

DAVIDE SICLARI\*

## LA SANITÀ DIGITALE: PROFILI GIURIDICI E DI *LAW AND ECONOMICS*

SOMMARIO: 1. La sanità digitale o elettronica: definizione e problematiche giuridiche. – 2. Cenni di diritto comparato: l'esperienza francese. – 3. La *e-Health* (sanità in rete) nell'esperienza italiana. Il Centro unificato di prenotazione (CUP) e la Tessera sanitaria (TS). – 4. La prescrizione elettronica, il pagamento *on-line* delle prestazioni, la consegna in modalità digitale del referto medico. – 5. I certificati di malattia *on-line*. – 6. Il cosiddetto fascicolo sanitario elettronico (FSE) e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario. – 7. La recente disciplina recata dall'art. 13 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 in materia di prescrizione medica e sulla cosiddetta cartella clinica digitale. – 8. La necessità di considerare i profili di *Law and Economics* dell'*e-Health*. – 9. Considerazioni conclusive.

### 1. La sanità digitale o elettronica: definizione e problematiche giuridiche.

La sanità elettronica consiste nell'insieme delle iniziative volte ad archiviare, mediante nuove modalità indotte dall'evoluzione tecnologica, la documentazione che gli enti sanitari utilizzano nei processi di cura dei pazienti<sup>1</sup>.

---

\* Le opinioni sono espresse a titolo personale e non coinvolgono in alcun modo l'ente di appartenenza (Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà – INMP).

<sup>1</sup> Nella letteratura statunitense v. R. ANDERSEN, *Revisiting the Behavior Model and Access to Care: Does It Matter?*, in *Journal of Health and Social Behavior*, 1995, 36, 1 ss.; J. ANDERSON, *Consumers of e-Health: Patterns of Use and Barriers*, in *Social Science Computer Review*, 2004, 22, 242 ss.; D. BLUMENTHOL, *Doctors in a Wired World: Can Professionalism Survive Connectivity?*, in *Milbank Quarterly*, 2002, 80, 525 ss.; ROSENBAUM, *Health Information, the Internet, and the Digital Divide*, in *Health Affairs*, 2000, 19, 6, 255 ss.; C.O. HERSEY, *Patient Internet Use for Health Information at Three Urban Primary Care Clinics*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2004, 11, 499 ss.; R. HILLESTAD – A. BIGELOW – F. BOWER – R. GIROSI – R. MEILI – R. SCOVILLE – R. TAYLOR, *Can Electronic Medical Record Systems Transform Health Care? Potential Health Benefits, Savings, and Costs*, in *Health Affairs*, 2005, 24, 1103 ss.; D.U. HIMMELSTEIN – S. WOOLHANDLER, *Hope and Hype: Predicting the Impact of Electronic Medical Records*, in *Health Affairs*, 2005, 25, 1121ss.; J.D. KLEINKE, *Dot-gov: Market Failure and the Creation of a National Health Information Technology System*, in *Health Affairs*,

Più ristretto è il concetto di telemedicina, definita come la “prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località. Essa comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti”<sup>2</sup>.

L’analisi e lo studio degli aspetti giuridici delle applicazioni dell’informatica e della telematica al processo di cura del paziente sono solo all’inizio, spaziando dalle tematiche della tutela della dignità del malato, ai profili di tutela della riservatezza dei dati e del consenso del singolo<sup>3</sup>, all’organizzazione degli enti pubblici e privati deputati alla tutela della salute nel nostro ordinamento<sup>4</sup>.

Problemi giuridici peculiari comportano, invece, le pratiche di telemedicina: ad esempio, la personalità della prestazione professionale svolta dal medico in sede di “visita virtuale” o, ad esempio, di intervento chirurgico con la telerobotica; l’autorizzazione amministrativa allo svolgimento di tale pratica medica; l’accreditamento dei centri privati ed il conseguente rimborso delle prestazioni eseguite; la giurisdizione delle controversie sorte e coinvolgenti parti distanti tra loro così come la tematica del consenso informato e della tutela della riservatezza del paziente, od anche l’istituzione di sistemi di ricorso in caso di danno e la conseguente adozione di un sistema di assicurazione obbligatoria in materia di responsabilità per danni<sup>5</sup>.

---

2005, 24, 1246 ss.; B. MIDDLETON, *Achieving U.S. Health Information Technology Adoption: The Need for a Third Hand*, in *Health Affairs*, 2005, 24, 1269 ss.; E.A. MILLER, *The Technical and Interpersonal Aspects of Telemedicine: Effects on Doctor-Patient Communication*, in *Journal of Telemedicine and Telecare*, 2003, 9, 1 ss.; D.M. WEST, *Digital Government: Technology and Public Sector Performance*, Princeton, Princeton University Press, 2005; D.M. WEST - E. A. MILLER, *The Digital Divide in Public E-Health: Barriers to Accessibility and Privacy in State Health Department Websites*, in *Journal of Health Care for the Poor and Underserved*, 2006, 17, 652 ss.

<sup>2</sup> Comunicazione della Commissione europea sulla “telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società” (COM/2008/689 def.) del 4 novembre 2008.

<sup>3</sup> U. IZZO – P. GUARDA, *Sanità elettronica, tutela dei dati personali e digital divide generazionale: ruolo e criticità giuridica della delega alla gestione dei servizi di sanità elettronica da parte dell’interessato*, Trento Law and Technology Research Group Research Papers, 2010, 3.

<sup>4</sup> Cfr., nell’esperienza statunitense, J.D. HODGE – L.O. GOSTIN – P.D. JACOBSON, *Legal Issues Concerning Electronic Health Information*, in *Journal of the American Medical Association*, 1999, 282, 1466 ss.

<sup>5</sup> A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, 2010, 4, 1325 ss.

Uno degli obiettivi settoriali del Piano *e-gov* 2012<sup>6</sup> è proprio l'informatizzazione della documentazione sanitaria, quale aspetto applicativo peculiare dell'informatizzazione della pubblica amministrazione in generale<sup>7</sup>. Tale processo complesso presuppone e comprende, fra l'altro, l'identificazione del cittadino e la rilevazione delle prestazioni sanitarie erogate, mediante l'adozione della Tessera Sanitaria; il collegamento in rete di tutti i soggetti prescrittori (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, aziende sanitarie ed ospedaliere) e l'innovazione delle aziende sanitarie ed ospedaliere; l'invio telematico delle prescrizioni e dei certificati di malattia da parte dei Medici del SSN; il

---

<sup>6</sup> V. il sito <http://www.e2012.gov.it/egov2012/index.php>.

<sup>7</sup> Tiene a chiarire, al riguardo, G. DUNI, voce *Amministrazione digitale*, in *Enc. dir.*, Annali, I, 2007, che "parlare di amministrazione digitale pone l'accento sulla forma dell'attività ed in particolare degli atti. Espressioni quali «atto informatico» o «elettronico» portano in sé una certa ambiguità che solo il contesto della frase in cui sono inserite può chiarire. Esiste infatti l'«atto ad elaborazione elettronica», che da anni è operativo nel nostro sistema giuridico; atto che, predisposto dal computer, viene stampato e firmato. Diverso è invece il concetto di «atto in forma elettronica», redatto nel computer con validità giuridica primaria: idea più semplice, ma tuttavia più rivoluzionaria per la riorganizzazione dell'intera attività amministrativa, in quanto la forma elettronica consente la gestione in rete di tutta l'attività amministrativa formale. L'atto ad elaborazione elettronica ben può avere valore nella forma elettronica; in tal caso le due caratteristiche, nella loro indiscutibile diversità, coesistono con un effetto di sinergia particolarmente efficace. L'atto ad elaborazione elettronica è il nucleo centrale dell'automazione della pubblica amministrazione, della quale si accenna più oltre. Più precisa è l'espressione «documento informatico» o «elettronico», poiché, facendosi riferimento al modo con il quale l'atto si presenta, implica di per sé l'indicazione della sua forma; «atto informatico» o «elettronico» potrebbe avere i due significati sopra indicati, viceversa l'aggettivo, attribuito alla parola «documento», appare univoco. Da qualche anno, quindi, la dottrina si è orientata a parlare di «documento informatico», quando intende trattare della dematerializzazione dell'attività giuridica. L'abbandono delle carte, o amministrazione *paperless*, è un passaggio puramente strumentale per il perseguimento di obiettivi di efficienza di estremo interesse. L'eliminazione delle carte in sé costituisce un vantaggio alquanto limitato; è anzi dubbio che la diffusione dei computers abbia realmente ridotto la quantità di carta consumata: la facilità di stampare copie, di correggere più volte bozze di testi o di avere tabulati di riepilogo ha probabilmente prodotto un maggior consumo di carta rispetto all'epoca delle macchine da scrivere; ciò è sicuramente vero nell'attuale fase di amministrazione basata sulla «informatica parallela», legata al valore giuridico della carta; ma questa realtà, che al momento non salva gli alberi, non è destinata a mutare eccessivamente dando valore giuridico alla forma elettronica: una riduzione effettiva del consumo della carta inizierà solo in una prossima generazione, che non sentirà più la necessità di stampe di lavoro o di verifica su carta, ma sarà più avveza a lavorare integralmente sul monitor. Comunque, quando si parla di «abbandono delle carte» si intende un aspetto molto preciso della trasformazione, ossia la sottrazione al supporto cartaceo del riferimento formale dell'attività amministrativa, relegando quindi le stampe a fasi meramente eventuali di lettura intermedia o strumentale, nonché ad eventuali copie cartacee di originali informatici.”.

Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie individuali; il sistema integrato di Centri Unici di Prenotazione (CUP) per la prenotazione delle prestazioni SSN su tutto il territorio nazionale.

A ben considerare, la predisposizione di strumenti di sanità digitale appare coerente con l'esigenza di assicurare, più in generale, l'effettività del diritto alla salute, come tutelato dall'art. 32 Cost.<sup>8</sup>, col quale la salute assurge a «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività»<sup>9</sup>, qualificando le forme di tutela apprestate dall'ordinamento<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> G. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, 1997, 514 ss.

<sup>9</sup> Cfr. L. MONTUSCHI, in *Commentario della Costituzione* a cura di G. BRANCA, *Rapporti etico-sociali (Art. 29-34)*, Bologna-Roma, 1975, sub art. 32, 146 ss.; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998, 43 ss.

<sup>10</sup> Osserva, al riguardo, C.M. D'ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, 2001, che proprio "la definizione del concetto giuridico di salute dovrebbe giovare alla soluzione del problema posto dall'esigenza di qualificare le forme di tutela apprestate dall'ordinamento. Di questo percorso ricostruttivo l'art. 32 Cost. rappresenta il punto di riferimento normativo privilegiato. La disposizione costituzionale si pone oggi alla base di qualsiasi discorso sulla salute individuale e costituisce uno dei più significativi momenti della svolta personalistica impressa dalla Carta fondamentale al nostro sistema giuridico. Ma il contenuto del precetto costituzionale può essere pienamente inteso solo se inserito nel più ampio contesto di tutela della persona umana delineata principalmente dagli artt. 2 e 3 Cost. La salute, infatti, non è un valore a sé stante; come già messo in rilievo, concorre con altri valori fondamentali in rapporto di integrazione e reciproco condizionamento. Nell'art. 2 Cost. è consacrata la complessità assiologica della persona umana, restando implicitamente sottesa l'esigenza di bilanciamento. La Costituzione, dunque, ha dato ingresso nel sistema giuridico ad un valore, almeno in parte, nuovo in quanto calibrato su una concezione personalistica dell'individuo. Tuttavia soltanto sul finire degli anni Settanta può dirsi definitivamente acquisita la modellazione di situazioni giuridiche soggettive conformate al concetto moderno di salute. L'attuazione del valore costituzionale si è articolata in tre fasi sostanzialmente coeve che si sono, per così dire, reciprocamente sostenute. La prima fase consiste nell'accreditamento dell'idea della immediata precettività dell'art. 32 Cost. Presso la dottrina più risalente era avvalorata l'idea che la disposizione costituzionale avesse natura meramente programmatica, cioè l'esclusivo fine di prefissare le linee d'azione del legislatore, con contenuto precettivo tutt'al più limitato al secondo comma. Trova ora più largo consenso la soluzione opposta, che propende per la diretta ed ampia operatività del precetto costituzionale. Il che è agevole a sostenersi con riguardo ai rapporti fra privati, ove l'efficacia immediata dell'art. 32 Cost. sorregge il tema del diritto fondamentale alla salute e dell'autonoma risarcibilità del danno biologico. Il tutto diviene più arduo nei confronti della pubblica amministrazione, ostandovi in questo secondo caso la discrezionalità che caratterizza l'intervento legislativo e la potestà amministrativa. Un secondo momento di attuazione del valore costituzionale è costituito dalla moderna legislazione sanitaria. In particolare, la legge n. 833 del 1978 - con la quale è stato istituito il servizio sanitario nazionale - affronta due problemi nodali posti dall'art. 32 Cost.: la garanzia di cure gratuite per gli indigenti e la riserva di legge sui trattamenti sanitari obbligatori. Ne esce rafforzata la proiezione sociale del valore protetto, che si scompone in pretese

E' infatti noto che, dopo che per lungo tempo all'art. 32 Cost. fu accordata semplice valenza programmatica<sup>11</sup>, il diritto alla salute richiede ora un approccio diverso anche da parte della pubblica amministrazione, poiché la logica degli atti d'imperio cede posto all'idea di servizi sanitari pubblici. L'impegno stabile dello Stato viene attuato con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del servizio sanitario nazionale e la giurisprudenza contestuale offre un'interpretazione dell'art. 32 Cost. in termini di principio generale il quale, oltre ad ascrivere alla collettività la tutela promozionale della salute dell'uomo, configura il relativo valore come diritto fondamentale dell'individuo, protetto in via primaria incondizionata e assoluta quale modo d'essere della persona umana, immediatamente efficace nei rapporti fra privati e con la pubblica amministrazione<sup>12</sup>.

Lo stesso Ministro della Salute ha dichiarato, alla *e-Health Conference* 2012 che si è svolta a Copenaghen, che la sanità elettronica consente l'implementazione di una sanità europea senza frontiere, permettendo di aiutare i cittadini nella messa in atto di comportamenti favorevoli alla propria salute ed al proprio benessere, contribuendo a ridurre le disuguaglianze culturali e sociali. La sanità digitale sposterebbe così il focus dall'ospedale, che rimane luogo di elezione per l'accesso alle cure ad alta intensità e specializzazione, al territorio, rendendo possibile l'assistenza anche da località disagiate, migliorando in tal modo l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza delle cure e riducendo la spesa pubblica sanitaria. Il Ministro ha dichiarato, in particolare, che l'*e-Health*

---

soggettivamente azionabili nei confronti dell'amministrazione sanitaria. Infine, il "valore nuovo" posto dall'art. 32 Cost. ha ispirato la rilettura in chiave costituzionale di alcuni istituti civilistici. Ad esempio, è stato "rivitalizzato" l'art. 2086 c.c. e il tradizionale modello della responsabilità civile extracontrattuale è stato adeguato alla necessità di consentire la risarcibilità del danno alla salute. In questo contesto, l'art. 5 c.c. è una delle disposizioni la cui interpretazione ha maggiormente risentito del concetto costituzionale di salute individuale. È infatti opinione alquanto diffusa che - soprattutto attraverso la clausola generale dell'ordine pubblico - i limiti posti dalla norma che regola gli atti di disposizione del proprio corpo debbano essere armonizzati coi valori fondamentali della Costituzione. Tuttavia, di questa lettura beneficia solamente la tesi che postula l'esistenza di un dovere costituzionale a salvaguardare la propria salute: nei divieti posti dall'art. 5 c.c. viene rinvenuto uno strumento per affermare la illiceità del rifiuto di cure e degli atti di autolesionismo. In sostanza, l'incidenza dell'art. 5 c.c. sul tema della tutela soggettiva della salute è più circoscritta di quanto non possa sembrare ad una prima lettura. Anzi, i limiti al potere di disporre del proprio corpo sono destinati a cedere proprio quando viene in gioco il valore della salute, "perché talvolta è proprio la salute dell'individuo ad esigere atti che, nel linguaggio tradizionale, andrebbero definiti come lesivi dell'integrità fisica". La disposizione codicistica si rivela dunque inadeguata e l'art. 5 c.c., nella regolamentazione del potere del soggetto sul proprio corpo, lascia spesso il passo ai principi costituzionali."

<sup>11</sup> G. ALPA, voce *Salute (diritto alla)*, in *Nss. D.I.*, Appendice, VI, 1986, 913.

<sup>12</sup> C.M. D'ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, 2001.

“rappresenta un pilastro fondamentale del processo di innovazione dei processi di cura e di riabilitazione in quanto consente al cittadino di portare con sé ovunque si trovi la propria storia clinica e di fruire conseguentemente di un’assistenza sanitaria il più possibile personalizzata. L’Italia ritiene importante una cooperazione strategica di alto livello nel campo dell’*e-Health* e intende fornire un contributo importante nell’ambito del *e-Health Network* istituito in attuazione dell’art. 14 della direttiva europea sull’assistenza sanitaria transfrontaliera.”.

Il legislatore italiano, con il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, prendendo le mosse, fra l’altro, dalla “contrazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio Sanitario Nazionale a seguito delle manovre di contenimento della spesa pubblica”, ha quindi inteso adottare misure volte ad introdurre concretamente nell’ordinamento strumenti di sanità digitale.

## 2. Cenni di diritto comparato: l’esperienza francese.

Al fine di apprezzare gli orientamenti del legislatore italiano in materia, è utile dedicare qualche cenno alle esperienze di diritto comparato, laddove il fenomeno della sanità digitale ha ricevuto una prima regolamentazione giuridica.

Come noto, è forte l’incentivo per implementare un sistema di “Fascicolo Sanitario Elettronico” (*Electronic Health Records - EHR*), consistente sia nella ricerca dell’efficienza economica delle cure mediche, al fine di evitare la duplicazione degli esami per far fronte al deficit del bilancio sanitario, sia nell’esigenza di facilitare la mobilità dei pazienti<sup>13</sup>.

Occorre ricordare come i legislatori nazionali si sono generalmente trovati di fronte a due modelli opposti di EHR: il “Personal EHR” ed il “Continuity of Care Record”<sup>14</sup>. Il “Personal EHR” si caratterizza per la sua dipendenza dalla totale discrezionalità del paziente. Si tratta di informazioni sanitarie raccolte e conservate in una banca dati creata dal paziente, il quale, per esse, decide liberamente se e come condividerle con i professionisti sanitari. Il “Continuity of Care Record”, invece, raggruppa i documenti medici di un paziente in un unico dossier, strumento dei professionisti, per favorire l’interoperabilità delle informazioni sanitarie.

---

<sup>13</sup> Cfr. R. MACERATINI – A. ROSSI MORI, *La cartella clinica elettronica (electronic patient record)*, in *Il medico on-line, Manuale di informatica medica*, a cura di Maceratini e Ricci, Verducci ed., Roma, 2000, 148 ss.

<sup>14</sup> Su tali due modelli generali v. N.P. TERRY – L.P. FRANCIS, *Ensuring the privacy and confidentiality of electronic health records*, in *University of Illinois Law Review*, February 2007, 681 ss.

Il legislatore francese, ad esempio, con il “Dossier médical personnel” ha tentato di conciliare i due modelli accordando, per un verso, molta rilevanza all'autodeterminazione del paziente, considerato come partner del medico, e, per altro verso, inquadrando rigorosamente i poteri di controllo offerti al paziente, al fine di assicurare comunque la scientificità dei dati ivi contenuti.

In Francia, infatti, a fronte della spinta europea per l'adozione di sistemi armonizzati di *Electronic Health Records*<sup>15</sup>, il nuovo sistema del “Dossier Médical Personnel”<sup>16</sup> cerca di bilanciare la condivisione dell'informazione medica con la tutela dei diritti del paziente<sup>17</sup>. Il “Dossier Médical Personnel” (DMP), i.e. la “memoria salute” del paziente consultabile *on line* è un progetto iniziato, in attuazione della cosiddetta “democrazia sanitaria”<sup>18</sup>, con la legge n. 2004-810 del 13 agosto 2004 relativa all'*Assurance maladie*, essendo il “Dossier Médical Personnel” previsto all'articolo L. 161-36-1 del *Code de la Sécurité sociale*. Il legislatore francese non ha seguito la via di un dossier informatizzato minimale che riassume la storia del paziente e fornisca i dati di emergenza, ma ha previsto un contenuto molto più ampio e dettagliato, che contenga i dati che permettono l'identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, *login* per l'apertura e il funzionamento del dossier) e le informazioni che identificano il medico curante; i dati di medicina generale (precedenti medici, storia delle consultazioni specializzate, allergie, intolleranze, vaccinazioni, etc.); i dati relativi alle cure (risultati degli esami, resoconti degli atti preventivi e terapeutici, patologie in corso, trattamenti in corso, etc.); i dati di prevenzione (fattori di rischio individuale, resoconti preventivi, etc.); i dati di reperti clinici (radiografie, scanner). Va ricordato che il “Dossier Médical Personnel” assicura anche uno “spazio di espressione libera” per il paziente, previsto dall'art. R. 161-69-9 III sul contenuto del “Dossier Médical Personnel” e dall'art. R 161-69-12 sulle modalità di gestione e di uso del “Dossier Médical Personnel”.

L'inserimento di nuovi dati, la modifica o la soppressione di informazioni preesistenti dipende dal consenso del paziente, secondo la disciplina

---

<sup>15</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni del 30 aprile 2004, “Sanità elettronica-migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica” [COM (2004) 356].

<sup>16</sup> Cfr. M. FIESCI, *Vers le dossier médical personnel. Les données du patient partagées: un atout à ne pas gâcher pour faire évoluer le système de santé*, in *Droit Social*, 2005, n. 1, 80 ss.

<sup>17</sup> Cfr. P. VIOLETTE, *Verso il Fascicolo Sanitario Elettronico: presentazione della riforma francese*, in *Diritto dell'Internet*, 2007, 6, 626 ss.

<sup>18</sup> C. CHABERT – M. DENANT-BOEMONT, *La généralisation du dossier médical personnel en question*, in *Gazette du Palais*, 19 avril 2007, 895.

francese sulla tutela dei dati personali. Per i dati non sanitari il diritto di rettifica si può svolgere direttamente presso il provider specializzato, incaricato della conservazione del “Dossier Médical Personnel” (il cosiddetto *hébergeur*<sup>19</sup>), mentre il paziente non ha la facoltà di modificare direttamente il contenuto medico del DMP: in questo caso, la legge richiede infatti l'intervento di un professionista sanitario al fine di proteggere la scientificità del contenuto del DMP. Ove il paziente non concordi con il medico non lo deve autorizzare a completare il DMP, ma, una volta dato il consenso, il medico integra il DMP sotto la propria esclusiva responsabilità, in totale indipendenza<sup>20</sup>.

### 3. La *e-Health* (sanità in rete) nell'esperienza italiana. Il Centro unificato di prenotazione (CUP) e la Tessera sanitaria (TS).

Nell'ordinamento italiano, solo di recente sono stati adottati provvedimenti concreti tendenti ad introdurre strumenti di sanità digitale. Il 29 aprile 2010 è stata siglata dalla Conferenza Stato-Regioni l'intesa sulle Linee Guida nazionali del sistema CUP, il Centro Unificato di Prenotazione (CUP), il sistema centralizzato informatizzato di prenotazione delle prestazioni sanitarie, incaricato di gestire l'intera offerta dei servizi sanitari (SSN, regime convenzionato, *intramoenia*) presenti sul territorio di riferimento. Le Linee Guida, predisposte dal Ministero della salute in stretta collaborazione con le regioni, indicano il percorso per lo sviluppo di un centro CUP unificato a livello nazionale in cui far confluire i sistemi CUP, oggi presenti a livello provinciale e regionale, che operano spesso in modalità isolata e con canali differenziati.

La Tessera sanitaria (TS), ai sensi dell'articolo 50, comma 1, del decreto-legge 269/2003, è uno strumento indispensabile per il monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario nonché per la realizzazione di misure di appropriatezza delle prescrizioni, per l'attribuzione e la verifica del budget

---

<sup>19</sup> Il *provider* può essere una persona fisica o giuridica previamente accreditata, secondo modalità fissate da decisione del Ministro della Salute dopo avviso della *Commission Nationale Informatique et Liberté* e di un *Comité d'agrément* presso il ministro. Cfr. J.-F. FORGERON – V. SEGUINOT, *Le dossier médical personnel: l'activité d'hébergeur de données de santé*, in *Gazette du Palais*, 26 janvier 2006, n. 26 nonché, sulla procedura *d'agrément*, P. BALLEZ, *Où en est la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel?*, in *Gazette du Palais*, 19 avril 2007, 893 ss.

<sup>20</sup> Il tema della disciplina giuridica dell'asimmetria informativa tra medico e paziente è ben conosciuto: cfr., in generale, S. CACACE, *Informazione, consenso e rifiuto di cure: (il)liceità del trattamento sanitario e (im)possibile conciliazione fra diritti del paziente e libertà del sanitario*, in *Diritto privato europeo e diritti fondamentali*, a cura di G. Comandè, Torino, 2004, 77 ss.



di distretto, di farmacovigilanza e di sorveglianza epidemiologica. La tessera sanitaria può essere utilizzata per le funzionalità che ne hanno determinato l'emissione: sostituisce il tesserino di codice fiscale; abilita all'accesso delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN su tutto il territorio nazionale ed è Tessera di assicurazione malattia (Team) ai fini del riconoscimento dell'assistenza sanitaria nei Paesi della Comunità europea.

Il decreto 11 marzo 2004 del Ministero dell'economia e delle finanze, emanato di concerto con il Ministero della salute ed il dipartimento per l'innovazione e le tecnologie della Presidenza del Consiglio dei ministri, ha definito le caratteristiche tecniche della TS.

A regime, il progetto TS prevede che la tessera contenga le informazioni sanitarie del proprietario (prescrizioni, diagnosi e referti sanitari), configurandosi pertanto come un documento personale sanitario ma anche come chiave di accesso ai servizi online forniti dal SSN. In tal senso, l'articolo 50, comma 13, del citato decreto-legge 269/2003 prevede la definizione delle modalità per il successivo e progressivo assorbimento, senza oneri aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, della TS nella carta di identità elettronica o nella carta nazionale dei servizi (CNS), demandando tale processo ad appositi decreti di natura non regolamentare del Ministro per l'innovazione e le tecnologie (ora Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione).

La carta CNS, ovvero il sistema CNS, si configura come l'infrastruttura per l'accesso (via internet e digitale terrestre) ai servizi in rete della pubblica amministrazione (sanità, trasporti, biglietti) e alla gestione personalizzata delle informazioni da parte del cittadino-utente. La CNS corrisponde nella maggior parte dei casi alla Carta Regionale dei Servizi (CRS), una tessera dotata di microprocessore (smart card) che riunisce le funzioni di tessera sanitaria (TS) e carta nazionale dei servizi (CNS), configurandosi come uno strumento elettronico multiuso, finora adottato, in forma sperimentale e con modalità diverse, solo in alcune Regioni (Lombardia, Friuli-Venezia Giulia e Sicilia).

Il percorso normativo che ha reso possibile la nascita della TS/CNS è delineato dal comma 11 del citato articolo 50, che consente alle regioni e alle province autonome di utilizzare, in tutto o in parte, i sistemi di monitoraggio della spesa sanitaria già sviluppati, purché risultino di efficacia ed efficienza analoga a quanto previsto per la TS dallo stesso articolo 50 del decreto-legge 269/2003. Le regioni Lombardia, Veneto, Sardegna, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia, aderendo a tale possibilità, hanno presentato richiesta al Ministero dell'economia e delle finanze affinché venissero riconosciute come tessere sanitarie le carte regionali dei servizi con *microchip*/certificato che le stesse regioni avevano pianificato di distribuire ai propri assistiti. Tale riconoscimento, di cui al decreto del

Ministero dell'economia e delle finanze del 19 aprile 2006, aggiunge pertanto alla tessera sanitaria una quarta funzionalità di CNS, di competenza delle regioni emittenti. Come chiarito dal Ministero dell'economia e delle finanze, lo stesso decreto subordina il riconoscimento delle carte regionali come tessere sanitarie al rispetto degli impegni assunti in sede di esame ed approvazione delle richieste di adesione al citato comma II dell'articolo 50 del decreto legge 269/2003.

Proprio al riguardo delle TS/CNS delle regioni Lombardia, Sicilia e Friuli-Venezia Giulia, l'Agenzia delle entrate ha fatto presente che queste vengono inviate al cittadino con una doppia lettera ad evidenziare la convergenza di compiti istituzionali distinti attuata su un unico supporto: in quanto tessera sanitaria (supporto plastificato e banda magnetica), la carta è di competenza del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero della salute; in quanto carta nazionale dei servizi (contenuto del *microchip*), la carta è di competenza regionale, abilita all'accesso ai servizi in rete messi a disposizione dalle regioni nonché, in relazione alla normativa vigente sulle CNS, all'accesso più generale ai servizi in rete posti a disposizione dei cittadini dalle diverse Amministrazioni.

Per accelerare tale processo, il decreto-legge 78/2010, all'articolo II, comma 15, ha disposto che, in occasione del rinnovo delle tessere sanitarie in scadenza, il Ministero dell'economia e delle finanze curi la generazione e la progressiva consegna della TS-CNS, autorizzando a tal fine la spesa di 20 milioni di euro annui a decorrere dal 2011. Tale periodo transitorio avrà termine quando sarà emanato il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione recante modalità di assorbimento della tessera sanitaria nella carta nazionale dei servizi.

In ultimo l'art. 10, commi 1-4, del decreto-legge 70/2011, c.d. decreto sviluppo, è intervenuto in materia di carta di identità elettronica (CIE), da un lato riservando al Ministero dell'interno la responsabilità sul processo di produzione e rilascio della stessa, dall'altro prevedendo l'unificazione, anche progressiva, della CIE con la tessera sanitaria e la conseguente definizione delle modalità di realizzazione, distribuzione e gestione del documento unificato. Il successivo comma 4 demanda ad un atto di indirizzo strategico del Ministro dell'economia e delle finanze, la ridefinizione dei compiti e delle funzioni delle società per azioni in cui è stato trasformato l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato e della società di gestione del sistema informativo dell'amministrazione finanziaria (Sogei) in relazione alle nuove disposizioni sull'emissione e inizializzazione della carta d'identità elettronica e alla realizzazione dell'unificazione della carta stessa con la Tessera sanitaria.

#### 4. La prescrizione elettronica, il pagamento *on-line* delle prestazioni, la consegna in modalità digitale del referto medico.

La prescrizione elettronica presuppone il collegamento in rete delle strutture di erogazione dei servizi sanitari: medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere e farmacie pubbliche e private. A tal fine, l'art. 50, comma 5, del decreto-legge 269/2003, prevede un collegamento telematico tra il Ministero dell'economia e delle finanze e le strutture di erogazione dei servizi sanitari. I successivi commi *5-bis* e *5-ter*, stabiliscono che il Ministero dell'economia e delle finanze renda disponibile, dal 1° luglio 2007, il collegamento in rete dei medici del Servizio sanitario nazionale, avvalendosi a tal fine anche delle infrastrutture regionali dedicate. Il collegamento in rete dei medici convenzionati con il SSN (MMG e pediatri di libera scelta), è finalizzato alla trasmissione dei dati delle ricette al medesimo Ministero, nonché delle certificazioni di malattia all'Istituto nazionale per la previdenza sociale (INPS).

A sua volta, il comma 6 stabilisce che le strutture di erogazione di servizi sanitari sono tenute ad effettuare la rilevazione ottica e la trasmissione dei dati relativi alle ricette mediche ed alle confezioni dei farmaci, secondo quanto prescritto dal successivo comma 7. Quest'ultimo dispone che all'atto dell'utilizzazione di ogni ricetta medica, recante la prescrizione di farmaci, devono essere rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta ed altri dati delle singole confezioni dei farmaci acquistati. Prevede, inoltre, che all'atto dell'utilizzazione della ricetta, recante la prescrizione di prestazioni specialistiche ovvero di dispositivi di assistenza protesica e di assistenza integrativa, devono essere rilevati otticamente i codici a barre relativi al numero progressivo regionale della ricetta, nonché – oltre al codice a barre della tessera sanitaria – i dati relativi all'assistenza spettante all'assistito, e che devono essere, altresì, inseriti i codici del nomenclatore delle prestazioni specialistiche o i codici del nomenclatore delle prestazioni di assistenza protesica ovvero i codici del repertorio dei prodotti erogati nell'ambito dell'assistenza integrativa.

Infine, il comma 8 dispone che i dati rilevati ai sensi del comma 7 siano trasmessi telematicamente al Ministero dell'economia e delle finanze entro il giorno 10 del mese successivo a quello di utilizzazione della ricetta medica, anche per il tramite delle associazioni di categoria e di soggetti terzi a tal fine individuati dalle strutture di erogazione dei servizi sanitari.

Successivamente, il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 marzo 2008, attuativo del citato comma *5-bis* dell'articolo 50 del decreto-legge 269/2003, ha definito le regole tecniche e di trasmissione dei

dati delle ricette e le relative modalità di trasmissione telematica da parte dei medici prescrittori del SSN al Sistema di accoglienza centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze. Da ultimo, il decreto ministeriale 26 febbraio 2010 ha definito le modalità per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia all'INPS per il tramite del SAC. In particolare, l'articolo 1 del decreto prevede che l'avvio sperimentale delle attività in ambito regionale delle disposizioni del decreto 26 marzo 2008 sia definito attraverso accordi specifici fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali (ora Ministero della salute), tenuto conto dei progetti regionali in corso. In relazione a tale accordi, il Ministero dell'economia comunica con decreto la fine della sperimentazione in ogni singola regione, sulla base di una specifica relazione trasmessa dalla Sogei, in cui viene dato conto del completamento delle attività intercorse. Tale decreto è stato, ad esempio, emesso per la Regione Lombardia: il decreto 14 luglio 2010 fissa al 1° ottobre 2010 la data di entrata a regime della ricetta elettronica in Lombardia, mediante il collegamento telematico in rete dei medici prescrittori. Il decreto 21 luglio 2011 ha stabilito l'avvio a regime per le Regioni Toscana e Sardegna (dal 31 dicembre 2011), per la Puglia (dal 31 gennaio 2012), e per la provincia autonoma di Trento (dal 1° ottobre 2011).

Per accelerare il processo di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze, l'art. 11, comma 16, del decreto-legge 78/2010 ha previsto una norma transitoria nelle more dell'emanazione dei decreti ministeriali previsti in materia. In tal senso, il Ministero dell'economia e delle finanze cura l'avvio della diffusione della procedura telematica, adottando, in quanto compatibili, le modalità tecnico operative di cui all'allegato 1 del D.M. 26 febbraio 2010, ovvero quelle relative alla trasmissione telematica delle certificazioni di malattia.

Allo stato attuale, nelle regioni italiane la situazione risulta poco omogenea anche se il 95% delle regioni dichiara di avere previsto, di avere in corso di realizzazione o di aver già attivato almeno un sottosistema di prescrizione elettronica. Entrando nel dettaglio, su base nazionale soltanto il 22% dei 48.000 medici e 7.200 pediatri del SSN risulta collegato ad una rete regionale. La ricetta elettronica interessa il 22% dei medici di famiglia e il 20% di quelli ospedalieri, mentre i certificati digitali sono presenti, in forme sperimentali, nel 5% delle aziende sanitarie.

Per quanto riguarda le aziende sanitarie, il tasso di innovazione digitale è alquanto disomogeneo, con un terzo circa delle strutture che si attestano ad un buon livello e un terzo che si presenta abbastanza arretrato. Recenti indagini hanno evidenziato che la carenza di fondi è in molti casi solo un ostacolo marginale: la mancanza di linee guida e di percorsi di investimento

affidabili risultano invece essere gli elementi più preoccupanti per i direttori generali delle aziende.

Da ultimo, il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 dicembre 2011, recante la dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del D.L. n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria), definisce le modalità tecniche e i servizi resi disponibili dal Sistema di accoglienza centrale (SAC) del Ministero dell'economia e delle finanze per la dematerializzazione della ricetta elettronica dalla fase di prescrizione a quella di erogazione delle prestazioni sanitarie a carico del SSN e dei Sasn (uffici di sanità marittima, aerea e di confine). A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati della ricetta medica, comprensivi del numero della ricetta, del codice fiscale dell'assistito titolare della prescrizione e dell'eventuale esenzione dalla compartecipazione dalla spesa, il medico prescrittore rilascia all'assistito il promemoria cartaceo della ricetta elettronica. A fronte dell'esito negativo dell'invio telematico dei dati, il medico segnala tale anomalia al Sistema Tessera Sanitaria. Le ricette mediche sono inviate dai medici al SAC o, ove esistenti, al Sistema di accoglienza regionale (SAR). Nel momento in cui l'assistito utilizza la ricetta elettronica, la struttura che eroga i servizi sanitari previsti, sulla base delle informazioni di cui al promemoria della medesima ricetta elettronica, preleva dal Sac i dati della prestazione da erogare, comprese le indicazioni di eventuali esenzioni. Se i dati necessari alla procedura non sono disponibili, la struttura di erogazione segnala l'anomalia al Sistema Tessera Sanitaria ed eroga la prestazione rilevando i dati dal promemoria fornito dall'assistito e poi trasmette telematicamente al Sac le informazioni sulla prestazione erogata. La diffusione e la messa a regime, presso le singole regioni e province autonome, del processo di dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del Ssn è definita attraverso accordi specifici tra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le singole regioni e province autonome, tenuto conto degli eventuali SAR, nonché delle specificità delle prescrizioni mediche e della loro valenza sul territorio nazionale. Sono escluse dall'ambito di applicazione del decreto le prescrizioni di farmaci stupefacenti e di sostanze psicotrope, per le quali la ricetta resta cartacea.

L'art. 6, comma 2, lettera d), del decreto-legge 70/2011, c.d. decreto sviluppo, ha disposto che le aziende sanitarie del SSN adottino procedure telematiche per consentire il pagamento online delle prestazioni erogate, nonché la consegna, tramite *web*, posta elettronica certificata o altre modalità digitali, dei referti medici. Resta in ogni caso salvo il diritto dell'interessato di ottenere, anche a domicilio, copia cartacea del referto redatto in forma elettronica. Infine, in caso di trasferimento di residenza delle persone fisiche, i comuni, su richiesta degli interessati, ne danno

comunicazione all'azienda sanitaria locale nel cui territorio è ricompresa la nuova residenza. La comunicazione è effettuata, entro un mese dalla data di registrazione della variazione anagrafica, telematicamente o su supporto cartaceo secondo modalità stabilite con decreto interministeriale di natura non regolamentare. L'azienda sanitaria locale provvede ad aggiornare il libretto sanitario, trasmettendo alla nuova residenza dell'intestatario il nuovo libretto ovvero un tagliando di aggiornamento da apporre su quello esistente.

## 5. I certificati di malattia *on-line*.

In presenza di malattia, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legge 663/1979, come modificato dal comma 149 dell'art. 1 della legge 311/2004 (legge finanziaria per il 2005), il medico curante è responsabile dell'accertamento, della redazione e della trasmissione del certificato medico per via telematica all'INPS. Successivamente, la legge finanziaria per il 2007 (art. 1, comma 810, della legge n. 296/2006) ha aggiunto il comma 5-*bis* all'articolo 50 del decreto-legge 269/2003 rendendo disponibile, a partire dal 1° luglio 2007, il collegamento in rete dei medici del SSN, secondo le regole tecniche del Sistema pubblico di connettività. L'art. 8 del D.P.C.M. del 26 marzo 2008 ha quindi definito i principi generali relativi alla trasmissione telematica dei dati delle certificazioni di malattia al sistema fornito dal Ministero dell'economia e delle finanze e denominato SAC (Sistema di Accoglienza Centrale) nonché le caratteristiche tecniche di acquisizione e trasmissione dei dati, in attesa di ulteriori modalità attuative da definirsi con decreto interministeriale.

In seguito, il decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero dell'economia e delle finanze del 26 febbraio 2010 ha disposto il collegamento in rete dei medici curanti e l'obbligo, da parte di quest'ultimi, di trasmettere all'Inps per via telematica le certificazioni di malattia dei lavoratori del settore privato. Sul punto, l'art. 4 del decreto prevede che l'Inps renda immediatamente disponibile al datore di lavoro l'attestazione della malattia rilasciata dal medico curante. Da parte sua, il lavoratore del settore privato è tenuto, entro due giorni dal relativo rilascio, a recapitare o a trasmettere a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, l'attestazione della malattia rilasciata dal medico curante, al datore di lavoro, salvo il caso in cui quest'ultimo richieda all'INPS la trasmissione in via telematica della suddetta attestazione.

Analogamente, il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 ha introdotto l'art. 55-*septies* nel decreto legislativo 165/2001, disponendo che per la

trasmissione telematica dei certificati medici per i dipendenti pubblici si applichino le medesime modalità stabilite per la trasmissione dei certificati medici nel settore privato.

Al fine di assicurare un quadro completo delle assenze per malattia nei settori pubblico e privato, nonché un efficace sistema di controllo delle stesse, l'art. 25 della legge 183/2010 ha infine previsto che dal 1° gennaio 2010 in tutti i casi di assenza per malattia dei dipendenti di datori di lavoro privati, per il rilascio e la trasmissione della attestazione di malattia si applicano le disposizioni di cui all'art. 55-*septies* del D.Lgs. 165/2001.

In materia di controlli sulle assenze per malattia, l'articolo 55-*septies* del D.lgs. 165/2001 prevede la certificazione medica rilasciata da struttura sanitaria pubblica o da medico convenzionato con il SSN per assenze superiori ai 10 giorni o nel caso di secondo evento di malattia nell'anno solare. L'articolo prevede inoltre che in tutti i casi di assenza per malattia, la certificazione medica è inviata per via telematica all'Inps direttamente dal medico o dalla struttura sanitaria che la rilascia, secondo le modalità stabilite dalla normativa vigente per la trasmissione telematica dei certificati medici nel settore privato, e dall'Inps è immediatamente inoltrata, con le medesime modalità, all'amministrazione interessata. Viene pertanto a decadere l'obbligo per il lavoratore del settore privato di consegnare entro due giorni la certificazione di malattia al datore di lavoro, previsto, come già detto, dall'art. 4 del citato decreto interministeriale 26 febbraio 2010.

Il Dipartimento della funzione pubblica e il Dipartimento della digitalizzazione della Pubblica amministrazione e dell'innovazione tecnologica hanno fornito indicazioni operative per la trasmissione in via telematica dei certificati di malattia con la circolare n. 1 del 11 marzo 2010. Successivamente, la circolare n. 2 del 28 settembre 2010 è intervenuta in materia e, preso atto delle risultanze del lavoro della Commissione di collaudo e del Tavolo tecnico istituiti nel luglio 2010, ha fissato il termine del periodo transitorio per la messa in opera del sistema al 31 gennaio 2011. Infine, la circolare 1/2011 evidenzia come con la legge 183/2010, il cd. Collegato lavoro, sia stato uniformato il regime legale del rilascio e della trasmissione dei certificati per i lavoratori dipendenti, sia pubblici sia privati, ivi compresi gli aspetti sanzionatori. In merito alla responsabilità dei medici per inosservanza degli obblighi di trasmissione, viene ribadito quanto già fissato nelle circolari del 2010: ovvero un'ipotesi di illecito disciplinare si configura soltanto ove ricorra sia l'elemento oggettivo dell'inosservanza dell'obbligo di trasmissione per via telematica, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa, che risulta escluso nei casi di malfunzionamento del sistema generale e di guasti o malfunzionamenti del sistema utilizzato dal medico. Sarà inoltre cura delle regioni, tramite la

Conferenza Stato-Regioni, sentite anche le rappresentanze dei medici, adottare gli opportuni provvedimenti per gli aspetti procedurali e di dettaglio legati ai procedimenti disciplinari, al fine di disciplinare l'omogeneità sul territorio nazionale.

Da ultimo, l'art. 16, commi 9-10, del decreto legge 98/2011 è intervenuto sull'articolo 55-*septies* del D.Lgs. 165/2001, modificando il comma 5 e introducendo ulteriori due disposizioni (commi 5-*bis* e 5-*ter*). In particolare si prevede che: le pubbliche amministrazioni dispongono il controllo sulle assenze per malattia dei dipendenti, valutando la condotta complessiva del dipendente e gli oneri connessi all'effettuazione della visita, tenendo conto dell'esigenza di contrastare e prevenire l'assenteismo. Inoltre, il controllo è richiesto sin dal primo giorno quando l'assenza si verifica nelle giornate precedenti o successive a quelle non lavorative (comma 5); il decreto 18 dicembre 2009 n. 206, recante "Determinazione delle fasce orarie di reperibilità per i pubblici dipendenti in caso di assenza per malattia", prevede che, dal 4 febbraio 2010, in caso di assenza per malattia, le fasce di reperibilità dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni siano fissate secondo i seguenti orari: dalle 9 alle 13 e dalle 15 alle 18. L'obbligo di reperibilità sussiste anche nei giorni non lavorativi e festivi. Sono esclusi dall'obbligo di rispettare le fasce di reperibilità i dipendenti per i quali l'assenza è riconducibile ad una delle seguenti circostanze: patologie gravi che richiedono terapie salvavita; infortuni sul lavoro; malattie per le quali è stata riconosciuta la causa di servizio; stati patologici sottesi o connessi alla situazione di invalidità riconosciuta. Sono altresì esclusi i dipendenti nei confronti dei quali è stata già effettuata la visita fiscale per il periodo di prognosi indicato nel certificato. Le disposizioni del decreto si applicano al personale soggetto all'ambito del D.Lgs. 165/2001 e, a partire dall'entrata in vigore del D.L. 98/2001 anche al personale ad ordinamento pubblicistico di cui all'art. 3 del D.Lgs. 165/2001. Inoltre, qualora il dipendente debba allontanarsi dall'indirizzo comunicato durante le fasce di reperibilità per effettuare visite mediche, prestazioni o accertamenti specialistici o per altri giustificati motivi, che devono essere, a richiesta, documentati, è tenuto a darne preventiva comunicazione all'amministrazione (comma 5-*bis*); nel caso in cui l'assenza per malattia abbia luogo per l'espletamento di visite, terapie, prestazioni specialistiche o esami diagnostici, l'assenza è giustificata mediante la presentazione di attestazione rilasciata dal medico o dalla struttura, anche privata, che hanno svolto la visita o la prestazione (comma 5-*ter*).

L'articolo 55-*septies*, comma 5, del d.lgs. n. 165 del 2001, precedentemente in vigore, prevedeva che l'Amministrazione disponesse il controllo in ordine alla sussistenza della malattia del dipendente anche nel caso di assenza di un solo giorno, tenuto conto delle esigenze funzionali e organizzative.



Con la nuova procedura, il medico, o la struttura sanitaria responsabile, inviano per via telematica la certificazione medica all'Inps tramite il Sistema di accoglienza centrale (Sac), gestito dal Ministero dell'Economia. Tramite il Sac, il certificato viene inviato all'Inps, che mette immediatamente a disposizione del datore di lavoro, pubblico o privato, l'attestato di malattia. I datori di lavoro possono collegarsi direttamente al sito dell'Inps, grazie alle credenziali ricevute dallo stesso Istituto di previdenza, o l'Inps può inviare l'attestato di malattia al datore di lavoro nel caso in cui quest'ultimo gli abbia comunicato il proprio indirizzo di posta elettronica certificata.

I tempi di attuazione e le sanzioni per l'inosservanza degli obblighi di trasmissione per via telematica della certificazione medica sono chiaramente indicati nelle citate circolari n. 1 e n. 2 del 2010. Relativamente alle sanzioni, l'inosservanza degli obblighi di trasmissione costituisce per i medici illecito disciplinare e, in caso di reiterazione, comporta il licenziamento o, per i medici convenzionati, la decadenza dalla convenzione, in modo inderogabile, dai contratti o accordi collettivi. Le Regioni inadempienti vengono sanzionate con il taglio dalle risorse economiche comprese negli adempimenti LEA 2010 previste dal Patto della Salute. Anche il CCNL relativo all'area IV (dirigenza medica e veterinaria), stipulato il 6 maggio 2010, prevede la sospensione dal servizio con privazione della retribuzione da un minimo di tre giorni fino ad un massimo di sei mesi per il caso di inosservanza degli obblighi in merito alla certificazione medica concernente assenze di lavoratori per malattia (art. 8, comma 8) e richiama il contenuto dell'art. 55-*septies*, comma 4, citato tra le fattispecie di illecito che comportano il licenziamento con preavviso. Le norme prevedono che la sanzione abbia luogo solo in caso di colpa esplicita, come chiarito dalla circolare n. 2 del 28 settembre 2010 del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione.

## 6. Il cosiddetto fascicolo sanitario elettronico (FSE) e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario.

Il cosiddetto fascicolo sanitario elettronico (FSE) raccoglie e rende disponibili tutti i documenti socio-sanitari generati dalle strutture cliniche all'atto dei rapporti dei pazienti con i diversi attori del SSN.

La Federazione italiana delle aziende sanitarie ed ospedaliere (FIASO) ha effettuato una ricognizione sullo stato dell'arte delle iniziative progettuali del Fascicolo sanitario elettronico, dalla quale emerge da un lato un apprezzabile dinamismo, con progetti attivi sostanzialmente in tutte le

Regioni, dall'altro una situazione fortemente eterogenea a livello nazionale in termini di tipologie di FSE.

Il 43 per cento delle Asl, il 62 per cento delle Aziende e dei Presidi ospedalieri e il 19 per cento degli ambulatori territoriali fanno in qualche misura uso del FSE. Il FSE è conosciuto dal 71 per cento dei medici di famiglia e pediatri di libera scelta, dal 67 per cento dei medici ospedalieri e specialisti, dal 29 per cento degli infermieri e dal 5 per cento dei farmacisti. Con il FSE sono gestite il 52 per cento delle prestazioni specialistiche ed ospedaliere, il 33 per cento delle prestazioni farmaceutiche e il 24 per cento di quelle di pronto soccorso.

Per la sua realizzazione è tuttavia necessaria una infrastruttura che assicuri l'integrazione tra i diversi sistemi di generazione degli eventi sanitari e ne garantisca l'accesso sicuro in rete agli operatori autorizzati e al cittadino, nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di *privacy*.

Al fine di supportare la realizzazione di una cornice normativa unitaria, necessaria alla definizione di un modello di riferimento nazionale per il FSE, nel secondo semestre del 2008 è stato istituito dal Ministero della salute un tavolo interistituzionale a cui partecipano rappresentanti del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, oltre ai referenti regionali e ad un rappresentante dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali. Il Tavolo interistituzionale per il fascicolo sanitario elettronico ha successivamente previsto l'adozione di un regolamento attuativo per la definizione dei dati contenuti nel Fascicolo, per le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nonché per le modalità ed i diversi livelli di accesso. Il Tavolo ha inoltre individuato il modello architettonico dell'infrastruttura tecnologica del FSE e le esigenze progettuali a cui deve rispondere.

In attesa della formulazione di un'adeguata legislazione in materia, la deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario del 16 ottobre 2009, ha inteso fornire un primo quadro di cautele, al fine di delineare garanzie, responsabilità e diritti legati al FSE. La condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica, presenta infatti aspetti problematici, primo fra tutti la necessità di prevedere profili diversi di accessi ed abilitazioni con diversi gradi di tutela. Il provvedimento del Garante stabilisce che il paziente possa scegliere, con un consenso autonomo e specifico, distinto da quello che si presta a fini di cura della salute, se far costituire o meno un fascicolo sanitario elettronico, con

tutte o parte delle informazioni sanitarie che lo riguardano. Il Garante sottolinea inoltre l'importanza che al paziente sia garantita la possibilità di oscurare la visibilità di alcuni eventi clinici.

Il 10 febbraio 2011 sono state infine approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni le Linee guida sul fascicolo sanitario elettronico proposte dal Ministero della Salute. Le Linee guida individuano gli elementi necessari per una progettazione omogenea del fascicolo elettronico su base nazionale ed europea. Il FSE verrà realizzato dalle Regioni previo consenso dell'assistito, e consiste nell'insieme dei dati e documenti digitali di tipo socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti il paziente. Coprirà l'intera vita di quest'ultimo e sarà costantemente aggiornato dai soggetti che lo prendono in cura. Nelle urgenze, il Fse permetterà agli operatori di inquadrare immediatamente i pazienti; consentirà la continuità delle cure, permetterà di condividere tra gli operatori le informazioni amministrative (ad esempio prenotazioni di visite specialistiche, ricette, etc.). L'accesso al Fse potrà avvenire mediante l'utilizzo della carta d'identità elettronica (Cie) e della carta nazionale dei servizi (Cns), ma potrà essere consentito anche attraverso strumenti di autenticazione forte, con l'utilizzo di *smart card* rilasciate da certificatori accreditati, o debole, con l'utilizzo di *userid* e *password*, o con altre soluzioni, purché siano rispettate le misure minime di sicurezza nel rispetto del Codice in materia di protezione di dati personali.

Da ultimo, l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179<sup>21</sup>, convertito dalla legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221, ha previsto, al comma 1, che il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il comma 2 demanda l'istituzione del FSE alle regioni e alle province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di: a) prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari *on line*.

Il FSE, secondo il comma 3, è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso. Il comma 3-bis precisa che il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da

---

<sup>21</sup> Recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 19 ottobre 2012, n. 245, S.O.

parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo.

Ai sensi del comma 4, le finalità di cui alla lettera *a*) del comma 2 sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito. Secondo il comma 5, la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui alla lettera *a*) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

Le finalità di cui alle lettere *b*) e *c*) del comma 2 sono perseguite, secondo il comma 6 dell'art. 12, dalle regioni e dalle province autonome, nonché dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali e dal Ministero della salute nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti e dei documenti clinici presenti nel FSE, secondo livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali. Il comma 6-*bis* precisa che la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE, di cui all'ultimo periodo del comma 2, può essere realizzata soltanto in forma protetta e riservata secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7. Le interfacce, i sistemi e le applicazioni software adottati devono assicurare piena interoperabilità tra le soluzioni secondo modalità determinate dal decreto di cui al comma 7.

Con riguardo all'attuazione di tali disposizioni, il comma 7 dell'art. 12 stabilisce che, fermo restando quanto previsto dall'art. 15, comma 25-*bis*, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge, con decreto del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, dovranno essere stabiliti: i contenuti del FSE e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, i sistemi di codifica dei dati, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, 5 e 6, la definizione e le relative modalità di attribuzione di un

codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato, i criteri per l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Tali nuove disposizioni non dovranno comportare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività di competenza nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Ai sensi del comma 9 dell'art. 12, la cabina di regia per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana, di cui all'art. 47, comma 2, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, è integrata per gli aspetti relativi al settore sanitario con un componente designato dal Ministro della salute, il cui incarico è svolto a titolo gratuito.

I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono istituiti ai sensi del comma 10 ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita. Il comma 11 precisa che i sistemi di sorveglianza e i registri sono istituiti con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali. Gli elenchi dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tissutale e di impianti protesici sono aggiornati periodicamente con la stessa procedura. L'attività di tenuta e aggiornamento dei registri di cui al presente comma è svolta con le risorse disponibili in via ordinaria e rientra tra le attività istituzionali delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale.

Il comma 12 dà facoltà alla regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano di istituire con propria legge registri di tumori e di altre patologie, di mortalità e di impianti protesici di rilevanza regionale e provinciale diversi da quelli di cui al comma 10. Ai sensi del comma 13, fermo restando quanto previsto dall'art. 15, comma 25-bis, di cui al decreto-

legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con regolamento, da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 1, della legge n. 400 del 1988, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali e previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuati, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 20, 22 e 154 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al d.lgs. n. 196 del 2003, i soggetti che possono avere accesso ai registri di cui al presente articolo, e i dati che possono conoscere, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Il comma 14 precisa che i contenuti del regolamento di cui al comma 13 devono in ogni caso informarsi ai principi di pertinenza, non eccedenza, indispensabilità e necessità di cui agli artt. 3, 11 e 22 del citato codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al d.lgs. n. 196 del 2003.

Per l'attuazione di tali disposizioni, le regioni e province autonome possono, ai sensi del comma 15 dell'art. 12, nel rispetto del principio dell'ottimizzazione e razionalizzazione della spesa informatica, anche mediante la definizione di appositi accordi di collaborazione, realizzare infrastrutture tecnologiche per il FSE condivise a livello sovra-regionale, ovvero avvalersi, anche mediante riuso, ai sensi del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, delle infrastrutture tecnologiche per il FSE a tale fine già realizzate da altre regioni o dei servizi da queste erogate.

#### **7. La recente disciplina recata dall'art. 13 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179 in materia di prescrizione medica e sulla cosiddetta cartella clinica digitale.**

In materia di prescrizione medica e sulla cosiddetta cartella clinica digitale, il recente art. 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 ha stabilito, al comma 1, che, al fine di migliorare i servizi ai cittadini e rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerando la sostituzione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale-SSN in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico, generate secondo le modalità di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze in data 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, concernente la dematerializzazione della ricetta cartacea di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, le regioni e le province autonome, entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore

del decreto-legge, provvedono alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60 per cento nel 2013, all'80 per cento nel 2014 e al 90 per cento nel 2015.

Si prevede poi, al comma 2, che dal 1° gennaio 2014 le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti Stato-regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità di attuazione della norma.

I medici interessati dalle disposizioni organizzative delle regioni e delle province autonome di cui al comma 1, devono rilasciare le prescrizioni di farmaceutica e specialistica esclusivamente in formato elettronico. L'inosservanza di tale obbligo comporta l'applicazione di quanto previsto dall'art. 55-*septies*, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il comma 3-*bis* aggiunge al comma 4 dell'art. 55-*septies* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, i seguenti periodi: «Affinché si configuri l'ipotesi di illecito disciplinare devono ricorrere sia l'elemento oggettivo dell'inosservanza all'obbligo di trasmissione, sia l'elemento soggettivo del dolo o della colpa. Le sanzioni sono applicate secondo criteri di gradualità e proporzionalità, secondo le previsioni degli accordi e dei contratti collettivi di riferimento».

Secondo il comma 4, dal 1° gennaio 2014, il sistema per la tracciabilità delle confezioni dei farmaci erogate dal SSN basato su fustelle cartacee è integrato, ai fini del rimborso delle quote a carico del SSN, da sistema basato su tecnologie digitali, secondo modalità stabilite con provvedimento dirigenziale del Ministero dell'economia e delle finanze, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, e rese note sul sito del sistema informativo del progetto «Tessera sanitaria», di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e nel rispetto di quanto previsto dal Sistema di tracciabilità del farmaco del Ministero della salute. Resta fermo quanto previsto dal comma 8 dell'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in ordine ai soggetti abilitati alla trasmissione dei dati.

Infine, il comma 5 aggiunge all'art. 47-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, dopo il comma 1, i seguenti periodi: «1-*bis*. A decorrere dal 1° gennaio 2013, la

conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. 1-ter. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle strutture sanitarie private accreditate».

## 8. La necessità di considerare i profili di *Law and Economics* dell'*e-Health*.

La necessità di considerare i profili di *Law and Economics* della regolamentazione giuridica dell'*e-Health* appare fondamentale per consentire al legislatore di adottare le soluzioni più opportune per lo sviluppo di tale settore, a beneficio dell'interesse della collettività.

Ad esempio, la possibilità, offerta al paziente dalla normativa dell'Unione europea, di farsi curare in un Paese membro diverso da quello in cui ha stabilito la sua residenza, potrebbe essere la chiave per lo sviluppo in ambito comunitario di servizi di sanità digitale che siano condivisi.

Tuttavia, si pone al riguardo l'ostacolo tecnico dell'incompatibilità dei sistemi tecnologici e delle reti di comunicazione dei diversi Paesi, nonché l'ostacolo giuridico delle norme sui brevetti eventualmente utilizzati per l'informatizzazione e la gestione dei dati sanitari. Pertanto, l'analisi di tali profili problematici potrebbe giovare dell'elaborazione teorica dei cultori di *Law and Economics* in materia di accesso aperto, equo e non discriminatorio alle infrastrutture a rete.

E', in sostanza, la nota problematica dell'interazione tra i partecipanti ai sistemi a reti al fine di produrre determinati servizi (*essential facility doctrine*)<sup>22</sup>, allorchè si deve garantire che le regole di accesso al sistema non siano discriminatorie<sup>23</sup> per evitare di condurre ad esiti inefficienti.

---

<sup>22</sup> La letteratura di *Law and Economics* in materia è vastissima: v., ad esempio, P. AREEDA, *Essential Facilities: An Epithet in Need of Limiting Principles*, in *Antitrust Law Journal*, 1990, 841 ss.; G.J. WERDEN, *The Law and Economics of the Essential Facilities Doctrine*, in *St. Louis U. Law Journal*, 1987-1988, 433 ss. Nella letteratura italiana cfr. L. VASQUES, *Infrastruttura essenziale e diritto di accesso*, in *Foro it.*, 1999, 2, IV, 51 ss.; A.M. BERNINI, *Limiti alla nozione di "essential facility" nella giurisprudenza comunitaria*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 1999, 1, 162 ss.; D. DURANTE – G. MOGLIA – A. NICITA, *La nozione di Essential Facility tra regolamentazione e antitrust*, in *Mercato concorrenza regole*, 2001, 2, 257 ss.; V. FALCE, *Profili pro-concorrenziali dell'istituto brevettuale*, Milano, 2008, 263 ss.

<sup>23</sup> Cfr. E. CASSETTA, *Manuale di diritto amministrativo*, Milano, 2010, 226.



Alla diffusione e allo sviluppo degli strumenti di sanità digitale a livello dell'Unione europea<sup>24</sup> si potrebbero, quindi, applicare l'armamentario concettuale del diritto europeo delle reti, che ha oramai registrato la nota evoluzione dalla tutela della concorrenza alle politiche regolative attive<sup>25</sup>, con i relativi concetti, elaborati dalla giurisprudenza comunitaria, di indispensabilità dell'infrastruttura nell'ambito di una posizione dominante, di impossibilità di duplicare l'infrastruttura essenziale (*essential facility*, appunto), di carattere ingiustificato del diniego di accesso<sup>26</sup>.

In realtà, a ben considerare, l'accesso ai servizi di sanità digitale, intesi anche come servizi di interesse economico generale, dovrebbe essere considerato come elemento essenziale della cittadinanza europea<sup>27</sup>.

A questo proposito, si può ricordare come, in materia di telemedicina, sono state le istituzioni dell'Unione europea, in attuazione del principio di sussidiarietà verticale in materia sanitaria, a promuoverne la pratica e la disciplina, essendo comunitari i più importanti atti normativi e prenormativi che interessano, direttamente o indirettamente, la

---

<sup>24</sup> Al riguardo, John Dalli, Commissario europeo per la salute e i consumatori, ha dichiarato (European Parliament, 28 October 2010) che “new technologies can help put patients’ rights, patient safety and access to health services at the heart of policymaking. Technology will also save health professionals’ time if they don’t have to move around from one hospital to another to provide services. We can have a few centres of excellence accessible even to those who do not live nearby. For patients with rare diseases this is particularly important. We can have focal points of expertise that can then deliver services to all corners of Europe. Systems must be able to speak to one another within hospitals, between hospitals and ultimately across borders. Political will is needed to make *eHealth* a reality. Member states are responsible for health but we must bring people together to discuss cooperation if we want to make the most of *eHealth* and cross-border collaboration. We need interoperability and information exchange in order to ensure continuity of care and safe emergency care delivery. I believe interoperability can come about without infringing on national competence in the area of health. I will also seek to embed *e-health* in the new innovation partnership on healthy ageing announced by the Commission last week. When investing in healthcare, sustainability is essential. In economic terms, *eHealth* can help make savings by cutting out duplication of work and reducing the travelling costs for patients. That’s on top of the qualitative societal benefits it will bring for service users.”. Anche Neelie Kroes, Commissario europeo per l'Agenda digitale, ha ricordato che “the directive on patients’ rights in cross-border care is instrumental in this regard. I attach a great deal of hope that an ambitious text for *eHealth* will emerge from the final discussions in Parliament and Council about this directive.”.

<sup>25</sup> Cfr., al riguardo, R. ROTIGLIANO, *Beni pubblici, reti e la dottrina delle Essential Facilities*, in *Dir. amm.*, 2006, 4, 947 ss.

<sup>26</sup> V., al riguardo, R.F. BALDUCCI, *L'Essential Facilities Doctrine nella giurisprudenza comunitaria*, in *Diritto e politiche dell'Unione europea*, 2007, 2, II, 137 ss.

<sup>27</sup> Nei termini illustrati da G. COSMO, *Essential facilities and services of general interest - Servizi essenziali e servizi di interesse generale*, in *Diritto e politiche dell'Unione europea*, 2007, 1, I, 22 ss.

telemedicina<sup>28</sup>. Fra l'altro, proprio nella Comunicazione del 2008 la Commissione europea ha individuato la necessità dell'istituzione di una piattaforma europea per sostenere gli Stati membri nella condivisione delle informazioni sugli assetti legislativi nazionali e nelle proposte di nuove normative nazionali.

## 9. Considerazioni conclusive.

La predisposizione di strumenti di sanità digitale può essere considerata come una modalità di attuazione concreta del diritto alla salute in termini di diritto sociale, intendendosi con ciò l'impegno dello Stato alla realizzazione di strutture pubbliche adeguate alla prestazione di servizi sanitari nei confronti della collettività<sup>29</sup>.

---

<sup>28</sup> Lo ricorda A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit.

<sup>29</sup> Cfr. E. DE MARCO, *La tutela della salute come diritto soggettivo pubblico*, in *Rassegna amministrativa della sanità*, 1972, 761 ss.; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, 1980, 769 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1984, 21 ss. Al riguardo, osserva C.M. D'ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, 2001, che "la classe dei diritti sociali «si distingue dagli altri solo per la sua origine storica» ma non vi è differenza né ontologica né logica. In sostanza i diritti sociali «condividono lo statuto tipico dei diritti fondamentali, tanto sotto il profilo dell'efficacia, quanto sotto quello del valore giuridico». In realtà, discutere astrattamente della natura "sociale" o "pubblica" del diritto non è utile. Occorre piuttosto esaminare, in relazione a ciascun caso concreto, la norma positiva - anche di rango subcostituzionale - e quindi distinguere i profili di difesa, ossia "oppositivi", da quelli di prestazione, altrimenti detti "pretensivi". Distinzione alla quale è sostanzialmente sovrapponibile quella che traccia una linea essenziale fra gli aspetti del diritto alla salute riconducibili ad una posizione di libertà e quelli configurabili come diritti di prestazione; ovvero la suddivisione dei diritti sociali fra incondizionati e condizionati, nel senso che per questi ultimi - dei quali comunque non va posto in dubbio il riconoscimento operato direttamente a livello costituzionale - la concreta misura della realizzazione è sottoposta alla condizione di ciò che è possibile o ragionevole. Quanto ai primi, essi danno corpo ad un vero e proprio diritto soggettivo; per di più - secondo l'univoco orientamento della Suprema Corte - insuscettibile di affievolimento, vale a dire non degradabile a mero interesse legittimo. Ne consegue l'azionabilità innanzi al giudice ordinario, ove il diritto alla salute individuale è destinato a trovare tutela piena e incondizionata, valendo come limite esterno all'azione della pubblica amministrazione. Il diritto alla salute non recede davanti all'azione della pubblica amministrazione neppure quando essa è volta alla realizzazione dell'analogo interesse collettivo. La violazione del diritto determina non soltanto l'obbligo del risarcimento, ma anche la condanna della pubblica amministrazione alla riduzione in pristino ed alla rimozione delle eventuali tracce materiali della propria attività illecita. Questa soluzione si è oramai radicata nella giurisprudenza di merito e di legittimità, nonostante le riserve inizialmente espresse da parte della dottrina che nel citato convincimento ha colto una surrettizia trasformazione di interessi diffusi in diritti

La tutela della salute individuale nei confronti del servizio sanitario nazionale si esprime infatti nell'interesse alle cure ed ai trattamenti terapeutici e diagnostici<sup>30</sup>, quale vero e proprio diritto soggettivo azionabile in sede giudiziaria ordinaria, dovendosi considerare tuttavia che

---

soggettivi ovvero la sottoposizione dell'interesse pubblico a quello individuale. Per i secondi riaffiora, invece, il problema della programmaticità dell'art. 32 Cost. Secondo una diffusa opinione, le prestazioni sanitarie costituiscono oggetto di diritti soggettivi (pubblici) soltanto se il potere pubblico appronta in concreto i mezzi necessari al loro soddisfacimento; infatti, competerebbe al legislatore - il cui omesso intervento, del resto, trova scarse sanzioni - provvedere al bilanciamento dell'interesse individuale alla salute con gli altri valori costituzionalmente protetti, tenendo pure in conto i limiti oggettivi posti dalle risorse organizzative e finanziarie del momento. Il discrimine essenziale è individuato nella esistenza di una regolamentazione attuativa, in assenza della quale il diritto alle prestazioni sanitarie non potrebbe essere direttamente azionato. La tesi porta i segni delle concezioni tradizionali circa la discrezionalità legislativa nel dare attuazione alle norme programmatiche e la teoria dell'affievolimento delle posizioni giuridiche subiettive a cagione della potestà d'imperio e del potere di autorganizzazione che caratterizzano l'azione della pubblica amministrazione. Ora, mentre si registra la parziale ma progressiva erosione di questi dogmi, al contempo sembra aprirsi una nuova stagione della «programmaticità», che trae energia dalla constatata insufficienza delle risorse finanziarie dello Stato a far fronte agli illimitati bisogni sociali. *Ex adverso* si replica che «la collocazione della salute come diritto dell'individuo prima, come interesse della collettività poi, non possa essere letta altrimenti che nel senso di una netta priorità della tutela del bene individuale rispetto all'interesse della collettività che per il suo tramite certamente si realizza». In sostanza, il comma 1 dell'art. 32 Cost. contiene un precetto ritenuto immediatamente operativo, in quanto relativo ad un bene già individuato e quindi non bisognevole dell'intervento attuativo del legislatore. La giurisprudenza sembra preferire una soluzione intermedia, conferendo importanza non già alla circostanza che la prestazione controversa sia prevista o meno dalla legislazione sanitaria d'attuazione quanto all'essenzialità della stessa rispetto alle condizioni di vita dell'individuo. Le prestazioni ordinarie, quindi, sono dovute nei limiti ed alle condizioni previste dalla disciplina di settore. Quelle essenziali, invece, non potrebbero essere rifiutate dalla struttura pubblica neppure qualora la loro erogazione non fosse prevista da alcuna norma; ovvero, difettando valide alternative terapeutiche, il malato intenda impiegare i medicinali per finalità curative diverse da quelle per le quali sono stati sperimentati. E se le prestazioni sanitarie, a cagione della necessità non altrimenti evitabile, sono già state fruite all'estero o presso strutture private non convenzionate, è comunque dovuto il rimborso. Ricorrendo situazioni di urgenza che comportano pericolo di vita o di aggravamento della malattia, al potere discrezionale della pubblica amministrazione si sostituisce un diritto soggettivo pieno del cittadino. In altri termini, si è ritenuto che, in presenza di «esigenze terapeutiche estreme», si debba riscontrare un contenuto minimo ed incompressibile del diritto soggettivo alla salute garantito dall'art. 32 Cost., rispetto al quale anche il legislatore è privo di discrezionalità.»

<sup>30</sup> È stato osservato che lo stesso «contatto con la struttura sanitaria pubblica determina la nascita di ulteriori situazioni giuridiche correlate alla condizione di degente: il diritto a conoscere la propria diagnosi, anche se provvisoria, e la prognosi in termini comprensibili; a ricevere visite private durante il ricovero; ad una degenza personalizzata ed a spazi riservati; al rispetto del pudore del proprio corpo e della *privacy*»: v. così M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998, 113 ss.

qualora l'effettiva soddisfazione delle pretese individuali è condizionata dalle risorse economiche ed organizzative predisposte dal servizio sanitario nazionale, dinanzi alla discrezionalità del legislatore o della pubblica amministrazione si riscontrano posizioni soggettive qualificabili in termini di diritti sociali o interessi legittimi<sup>31</sup>.

In questo senso, si può apprezzare il risparmio di risorse economiche pubbliche che viene conseguito mediante l'utilizzo di strumenti di sanità digitale, consentendo quindi una maggiore effettività del diritto alla salute nei confronti della collettività.

A livello normativo, sarebbe innanzitutto auspicabile, anche a seguito delle numerose norme contenute nel cosiddetto "Decreto Crescita 2.0", la redazione di un "Codice della Sanità Digitale", che razionalizzi e codifichi le varie norme, contribuendo alla certezza del diritto nel settore. L'esigenza di una maggiore chiarezza del diritto nel settore è stata più volte segnalata anche dall'Unione europea agli Stati membri (ad esempio, nelle Conclusioni del Consiglio europeo del 10 dicembre 2009, *Sulla sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria mediante la sanità elettronica*)<sup>32</sup>.

A livello di *governance* del sistema prefigurato di sanità digitale, poi, un ruolo fondamentale di coordinamento dovrà comunque essere necessariamente svolto dalle istituzioni regionali, in termini di condivisione degli obiettivi con una pluralità di soggetti portatori di interessi diversi (dirigenti amministrativi di aziende ospedaliere, gestori di aziende informatiche, clinici rappresentanti sindacali di categorie), di definizione di linee guida e piani dello sviluppo progettuale, di continua relazione con gli enti dell'amministrazione centrale per l'allineamento delle iniziative, di costituzione di una serie di organismi per il coordinamento del progetto sul territorio<sup>33</sup>.

Profili di problematicità riguardano, tuttavia, il bilanciamento del diritto alla riservatezza dei dati personali del paziente, che li gestisce mediante la sua dichiarazione di consenso, con la previsione dell'inserimento nelle banche-dati del sistema sanitario nazionale per la realizzazione del sottostante interesse pubblico, quali beni di rango costituzionale<sup>34</sup>, anche

---

<sup>31</sup> Cfr. C.M. D'ARRIGO, voce *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg. V, 2001.

<sup>32</sup> In GUCE n. 302 del 12 dicembre 2009.

<sup>33</sup> Sull'esperienza delle diverse Regioni italiane nello sviluppo dell'*e-Health* v. A. CACCETTA, *ICT e innovazione organizzativa in ambito sanitario: l'esperienza laziale*, tesi di laurea presso la L.U.I.S.S. Guido Carli di Roma, a.a. 2009/2010.

<sup>34</sup> Osserva, in generale, A. MORRONE, voce *Bilanciamento (giustizia cost.)*, in *Enc. dir.*, Annali, II-2, 2008, come infatti sia ricorrente ritenere, non solo nella giurisprudenza, che "il bilanciamento abbia ad oggetto beni di rango costituzionale. Tra questi non solo i diritti e i doveri fondamentali, ma anche meri interessi, soggettivi o oggettivi, purché costituzionalmente rilevanti. L'analisi empirica permette di fotografare tendenze espansive, specie in materia di libertà. Accanto a quelli espressamente enunciati nel testo

con riferimento ai profili di sicurezza contro eventuali frodi, sottrazioni o manomissioni<sup>35</sup>.

Non è un caso che l'evoluzione tecnologica abbia spinto il Garante per la protezione dei dati personali ad adottare il provvedimento del 16 luglio 2009<sup>36</sup>, concernente il fascicolo sanitario informatico<sup>37</sup>, considerato quale strumento di condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari<sup>38</sup>.

---

della Costituzione, la Corte costituzionale ammette nel bilanciamento anche diritti o interessi ulteriori, talora desunti direttamente dai diritti positivizzati, talora immessi nell'ordinamento costituzionale per via della "lettura aperta" dell'art. 2 Cost.. Invero, attraverso questa clausola i confini materiali del bilanciamento sono stati notevolmente estesi fino a ricomprendervi quasi tutti gli interessi emergenti dall'esperienza sociale, non solo quelli che la giurisprudenza e il legislatore considerano come giuridicamente rilevanti e meritevoli di tutela. Molte volte si tratta di veri e propri diritti soggettivi, come quelli enunciati in dichiarazioni o carte internazionali, che la giurisprudenza costituzionale (ma non solo) assume normalmente come strumenti di integrazione e di interpretazione estensiva dei diritti enumerati. Questi cataloghi internazionali di diritti (e la relativa giurisprudenza), alla luce di una rivoluzionaria lettura giurisprudenziale dell'art. 117, comma 1, Cost., inteso quale norma di "rinvio mobile" ai relativi trattati (come, nella fattispecie, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo del 1950), sono destinati a divenire parte di quello che si può oramai dire un blocco di legittimità che, se coerente con la Costituzione, si impone in funzione parametrica direttamente alla legislazione statale e regionale."

<sup>35</sup> Ad esempio, v. Corte cost., 14 novembre 2006, n. 372, in *Giur. cost.*, 2006, 3916 ss., che ha ad oggetto il bilanciamento legislativo tra il principio costituzionale della tutela della riservatezza dei dati relativi alle comunicazioni telefoniche, ex art. 15 Cost., e l'interesse della collettività alla repressione degli illeciti penali, anch'esso ritenuto costituzionalmente protetto.

<sup>36</sup> A seguito della deliberazione del 5 marzo 2009, n. 8, con la quale il Garante aveva avviato una procedura di consultazione pubblica su un documento, adottato in pari data, contenente "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario" e pubblicato, unitamente alla medesima deliberazione, sul sito *web* del Garante e nella Gazzetta Ufficiale n. 71 del 26 marzo 2009.

<sup>37</sup> Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 178 del 3 agosto 2009.

<sup>38</sup> Nel provvedimento del 16 luglio 2009 il Garante evidenzia infatti come emerge di recente "un'attività diversa e più specifica che rientra anch'essa nel complesso delle azioni per modernizzare la realtà sanitaria, ma ha caratteristiche peculiari che ne rendono opportuna una considerazione in forma specifica. La novità che si intende esaminare in questa sede in chiave autonoma riguarda la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica. Questi dati e documenti possono presentare caratteristiche o sfumature diverse e sono da tempo oggetto di specifica attenzione nell'ambito della problematica del cosiddetto Fascicolo sanitario elettronico (di seguito Fse) e del c.d. dossier sanitario (di seguito dossier). Nelle presenti Linee guida per tali strumenti si ha riguardo all'insieme dei diversi eventi clinici occorsi ad un individuo, messo in condivisione logica dai professionisti o organismi

In tema di rapporto tra accesso ai dati sanitari e tutela della riservatezza è molto difficile trovare un giusto equilibrio tra il diritto all'accesso e il diritto alla riservatezza, essendo tale delicatissimo compito di mediazione rimesso in gran parte all'autonomia e discrezionalità dell'operatore sanitario. L'amministrazione sanitaria è infatti tenuta al rispetto delle disposizioni sull'accesso agli atti ed ai documenti tenuti da soggetti pubblici, essendo potenzialmente soggetta all'*actio ad exhibendum* nei confronti di atti e documenti sanitari, coperti tuttavia ampiamente dal diritto di riservatezza, che comporta il quasi assoluto divieto di soddisfare le istanze di esibizione che provengano da soggetti diversi del diretto interessato<sup>39</sup>. Si pensi, ad esempio, ad una eventuale richiesta del marito di accedere ai dati sanitari digitali della moglie<sup>40</sup>.

Come noto, in tali casi i destinatari della richiesta della cartella clinica devono valutare i "ranghi" dei diversi diritti vantati, per appurare che siano almeno pari al fine di soddisfare la richiesta, seguendo gli indici discretivi dettati dal Codice dei dati personali di cui al d.lgs. n. 196 del 2003, ove sono indicati come prevalenti i diritti della personalità, altri diritti, libertà fondamentali e inviolabili (Titolo)<sup>41</sup>.

Ulteriore profilo di problematicità attiene al limitato utilizzo della sanità digitale che viene fatto, seguendo il più generale *digital divide* di tutti i settori cui sono applicate le nuove tecnologie informatiche<sup>42</sup>, dalle persone con un basso livello di istruzione e che risiedono in aree rurali<sup>43</sup>.

---

sanitari che assistono l'interessato, al fine di offrirgli un migliore processo di cura. La peculiarità della condivisione da parte di distinti soggetti delle delicate informazioni sanitarie che documentano un insieme di eventi di rilevanza medica occorsi a uno stesso individuo giustifica la formulazione di particolari considerazioni rispetto alla gestione cartacea di analoghi documenti e alla più generale tematica dell'informatizzazione sanitaria. Nelle more di un possibile intervento normativo che regoli alcuni aspetti di fondo, il Garante ritiene pertanto opportuno individuare un primo quadro di cautele, al fine di delineare per tempo specifiche garanzie e responsabilità, nonché alcuni diritti."

<sup>39</sup> Cfr. E. GAZ, Accesso ai dati sanitari soggetti a trattamento pubblico e diritto alla riservatezza, in *Rivista Amministrativa della Repubblica Italiana*, 2008, 3-4, III, 215 ss.

<sup>40</sup> Sul punto, si ricorda che il Consiglio di Stato (Sez. V, 14 novembre 2006, n. 6681) ha affermato il diritto del marito di accedere alla cartella clinica della moglie quando l'istanza sia giustificata dalla necessità di promuovere validamente l'azione di annullamento del matrimonio davanti al Tribunale Diocesano. Nella specie, è stato ritenuto dal giudice amministrativo che il fine dello scioglimento del matrimonio costituisce una situazione giuridica di rango almeno pari alla tutela della riservatezza.

<sup>41</sup> V. ad esempio, V. SANTASIERSE, *Sull'accesso ai dati sanitari di persona deceduta e riservatezza. Una "dialettica degli opposti"*, in *Giurisprudenza di merito*, 2008, 5, 1423 ss.

<sup>42</sup> Ricorda, al riguardo, G. DUNI, voce *Amministrazione digitale*, in *Enc. dir.*, Annali, I, 2007, come il *digital divide* sia oggi un tema oggi ampiamente dibattuto, articolandosi "in due profili: 1) il *digital divide* del cittadino non attrezzato per motivi vari (finanziari, culturali, capacità) per usufruire delle innovazioni informatiche; 2) il *digital divide* tra le varie amministrazioni, essendo noto che alcune amministrazioni, in particolare i piccoli

---

comuni, sono già in difficoltà per adempiere alle stesse tipologie di funzioni di quelli di grandi dimensioni. Cosa si chiede al legislatore moderno, in particolare per il *digital divide* informatico? Non si chiede di soprassedere alle innovazioni, ma di essere in anticipo consapevole del problema: questa consapevolezza anticipata è già una importante caratteristica del *digital divide* informatico, rispetto ai tanti divide che hanno costellato la storia dell'uomo. Inoltre, mentre in passato l'aspetto deterioro della natura umana ha spesso approfittato delle situazioni emarginate a causa del naturale effetto del *divide*, oggi, in uno Stato moderno, nella cui Costituzione è inserito l'art. 3, con i commi 1 e 2, il comune intento è di trovare tutti i rimedi per attenuare gli effetti discriminatori di fatto che deriverebbero dal fenomeno. Il primo di questi rimedi è quello di mantenere parallelamente le tradizionali interfacce fra le amministrazioni e fra i cittadini; ciò non significa rinunciare al procedimento telematico per quelle fasce di popolazione non pronte all'avvio di esso in forma telematica: è sufficiente autorizzare tali cittadini a recarsi presso uno sportello fisico, il cui addetto compirà le operazioni telematiche necessarie. Il *digital divide* non va solo aggirato, limitando i danni: come nel caso dell'analfabetismo, lo Stato si deve adoperare per il suo superamento tentando di fare acquisire a tutti il livello di cultura e la disponibilità tecnologica per la partecipazione piena alla nuova società dell'informazione. Si tratta di un obiettivo di ben più ampia rilevanza rispetto al problema del colloquio pubblica amministrazione/cittadino, rispetto al quale quest'ultimo è soltanto un aspetto. Quanto al *divide* che penalizza amministrazioni di dimensioni e finanze ridotte, la soluzione non può che portare al loro inserimento in sistemi operativi informatici più ampi, creati con consorzi, ove possibile, oppure da enti maggiori, che offrano a tali amministrazioni il servizio completo per la gestione dell'amministrazione digitale di competenza: in sostanza facendo in modo che l'amministrazione minore possa limitarsi ad operare attraverso un terminale e sia alleggerita di tutti i problemi derivanti dalla creazione e manutenzione del sistema complessivo.”.

<sup>43</sup> Con riferimento alla situazione degli Stati Uniti, tale aspetto problematico è rilevato da E.A. MILLER – D.M. WEST, *Where's the Revolution? Digital Technology and Health Care in the Internet Age*, in *Journal of Health Politics Policy and Law*, 2009, Vol. 34, 2, 261 ss., I quali osservano che i risultati della loro indagine indicano “that respondents who sought health information over the Internet tended to be younger than those who did not (Baker et al. 2003; Diaz et al. 2002; Ybarra and Suman 2006), whereas those visiting health professionals in person tended to be older, at least according to our bivariate results (Lethbridge-Cejku, Rose, and Vickerie 2006). We also found significant inequities in digital communication usage. Even after controlling for other factors, less well educated, rural-dwelling respondents with lower incomes were less likely to report visiting health Web sites or making online purchases. Ruraldwelling respondents were also less likely to e-mail. That better-educated individuals are more likely to search for health information online is perhaps the most consistent finding across multivariate studies of Internet health utilization to date (Baker et al. 2003; Diaz et al. 2002; Dickerson et al. 2004; Ybarra and Suman 2006). In contrast to two studies — Dickerson et al. 2004 and Ybarra and Suman 2006 — we failed to find a significant association between race and Web site usage. One of these, however, Dickerson et al. 2004, was not nationally representative. The other, Ybarra and Suman 2006, neglected to include income as a predictor. This is important because available evidence indicates that racial differences in Internet use disappear after controlling for other factors such as income and education (Brodie et al. 2000; Fox and Fallows 2003), though evidence suggests that the effects of respondent characteristics may vary across racial and ethnic groups (Miller, West, and

Ciò richiederebbe, compatibilmente con la disponibilità di risorse finanziarie pubbliche<sup>44</sup>, un'apposita campagna di educazione all'utilizzo della sanità digitale<sup>45</sup>, nonché la previsione di apposite agevolazioni tariffarie per l'utilizzo delle nuove tecnologie da parte dei soggetti economicamente svantaggiati<sup>46</sup>.

---

Wasserman 2007). That insurance coverage predicted conventional but not digital communication behavior implies that while being uninsured poses a barrier to more traditional forms of health services utilization, thereby supporting previous research (Lethbridge-Cejku, Rose, and Vickerie 2006), it does not pose a barrier to going online for health-related purposes. Finally, results suggest that e-mail may be a hybrid, driven not only by health status, as with conventional health system contact, but also by urban/rural location, as with Web site visits and online purchases. Like other forms of digital communication, e-mail requires access to an underlying telecommunications infrastructure. This infrastructure is better developed in urban/suburban than in rural areas. Unlike Web site visits, however, e-mail is also contingent on prior access to physicians and other health care professionals and may therefore be dependent, in part, on factors that drive conventional health system use (e.g., care-seeker health)" (274-275).

<sup>44</sup> Considerata l'esigenza di contenimento della spesa sanitaria e tenuto conto che la determinazione dei tetti di spesa sanitaria costituisce un atto assunto a tutela di esigenze di equilibrio finanziario e di razionalizzazione della spesa pubblica: cfr., da ultimo, G. PALAMONI MANCINI, *Note sulla disciplina dei tetti spesa in materia sanitaria*, in *Giurisprudenza di merito*, 2010, 10, 2583 ss.; A. CARASTRO, *Il tetto di spesa sanitaria a tutela dell'equilibrio finanziario e di riorganizzazione della spesa pubblica*, in *Ragiusan*, 2011, II, 104 ss.

<sup>45</sup> Rilevano, al riguardo, E.A. MILLER – D.M. WEST, *Where's the Revolution? Digital Technology and Health Care in the Internet Age*, cit., 276, che "large segments of the population remain uninformed about digital technologies. This is reflected in a 2006 Pew survey that classified Americans into "elite tech" users (31 percent), "middle-of-the-road" users (20 percent), and users with "few tech assets" (49 percent) (Horrigan 2007). As long as such a broad swath of the general public remains detached from the "information superhighway," it will prove difficult to introduce electronic medical records, doctor-patient e-mail, and sophisticated health information Web sites on the scale envisioned by policy makers. Since technology utilization is highly correlated with education, boosting computer literacy and knowledge is critical to improving technology access and the use of digital medical resources."

<sup>46</sup> Sull'esigenza di "providing access to low-cost technology", osservano sempre E.A. MILLER – D.M. WEST, *Where's the Revolution? Digital Technology and Health Care in the Internet Age*, cit., 277, che "although computer ownership and broadband adoption has increased markedly over the last ten years, disparities persist across socioeconomic groups (Fox 2005b; Horrigan 2006; U.S. Census Bureau 2005; U.S. Department of Commerce 2004). Thus, for example, the percentage of college-educated adults with DSL or cable far exceeds the percentage of high school graduates (62.0 vs. 31.0 percent) (Horrigan 2006). Furthermore, the percentage of adults with computers at home is far higher when household income exceeds \$75,000 per year than when household income is under \$25,000 annually (92.0 vs. 42.0 percent) (U.S. Census Bureau 2005). Cost is the reason consumers most frequently cite for not accessing the Internet (Bowen et al. 2003; Horrigan 2006; U.S. Department of Commerce 2004). When asked to identify the main reason for not using the Internet at home or for discontinuing service if it had existed previously, the majority indicate that it was too expensive or that no computer or only an



Avv. DAVIDE SICLARI  
*Dottorando in Diritto pubblico dell'economia*  
*Università "La Sapienza" di Roma*

---

inadequate computer was available (U.S. Department of Commerce 2004). Current trends in use of the Internet as a source of health care information and transaction suggest that unless the issue of cost is addressed, the outcome will be a two-tiered system in which select groups of consumers are able to use digital technologies as a complement to or substitute for conventional health system contact. In 1995, then – Speaker of the U.S. House of Representatives Newt Gingrich suggested giving tax credits to poor families who purchased laptop computers (Ratnesar 1998). Soon thereafter, school districts around the country began to loan students laptops, though just 8 percent of school districts did so in 2003; most loans lasted one week or less, and relatively few districts allowed students to keep laptops for the entire school year (Parsad and Jones 2005). Some nonprofit organizations have worked to develop low-cost technology that would facilitate digital access. This is reflected in the One Laptop Per Child Foundation, which offers new laptops for \$350 that are designed for people living in impoverished regions (Finkle 2007). Though early reviews of the XO laptops were quite positive, orders lagged behind expectations because the price for these machines continued to exceed what people in developing nations were willing to pay (Lohr 2007).”.