

## Capitolo 1

### La Sanità elettronica: origini ed evoluzione

- 1.1 La nascita e lo sviluppo della telemedicina
- 1.2 L'e-Health nella prospettiva dell'Unione europea
- 1.3 Il ruolo del giurista nella Sanità elettronica

## Capitolo 2

### L'informazione a contenuto sanitario: regole e problemi

- 2.1 L'intensificarsi delle esigenze di riservatezza a seguito dell'impiego delle tecnologie informatiche e telematiche
- 2.2 Il trattamento informatico dei dati sanitari e i suoi rischi
- 2.3 La disciplina dei dati sensibili e dei dati sanitari
- 2.4 Il contenuto del dato sanitario
- 2.5 Le condizioni del trattamento del dato sanitario
- 2.6 Le modalità semplificate di rilascio del consenso

## Capitolo 3

### Le misure di protezione dell'informazione a contenuto sanitario

- 3.1 Misure di sicurezza idonee e preventive. Misure minime di sicurezza.
- 3.2 Il Documento Programmatico per la sicurezza e le misure di sicurezza per le banche dati a contenuto sanitario
- 3.3 Le misure di sicurezza a particolare tutela della dignità dell'interessato
- 3.4 Il trattamento dell'informazione sanitaria per scopi statistici o commerciali

## Capitolo 4

### I documenti sanitari: natura e inquadramento giuridico

- 4.1 Il documento informatico e la firma digitale
- 4.2 La documentazione sanitaria in formato digitale: il quadro normativo
- 4.3 La natura di atto pubblico della cartella clinica
- 4.4 Responsabilità giuridiche connesse alla redazione di una cartella clinica
- 4.5 La natura giuridica della scheda sanitaria
- 4.6 Possibili criticità in relazione all'archiviazione e alla conservazione
- 4.7 L'impiego della firma digitale da parte dei medici

## Capitolo 5

### Il Fascicolo Sanitario Elettronico e il referto on-line

- 5.1. Le Linee Guida del Garante sul Fascicolo Sanitario Elettronico
- 5.2. Il riconoscimento del principio di autodeterminazione
- 5.3 La progettazione del FSE: la necessaria uniformazione semantica
- 5.4 Il referto on line e le relative Linee guida
- 5.5 Osservazioni conclusive: il principio di necessità

## Capitolo 6

### La Posta Elettronica Certificata e certificati medici digitali

- 6.1 La Posta Elettronica Certificata (PEC): che cos'è?
- 6.2 L'introduzione dell'obbligo della PEC per i professionisti sanitari
- 6.3 I certificati medici on line
- 6.4 L'invio telematico dei certificati di malattia

## Capitolo 7

### Telemedicina e profili di responsabilità medica

- 7.1 Telemedicina e risk management in Sanità
- 7.2 L'introduzione dell'obbligo della preventiva conciliazione nei giudizi sulla responsabilità sanitaria
- 7.3 L'impiego della RFID nella telemedicina: criticità giuridiche
- 7.4 Associazionismo medico: analisi sotto il profilo della privacy
- 7.5 Le nozioni generali
- 7.6 Le varie forme associative
- 7.7 Questioni controverse e possibili soluzioni
- 7.8 La telemedicina in farmacia: criticità e prospettive



## Società Editrice Universo

Via G.B. Morgagni, 1 00161 Roma

Tel. 06.440.2053/4, 06.4423.1171 Fax. 06.440.2033

e-mail: [seu@seu-roma.it](mailto:seu@seu-roma.it)

Sito Web: <http://www.seu-roma.it>

**PROSSIMA  
USCITA**



USCITA PREVISTA **SETTEMBRE 2010**

### Prefazione

“Fascicolo sanitario elettronico”, “referti on line”, invio telematico di certificati medici, interventi chirurgici a distanza, consultazioni mediante videoconferenza: l’informatica e la telematica vanno permeando il mondo della Sanità.

Cambiano i tempi, cambiano le tecniche, cambiano soprattutto i modi dell’intervento medico.

Che la Sanità sia, sempre di più, “Sanità elettronica” è ormai dato certo, noto tanto agli operatori del settore quanto al cittadino, cui viene resa disponibile la cartella clinica su disco ottico o che comunica con il proprio medico di fiducia via e-mail.

Il fenomeno è imponente e foriero di importanti elementi di evoluzione e di sviluppo.

Si tratta di un processo avvertito come inarrestabile, auspicato da molti – e giustamente – quale mezzo per determinare un miglioramento dell’azione sanitaria, tanto dal punto di vista quantitativo quanto dal punto di vista qualitativo, da alcuni demonizzato, da altri perfino annunciato quale elemento risolutivo per emanciparsi dai mali ormai cronicizzati di una Sanità che con difficoltà si adegua ai mutamenti sociali.

Un cambiamento epocale – dunque – dei tempi, dei modi, delle tecniche di diagnosi, di cura, di prevenzione.

E circa le regole? Cosa si può dire oggi e cosa anticipare delle regole della Sanità elettronica?

Il diritto è lento, si sa.

Il diritto chiamato a disciplinare un processo evolutivo che trae la sua genesi e natura da un potente sviluppo tecnologico è sempre “affaticato”, rincorre i mutamenti in atto piuttosto che prevenirli e incanalarli in regole che ne agevolino l’inserimento nel quadro sociale.

In genere, di fronte alle nuove tecnologie, il legislatore segue con un certo affanno il tecnico, anziché attenderlo al varco del suo regno del “giusto e dell’equo”.

Se ne è avuta riprova con il fenomeno mondiale del “World Wide Web”, con l’avvento di nuovi e impensabili reati e di nuove e imprevedibili minacce alla dignità e alla privacy del singolo.

L’era digitale ha creato nuovi diritti, nuovi obblighi, nuovi illeciti e nuovi tipi di criminali.

Essa ha posto il legislatore nazionale e quello comunitario davanti a sfide difficili, non solo a causa della complessità della materia da disciplinare ma soprattutto per il fatto di dover, spesso improvvisando, andare alla ricerca

di un innovativo *metodo* di lavoro, e di un imprescindibile colloquio con il tecnico esperto delle nuove scienze, per aver reso, quindi, necessario trovare un linguaggio, una semantica comune per poter scrivere insieme le regole.

Qual è sotto il profilo giuridico la situazione della Sanità elettronica?

Quali regole ci sono già e quali si attendono? Dove il legislatore italiano e comunitario sono intervenuti in modo sostanziale e dove invece si sono rifatti al quadro giuridico esistente, per quanto possibile adeguandolo ai nuovi bisogni?

Il presente testo di prefigge, senza pretese di completezza, di affrontare, dal punto di vista del giurista, alcuni dei principali aspetti della Sanità digitale.

Lo studio e l’analisi degli aspetti giuridici delle applicazioni dell’informatica e della telematica al processo di cura sono solo all’inizio: chi scrive ne è ben consapevole.

Primariamente due sono i criteri che devono supportare questo lavoro di ricerca a nostro parere: innanzitutto la consapevolezza che la Sanità è ambito che ha le sue specificità ed una missione particolarissima: la cura della salute dell’individuo.

I diritti coinvolti sono dunque essenzialmente quelli della vita, della dignità, della salute, dell’integrità fisica del singolo.

La posta in gioco è altissima.

Il secondo aspetto, non meno importante, che deve condurre per mano il giurista che esplora il rapporto tra la scienza, le nuove tecnologie e il diritto nel loro dispiegarsi nel processo di cura a favore del cittadino è a nostro parere il non perdere mai di vista la completezza dell’ordinamento giuridico, e la sua necessaria coerenza interna.

La singola innovazione tecnologica va analizzata sotto molteplici punti di vista: non solo leggendo la più recente norma in vigore, magari in quel momento agli onori della cronaca.

Il diritto è complesso, ma spesso è completo, molto più di quanto ci si possa aspettare, e spesso il fenomeno “nuovo” non è poi così nuovo.

Spesso quanto appare di primo acchito una lacuna, una dimenticanza del legislatore è un “vuoto” giuridico che va colmato con l’applicazione delle norme generali, ovvero di norme “non più di moda”, che vanno semplicemente cercate.

Il giurista oggi si trova di fronte alla difficile ma affascinante sfida di supportare i tecnici, gli operatori del settore (nel caso di specie gli operatori del mondo sanitario) in questa opera di comprensione e di completamento del quadro normativo di riferimento, più che nella semplice esposizione del nuovo precetto appena entrato in vigore.

E in quest’opera il giurista non potrà prescindere dal costante consapevole riferimento alla Carta costituzionale e dall’analisi della valenza di ciascuno dei nuovi apporti nel panorama normativo (leggi, decreti, regolamenti, linee guida, pareri di Autorità), avendo una chiara visione della loro posizione nella gerarchia delle fonti e dunque del loro “peso” nell’ordinamento giuridico.

Ringrazio tutti coloro che mi hanno avvicinato e mi hanno condotto ad amare questa nuova affascinante scienza.

Un particolare ringraziamento a: Francesco Amenta, Michelangelo Bartolo, Raffaele Bernardini, Mario Costa, Antonio Gaddi, Cesare Maioli, Franco Naccarella, Sergio Pillon, Luca Puccetti, Giancarmine Russo.