amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo (Classe A)

Pubblicata in internet all'indirizzo www.amministrativamente.com

Rivista di Ateneo dell'Università degli Studi di Roma "Foro Italico"

Direzione scientifica
Gennaro Terracciano, Gabriella Mazzei, Julián Espartero Casado

Direttore Responsabile
Gaetano Caputi

Redazione
Carlo Rizzo

FASCICOLO N. 1/2025

Estratto

Iscritta nel registro della stampa del Tribunale di Roma al n. 16/2009

ISSN 2036-7821

Comitato scientifico

Annamaria Angiuli, Antonio Barone, Vincenzo Caputi Jambrenghi, Francesco Cardarelli, Enrico Carloni, Maria Cristina Cavallaro, Guido Clemente di San Luca, Andry Matilla Correa, Chiara Cudia, Gianfranco D'Alessio, Mariaconcetta D'Arienzo, Ambrogio De Siano, Ruggiero Dipace, Valentina Maria Donini, Luigi Ferrara, Pierpaolo Forte, Gianluca Gardini, Biagio Giliberti, Emanuele Isidori, Bruno Mercurio, Francesco Merloni, Giuseppe Palma, Alberto Palomar Olmeda, Attilio Parisi, Luca Raffaello Perfetti, Fabio Pigozzi, Alessandra Pioggia, Helene Puliat, Francesco Rota, Josè Manuel Ruano de la Fuente, Leonardo J. Sańchez-Mesa Martĭnez, Ramón Terol Gómez, Antonio Felice Uricchio.

Comitato editoriale

Jesús Avezuela Cárcel, Giuseppe Bettoni, Sveva Bocchini, Salvatore Bonfiglio, Vinicio Brigante, Sonia Caldarelli, Giovanni Cocozza, Andrea Marco Colarusso, Sergio Contessa, Beatrice Coppa, Giuseppe Doria, Manuel Delgado Iribarren, Fortunato Gambardella, Flavio Genghi, Jakub Handrlica, Margherita Interlandi, Laura Letizia, Giuseppina Lofaro, Federica Lombardi, Gaetano Natullo, Carmen Pérez González, Giovanni Pesce, Benedetta Piazza, Marcin Princ, Sara Pugliese, Bianca Nicla Romano, Antonio Saporito, Giuliano Taglianetti, Esper Tedeschi, Simona Terracciano, Stefania Terracciano, Salvatore Villani.

Coordinamento del Comitato editoriale

Valerio Sarcone.

ISSN 2036-7821

amministrativ@mente
Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo
www.amministrativamente.com

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "FORO ITALICO"

Interoperabilità dei dati della pubblica amministrazione. Novità in materia di dati sanitari

di Martina Maggiolini

(Dottoranda di ricerca presso l'Università "Magna Graecia" di Catanzaro)

Sommario

1. La rilevanza dei dati detenuti dalla P.A.; 2. Sull'Interoperabilità; 3. Dati sanitari e l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI); 4. Novità in materia di riutilizzo dei dati sanitari; 5. Brevi riflessioni conclusive.

Abstract

The growing value of government data is giving rise to deep reflections. The essay aims to analyze the relevance of data with particular reference to health data by deepening the topic of interoperability of the same as well as the recent Regulation on the European Health Data Space.

* *Il presente lavoro è stato sottoposto al preventivo referaggio secondo i parametri della double blinde peer review*

ISSN 2036-7821

1. La rilevanza dei dati detenuti dalla P.A..

È "*consapevolezza diffusa, quasi scontata, che i dati costituiscono il "petrolio" dell'economia della conoscenza, o il combustibile della digitalizzazione*"[1].

Ora è necessario chiarire in che termini i dati possono rappresentare il "petrolio" anche per la pubblica amministrazione.

La circolazione dei dati risulta una vera e propria necessità al fine di addivenire ad un'azione amministrativa più operativa ed efficace: nel corso delle pagine che seguono si tenterà di fornire gli elementi utili a cogliere i vantaggi e le criticità connesse alla circolazione di informazioni in formato digitale detenute dalle amministrazioni pubbliche.

La raccolta di dati costituisce, oggi, una possibilità di semplificazione dell'attività amministrativa[2], consentendo la riduzione di energie nella già disposizione di informazioni.

Ciò è stato assunto come principio dall'originario dettato dell'articolo 50 del Codice dell'amministrazione digitale (CAD), secondo cui ogni dato che risulta trattato da una P.A. deve essere reso fruibile ovvero accessibile dalle altre P.A. ove necessario allo svolgimento delle funzioni attribuite all'amministrazione che ne fa richiesta.

Dunque, lo Stato digitale[3] rappresenta lo strumento applicativo di tale principio, essendo – altresì - una declinazione del principio di buon andamento della pubblica amministrazione[4].

Nel sistema amministrativo pubblico i dati possono rappresentare una risorsa se inseriti in modelli di interoperabilità idonei allo scambio continuo ed aggiornato.

In tale declinazione, i dati e – dunque - le informazioni contenute, sono strumentali all'esercizio delle funzioni istituzionali di ciascuna pubblica amministrazione.

---

[1] Cfr. B. Ponti, *Tre scenari di digitalizzazione amministrativa "complessa": dalla interoperabilità predicata alla standardizzazione praticata*, Istituzioni del federalismo, 2023; C. Silvano, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, federalismi.it 2/2023

[2] Sul processo di semplificazione amministrativa tradizionale, diffusamente: M.A. Sandulli, *Semplificazione, certezza del diritto e braccia legate*, in GiustAmm, 2005, G. Corso, *Attivita` economica privata e "deregulation"*, in Riv. trim. dir. pubbl, 1998; R. Ferrara, *Le «complicazioni» della semplificazione amministrativa: verso un'amministrazione senza qualita*? in Dir. proc. Amm., 1999; Id., *Procedimento amministrativo, semplificazione e realizzazione del risultato: dalla «liberta` dall'amministrazione» alla liberta` dell'amministrazione?* , in Dir. e soc., 2000, 101 ss.; M. Cartabia, *Semplificazione amministrativa, riordino normativo e delegificazione nella legge annuale di semplificazione*, in Dir. Pubbl., 2000; M.R. Spasiano, *La semplificazione amministrativa e la garanzia di effettivita` dell'esercizio del potere pubblico*, in Foro amm. T.A.R., 2010

[3] Cfr. L. Torchia, *Lo Stato digitale. Una introduzione,* Il Mulino, Bologna, 2023; E. Carloni, *Amministrazione aperta e governance dell'Italia digitale*, in Giornale di diritto amministrativo, 2012; B. Carotti, *L'amministrazione digitale: le sfide culturali e politiche del nuovo Codice*, Giornale di diritto amministrativo, 2017,

4 Cfr. sui principi ampiamente E. Cassetta (a cura di) F. Fracchia, *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè, 2024;

ISSN 2036-7821

Nondimeno, risulta necessario che le pubbliche amministrazioni siano inserite in sistemi connessi ed armonici, idonei allo scambio di informazioni[5].

L'ordinamento è chiamato ad individuare istituti e meccanismi che consentano alle informazioni digitali di poter migrare da un centro di imputazione pubblico ad un altro, al fine di essere utilizzati dall'amministrazione di destinazione[6].

Dunque, l'impegno dell'ordinamento è sia di carattere tecnico dovendo individuare le modalità di implementazione di nuovi sistemi digitali, sia a carattere regolatorio dovendo individuare una completa copertura normativa al fine di consentire un uso legittimo di tali strumenti.

Importanza pregnante in tale apparato hanno le *Basi di Dati di Interesse Nazionale* (BDIN) che costituiscono un sistema informativo armonico che tiene in considerazione il multilivello istituzionale e assicurano l'allineamento e la fruizione delle informazioni[7].

Le BDIN rappresentano l'occasione di raccolta omogenea in origine delle informazioni utilizzabili da altre pubbliche amministrazioni, offrendo out-put di qualità intesa come certezza e completezza dei dati.

Ora, è evidente che il "dato" è il mezzo attraverso il quale le pubbliche amministrazioni acquisiscono informazioni necessarie all'espletamento della propria funzione, divenendo - al contempo - un elemento essenziale ed imprescindibile dell'azione amministrativa.

Sicché, i poteri delle autorità pubbliche comprendono la raccolta ed il possesso di informazioni, anche sensibili, delle più disparate fattispecie soggettive ed oggettive.

Così, la rilevanza delle banche dati[8], in relazione alla funzione amministrativa, assume maggiore forza con l'introduzione degli strumenti digitali come contrasto all'inefficienza amministrativa.

Invero, il legislatore ha qualificato le tecnologie dell'informazione e della comunicazione come strumenti "*per la realizzazione degli obiettivi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione*"[9].

---

5 Cfr. T. Agnoloni, *Dall'informazione giuridica agli open data giuridici*, in G. Peruginelli, M. Ragona (a cura di), *L'informatica giuridica in Italia. Cinquant'anni di studi, ricerche ed esperienze*, Napoli, ESI, 2014

6 Cfr. A. Contaldo, *La disciplina organizzativa del sistema pubblico di connettività nelle amministrazioni pubbliche: profili giuridici e problematiche attuative*, Rivista Amministrativa della Repubblica Italiana, n. 5-6/2018

7 Cfr. art. 60, comma 2 del CAD.

8 Cfr. G. Carullo, *Dati, banche dati, blockchain e interoperabilità dei sistemi informati ci nel settore pubblico,* in R. Cavallo Perin, D.U. Galetta (a cura di), *Il Diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020

9 In dottrina, S. Pellizzari, *Make it better and simpler: Semplificazione amministrativa e principio di semplicità dell'azione dei pubblici poteri nell'ambito dell'ordinamento nell'Unione Europea,* in Dir. pubbl., vol. 18, 1, 2012; P. Lazzara, *Il principio di semplificazione del procedimento,* in M. Renna, F. Saitta (a cura di), Studi sui principi del

ISSN 2036-7821

Occorre, inoltre, segnalare che i dati possiedono un volto statico, rappresentato dalla loro raccolta e dalla loro conservazione ed un volto dinamico, inerente alle molteplici attività connesse all'utilizzo degli stessi.

È, dunque, oltre alle possibilità di accesso e disposizione dei singoli dati digitali in modo semplificato, è l'insieme dei dati a costituire un importante valore conoscitivo ed informativo -anche- per finalità di pubblico interesse[10].

Tali informazioni costituiscono un patrimonio conoscitivo che supera l'interesse del singolo, ponendosi come un interesse della collettività volto a soddisfare esigenze diverse: partecipazione dei cittadini, formazione dell'opinione pubblica, studio, miglioramento dei servizi, attività decisionali e di ricerca ecc.[11].

Tale aspetto, è particolarmente rilevante per quanto attiene la riutilizzabilità dei dati amministrativi e alla trasparenza[12], quest'ultima intesa come capacità dell'amministrazione di rendere intellegibile l'*agére* amministrativo[13].

Pertanto, si può preliminarmente affermare, che la digitalizzazione dei dati risulta essere una fase necessaria e prodromica allo scambio ed al trattamento dei dati stessi.

Occorre indagare in che modo i dati possono essere fruiti e il valore pubblico apportato dalla loro interoperabilità.

2. Sull'interoperabilità.

A partire dalla fine del secolo scorso l'Autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione[14] introduceva il principio di interoperabilità[15] per la rete unitaria

diritto amministrativo, Milano, 2012; G. Carullo, *Open Data e partecipazione democratica,* in Istituzioni del Federalismo, 2019, n. 3

[10] Cfr. Ampiamente in N. Pica, *Una lettura giuspubblicistica del dibattito civilistico sulla patrimonializzazione dei dati personali*, Amministrativamente, 3/2021

[11] Cfr. P. Marsocci, *Cittadinanza digitale e potenziamento della partecipazione politica attraverso il web: un mito così recente già da sfatare?*, in Rivista AIC, 1/2015; E. Carloni, M. Falcone, *L'equilibrio necessario. Principi e modelli di bilanciamento tra trasparenza e privacy,* in Diritto pubblico, 2017, 3, p. 732 osservano che il "nuovo scenario digitale" è "l'ambiente nel quale le persone non solo sono poste in pericolo dalla circolazione di informazioni, ma grazie a questa stessa circolazione di informazioni operano, comunicano, si esprimono, realizzano se stesse e le proprie potenzialità".

[12] Cfr. M. Bombardelli, *La trasparenza nella gestione dei documenti amministrativi*, in F. Merloni (a cura di), La trasparenza amministrativa, Giuffrè, Milano, 2008;

[13] Cfr. A. F. Spagnuolo, E. Sorrentino, *Alcune riflessioni in materia di trasformazione digitale come misura di semplificazione*, in federalismi.it, n. 8/2021

[14] "*AIPA (Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione) Ente istituito dal d. legisl. 39/1993, per coordinare le pubbliche amministrazioni nella progettazione dei sistemi informatici e nello sviluppo delle professionalità necessarie a gestire le nuove tecnologie. Il d. legisl. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ha trasformato l'AIPA nel Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA). Con il d. legisl. 177/2009, il CNIPA è stato a sua volta trasformato nell'Ente nazionale per la Digitalizzazione della Pubblica Amministrazione*". Così in https://www.treccani.it/enciclopedia/aipa-autorita-per-l-informatica-nella-pubblica-amministrazione_(Dizionario-di-Economia-e-Finanza)/

ISSN 2036-7821

della pubblica amministrazione, avendo il compito di promuovere, coordinare, pianificare e controllare lo sviluppo di sistemi informativi automatizzati delle Pp.aa, secondo criteri di standardizzazione, interconnessione e integrazione dei sistemi stessi.

Successivamente con l'entrata in vigore del Codice dell'amministrazione digitale l'interoperabilità viene definita come la peculiarità di un sistema di rete aperto e pubblico, capace di interagire in modo automatico con altri sistemi al fine di scambiare informazioni ed erogare servizi[16].

Il concetto di interoperabilità si pone in un sistema di vasi comunicanti con il principio di matrice europea quale il principio di *Once only* secondo cui è necessario fornire una sola volta le informazioni alla pubblica amministrazione che le indicizzerà nelle banche dati accessibili dalle altre pubbliche amministrazioni favorendo la costituzione di un sistema integrato di informazioni digitali sicure e di rapido accesso[17].

Al fine di costituire un sistema di informazioni efficiente è necessario che le pubbliche amministrazioni e i soggetti privati collaborino nella sua implementazione.

A dimostrazione della rilevanza del concetto di interoperabilità dei dati è l'adozione della determinazione n. 547 del 1° ottobre 2021 dell'Agid recante le "*Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni*" e le "*Linee guida tecnologiche e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici*"[18], entrambe redatte ai sensi dell'articolo 71, 73 e 75 del Codice dell'amministrazione digitale.

In tale sede, l'Agid conferma la portata dell'interoperabilità come strategia per un'effettiva ed efficacie trasformazione digitale della pubblica amministrazione: carattere necessario – ma non da solo sufficiente- al fine di indirizzare l'agére pubblico verso un nuovo modo di interagire all'interno della p.a., tra pp.aa. diverse e tra pp.aa. e cittadini.

---

[15] Cfr. G. Carullo, *Interoperabilità dei dati e riflessi organizzativi: il caso della conservazione digitale*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell'università di Torino, Torino, 2021.

[16] Art. 1 CAD

[17] Cfr. D. U. Galetta, *Transizione digitale e diritto ad una buona amministrazione: fra prospettive aperte per le Pubbliche Amministrazioni dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e problemi ancora da affrontare,* Federalismi, 2022

[18] Consultabili al seguente link: https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/547_dt_dg_n_547_1_ott_2021_adozione_lg_interoperabilit_tecnica_e_sicurezza.pdf

ISSN 2036-7821

Attraverso tali Linee guida vengono implementati l'interfaccia di comunicazione e l'identificazione di strategie di protezione e sicurezza[19] dei dati condivisi al fine di migliorare il servizio erogato e la conservazione della documentazione[20].

Altresì, l'interoperabilità rientra nelle misure della pubblica amministrazione digitale 2026[21], la quale promuove lo scambio di dati detenuti da diversi enti pubblici.

In tale contesto si afferma la Piattaforma digitale nazionale dati[22], pensata con il fine di incoraggiare l'uso e la consapevolezza dell'architettura del patrimonio informativo da parte delle pubbliche amministrazioni nonché per la condivisione delle informazioni tra i soggetti che hanno diritto di accedervi con l'obiettivo di semplificare le procedure amministrative, e dopo la modifica introdotta con il d.l. 77/2021, anche, e innanzitutto, "*ai fini dell'attuazione dell'articolo 50*"[23].

Pertanto, detta piattaforma costituisce l'infrastruttura tecnologica che abilita l'interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati delle pubbliche amministrazioni, dei gestori di servizi pubblici e delle società a controllo pubblico[24].

Sicché, se si amplia l'ambito d'azione, è evidente come l'interoperabilità, tra Pp.Aa., tra PA e cittadini, nonché imprese, rappresenta un momento di svolta e di trasformazione della Pubblica amministrazione in un apparato più attuale e vicino ai bisogni della società in continua evoluzione[25].

Dunque, il modello interoperabile permette la collaborazione tra pubbliche amministrazioni e tra queste e soggetti terzi, mediante soluzioni digitali che favoriscono lo scambio e l'interazione di informazioni e dati in linea con i principi della comunicazione n. 134 del 23 marzo 2017 della Commissione Europea[26].

---

[19] Si veda E. Sorrentino, A. F. Spagnuolo, *Gestione e conservazione dei dati sanitari. Il vulnus normativo che impatta su sicurezza e data protection*, Federalismi.it, 2024; P. Guarda, *I dati sanitari*, in V. Cuffaro, R. D'orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019, p. 594; di F. Caggia, *Il trattamento dei dati dei dati sanitari sulla salute, con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Giappichelli, Torino, 2007

[20] Cfr. F. Giglioni, *Regole migliori producono risultati migliori? La sfida della nuova "Agenda" europea sulla better regulation*, in Giornale di diritto amministrativo 5/2015

[21] Per dettagli https://padigitale2026.gov.it/misure/

[22] Art. 50 ter CAD introdotto dall'articolo 45 del d.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217

[23] Art. 50-ter, co. 1, Codice dell'amministrazione digitale cui il Il decreto Semplificazioni (d.l. 76/2020) ha operato una totale riscrittura della norma; I. Macrì, *Open data, open format trasparenza e pubblicità dei dati delle Pubbliche Amministrazioni*, Azienditalia, 2021

[24] Cfr. M. Aldinucci, *L'infrastruttura necessaria per creare interoperabilità tra pubbliche amministrazioni*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i bigdata: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Quaderni del Dipartimento di Giurisprudenza dell'università di Torino, Torino, 2021

[25] Sulle trasformazioni del diritto amministrativo, dovute alla complessità della società, cfr. S. Cassese, *Mezzo secolo di trasformazioni del diritto amministrativo, in Diritto amministrativo e società civile.* Vol. I. Studi introduttivi, Bologna, BUP, 2018, pp. 3 ss; S. Cassese, *Il diritto amministrativo: storia e prospettive*, parte VI, Milano, Giuffrè, 2010

[26] Cfr. https://eur-lex.europa.eu

ISSN 2036-7821

Come evidenziato, i dati pubblici, oggi, se utilizzati assecondando la loro massima potenzialità, possono migliorare i servizi esistenti, svilupparne dei nuovi e creare nuove opportunità di 'efficientamento, della macchina amministrativa.

Ciò avviene tramite la raccolta dei dati che diventano immediatamente fruibili, snellendo gli adempimenti sia della pubblica amministrazione, sia del privato-impresa.

Quindi, se utilizzati sapientemente, i dati pubblici digitali sono in grado di incrementare in modo esponenziale l'efficienza amministrativa e semplificare le procedure e le incombenze, sia dal lato della pubblica amministrazione, sia dal lato del privato.

In tale ottica, l'interoperabilità consente di ridurre i margini di errore ed i tempi di gestione con una conseguente riduzione a lungo termine anche dei costi tradizionali. È -però- da verificare la sostenibilità dei costi di implementazione e gestione di *software* e banche dati nel medio lungo termine al fine di cogliere se, almeno in termini economici, la digitalizzazione[27] e l'interoperabilità dei dati pubblici rispondono ai principi di economicità ed efficienza.

Altresì, l'assunto principio di interoperabilità costituisce un corollario del principio di leale collaborazione[28].

Invero, i momenti di coordinamento dell'attività amministrativa[29] rappresentano le modalità più efficienti di azione: si pensi alla conferenza di servizi, istituto ormai consolidato nel nostro ordinamento, il quale consente una riduzione dei tempi e delle energie attraverso uno scambio di informazioni e tramite la collaborazione tra diverse amministrazioni.

Allo stesso modo, oggi, l'interoperabilità costituisce un tassello imprescindibile della cooperazione in sede procedimentale: la connessione e lo scambio dei dati garantisce la completezza della fase istruttoria, inglobando flussi documentali riferibili in partenza a diverse amministrazioni[30].

---

[27] Cfr. R. Rolli, M. D'Ambrosio, *La necessaria letturaantropocentrica della rivoluzione 4.0,* P.A. Persona e Amministrazione, 2021; D.U. Galetta –J.G. Corvalán, *Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, federalismi.it, 3/2019; P. Forte, *Diritto amministrativo e dataScience. Appunti di intelligenza amministrativa artificiale (AAI),* PA Persona e Amministrazione, 1, 2020

[28] Cfr. D.U. Galetta, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (il procedimento amministrativo, fra diritto UE e tecnologie ICT),* in R. Cavallo Perin, D.U. Galetta (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Torino, 2020

[29] Cfr. V. Bachelet, *L'attività di coordinamento nell'amministrazione pubblica dell'economia,* Giuffrè, 1957; S. Cassese, *Il coordinamento prima e dopo Bachelet*, in G. Amato, G. Marongiu (a cura di), *L'amministrazione della società complessa. In ricordo di Vittorio Bachelet,* Bologna, Il Mulino, 1982

[30] Cfr. F. Cardarelli, 3-bis. *Uso della telematica*, in M. A. Sandulli (a cura di), Codice dell'azione amministrativa, Milano, 2010

ISSN 2036-7821

Il fondamento dell'interoperabilità è garantito a livello costituzionale dall'articolo 117, secondo comma, lett. r), nella parte in cui attribuisce allo Stato la competenza legislativa esclusiva del "*coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale*".

Da tanto discende la volontà costituzionale di assicurare un'armoniosa ed uniforme diffusione del sistema informativo che nel contesto attuale passa attraverso lo scambio di dati digitali[31].

Sul punto, la Corte Costituzionale ha precisato che il riferimento del coordinamento – di cui alla lettera r) dell'art. 117 Cost., secondo comma – inerisce "*anche i profili della qualità dei servizi e della razionalizzazione della spesa in materia informatica, in quanto necessari al fine di garantire la omogeneità nella elaborazione e trasmissione dei dati*" e che agli organi dello Stato è attribuito il "*coordinamento meramente tecnico, per assicurare una comunanza di linguaggi, di procedure e di standard omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione*"[32].

Dunque, l'interoperabilità si pone come uno strumento imprescindibile per favorire la collaborazione tra le pubbliche amministrazioni, mostrandosi oggi come una sfida ed una necessità.

3. Dati sanitari e l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI).

L'interoperabilità dei dati detenuti dalle pubbliche amministrazioni, come si è visto, sta assumendo un valore crescente. In particolare, l'interoperabilità dei dati nel settore sanitario rappresenta un passaggio imprescindibile verso una medicina personalizzata che favorisce il rapporto di cura medico-paziente.

Dunque, poter disporre della storia clinica e dei dati del paziente consente l'instaurazione di un rapporto di cura attento alle necessità dell'assistito secondo un modello di cura completo.

A tal fine risulta necessario, però, che i dati siano affidabili, autentici, integri e leggibili per come previsto dall'articolo 44 CAD)[33].

---

[31] Cfr. B. Carotti, *Digitalizzazione della PA e interoperabilità: lo stato dell'arte secondo la Commissione europea,* in Osservatorio sullo Stato Digitale, 2021

[32] Cfr. Corte costituzionale, sent. 10 gennaio 2004, n. 17, successivamente Corte costituzionale, sent. n. 31 del 2005; in dottrina V. Sarcone, *La leale collaborazione vale anche per l'eGovernment?,* federalismi.it, 5/2005

[33] Cfr. "di conservazione dei documenti informatici assicura, per quanto in esso conservato, caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità, secondo le modalità indicate nelle Linee guida." in dottrina M.T. Guaglianone, E. Cardillo, M.T. Chiaravalloti, A.F. Spagnuolo, G.A. Cavarretta, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico,* in Riv. it. di informatica e diritto, 2020

ISSN 2036-7821

Un sistema di dati efficiente è fondato sulla loro immediata disponibilità e sulla certezza che siano stati conservati correttamente e tutelati da possibili modifiche e/o alterazioni[34].

In ambito sanitario, il principale strumento di raccolta dati è il fascicolo sanitario elettronico (FSE)[35], il quale necessita di un sistema interoperabile al fine di poter mostrare appieno le sue potenzialità.

Il fascicolo sanitario elettronico[36], istituito dal decreto legge n. 179/2012, convertito in legge n. 221/2012[37] è definito come "*un pilastro all'interno delle iniziative che si inseriscono nel percorso verso la Sanità Digitale*", che "*costituisce il principale fattore abilitante per il raggiungimento di significativi incrementi della qualità dei servizi erogati in ambito sanitario e dell'efficienza*"[38].

Le sue potenzialità – non del tutto manifestate prima dell'avvento della pandemia da Covid-19 – hanno spinto il legislatore ad adottare "Misure urgenti in materia di FSE" attraverso il D.l. n. 34/2020[39].

Tale intervento ha ampliato il catalogo delle tipologie di dati sanitari che devono essere inseriti nel FSE comprendendo anche la documentazione relativa a prestazioni erogate al di fuori del SSN, includendo tra i soggetti tenuti ad aggiornarlo, oltre all'assistito, anche i professionisti sanitari e sociosanitari operanti sia nell'ambito dell'SSN e SSR che al di fuori.

Tale novità ha ampliato l'ambito oggettivo di operatività del FSE consentendo la raccolta di un maggior numero di informazioni utili alla cura del paziente.

Sicché, nell'ormai avviato processo di digitalizzazione[40] della pubblica amministrazione, l'Interoperabilità rappresenta una condizione imprescindibile per una gestione efficiente dei dati elettronici.

Anche il CAD prevede che le pubbliche amministrazioni devono utilizzare nel rapporto con le altre PP.AA., nei rapporti interni e con soggetti privati le nuove

---

[34] Cfr. M. Guercio, *Conservare il digitale. Principi, metodi e procedure per la conservazione a lungo termine di documenti digitali*, Laterza, 2013

[35] Cfr. 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, Torino, 2021; S. Corso, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, Le Nuove leggi civili commentate, 2/2024

[36] Cfr. G. Lofaro, *Piattaforma di Telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico: il raccordo dei flussi informativi per i servizi sanitari digitali alla luce delle nuove linee guida,* Amministrativ@mente, 2/2023

[37] Cfr. G. Comandè, L. Nocco, V. Peigné, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in Riv. it. med. leg., 2012, 105 e ss.

[38] Questa la descrizione del FSE rinvenibile nel sito ufficiale "fascicolosanitario.gov.it"

[39]Cfr. E. Sorrentino, A.F. Spagnuolo, *La sanità digitale in emergenza Covid- 19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico,* Federalismi.it, 2020

[40] Cfr. S. Coronato *Gli strumenti necessari al processo di digitalizzazione del S.S.N.,* in Il Diritto Sanitario Moderno, 2019

ISSN 2036-7821

tecnologie dell'informazione e della comunicazione assicurando l'interoperabilità dei sistemi e il perfezionamento dei processi[41].

Invero, la volontà di sistemi informatici interoperabili incontra difficoltà già nei differenti *standard* e modalità di raccolta dei dati.

Conseguentemente, ciò si pone come ostacolo alla collaborazione e allo scambio di informazioni tra amministrazione nonché tra pubblica amministrazione ed interessati[42].

Altresì proprio per la rilevanza crescente, è necessario che i dati[43] siano tutelati da *cyber* attacchi[44], prevedendo misure di sicurezza volte alla protezione dei sistemi informatici e dall'integrità dei dati stessi[45].

Ebbene, nel settore sanitario il bisogno di sistemi interoperabili ha spinto il legislatore alla costituzione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità tra i fascicoli sanitari elettronici regionali al fine di creare un modello di gestione dell'intera rete[46].

Più precisamente, il livello di raccolta regionale di FSE si rapporta con INI in modo interoperabile al fine di trasmettere, collezionare e richiedere dati e informazioni sanitarie secondo procedure sicure a garanzia dei consensi indicati dagli assistiti[47].

Dunque, l'istituzione dell'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, avvenuta nel 2018, segna il passaggio ad un sistema centralizzato di dati e documenti interoperabili in grado di ridurre il "*divide*" tra le diverse regioni nell'attivazione ed implementazione del FSE.

Sicché l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità rappresenta un supporto per le regioni che ancora non hanno implementato a dovere il fascicolo sanitario elettronico[48].

Pertanto, l'istituzione di una infrastruttura nel settore sanitario a livello centrale mostra la necessità di armonizzare l'accesso al servizio pubblico sanitario a livello

---

41 Art. 12 co.2 CAD

42 Cfr. G. Carullo, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa,* Torino, 2012; R. Cavallo Perin, *Pubblica amministrazione e data analysis, in Id., L'amministrazione pubblica coni big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale,* Torino, 2021

43 Il Financial Times ha elaborato un algoritmo in grado di calcolare il valore dei dati personali nel mercato: https://ig.ft.com/how-much-is-your-personal-data-worth/?ft_site=falcon#axzz2WDzN1Z8V

44 Cfr. I. Macrì, Cybersicurezza per la Pubblica Amministrazione, in Azienditalia, 2021, n. 12

45 Cfr. E. Sorrentino, A.F. Spagnuolo, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico,* in Federalismi, 2020; A. Pietroletti, A. Nicotra, *Tutela della salute, sistemi digitali e privacy,* Rivista italiana di informatica e diritto, 2022

46 Cfr. comma 15-ter, art. 12, del d.l. n. 79/2012, recentemente modificato dal decreto rilancio (cfr. art. 11 del d.l. 16 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla l. 17 luglio 2020, n. 77)

47 Cfr. fascicolosanitario.gov.it

48 Cfr. G. Escurolle, *Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, Ciberspazio e Diritto, 2020

ISSN 2036-7821

regionale attraverso uno strumento di connessione tra realtà diverse in grado di integrare un sistema più idoneo alla presa in cura del paziente.

Rimane da indagare se questo accentramento nella gestione dei dati sanitari possa incidere sulla competenza concorrente in materia sanitaria, risultando limitata – in questo specifico caso- dalla competenza esclusiva in materia di informatizzazione.

Ciò impone ulteriori riflessioni sul rapporto di competenze statali e concorrenti a partire dalla gestione dei dati sanitari, giungendo ad una più ampia considerazione se ciò possa comportare una limitazione nelle determinazioni regionali in ambito sanitario.

4. Novità in materia di riutilizzo dei dati sanitari.

L'importanza dell'interoperabilità dei dati detenuti dalla pubblica amministrazione è stata avvertita a livello europeo già dall'European Interoperability Framework (EIF), la quale precisava che "*l'interoperabilità dei servizi pubblici resi nello spazio europeo è la capacità di sistemi organizzativi diversi di interagire per il raggiungimento di reciproci vantaggi e obiettivi comuni mediante la condivisione di informazioni e conoscenze, e lo scambio di dati supportati dai rispettivi sistemi ICT*"[49].

Dunque, già da tale definizione, è evidente come l'implementazione di sistemi interoperabili richiede *ex se* l'elaborazione uniforme delle informazioni da parte di sistemi differenti. Da tanto dovrebbe discendere l'erogazione di servizi più omogenei, immediati ed accessibili[50].

A maggior ragione, nel settore sanitario ove si è affermato il concetto di *E-health*[51] che comprende servizi molto diversi fra di loro che trovano fondamento in una visione armoniosa ovvero l'utilizzo delle tecnologie al fine di garantire una migliore risposta ai bisogni dei cittadini contenendo la spesa sanitaria pare indifferibile una armonizzazione nella gestione dei dati digitali.

Invero, consapevoli della necessità di applicazione delle tecnologie al settore sanitario, sia a livello nazionale che sovranazionale, si è proceduti, a più riprese, con

[49] Cfr. Allegato 2 alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Verso l'interoperabilità dei servizi pubblici europei, 16 dicembre 2010 (COM (2010) 744) final),2

[50] Cfr. M. Lehne, J. Sass, A. Essenwanger, J. Schepers, S. Thun, *Why digital medicine depends on interoperability,* NPJ Digit Med., v. 2.79, 2019.

[51] Cfr. D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione,* Federalismi.it, 2022

ISSN 2036-7821

l'adozione di politiche di sviluppo del settore che, tuttavia, hanno incontrato e continuano ad incontrare dei rallentamenti in sede attuativa[52].

Da ultimo, la necessaria interoperabilità dei dati sanitari è stata accolta in un ampio e importante progetto dell'Unione europea ovvero la costituzione dell'European healt data space e dal conseguente Regolamento UE European Health Data Space approvato il 24 Aprile 2024[53].

Tale regolamento rappresenta un ulteriore passo nel solco dell'utilizzo dei dati[54] che segue all'approvazione del "Data Act"[55] e "Data Governance Act"[56], con l'obiettivo di offrire un quadro regolatorio europeo teso alla tutela, all'interoperabilità e al riutilizzo dei dati.

Il Regolamento European Health Data Space rappresenta un momento di 'efficientamento' dell'accesso[57] e del controllo da parte dei titolari dei dati sanitari e *medio tempore* di ampliamento dell'ambito di riutilizzo[58] per obiettivi di pubblico interesse (c.d. utilizzo secondario[59]).

Dunque, il principale obiettivo è quello di istituire un ecosistema dei dati sanitari, regolamentato in maniera uniforme a livello europeo e volto a eliminare le limitazioni di condivisione e scambio dei dati sanitari tra i diversi Stati europei.

Il fine ultimo è la creazione di un sistema di dati sanitari a beneficio dei pazienti e dell'intera collettività[60].

---

[52] Cfr. C. Tubertini, *La mobilità sanitaria: potenzialità e limiti nella prospettiva della piena tutela del diritto alla salute,* in L.P. Tronconi (cur.), *Unione europea e diritti alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate,* Rimini 2016; G. Polifrone, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano 2019

[53] https://eur-lex.europa.eu

[54] Cfr. R. Rolli, M. D'Ambrosio, *Consenso e accountability: i poli del commercio dei dati personali online*, P.A. Persona e Amministrazione, 2022

[55] Reg. (UE) 2023/2854 del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo).

[56] (Reg. (UE) 2022/868 del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati).

[57] Cfr. F. C. Rampulla, G. C.Ricciardi A. Venturi, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, federalismi.it 2/2024

[58] Cfr. M.Falcone, *Dati aperti e diritto al riutilizzo delle informazioni: la declinazione italiana del paradigma degli open data,* in B. Ponti (a cura di), *Nuova trasparenza amministrativa e libertà di accesso alle informazioni*, Maggioli, 2016; G. Luchena, S. Cavaliere, *Il riutilizzo dei dati pubblici come risorsa economica: problemi e prospettive*, in Rivista giuridica del Mezzogiorno, 2020, n. 1

[59] L'art. 2, paragrafo 2, lett. (e), del Regolamento definisce "l'uso secondario" come il trattamento di dati sanitari elettronici per finalità diverse da quelle per cui tali dati erano stati inizialmente raccolti ovvero le finalità relative all'"uso primario". D'altra parte, la precedente lett. (d) dell'art. 2, paragrafo 2, definisce l'"uso primario" come il trattamento dei dati sanitari elettronici per la fornitura di assistenza sanitaria volta a valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica a cui si riferiscono tali dati, compresa la prescrizione, la distribuzione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso.

[60] https://dirittoaldigitale.com/2024/05/16/dati-sanitari-parlamento/

In apertura, il Regolamento istituisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari individuando regole, *standard* e infrastrutture comuni, nonché un quadro per la *governance* dei dati sanitari, con l'obiettivo di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici ai fini del loro utilizzo primario e secondario.

Altresì, vi è un espresso richiamo al Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, nonché all'AI Act, i quali risultano integrati e specificati dal Regolamento in commento.

Inoltre, viene istituita un'infrastruttura transnazionale per consentire l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici all'interno dell'Unione europea, nonché sono previste delle norme di coordinamento nazionale ed europeo per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.

Pertanto, pare opportuno segnalare come il Regolamento si pregia principalmente per aver normato l'uso primario e l'uso secondario dei dati sanitari[61].

Per quanto riguarda l'uso primario dei dati sanitari, l'art. 5 del Regolamento individua le categorie di dati sanitari elettronici che dovranno essere resi accessibili e condivisi per finalità di cura e assistenza del paziente, prevedendo la possibilità per gli Stati membri di integrare categorie aggiuntive di informazioni.

Tali categorie sono definite "*priority categories of personal electronic health data for primary use*" ed includono: informazioni generali sul paziente ("*patient summaries*") - come dati identificativi e di contatto - informazioni su eventuali coperture assicurative del paziente, le sue vaccinazioni, allergie, gravidanze, i farmaci assunti o in corso di assunzione, piano di cura, storia clinica del paziente; prescrizioni elettroniche; immagini mediche e relativi referti; risultati di analisi mediche, incluse le analisi di laboratorio e altri esami diagnostici con i relativi referti nonché dimissioni del paziente.

In tal modo, si vuole garantire la circolazione europea di strumenti come il fascicolo sanitario elettronico e cartelle cliniche elettroniche con l'obiettivo di superare i limiti nazionali nei processi di cura, armonizzandoli a livello sovranazionale.

È così possibile assicurare una migliore qualità di prestazione sanitaria a livello europeo, dando la possibilità ai pazienti e ai medici di accedere ai dati sanitari in qualsiasi Stato membro.

[61] Cfr. C. Colapietro, A. Iannuzzi, *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in L. Califano (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017; G. D'ippolito, *Il principio di limitazione della finalità del trattamento tra data protection e antitrust. Il caso dell'uso secondario di big data*, in Dir.Inf.e Inf., n. 6/2018,

ISSN 2036-7821

Il Regolamento, poi, si preoccupa di disciplinare dettagliatamente le modalità di esercizio del diritto di accesso, di integrazione e di rettifica da parte dei titolari dei dati.

Altresì, è previsto il diritto dei pazienti di inibire l'accesso ai propri dati sanitari sia da parte degli operatori sanitari che da parte degli altri soggetti legittimati ad utilizzare i dati per l'uso secondario (sottoponendo questa seconda ipotesi a stringenti condizioni).

Al fine di garantire l'interoperabilità dei dati a livello europeo, il Regolamento predispone dei criteri di redazione dei documenti e di supporto degli stessi per semplificarne la portabilità[62].

Inoltre, come anticipato, il Regolamento disciplina l'utilizzo secondario dei dati sanitari consentendo ai soggetti pubblici e privati, nonché ai singoli ricercatori l'accesso ai dati per scopi di innovazione, attività didattiche, sicurezza dei pazienti ovvero medicina personalizzata.

Più precisamente, l'utilizzo secondario dei dati sanitari è giustificato (ed autorizzato) per i seguenti obiettivi:di pubblico interesse nel campo: della salute pubblica e del lavoro; di policy making e di approfondimento di attività della pubblica amministrazione; di studi statistici; di formazione nel settore sanitario o dell'assistenza; di potenziamento dei trattamenti di cura; di ricerca scientifica relativa al settore sanitario o dell'assistenza, che sia di vantaggio per pazienti, professionisti sanitari e amministratori della sanità[63].

Al contempo, il Regolamento prescrive le finalità per cui non è consentito il riutilizzo dei dati sanitari: marketing; sviluppi di prodotti nocivi alla salute; decisioni che incidano sugli aspetti sociali legali o economici del titolare dei dati.

Dunque, l'utilizzo secondario, risulta giustificato dalla finalità di interesse generale della società all'utilizzo di tali dati ed è assoggettato ad un'apposita autorizzazione a livello centrale che dovrà essere rilasciata ad opera degli organismi responsabili dell'accesso ai dati.

Sicché, il soggetto interessato all'accesso dei dati dovrà presentare una formale richiesta segnalando le finalità che vuole perseguire e le misure di sicurezza da adottare. Una volta presentata la richiesta, l'autorità incaricata dovrà decidere entro tre mesi circa l'autorizzazione.

Una volta rilasciata, l'autorizzazione avrà una durata determinata in relazione al tempo necessario per le finalità indicate e comunque non superiori a 10 anni[64].

[62]https://dirittoesanita.unipv.it
[63] www.agendadigitale.eu
[64] L'accesso potrà avvenire in forma pseudonimizzata ovvero anonimizzata.

ISSN 2036-7821

Inoltre, il regolamento prevede che gli utenti dei dati sanitari si debbano impegnare a non rendere disponibili ovvero fornire l'accesso a soggetti terzi non indicati in sede di richiesta di autorizzazione.

Dunque, il Regolamento si impone come un momento di trapasso e progresso in ambito sanitario. Dall'utilizzo e riutilizzo[65] dei dati possono discendere grandi vantaggi per la collettività, rappresentando - al contempo - la possibilità concreta di superare le disomogeneità normative e le problematiche riguardanti le erogazione di servizi sanitari, sia a livello sovranazionale che nazionale[66].

5. Brevi riflessioni conclusive.

A valle delle considerazioni circa le potenzialità dell'implementazione di sistemi informatici interoperabili pare utile segnalare come il riconoscimento della rilevanza dell'interoperabilità dei dati è da rintracciare già nell'art. 3-bis della Legge n. 241/1990, il quale afferma che al fine di conseguire un livello di efficienza superiore le pubbliche amministrazioni debbono agire attraverso strumenti telematici sia all'interno della medesima P.A. sia tra diverse PP.AA. che tra queste e i privati[67].

Dunque, l'esistenza di banche dati e di sistemi interoperabili consente di ridurre tempi ed energie della pubblica amministrazione[68] ancorché risulta da verificare se i costi di implementazione e gestione dei software siano sostenibili nel tempo, bilanciando il tutto con le più generali criticità connesse alla digitalizzazione della pubblica amministrazione.

---

[65] In materia di riutilizzo dei dati a livello comunitario il primo intervento è rappresentato dalla direttiva 2003/98/CE, del 17 novembre 2003, «relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico», che indicava le condizioni fondamentali per il riutilizzo dell'informazione del settore pubblico nell'Unione europea. Successivamente con la direttiva 2013/37/UE si imponeva come regola generale l'obbligo per gli Stati membri di rendere riutilizzabili tutti i documenti delle pubbliche amministrazioni sia per fini commerciali sia non commerciali, con l'imposizione di una determinata licenza di riutilizzo. A livello interno la direttiva veniva recepita con d.lgs. n. 36 del 2006 che con s.m.i. stabiliva che «l'uso del dato di cui è
titolare una pubblica amministrazione o un organismo di diritto pubblico, da parte di
persone fisiche o giuridiche, a fini commerciali o non commerciali diversi dallo scopo
iniziale per il quale il documento che lo rappresenta è stato prodotto nell'ambito dei fini istituzionali». Dunque, le modalità di riutilizzo variano in base al documento che contiene il dato se già reso disponibile o meno. In dottrina G. Luchena, S. Cavaliere, *Il riutilizzo dei dati pubblici come risorsa economica: problemi e prospettive,* Rivista giuridica del Mezzogiorno, 2020, n. 1

[66] https://www.agendadigitale.eu

[67] Altresì, il CAD all'art. 12 stabilisce che "le pubbliche amministrazioni nell'organizzare autonomamente la propria attività utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione"

[68] Cfr. B. Carotti, *La riforma della pubblica amministrazione – L'amministrazione digitale e la trasparenza amministrativa,* Giornale di diritto amministrativo, 2015, n. 5; D. Bolognino, A. Corrado, A. Storto, *La digitalizzazione e la pubblica amministrazione, in G. Rosaria et al. (a cura di) Il diritto nell'era digitale: persona, mercato, amministrazione, giustizia*, Giuffrè Francis Lefebvre, 2022

ISSN 2036-7821

Si è evidenziato come l'opportunità di disporre di informazioni sanitarie provenienti da diverse amministrazioni rende possibile ottenere un quadro più completo rispetto alla posizione del singolo offrendo altresì un servizio personalizzato[69].

Altro aspetto rilevante, come si è visto, è la riduzione delle difficoltà che i cittadini possono incontrare nell'accedere ai servizi erogati dalla pubblica amministrazione con particolare riferimento al settore sanitario.

Si è ampiamente detto che il Fascicolo sanitario elettronico, quale principale strumento di raccolta dati sanitari digitali, trova la sua forza nell'interoperabilità delle informazioni in esso contenute. I vantaggi connessi all'utilizzo di tale strumento non si limitano soggettivamente al solo paziente, bensì diventa uno strumento utile per il personale sanitario nonché per l'efficientamento del servizio sanitaria.

Sicché il valore dei dati non è da rintracciare in informazioni a sé stanti ma considerati in un insieme aggiornato ed attendibile.

A conferma di ciò si inserisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari che riconosce la necessità di disporre di informazioni sanitarie sia al fine di istaurare rapporti di cura adeguati, sia come momento di raccolta di informazioni utili agli stakeholder operanti nel settore.

Proprio per la rilevanza crescente, i dati rappresentano un punto di interesse[70] che li espone a *cyber* attacchi[71], rendendo necessario la previsione di misure di sicurezza volte alla protezione dei sistemi informatici e dall'integrità dei dati[72].

L'eventuale rischio a cui si espongono i dati dei singoli, risulta oggi giustificato - almeno a livello europeo - dalla prevalenza nel bilanciamento di interessi, dell'interesse della collettività relati all'utilizzo primario e secondario dei dati[73].

Pertanto, in un quadro così delineato è auspicabile l'ampliamento e l'affermazione di sistemi interoperabili sicuri, in grado di fornire informazioni complete ed istantanee; risulta, altresì, necessario tratteggiare con maggior rigore i limiti di uso e riuso dei dati per scongiurare il rischio di alterazione o sfruttamento improprio degli stessi per fini ultronei all'interesse collettivo.

---

[69] *Ibidem*

[70] Il Financial Times ha elaborato un algoritmo in grado di calcolare il valore dei dati personali nel mercato: https://ig.ft.com/how-much-is-your-personal-data-worth/?ft_site=falcon#axzz2WDzN1Z8V

[71] Cfr. I. Macrì, *Cybersicurezza per la Pubblica Amministrazione*, Azienditalia, 2021, n. 12

[72] Cfr. E. Sorrentino, A.F. Spagnuolo, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico,* in Federalismi, 2020; E. Sorrentino, M. T. Guaglianone, E. Cardillo, M. T. Chiaravalloti, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico (Digital Preservation of clinical Documents in the context of the Italian Federated Electronic Health Record),* Rivista italiana di informatica e diritto, 2020

[73] Cfr. N. Maccabiani, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* federalismi.it, 2023; N.Posteraro, *Sanità digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico e PNRR,* Sanità Pubblica e Privata, 2023; G. Crisafi, *Fascicolo sanitario elettronico: 'profilazione' e programmazione sanitaria*, Federalismi.it, 2022.

ISSN 2036-7821