: garantire servizi essenziali per una sanità digitale omogenea e uniforme sul territorio nazionale; uniformare i contenuti, in termini di dati e codifiche adottate; rafforzare l'architettura, al fine di realizzare un'infrastruttura di FSE composita di dati e documenti clinici, capace di interoperate con i diversi sistemi informativi in uso presso le strutture sanitarie; potenziare la *governance* per assicurare la definizione e la gestione delle regole di attuazione del nuovo FSE.

⁶⁴ Sulla riconducibilità del FSE – *rectius*, della interoperabilità tra FSE regionali – all'interno dei LEA (o, in alternativa, dei LEP), si veda nuovamente N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., p. 257 ss. Secondo l'A., infatti, [...] le Linee guida in questione, adottate con il Decreto ministeriale del 20 maggio 2022, volte a rendere effettiva l'interoperabilità dei FSE regionali, non sono riduttivamente limitabili alla “materia” del coordinamento tecnico di cui all'art. 117, c. 2, lett. *r*), Cost., quanto piuttosto inseribili in quella dei livelli essenziali delle prestazioni, *ex art. 117, c. 2, lett. m*), Cost., benché non richiamata dal preambolo del decreto».

⁶⁵ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847. Sul tema, v. L. SOTTILE, *Lo Spazio europeo dei dati sanitari come “strumento” di rimozione delle disuguaglianze*, in corso di pubblicazione.

⁶⁶ Decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, avente ad oggetto “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”.

Ad una prima lettura del testo, la principale divergenza che si rileva con il DPCM n. 178/2015, abrogato quasi integralmente dall'art. 27, comma 5, del menzionato provvedimento ministeriale, è rappresentata dai contenuti del nuovo *dossier*. L'art. 3, comma 1, infatti, non accoglie più la risalente distinzione tra elementi "minimi" e "integrativi" – foriera di profonde disuguaglianze sul piano territoriale –, ma si limita a presentare un catalogo puntuale di dati e documenti tutti parimenti necessari, un elenco indubbiamente più ampio di quello predisposto dalla normativa del 2015⁶⁶. È, poi, il terzo comma a rimettere ad una successiva ed eventuale decretazione la definizione di ulteriori contenuti, così da assicurare una maggiore interoperabilità dei fascicoli regionali.

In secondo luogo, l'atto rafforza la posizione della persona assistita, disponendo l'oscuramento dei documenti per talune categorie sensibili (art. 6)⁶⁷ e il recapito – a cura del Ministero della salute, delle Regioni e delle Province autonome – dell'informativa sul trattamento dei dati personali (art. 7), o ancora accordando alla medesima l'esercizio di rilevanti prerogative, riassumibili nell'accesso, nell'integrazione, nella rettifica, nell'aggiornamento e nell'oscuramento dei dati e dei documenti ivi inclusi (art. 9).

Vengono esplicitati, inoltre, i soggetti legittimati ad alimentare e aggiornare i contenuti del FSE (art. 12)⁶⁸, nonché quelli autorizzati alla consultazione e al trattamento dei dati per finalità di cura (art. 15), prevenzione (artt. 16-17) e profilassi internazionale (artt. 18-19), anche in frangenti emergenziali (art. 20).

Infine, il decreto implementa una serie di misure tecniche e organizzative al fine di garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio (art. 25).

Come si evince dal sito internet del Ministero della salute, oltre ad un'effettiva interoperabilità tra i *dossier* regionali, molteplici sono i benefici attribuibili alla nuova versione del FSE, sia per i cittadini che per gli operatori sanitari⁶⁹: i primi, infatti, potranno fruire di un accesso unico e rapido alle informazioni sul proprio stato di salute in ogni momento e in qualunque luogo (la cd. *portabilità*), anche nelle ipotesi di emergenza. In particolare, sarà

⁶⁶ L'art. 3, comma 1, recita: «il FSE contiene i seguenti dati e documenti, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale [...]: *a*) dati identificativi e amministrativi dell'assistito (esenzioni per reddito e patologia, contatti, delegati); *b*) referti [...]; *c*) verbali pronto soccorso; *d*) lettere di dimissione; *e*) profilo sanitario sintetico [...]; *f*) prescrizioni specialistiche e farmaceutiche; *g*) cartelle cliniche; *h*) erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN; *i*) vaccinazioni; *j*) erogazione di prestazioni di assistenza specialistica; *k*) taccuino personale dell'assistito [...]; *l*) dati delle tessere per i portatori di impianto; *m*) lettera di invito per screening».

⁶⁷ L'art. 6 ("Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonymato"), comma 1, prevede infatti che «i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle 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, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi...».

⁶⁸ In particolare, a) le aziende sanitarie locali, le strutture sanitarie pubbliche del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali e i Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, attraverso le diverse articolazioni organizzative; le strutture sanitarie accreditate con il SSN e i servizi socio-sanitari regionali; le strutture sanitarie autorizzate; gli esercenti le professioni sanitarie, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia.

⁶⁹ Si rimanda a *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0. Vantaggi del FSE*, in salute.gov.it, ult. agg. 10 gennaio 2025.

consentito aggiungere nel taccuino tutte le informazioni assenti nella propria storia clinica ma che sono considerate egualmente rilevanti e, al contempo, si potranno evitare analisi e altre prestazioni sanitarie già presenti e accessibili sul registro.

I professionisti sanitari, d'altra parte, avranno la possibilità di accedere alla documentazione sulla storia clinica del paziente, la cui consultazione si rivela evidentemente necessaria per un'anamnesi tempestiva e una diagnosi personalizzata, migliorando così il servizio di assistenza sanitaria anche in contesti critici. In altre parole, il FSE 2.0, permettendo l'accesso ad un unico punto di raccolta dei documenti digitali che ricostruiscono la storia clinica degli assistiti, consente di ridurre i tempi di intervento medico-sanitario.

Da ultimo, si segnala l'istituzione, ad opera di un sopraggiunto decreto del Ministero della salute, dell'*Ecosistema dati sanitari* (EDS)⁷⁰, un'infrastruttura digitale alimentata con le informazioni trasmesse dalle strutture sanitarie, socio-sanitarie e dagli enti del SSN, nonché da quelle rese disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, il cui obiettivo è garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei su tutto il territorio nazionale per il perseguimento delle finalità già previste per il FSE 2.0⁷¹.

3.2. Alcune statistiche sull'impiego territoriale del FSE 2.0

Preso atto dei principali risvolti della normativa in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, alcune osservazioni, in termini statistici, non potrebbero che giovare ad un'analisi sui reali impieghi del medesimo nel contesto italiano.

Esaminando il monitoraggio sul piano decentrato, infatti, si potrà rilevare che mentre tali documenti – quali le lettere di dimissioni ospedaliere, le prescrizioni farmaceutiche, i referti di laboratorio e di radiologia, i verbali di pronto soccorso e altri ancora – appaiono accessibili per la totalità dei Fascicoli Sanitari Regionali, talaltri hanno una frequenza percentuale di disponibilità più variegata – ne sono esempio i certificati vaccinali, presenti solo nel 76% dei *dossier*, le lettere di invito per *screening* e altri percorsi di prevenzione nel 24%, la cartella clinica nel 14%.

La stessa rarefazione è quantificabile con riferimento ai servizi disponibili sui portali FSE regionali: la possibilità di accedere e scaricare il Certificato digitale Covid-19 tramite lo strumento in esame è consentita, infatti, nel 100% delle Regioni, quella di pagare ticket o prestazioni ovvero di prenotare una visita in regime di SSN nel 76%, quella di visualizzare il certificato di malattia nel 19%, sino ad arrivare ad un timido 5% per le richieste di traspo-

⁷⁰ Decreto del Ministero della Salute 31 dicembre 2024, recante “Istituzione dell’Ecosistema dei dati sanitari”. Invero, con l’art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (“Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all’emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico”), convertito con l. n. 25/2022, è stato introdotto all’art. 12 del d.l. n. 179/2012 il comma 15-quater, che rimette al Ministero della Salute l’istituzione di un Ecosistema dei dati sanitari (EDS). Per maggiori approfondimenti sulle novità introdotte si rimanda a S. STEFANELLI, *Ecosistema Dati Sanitari, c’è la norma: cos’è e come funziona la banca dati per la Salute in Italia*, in *agendadigitale.eu*, 7 marzo 2025.

⁷¹ Sul punto, ancora, C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., p. 246-247.

sto per la fruizione di un particolare servizio sanitario, o ancora per le istanze di assenso e diniego alla donazione di organi e tessuti⁷².

È interessante notare, poi, come le Regioni e le Province autonome più virtuose sotto questo profilo siano anche quelle in cui tendenzialmente si registra un maggior ricorso al Fascicolo da parte dei cittadini. Invero, mentre la media nazionale degli assistiti che hanno effettuato almeno un accesso nei 90 giorni antecedenti alla rilevazione si assesta al 18%, la Provincia autonoma di Trento registra il 50% di utilizzo, quella di Bolzano il 43%, l'Emilia-Romagna il 39%, il Friuli-Venezia Giulia e la Toscana il 34%, contro il 3% di Basilicata, Liguria, Puglia, il 2% di Abruzzo, Calabria, Molise, e, addirittura, l'1% di Marche e Sicilia. Al contrario, maggiore omogeneità percentuale si riscontra quanto alla fruizione del FSE da parte dei medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS), con una media nazionale al 94% e un tasso di consultazione superiore al 90% in quasi tutte le Regioni – fatta eccezione per Lombardia (81%), Toscana (82%) e Abruzzo (88%) –, con picchi del 100% in Basilicata, Emilia-Romagna, Lazio, Molise, Provincia autonoma di Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Umbria Valle d'Aosta e Veneto.

Tuttavia, il quadro torna a farsi frastagliato se si analizzano i dati sull'accesso da parte delle aziende sanitarie, che registrano una media nazionale intorno al 76%, con accentuate criticità in Liguria (0%), Umbria (1%), Marche (2%), e particolari virtuosismi in Lombardia, Molise, Province autonome di Trento e Bolzano, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta e Veneto (100%)⁷³.

4. La canonizzazione delle DAT all'interno del FSE: il tortuoso sentiero delle Regioni

Le disparità territoriali appena evidenziate sono ulteriormente suffragate dall'acclarata disomogeneità operativa che le Regioni manifestano nella riconduzione delle Disposizioni Anticipate di Trattamento al Fascicolo Sanitario.

Sull'an della questione, *nulla quaestio*: la possibilità di inglobare le dichiarazioni “oggi per domani” nel dossier elettronico risponde evidentemente ad un'esigenza di pragmaticità, non solo del personale sanitario – che così potrebbe consultarle sullo stesso portale preposto ad accogliere referti, cartelle cliniche e altri documenti del paziente necessari alla sua assistenza – ma anche dello stesso disponente, per ragioni non dissimili dalle

⁷² Per le statistiche relative alle tipologie documentali e ai servizi sanitari disponibili nei Fascicoli Sanitari Regionali o sui portali FSE regionali vedasi *I numeri del Fascicolo Sanitario Elettronico. I dati del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), il punto di accesso ai tuoi servizi sanitari*, in monitopen.fse.salute.gov.it, ult. agg. 31 agosto 2024.

⁷³ Per le statistiche relative all'utilizzo del FSE da parte di cittadini, MMG e PLS, aziende sanitarie si rimanda a *Utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico. I dati di utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte di cittadini, medici e aziende sanitarie*, in monitopen.fse.salute.gov.it, ult. agg. 31 agosto 2024 (per il Friuli-Venezia Giulia, invece, 31 marzo 2024).

precedenti. Così facendo, infatti, al sottoscrittore verrebbe accordato l'accesso ad un'unica piattaforma per operare contestualmente su più fronti, senza la necessità di interrogare trasversalmente la Banca dati DAT (si veda *supra*).

Maggiori problematicità, per contro, si registrano vagliando il *quomodo* dell'implementazione. A livello decentrato, infatti, ben poche sono le realtà che hanno mostrato interesse in termini di incorporazione delle decisioni “ora per allora” nel Fascicolo Sanitario Elettronico, e ancora meno quelle che vi hanno concretamente provveduto mediante un intervento normativo.

Ad una prima e superficiale analisi, infatti, emerge come la Regione Puglia sia stata l'unica ad aver legiferato sul punto: il riferimento va, in particolare, all'art. 3 (“Registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento”) della legge regionale n. 1/2019⁷⁴, con il quale si statuisce che «le disposizioni anticipate di trattamento di tutti i cittadini residenti in Puglia sono registrate con apposito codice sul fascicolo sanitario elettronico (FSE)».

Alcune manifestazioni di intenti, ancorché non abbiano avuto un successivo riscontro legislativo, sono comunque pervenute, per esempio, dall'Emilia-Romagna⁷⁵, anche a seguito di molteplici sollecitazioni sollevate dalla società civile⁷⁶.

Sullo stesso fronte si pone il Friuli-Venezia Giulia, in cui alcuni esponenti civici hanno invocato la possibilità di raccogliere le proprie DAT tramite il ricorso al *dossier* elettronico⁷⁷. Ancora, in Molise è stata presentata nel 2019 una proposta di legge tesa ad assicurare ad ogni cittadino molisano la possibilità di redigere in autonomia le proprie volontà “ora per allora”, mediante registrazione delle stesse sul FSE⁷⁸.

Più risalente, per quanto concerne la Toscana, la decisione n. 6/2018 dell'Organismo Toscano per il Governo Clinico (OTGC), il cui Comitato tecnico-scientifico si è espresso sull'opportunità di regolamentare la raccolta delle DAT all'interno del fascicolo telematico regionale, così da assicurare una maggiore fruibilità e intellegibilità delle prime da parte

⁷⁴ Legge regionale 21 gennaio 2019, n. 1, recante “Disposizioni per l'attuazione della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”), presentata da Francesca Franzoso, consigliere di Forza Italia, insieme a Fabiano Amati, Sergio Blasi, Ruggiero Mennea, Sabini Zinni. Vedasi, al riguardo, *Testamento biologico, Franzoso: “È legge la possibilità di inserire proprie volontà nel fascicolo sanitario elettronico”*, in *consiglio.puglia.it*, 15 gennaio 2019.

⁷⁵ Si rimanda a *Emilia Romagna. Le Dat nel Fascicolo sanitario elettronico*, in *quotidianosanita.it*, 15 febbraio 2018.

⁷⁶ Si fa riferimento, in particolare, alla petizione di cui al prot. AL/2017. 0028938 del 12 giugno 2017. Con il primo punto della petizione, infatti, si domandava la registrazione delle DAT (e DAV) all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico, purché attivato dal cittadino interessato. Sull'ammissibilità della questione si è pronunciato, *ex art. 121* del Regolamento interno dell'Assemblea legislativa, l'Ufficio di Presidenza (delibere nn. 70 e 72 del 20 settembre 2017), il quale ha rimarcato come fosse già possibile l'inserimento delle disposizioni “oggi per domani” nel campo “Note personali” del Fascicolo Sanitario Elettronico.

⁷⁷ Vedasi *Salute. Liguori (cittadini): DAT, Regione FVG faccia la sua parte*, in *consiglio.regionefvg.it*, 23 febbraio 2022.

⁷⁸ Si rimanda a *Presentata una pdl per la piena attuazione in Molise della legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, Manzo prima firmataria*, in *consiglio.regionemolise.it*, 22 dicembre 2019. Si segnala, inoltre, la mozione (atto n. 31) presentata dalla Consigliera regionale Manzo nella seduta del 26 gennaio 2021, avente ad oggetto “Approvazione del ‘Regolamento per l'istituzione del Registro delle dichiarazioni anticipate di volontà relative ai trattamenti sanitari (DAT)’”, consultabile in *sedute.regionemolise.it*.

del personale medico⁷⁹. Ciononostante, nessuna delibera consiliare è osservabile in questo senso.

Viceversa, ancorché il Consiglio regionale abbia approvato all'unanimità una mozione su tale specifico tema⁸⁰, il tentativo di formalizzazione delle DAT in Valle d'Aosta ha avuto più volte esito negativo⁸¹.

5. Alcune provocazioni conclusive

Giunti alla conclusione, si ritiene opportuno “lanciare” alcune provocazioni sui possibili e futuri sviluppi degli strumenti brevemente esaminati.

Muovendo dalla constatazione per cui il panorama regionale si presenta come assai variegato, con alcune realtà che sono state movimentate più di altre, resta ferma l'esigenza di uniformità territoriale, anche a garanzia dell'uguaglianza tra i cittadini nell'accesso a dati e servizi sanitari. Una necessità, a ben vedere, che la stessa Corte costituzionale, nella richiamata sentenza n. 262/2016, aveva già rilevato con riguardo alle disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari per la fase terminale del ciclo di vita.

A tal proposito – e qui pare risiedere il nocciolo della questione – bisognerebbe comprendere se le disomogeneità poste in luce nel presente scritto siano da ricondurre ad una forma di inadempimento delle normative statali susseguitesi nel corso del tempo, ovvero se le medesime siano imputabili a scelte deliberate di politica sanitaria regionale.

La soluzione al quesito, come si è venuti dicendo, andrebbe forse individuata in una posizione intermedia: lo Stato sarebbe rimproverabile per un'evidente incapacità di coordinamento⁸², mentre le Regioni – soprattutto in periodo pandemico – hanno manifestato – e

⁷⁹ Si rimanda alla decisione n. 6 del 20 luglio 2018, disponibile in regione.toscana.it, con cui il Comitato tecnico-scientifico dell'OTGC ha approvato il documento “Indirizzi attuativi della legge 22 dicembre 2017, n. 2019: le disposizioni anticipate di trattamento e la pianificazione condivisa delle cure”. Nell'allegato, infatti, si legge: «Col presente capitolo l'OTGC suggerisce di regolamentare la raccolta delle DAT all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e sentita l'Autorità garante privacy, ai sensi dell'art. 4 co. 7 della Legge n. 219/2017. [...] Al fine di garantire una maggiore fruibilità e la garanzia di più semplice intelligibilità delle DAT da parte del personale medico, si suggerisce che la Regione metta a disposizione degli utenti del FSE un modello informatizzato per la redazione delle DAT che in nessuna maniera può essere inteso come vincolante od esclusivo, e fermo restando i diritti dei disponenti. Un tale modello potrebbe inoltre risultare utile come guida per chi intenda redigere un documento di DAT in autonomia, poi sottoscriverlo con firma autenticata da pubblico ufficiale differente dal notaio o dall'ufficiale di stato civile, quindi farlo confluire, sempre in autonomia, nel fascicolo telematico regionale» (così alle pp. 7-8 del menzionato documento).

⁸⁰ Ci si riferisce alla mozione “Attivazione delle procedure per la registrazione nel Fascicolo Sanitario Elettronico delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) delle persone interessate”, avanzata da Rete Civica e approvata dal Consiglio regionale il 13 giugno 2019.

⁸¹ *Interrogazione sulle disposizioni anticipate di trattamento nel fascicolo sanitario elettronico*, in consiglio.vda.it, 2 ottobre 2019. Si veda anche *Oggetto del Consiglio n. 1887 del 6 ottobre 2022 – Resoconto*, in consiglio.vda.it, 6 ottobre 2022.

⁸² R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2020, p. 346, secondo cui, «tra le cose da fare, metterei al primo posto il potenziamento della capacità di coordinamento da parte del livello centrale».

talora anche oggi, sotto altri profili – una certa «freddezza rispetto a un coinvolgimento che, data l'esigenza di tempestività e, in qualche caso, di immediatezza richieste dalla natura degli interventi, difficilmente avrebbe potuto e potrebbe porsi come concertazione e co-decisione in senso stretto»⁸³.

D'altro canto, sarebbe doveroso interrogarsi sull'opportunità di un intervento conformativo statale, che consenta l'inserimento delle DAT all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico in tutto il territorio nazionale, e se tale azione coordinatrice non avrebbe dovuto trovare attuazione già all'indomani dell'entrata in vigore della legge n. 219/2017.

Infine, potrebbe risultare vantaggioso vagliare non solo la facoltà di registrare – quindi in un momento successivo alla redazione *stricto sensu* –, ma anche quella di esprimere, rinnovare, modificare e revocare, con l'ausilio del professionista sanitario, le Disposizioni Anticipate di Trattamento direttamente sul Fascicolo Sanitario Elettronico, ricorrendo *cum grano salis* a metodologie di riconoscimento qualificate (per esempio, SPID o CIE), in grado di accettare con apprezzabile certezza l'identità del soggetto disponente. In questo modo, infatti, si sgraverebbero le amministrazioni locali e le aziende sanitarie dalla raccolta e dall'immissione dei documenti sull'apposita Banca dati.

Richiamando il mito di Prometeo, dunque, bisogna impedire la dilapidazione degli strumenti e delle occasioni di crescita – *in primis* digitale – prospettate all'Italia, profittando a pieno delle risorse che le “divinità celesti”, scese dall'Olimpo per insediarsi a Bruxelles, hanno investito fiduciosamente nel Paese.

⁸³ *Ivi*, p. 347.