

# RIFORMA DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO NELL'EMERGENZA SANITARIA

Alberto Maria Gambino

Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi Europea di Roma

## Premessa e quadro normativo

In tema di salute, il rapporto tra diritto individuale e interesse collettivo implica una questione ermeneutica fondamentale che coinvolge l'angolo visuale sul problema. Due filoni principali si confrontano da circa mezzo secolo: il metodo assiologico, che cristallizza i valori dell'ordinamento (1, 2) e il metodo normativista o formalista, tributario di una lettura sistematica e letterale dei diritti (3). L'emergere di profondi fattori di crisi di sistema hanno riavvicinato i due percorsi: la decodificazione (4) coll'incedere di leggi speciali volte a rincorrere l'incipiente esplosione di nuove realtà economiche; l'ampliamento delle fonti del diritto interno dalla Cee alla UE, le Convenzioni internazionali (5, 6, 7); l'applicazione diretta di norme costituzionali in uno con la congenita elasticità delle clausole generali delle norme giuridiche (8), nonché – ed è il caso del c.d. Fascicolo sanitario elettronico – la normativa prodotta dalla decretazione d'urgenza.

Anche nello scenario della fase emergenziale della pandemia, si pone il problema giuridico della ponderazione tra il diritto soggettivo, nel caso, ai propri dati sanitari e l'interesse collettivo alla più larga conoscenza degli stessi. Questione che si acuisce ove si tenti di definire l'archetipo del grado di fiducia verso le autorità sanitarie da parte dei consociati-pazienti che versano in fasi di vulnerabilità acuta, quali sono appunto le condizioni di malattia<sup>1</sup>.

Nell'attuale momento storico, una problematica di fondo sta, allora, nella valutazione di strumenti tecnologici utili all'epidemiologia, quali l'utilizzo di sistemi di archiviazione digitale dei dati sanitari, e in generale l'utilizzo delle tecnologie per contrastare la pandemia (9), al fine di collocarli nel doveroso orizzonte di nuove opportunità per il miglioramento della salute collettiva e, più in generale, del rapporto di fiducia tra cittadino e sistema sanitario<sup>2</sup> (10, 11).

In questo quadro emergenziale, con il Decreto "Rilancio" (Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34), come a breve si vedrà, il Governo è intervenuto anche sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), proponendo significative modifiche di disciplina proprio alla luce dell'esperienza maturata nell'ambito della pandemia da COVID-19.

In chiave storica, l'FSE era stato introdotto dall'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012 n. 179, poi convertito in Legge 17 dicembre 2012, n. 221. Pochi mesi prima della sua introduzione,

---

<sup>1</sup> Ci ricorda a proposito V. Calderai, come "(T)ra i beni pubblici la fiducia è specialmente vulnerabile e preziosa, soprattutto quando mancano i presupposti per esprimere un consenso pienamente informato *ex ante*", in *A pound of man's flesh. Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, a cura di A.M. Gambino, C. Petrini e G. Resta, Numero speciale 2018, *Diritto Mercato Tecnologia*, Roma, 2018, p. 70.

<sup>2</sup> Su tutela della salute pubblica, dignità del paziente e strumenti tecnologici di sorveglianza, si segnalano i due documenti redatti dal Gruppo di Lavoro "Bioetica CoViD-19", istituito dall'Istituto Superiore della Sanità: L. Riva, A. Filia, G. Floridia, D. Greco, C. Mannelli, A. Morresi, P. Pezzotti, G. Resta, C. Petrini, *Sorveglianza territoriale e tutela della salute pubblica: alcuni aspetti etico giuridici*, 25 maggio 2020, Roma; e A.M. Gambino, F. Piergentili, G. Resta, C. Petrini, *Protezione dei dati personali nell'emergenza Covid-19*, 28 maggio 2020, Roma.

era stata adottata una misura per incentivare l'adozione di forme di gestione informatica dei dati con il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito con Legge 4 aprile 2012, n. 35, recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo". La disciplina della misura, tuttavia, era dal contenuto eccessivamente "ampio", tanto da renderla, nella sostanza, ininfluente sul piano fattuale. L'art. 47-*bis* sulla semplificazione in materia di sanità digitale prevedeva, infatti, che "nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica".

La norma appariva, allora, come *inutiliter data*, non essendo specificato il "privilegio" attribuito, con tale previsione, dal legislatore.

La disciplina dell'FSE, contenuta nel decreto-legge n. 179/2012, era, al contrario, piuttosto completa, anche se l'implementazione successiva è risultata piuttosto lenta (12). Nella formulazione originaria l'art. 12 del decreto-legge definiva l'FSE come "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito". Il comma 2 specificava poi le finalità del Fascicolo: la prevenzione, la diagnosi, la cura e la riabilitazione; lo studio e la ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; fini di programmazione sanitaria, di verifica delle qualità delle cure e di valutazione dell'assistenza sanitaria.

La "fase due" dell'FSE dischiude, ora, vecchie e nuove questioni.

Si consideri il profilo della riservatezza dei dati. La normativa italiana sulla privacy ha ben presente l'*e-health*, e all'art. 15 del Codice (13) regola la responsabilità del gestore di dati sensibili (nel caso di dati sanitari, si tratta di dati cosiddetti "supersensibili"), e rinvia all'art. 2050 c.c. (14), ossia applica il regime di responsabilità oggettiva previsto per gli esercenti attività "pericolose", con ciò esponendo il gestore del sistema di collegamento remoto a notevoli rischi. Ulteriori e forse più gravi problemi si pongono in relazione al consenso informato dei pazienti, con l'ulteriore questione delle asimmetrie informative e di raccolta del consenso sul piano nazionale, stante la regionalizzazione del sistema sanitario e la previsione di contrappesi alla più spinta attuazione del principio di sussidiarietà. Ancora, occorre approntare specifiche cautele per scongiurare la perdita, l'alterazione o la manomissione di dati che, archiviati informaticamente, corrispondono ora – per la nuova scelta normativa – ad una mole di informazioni sulla salute del paziente tali da ricomporre, in un mosaico eterogeneo, un autentico e completo profilo sanitario. Anche i profili certificativi dell'autenticità di tali profili e dei dati in essi contenuti subiscono, di conseguenza, l'applicazione di protocolli informatici di maggiore affidabilità tecnologica e giuridica.

## **Nuovo FSE tra le misure urgenti in materia di salute contenute nel decreto Rilancio**

Con il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito in Legge 17 luglio 2020, n. 77, recante "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19", sono state apportate importanti novità all'FSE.

In primo luogo, con l'art. 11 del decreto è stata ampliata la platea dei soggetti che alimentano le informazioni presenti nell'FSE – con il riferimento alla generalità degli esercenti le professioni sanitarie – ed estesa la tipologia di informazioni trattate: nell'FSE confluiranno i dati di tipo

sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale.

Il nuovo comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 179/2012, così modificato, prevede, infatti, che l'FSE sia alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi in maniera continuativa e tempestiva, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica:

“dai soggetti e dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito sia nell'ambito del Servizio sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali sia al di fuori degli stessi, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso”.

È allora oggi possibile alimentare il contenuto dell'FSE anche con dati che provengono da prestazioni sanitarie ricevute in strutture private (come ambulatori, cliniche, studi medici) che non operano in convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Su iniziativa dell'assistito, potranno confluire inoltre i dati ricavabili dalle prestazioni pregresse in suo possesso.

Il decreto non chiarisce, tuttavia, le modalità attraverso le quali tali dati in possesso dell'assistito potranno essere inseriti nell'FSE. Sarà necessario valutare con cautela la possibilità di consentire ai privati l'introduzione di dati senza il controllo, in via preventiva, di un medico o di una struttura sanitaria, per evitare l'inserimento di dati errati. Scopo delle novità è quello di creare un Fascicolo che non sia più alimentato solamente dalle strutture pubbliche e accreditate, ma anche dai medici e dagli stessi assistiti. Conferma tale intento la previsione volta a uniformare i flussi informativi tra tutti i soggetti coinvolti nella cura degli assistiti, anche rispetto ai piani terapeutici: è, infatti, prevista l'interoperabilità con l'Anagrafica Nazionale Assistiti (ANA), con l'Indice Nazionale dei documenti dell'FSE, con l'Anagrafe Vaccinale, con il Sistema Informativo dei Trapianti (per conoscere le dichiarazioni sulle donazioni degli organi) e con i Centri Unici di Prenotazione (CUP).

Tra le novità è previsto, inoltre, il potenziamento del flusso già esistente nel Sistema Tessera Sanitaria relativo alle prestazioni pagate del cittadino, attualmente utilizzato dall'Agenzia delle entrate per la dichiarazione dei redditi precompilata (ex art. 3 DL.vo 175/2014) e, per effetto delle nuove disposizioni in materia fiscale (artt. 10-bis e 17 del decreto-legge 119/2018), anche per la fatturazione elettronica e i corrispettivi telematici delle spese sanitarie.

Importanti modifiche si segnalano, poi, sotto il profilo del consenso.

Il comma 3 bis dell'art. 12 del decreto-legge 179/2012 prevedeva, infatti, che l'FSE potesse essere alimentato “esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito”, il quale poteva decidere “se e quali dati relativi alla propria salute” non inserire nel Fascicolo medesimo.

Con il decreto tale previsione è abrogata ed è, pertanto, eliminato l'obbligo del consenso dell'interessato all'alimentazione dell'FSE. All'assistito non sarà più richiesto, in altre parole, il consenso all'alimentazione del proprio FSE, ma esso verrà direttamente alimentato dagli operatori sanitari: l'attivazione e l'alimentazione dell'FSE saranno automatiche.

Rimane, invece, necessario il consenso esplicito dell'interessato per l'accesso all'FSE: senza il consenso non sarà, comunque, possibile la consultazione del Fascicolo e dei dati sanitari. Resta in ogni caso poi garantito il diritto di conoscere gli accessi effettuati al proprio FSE.

È, dunque, ora possibile operare una distinzione tra il principio del necessario consenso informato dell'interessato al trattamento sanitario (espresso *ex ante*) e, l'automatica alimentazione dell'FSE dell'assistito con le informazioni sanitarie, relative anche ai trattamenti sanitari, che non ha più bisogno della manifestazione del consenso del paziente: quest'ultimo non potrà più “escludere” alcune informazioni riguardanti la propria salute dal flusso informativo.

Nonostante il principio del consenso dell'assistito al trattamento sanitario rivesta un ruolo di primaria importanza in ambito medico – principio ricavato, prima, in via giurisprudenziale

dall'art. 32, secondo comma, Cost. e da ultimo consacrato con la Legge 219/2017 – ai fini dell'alimentazione informativa dell'FSE il legislatore ha, infatti, ritenuto prevalente, rispetto alla volontarietà, l'esigenza pubblicistica di monitorare e di salvaguardare la salute individuale e collettiva, anche in considerazione dell'emergenza pandemica.

Sono poi estese le funzioni in sussidiarietà dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (di seguito anche "INI") (comma 15-ter, punto 3), a supporto delle Regioni in ritardo, anche per l'accelerazione della digitalizzazione dei documenti (funzione di codifica e firma remota) e per la conservazione dei documenti digitalizzati ai sensi dell'art. 44 del Codice dell'amministrazione digitale. Si prevede il potenziamento dell'INI, per il trattamento, in conformità del GDPR (*General Data Protection Regulation*), anche delle necessarie informazioni inerenti alle deleghe (es. dei minori), la gestione dell'indice degli FSE a livello nazionale (per l'ottimizzazione delle funzioni di interoperabilità nei casi di mobilità dei cittadini) e il Portale Nazionale FSE.

Per quanto riguarda il profilo dell'efficienza gestionale dell'FSE, in ossequio al principio di accentramento e di non duplicazione affermato nei Piani Triennali per l'Informatizzazione delle amministrazioni, le novità introdotte con il decreto-legge Rilancio sembrano volte a realizzare l'interoperabilità<sup>3</sup> degli FSE (15, 16) anche sul piano dell'accesso: è infatti creato un nuovo Portale Nazionale FSE, attraverso il quale tutti gli assistiti potranno consultare e aggiungere dati nel proprio Fascicolo, indipendentemente dalla residenza regionale. Il portale sarà realizzato secondo le misure tecniche e organizzative che saranno definite dal Ministero dell'Economia e delle Finanze previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

È, poi, prevista l'alternatività per l'accesso all'FSE tra il sito di ciascuna Regione o Provincia e quello relativo al Portale Nazionale: il Fascicolo, in altre parole, non sarà più ad uso esclusivo del Sistema Sanitario Regionale. La *ratio* della nuova modalità di accesso è da rintracciare nell'esigenza di un maggior accentramento della gestione dei dati sanitari: l'emergenza sanitaria ha, infatti, reso evidente che la conoscenza della storia clinica degli assistiti è necessaria per la tempestiva diagnosi di una patologia e per il contenimento dei contagi da COVID-19.

Tale esigenza non deve però far dimenticare i pericoli insiti nella concentrazione dei dati: essa comporta, infatti, una maggiore esposizione ad attacchi. I rischi aumentano anche in ragione del maggior numero di soggetti che sono legittimati a inserire i dati nell'FSE: il coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari nell'alimentazione dell'FSE metterà alla prova le politiche di trattamento dei dati personali e la sicurezza dei sistemi gestionali<sup>4</sup>, rendendo altresì necessaria una maggiore attenzione per garantire il corretto trattamento dei dati stessi.

A tal fine, indispensabili saranno: la realizzazione di adeguate misure di sicurezza; la previsione dell'obbligo di accesso alla piattaforma tramite SPID, di cui al richiamo alla Determinazione n. 80 del 2018 dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID); la definizione dei rapporti rispetto ai trattamenti dei dati sanitari, con l'indicazione esplicita dei profili di

<sup>3</sup> Cfr. S. Bonavita, *Il pluralismo informatico e l'interoperabilità documentale nella Pubblica Amministrazione italiana: profili informatico-giuridici*, in *Cyberspazio e diritto*, 2008, fasc. 1, p. 15 ss.

<sup>4</sup> V. sul punto l'audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali del 25 maggio 2020 davanti alla Commissione parlamentare per la semplificazione nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, ove il Presidente Soro ha evidenziato come "Lo spettro del fascicolo è ampliato, sino a comprendere tutti i documenti, sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni erogate, a carico o meno del SSN, includendo dunque tra i soggetti abilitati all'alimentazione la generalità degli esercenti le professioni sanitarie che seguano il paziente. La prevista, ulteriore alimentazione del FSE con i dati disponibili sulla scelta circa donazione degli organi, vaccinazioni e prenotazioni promuoverà poi l'efficacia delle prestazioni sanitarie se e nella misura in cui garantirà l'allineamento delle banche dati e, quindi, l'esattezza e aggiornamento delle informazioni".

responsabilità tra i vari soggetti coinvolti (sia in ordine al trattamento dei dati, sia in riferimento alla responsabilità medica connessa al corretto inserimento dei dati).

## FSE e cartella clinica digitale nell'emergenza sanitaria: le questioni ancora aperte

L'art. 13 del decreto-legge 179/2012, in materia di prescrizione medica e cartella clinica digitale, prevedeva, al comma 5, l'aggiunta all'art. 47 bis, del decreto-legge 5/2012 convertito, con modificazioni, dalla Legge 4 aprile 2012, n. 35, il seguente comma 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”.

Tale previsione ha un grande impatto sul piano operativo, dal momento che, ai fini della nuova norma, tutte le strutture sanitarie, anche quelle private accreditate, avrebbero dovuto dotarsi di un adeguato sistema di gestione delle cartelle cliniche elettroniche (17). L'introduzione della cartella clinica digitale ha causato sicuramente difficoltà organizzative per il sistema sanitario, ma allo stesso tempo riveste un ruolo importante, insieme all'FSE, nell'emergenza sanitaria: i dati da essi contenuti sono indispensabili per quanto riguarda il sistema di soccorso, per la cura e il monitoraggio del paziente, ma anche per finalità di prevenzione e di ricerca epidemiologica.

Nonostante le importanti novità introdotte con il decreto-legge Rilancio sulla disciplina dell'FSE – tra le quali l'automatica alimentazione dei dati in esso contenuti – alcune criticità riguardanti la rilevanza legale della cartella clinica rimangono irrisolte e aprono importanti questioni che il Parlamento dovrebbe considerare per una maggior efficienza del sistema complessivo dello stesso FSE.

Tra le problematiche più rilevanti, legate alla cartella clinica, si segnala, innanzitutto, il risarcimento del danno da *malpractice* medica, che ha visto un incremento del 148% negli ultimi anni, con conseguenze importanti sulla gestione delle case di cura pubbliche e private. Non solo le polizze assicurative hanno, infatti, costi sempre maggiori, ma alcuni rischi legati alle discipline più soggette a contenzioso (come ortopedia e ostetricia) non trovano, in alcuni casi, addirittura copertura da parte delle ditte assicuratrici. In considerazione di ciò è necessario definire modalità efficienti di prevenzione del contenzioso, agendo direttamente sulle cartelle cliniche, diventate ormai, nelle pronunce giurisprudenziali, il perno su cui ruotano i giudizi di responsabilità (18). Altra questione aperta riguarda, poi, i costi del contenzioso che, di solito, si trasmettono a tutta la gestione dell'azienda sanitaria, che deve elaborare sistemi di gestione del rischio<sup>5</sup>. Da ultimo, va considerato che sulla cartella clinica si basa la valutazione di “appropriatezza” dei ricoveri, necessaria per l'erogazione del finanziamento pubblico (19): essa non viene utilizzata solamente per i processi civili e penali nei confronti dei medici, ma anche nel contenzioso amministrativo tra cliniche e Regioni per i rimborsi pubblici.

È, allora, auspicabile che in futuro il Legislatore intervenga sulle questioni richiamate al fine di rimuovere concretamente gli ostacoli di carattere giuridico e finanziario che ostacolano la

---

<sup>5</sup> Si segnala a tal proposito che alcune strutture pubbliche, soprattutto nel Nord Italia, si dotano di specifici nuclei di valutazione per internalizzare la gestione del rischio clinico – come già avviene ad esempio negli USA, dove il *clinical risk management* è molto sviluppato.

completa implementazione di uno strumento così fondamentale per la digitalizzazione e per lo sviluppo dell'intero sistema sanitario.

## Nuove opportunità aperte dall'FSE e dalla tecnologia in ambito sanitario nell'emergenza sanitaria

Gli strumenti tecnologici, in particolare l'utilizzo di sistemi di archiviazione digitale dei dati sanitari e, più in generale, l'utilizzo delle tecnologie per contrastare la pandemia (tra le quali la telemedicina, la dematerializzazione della ricetta medica, la cartella clinica digitale, il FSE), si sono rilevati strumenti utili per il miglioramento, la salvaguardia e il monitoraggio della salute individuale e collettiva nella pandemia da COVID-19.

Tutte i dati e le informazioni contenute nell'FSE sono divenuti con il decreto-legge Rilancio, come visto, interoperabili per la consultazione su tutto il territorio nazionale e non solo nella regione di residenza dell'assistito: tali novità hanno conseguenze importanti non solo per la condivisione delle informazioni legate alla salute e per la maggior libertà di scelta della cura per l'assistito, ma anche per il contrasto della pandemia, dal momento che possono consentire un'azione più rapida ed efficace a tutela della salute.

Le nuove opportunità offerte dalla tecnologia in ambito sanitario consentono, infatti, di migliorare la cura e l'assistenza di molti pazienti nell'emergenza, e non solo per quelli affetti da SARS-CoV-2, ma anche per tanti malati cronici e fragili che nella fase più acuta della pandemia hanno avuto serie difficoltà nell'assistenza sanitaria.

L'FSE, contenente la "storia" sanitaria dell'assistito, sarà uno strumento sempre più utile, anche nei momenti di crisi, non tanto (e non solo) per il contenimento della spesa pubblica, ma innanzitutto per la gestione dei dati che riguardano la salute e per assicurare, da parte dell'SSN, a tutti i malati un livello di cure adeguato e più rispettoso della dignità della persona.

### Bibliografia

1. Mengoni L. *Ermeneutica e dogmatica giuridica*. Milano: Giuffrè; 1996. p. 71 ss.
2. Falzea A., *Introduzione alle scienze giuridiche*. Milano: Giuffrè; 1996. p. 20 ss.
3. Tarello G. Formalismo. *Noviss. dig. It.*. Torino: UTET; 1957: 573 ss.
4. Irti N. *L'età della decodificazione*. Milano: Giuffrè; 1999. 168 ss.
5. Scalisi V. Complessità e sistema delle fonti di diritto privato. *Riv. dir. civ.* 2009; I: p. 147 ss.
6. Lipari N. Il problema dell'effettività del diritto comunitario. *Riv. trim. dir. proc. civ.* 2009: p. 887 ss.
7. Moccia L. Dal "mercato" alla "cittadinanza": ovvero dei possibili itinerari di diritto privato europeo. *Riv. trim. dir. proc. civ.* 2003: p. 396
8. Cariola A. La "tradizione" costituzionale: contro l'original intent nell'interpretazione della Costituzione. In *Studi in onore di L. Arcidiacono*. II, Milano: Giuffrè; 2009. p. 112 ss.
9. Poletti D. Il trattamento dei dati inerenti alla salute nell'epoca pandemia: cronaca dell'emergenza, *Persona e Mercato* 2020; 2: p. 65-76. Disponibile all'indirizzo: <http://www.personaemercato.it/wp-content/uploads/2020/06/Poletti.pdf>; ultima consultazione 20/12/2020.
10. Finocchiaro G, Vari F. Un "adeguato bilanciamento" dei diritti con la pandemia. *Diritto Mercato Tecnologia* 2020 (pubblicato 11 giugno 2020). Disponibile all'indirizzo:

<https://www.dimt.it/news/bilanciamento-diritti-pandemia-finocchiaro-vari/>; ultima consultazione 20/12/2020.

11. Busia G. Garanzie e Trasparenza della App Immuni. *Diritto Mercato Tecnologia 2020* (pubblicato 19 giugno 2020). Disponibile all'indirizzo: <https://www.dimt.it/news/app-immuni-trasparenza-busia/>; ultima consultazione 20/12/2020.
12. Califano L. Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali. *Sanità pubblica e privata* 2015; 3: 7-22.
13. Italia. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. Codice in materia di protezione dei dati personali. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.174 del 29 luglio 2003 - Suppl. Ordinario n. 123*.
14. Italia. Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262 Codice Civile italiano. *Gazzetta Ufficiale n. 79 del 4 aprile 1942*.
15. Bonavita S. Il pluralismo informatico e l'interoperabilità documentale nella Pubblica Amministrazione italiana: profili informatico-giuridici. *Cyberspazio e diritto: Internet e le professioni giuridiche* 2008; 9(1):3-64.
16. Osnaghi A. Pubblica amministrazione che si trasforma "Cloud Computing", federalismo, interoperabilità. *Amministrare* 2013 (1): p. 61.
17. Cangelosi G. I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina. *Dir. famiglia* 2007: p. 431 ss.
18. Gambino F, Cingolani M (Ed.). *La riforma della responsabilità sanitaria: novità, continuità, criticità*. Milano: Giuffrè; 2019.
19. Balduzzi R (Ed.). *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*. Bologna: Il Mulino; 2017.