ISSN 2420-7888

Ratio Iuris

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DOCUMENTAZIONE SANITARIA DIGITALE: SICUREZZA DELLE CURE, TRACCIABILITÀ E RESPONSABILITÀ

Electronic Health Records and Digital Health Documentation: Patient Safety, Traceability and Liability

Autore: Avv. Pierluigi Crusco

Abstract

La progressiva digitalizzazione della documentazione sanitaria e l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico determinano una trasformazione che non può essere ricondotta al mero passaggio dal documento cartaceo al documento informatico. Il dato sanitario digitale assume una funzione strutturale nell'organizzazione dell'assistenza, nella continuità delle cure, nella ricostruzione del percorso clinico e, inevitabilmente, nell'accertamento delle responsabilità professionali e organizzative.

La legge n. 24/2017, nel qualificare la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute, impone di considerare la corretta formazione, conservazione, disponibilità e circolazione della documentazione sanitaria quali componenti della sicurezza assistenziale. Parallelamente, la disciplina del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, il Regolamento (UE) 2016/679 e, più recentemente, il Regolamento (UE) 2025/327 sullo European Health Data Space configurano un sistema nel quale interoperabilità, tracciabilità degli accessi, qualità del dato e sicurezza informatica assumono crescente rilevanza giuridica.

Il contributo analizza il rapporto tra FSE, documentazione sanitaria digitale e responsabilità, soffermandosi sul valore probatorio della cartella clinica, sulle conseguenze derivanti dalla sua incompletezza e sulla progressiva emersione di una responsabilità organizzativa connessa alla governance del dato sanitario. L'analisi della più recente giurisprudenza di legittimità consente di sostenere che la tracciabilità digitale non costituisce soltanto uno strumento di protezione del dato personale, ma rappresenta ormai una componente della sicurezza delle cure e, al contempo, un elemento rilevante nell'accertamento giudiziale della correttezza del percorso assistenziale.

Parole chiave: Fascicolo Sanitario Elettronico; documentazione sanitaria; cartella clinica; sicurezza delle cure; responsabilità sanitaria; tracciabilità; prova; interoperabilità; EHDS; sanità digitale.

1. La documentazione sanitaria nell'ecosistema digitale: dal documento al processo informativo

La digitalizzazione della sanità sta determinando una progressiva modificazione della funzione tradizionalmente attribuita alla documentazione clinica. La cartella sanitaria, storicamente concepita

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

quale rappresentazione documentale del percorso diagnostico-terapeutico compiuto all'interno di una determinata struttura, tende oggi a collocarsi all'interno di un più ampio ecosistema informativo nel quale i dati vengono prodotti, aggiornati, trasmessi e consultati da una pluralità di professionisti e organizzazioni.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico costituisce la manifestazione più evidente di tale evoluzione. La sua funzione non può più essere ricostruita esclusivamente attraverso la categoria dell'archiviazione documentale, poiché il FSE costituisce progressivamente l'infrastruttura attraverso la quale rendere disponibili informazioni sanitarie rilevanti nei diversi momenti del percorso assistenziale.[1]

Il passaggio dalla documentazione sanitaria tradizionale alla documentazione digitale presenta, tuttavia, una rilevanza giuridica che trascende la dimensione tecnologica. La disponibilità di informazioni sanitarie accurate, tempestive e interoperabili incide direttamente sulla capacità del professionista di assumere decisioni cliniche appropriate e, conseguentemente, sulla sicurezza del paziente.

La documentazione sanitaria diviene così punto di intersezione tra almeno tre differenti dimensioni normative: la tutela della salute, la protezione dei dati personali e la responsabilità sanitaria. Queste dimensioni, sebbene disciplinate da fonti differenti, non possono più essere considerate separatamente.

L'art. 1 della legge 8 marzo 2017, n. 24, stabilendo che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute, ha definitivamente collocato la prevenzione e la gestione del rischio all'interno dell'obbligazione organizzativa della struttura sanitaria.[2] Se la sicurezza deve essere perseguita anche mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative, la qualità dell'infrastruttura informativa attraverso la quale viene ricostruita la storia clinica del paziente non può rimanere estranea a tale obbligazione.

Ne deriva una prima conclusione: **la corretta gestione della documentazione sanitaria costituisce essa stessa una prestazione di sicurezza**.

L'informazione clinica inesatta, incompleta, non tempestivamente disponibile o erroneamente attribuita può infatti determinare conseguenze assistenziali non meno rilevanti di quelle derivanti da un errore direttamente commesso nell'esecuzione della prestazione sanitaria.

2. Il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 e la trasformazione della documentazione sanitaria

La disciplina italiana del Fascicolo Sanitario Elettronico trova il proprio fondamentale riferimento nell'art. 12 del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, disposizione successivamente oggetto di numerosi interventi normativi.[3]

L'evoluzione più recente trova uno dei suoi momenti fondamentali nel decreto del Ministero della salute 7 settembre 2023, recante la disciplina del **Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0**, attraverso il quale sono stati definiti contenuti, responsabilità, modalità di accesso e misure di sicurezza del nuovo sistema.[4]

L'innovazione non riguarda semplicemente la quantità di documenti disponibili. Il modello tende a costruire un'infrastruttura nazionale interoperabile nella quale il cittadino possa accedere alla propria

storia sanitaria e i professionisti autorizzati possano disporre delle informazioni necessarie alla continuità assistenziale.

È precisamente questo elemento a determinare un mutamento della natura funzionale del FSE.

La documentazione non viene più formata soltanto per attestare ciò che è accaduto, ma anche per consentire che ciò che è già accaduto clinicamente possa essere correttamente conosciuto dal professionista chiamato a intervenire successivamente.

La funzione retrospettiva della documentazione sanitaria viene pertanto affiancata da una funzione **prospettica e assistenziale**.

Il dato documentato oggi diventa presupposto della decisione clinica di domani.

La conseguenza sul piano della responsabilità è significativa. L'errore documentale non rileva più soltanto quale difficoltà nella ricostruzione processuale di una prestazione già effettuata, ma può costituire esso stesso antecedente causale di un successivo evento avverso.

3. FSE e sicurezza delle cure: verso una concezione informativa del rischio clinico

Il rapporto tra documentazione sanitaria e sicurezza delle cure merita di essere ulteriormente approfondito.

La teoria del rischio clinico ha tradizionalmente dedicato particolare attenzione agli errori diagnostici e terapeutici, agli eventi sentinella, alle infezioni correlate all'assistenza e alle criticità organizzative. La digitalizzazione impone oggi di aggiungere a queste categorie il **rischio informativo**.

Il rischio informativo può manifestarsi attraverso l'omessa registrazione di un'informazione clinicamente significativa, l'erronea associazione di un dato al paziente, il ritardo nell'aggiornamento della documentazione, la mancata interoperabilità tra sistemi, l'indisponibilità temporanea delle informazioni o l'accesso non correttamente configurato.

In tutte queste ipotesi il problema informativo può trasformarsi in problema clinico.

La disponibilità del dato assume particolare rilevanza nei percorsi caratterizzati dalla successione di differenti setting assistenziali. Il paziente può essere preso in carico dal medico di medicina generale, accedere al pronto soccorso, essere ricoverato, successivamente trasferito presso altra struttura e infine proseguire il percorso attraverso servizi territoriali o telemedicina.

In tale contesto la continuità della cura presuppone necessariamente una **continuità dell'informazione**.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico assume pertanto una funzione che può essere qualificata come infrastrutturale rispetto alla sicurezza delle cure: esso non sostituisce la responsabilità clinica del professionista, ma contribuisce a determinare la qualità del contesto informativo all'interno del quale la decisione professionale viene assunta.

4. La documentazione sanitaria tra funzione clinica e funzione probatoria

ISSN 2420-7888

La cartella clinica presenta una peculiare natura giuridica, poiché la sua funzione assistenziale convive con una rilevantissima funzione documentale e probatoria.

La giurisprudenza di legittimità ha progressivamente precisato il valore delle attestazioni contenute nella documentazione sanitaria.

La Corte di cassazione ha chiarito che le certificazioni provenienti dai sanitari di una struttura ospedaliera pubblica sono assistite dalla particolare efficacia probatoria propria dell'atto pubblico nei limiti dei fatti che il pubblico ufficiale attesti essere avvenuti in sua presenza o da lui compiuti, mentre tale efficacia non si estende alle valutazioni, alle diagnosi e alle manifestazioni di scienza o di opinione.[5]

Il principio è stato riaffermato da Cass. civ., sez. VI, ord. 16 settembre 2022, n. 27288, con specifico riferimento al referto di pronto soccorso.[6]

Ancora più significativa, ai fini della presente analisi, è Cass. civ., sez. III, ord. 17 giugno 2024, n. 16737.

La Suprema Corte ha ribadito che le attestazioni contenute in una cartella clinica redatta da un'azienda ospedaliera pubblica o da un ente convenzionato con il Servizio sanitario nazionale hanno natura di certificazione amministrativa, alla quale si applica il regime degli artt. 2699 ss. c.c., per quanto riguarda le attività svolte durante la terapia o l'intervento. Le valutazioni, le diagnosi e le manifestazioni di scienza o opinione restano invece estranee alla fede privilegiata.[7]

La distinzione assume particolare rilievo nella documentazione digitale.

La trasformazione del supporto non modifica infatti, di per sé, la natura del fatto documentato. Ciò che cambia è la possibilità tecnica di ricostruire con maggiore precisione l'identità del soggetto che ha generato l'informazione, il momento della sua formazione e le eventuali successive operazioni effettuate sul sistema.

È qui che la **tracciabilità informatica** incontra la teoria giuridica della prova documentale.

5. Incompletezza della cartella clinica e responsabilità sanitaria

Uno dei settori nei quali la giurisprudenza ha attribuito maggiore rilevanza alla documentazione sanitaria riguarda le conseguenze probatorie derivanti dall'incompletezza della cartella clinica.

Già Cass. civ., sez. III, 21 luglio 2003, n. 11316, aveva valorizzato la documentazione sanitaria nell'accertamento della responsabilità professionale.[8] L'indirizzo è stato successivamente sviluppato attraverso una linea giurisprudenziale che ha progressivamente collegato la lacunosa compilazione della cartella al principio di vicinanza della prova.

Cass. civ., sez. III, 31 marzo 2016, n. 6209, ha affermato che l'imperfetta compilazione della cartella clinica non può tradursi in uno svantaggio processuale per il paziente quando il difetto documentale sia imputabile proprio alla parte sulla quale gravava l'obbligo di corretta documentazione.[9]

La pronuncia si inserisce in un orientamento già espresso, tra le altre, da Cass. civ., sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538, e Cass. civ., sez. III, 27 aprile 2010, n. 10060.[10]

ISSN 2420-7888

Particolarmente importante è tuttavia la precisazione operata da Cass. civ., sez. III, 21 novembre 2017, n. 27561. L'incompletezza della cartella clinica non determina automaticamente l'affermazione della responsabilità del sanitario. Essa può essere utilizzata dal giudice ai fini della prova del nesso causale quando proprio l'incompletezza documentale abbia reso impossibile l'accertamento del rapporto eziologico e la condotta del professionista risulti comunque astrattamente idonea a cagionare il danno lamentato.[11]

La precisazione impedisce di trasformare il difetto documentale in una sorta di responsabilità oggettiva.

Il medesimo principio è stato successivamente richiamato da Cass. civ., sez. III, 14 novembre 2019, n. 29498, e da Cass. civ., sez. III, 20 novembre 2020, n. 26428.[12]

Quest'ultima pronuncia ha nuovamente sottolineato che la lacunosa tenuta della cartella clinica non può pregiudicare il paziente sul piano probatorio, consentendo il ricorso alla prova presuntiva quando la prova diretta sia divenuta impossibile proprio a causa della carenza documentale imputabile ai sanitari.[13]

Anche Cass. civ., sez. III, ord. 18 febbraio 2021, n. 4424, ha inserito tale problematica nel più ampio quadro della distribuzione dell'onere probatorio in materia di responsabilità sanitaria, distinguendo il ciclo causale relativo all'evento dannoso da quello concernente l'impossibilità dell'esatto adempimento.[14]

La giurisprudenza più recente conferma e precisa ulteriormente l'indirizzo.

Cass. civ., sez. III, 11 dicembre 2023, n. 34427, ha attribuito rilevanza alle carenze colpose della condotta medica quando esse, oltre a essere astrattamente idonee a provocare il pregiudizio, abbiano reso impossibile accertare il nesso eziologico, riaffermando che tale deficit probatorio non può automaticamente ricadere sulla vittima.[15]

Infine, Cass. n. 16737/2024 ha ribadito che l'incompletezza della cartella può assumere rilevanza causale e probatoria quando sia proprio essa ad aver reso impossibile l'accertamento eziologico e sussista una condotta sanitaria astrattamente idonea a produrre il danno.[16]

Si delinea così una regola di notevole interesse anche per la documentazione digitale: **l'organizzazione che controlla il processo di produzione e conservazione dell'informazione sanitaria non può trarre un vantaggio processuale dalla propria colpevole incapacità di documentarlo adeguatamente**.

6. La cartella clinica digitale e la nuova dimensione della tracciabilità

Il passaggio al digitale introduce, tuttavia, un elemento ulteriore rispetto alla documentazione tradizionale: la possibilità di tracciare tecnicamente le operazioni compiute sul documento.

Nella documentazione cartacea l'accertamento della paternità e della cronologia delle annotazioni può risultare complesso. Nei sistemi digitali correttamente progettati, l'identificazione dell'utente, la registrazione temporale delle operazioni e la conservazione dei log consentono invece di ricostruire una parte significativa della storia informatica del documento.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

La tracciabilità assume quindi una duplice funzione.

Sul piano della protezione dei dati permette di controllare chi abbia avuto accesso alle informazioni sanitarie e di individuare eventuali consultazioni non autorizzate. Sul piano clinico e medico-legale consente di ricostruire chi abbia prodotto o consultato una determinata informazione e in quale momento del percorso assistenziale.

Già le Linee guida del Garante per la protezione dei dati personali in materia di FSE e dossier sanitario avevano attribuito particolare importanza alla tracciabilità degli accessi e delle operazioni e all'utilizzo di sistemi di *audit log* per individuare accessi anomali.[17]

Con il FSE 2.0 tale principio acquista un rilievo ancora maggiore.

La tracciabilità non dovrebbe infatti essere considerata esclusivamente una misura di cybersecurity o privacy. Essa costituisce una **garanzia di accountability clinica e organizzativa**.

Sapere che un determinato professionista ha consultato un'informazione non dimostra, naturalmente, quale valutazione clinica egli abbia compiuto. Tuttavia, la ricostruzione degli accessi può diventare un elemento rilevante nella ricostruzione complessiva del percorso assistenziale.

Allo stesso modo, la mancata disponibilità dell'informazione può assumere significato diverso a seconda che dipenda dall'omessa produzione del documento, da un difetto di interoperabilità, da un malfunzionamento informatico o da una scelta organizzativa relativa alle autorizzazioni di accesso.

7. Qualità del dato e responsabilità organizzativa

Il tema della responsabilità connessa alla documentazione digitale non può essere limitato alla condotta del professionista che materialmente inserisce un'informazione.

La digitalizzazione determina infatti una distribuzione delle responsabilità lungo l'intera infrastruttura informativa.

L'organizzazione sanitaria deve predisporre sistemi adeguati affinché il dato possa essere correttamente acquisito, attribuito, conservato, reso disponibile e, ove previsto, interoperabile.

La questione si collega direttamente all'art. 7 della legge n. 24/2017, che disciplina la responsabilità civile della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata richiamando gli artt. 1218 e 1228 c.c.[18]

La responsabilità della struttura non può essere ricostruita soltanto quale responsabilità derivante dal fatto del sanitario. L'organizzazione assume obblighi propri relativi alla predisposizione delle condizioni necessarie affinché la prestazione venga eseguita in sicurezza.

Nell'ambiente digitale tali condizioni comprendono inevitabilmente l'affidabilità dell'infrastruttura informativa.

Si può pertanto ipotizzare una specifica forma di **responsabilità da disorganizzazione informativa**, ogniqualvolta il danno derivi non tanto dall'errore tecnico del singolo professionista quanto dall'incapacità della struttura di assicurare disponibilità, integrità, corretta attribuzione o tempestiva circolazione di informazioni clinicamente rilevanti.

ISSN 2420-7888

La categoria non deve essere intesa come nuova fattispecie autonoma di responsabilità, bensì come applicazione alla sanità digitale dei tradizionali principi relativi all'obbligazione organizzativa della struttura.

8. Il Fascicolo Sanitario Elettronico tra disponibilità del dato e protezione della persona

La centralità dell'informazione sanitaria rende inevitabile il confronto con la disciplina della protezione dei dati personali.

I dati relativi alla salute rientrano nelle categorie particolari di dati personali contemplate dall'art. 9 del Regolamento (UE) 2016/679.[19]

La tutela della riservatezza non può tuttavia essere interpretata come principio necessariamente antagonista rispetto alla circolazione dell'informazione sanitaria. Nel settore assistenziale il problema consiste piuttosto nel realizzare un sistema nel quale il dato sia disponibile **a chi deve conoscerlo, quando deve conoscerlo e nella misura necessaria alla finalità perseguita**.

Il principio di accountability di cui all'art. 5, par. 2, GDPR, unitamente ai principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita sanciti dall'art. 25, impone che l'architettura tecnologica incorpori le garanzie necessarie sin dalla fase di progettazione.[20]

Nel FSE tale esigenza assume una particolare intensità perché la dimensione quantitativa e qualitativa delle informazioni trattate determina rischi elevati per i diritti e le libertà degli interessati.

Non sorprende, pertanto, che il Garante abbia dedicato particolare attenzione all'evoluzione del FSE 2.0, richiamando la necessità di una precisa definizione dei ruoli, dei livelli di accesso, delle misure di sicurezza e dei diritti dell'interessato.[21]

La questione non è meramente formale. Un sistema nel quale non sia possibile ricostruire chi abbia avuto accesso a un dato sanitario presenta contemporaneamente una criticità di protezione dei dati e una criticità organizzativa.

Privacy, cybersecurity e sicurezza delle cure convergono dunque nel medesimo principio: **governare l'identità, la provenienza, la disponibilità e l'utilizzo dell'informazione**.

9. L'European Health Data Space e la dimensione europea della documentazione sanitaria

Il Regolamento (UE) 2025/327 sullo European Health Data Space rappresenta un ulteriore passaggio nella trasformazione della documentazione sanitaria europea.[22]

L'EHDS persegue l'obiettivo di migliorare l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici e il controllo sugli stessi, favorendo contemporaneamente l'utilizzo dei dati per l'assistenza e, secondo regole specifiche, per finalità ulteriori di interesse generale quali ricerca, innovazione e programmazione sanitaria.

Particolarmente significativa è la costruzione di un quadro europeo relativo ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

La questione dell'interoperabilità assume, in questa prospettiva, un significato propriamente giuridico.

L'interoperabilità non rappresenta soltanto una caratteristica tecnica desiderabile del sistema, ma diviene progressivamente una condizione per l'effettività della libertà di circolazione delle persone e della continuità delle cure nello spazio europeo.

La possibilità che un'informazione sanitaria rilevante accompagni il cittadino oltre i confini della singola struttura, della regione e dello Stato membro modifica inevitabilmente anche la dimensione della responsabilità.

L'errore documentale originariamente prodotto in una determinata struttura può infatti propagarsi attraverso sistemi interoperabili e condizionare decisioni cliniche successive.

Alla tradizionale domanda su **chi abbia commesso l'errore** si affianca quindi quella relativa a **dove l'errore informativo abbia avuto origine, attraverso quali sistemi sia stato trasmesso e quali soggetti avessero la possibilità di identificarlo o correggerlo**.

10. L'informazione sanitaria digitale come possibile fonte di prova

La digitalizzazione modifica anche la struttura della prova nel contenzioso sanitario.

Alla cartella clinica propriamente detta si affiancano infatti una pluralità di informazioni digitali: registrazioni temporali, log di accesso, metadati, tracciati delle operazioni e informazioni relative alla provenienza del documento.

Tali elementi non devono essere confusi con il contenuto clinico della documentazione, ma possono concorrere alla ricostruzione fattuale del percorso assistenziale.

La distinzione elaborata dalla Cassazione tra attestazione di fatti e valutazione clinica mantiene piena validità nell'ambiente digitale, ma deve confrontarsi con una documentazione tecnicamente più complessa.

L'esistenza di un *timestamp*, ad esempio, può contribuire alla ricostruzione del momento nel quale un'operazione è stata registrata; il log può attestare che un determinato account ha avuto accesso a un sistema; la firma elettronica può contribuire all'attribuzione del documento.

Nessuno di tali elementi dimostra, isolatamente considerato, la correttezza clinica della prestazione.

Essi contribuiscono tuttavia a costruire quella **catena documentale della cura** che può assumere particolare rilievo nell'accertamento giudiziale.

Il processo per responsabilità sanitaria è quindi destinato a diventare progressivamente anche un processo sulla **governance dell'informazione**.

11. Documentazione digitale, intelligenza artificiale e rischio di propagazione dell'errore

Un ulteriore profilo emerge quando i dati contenuti nella documentazione sanitaria vengono utilizzati da sistemi di intelligenza artificiale.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

L'algoritmo dipende dalla qualità dell'informazione che riceve.

Un dato erroneo, incompleto o non aggiornato può determinare un output altrettanto erroneo. La nota formula informatica *garbage in, garbage out* assume in sanità una rilevanza immediatamente giuridica.

Il Regolamento (UE) 2024/1689 dedica particolare attenzione alla qualità dei dati utilizzati nei sistemi di IA ad alto rischio e alla necessità di predisporre adeguati sistemi di gestione del rischio.[23]

Il rapporto tra FSE e intelligenza artificiale impone pertanto di superare l'idea secondo cui la qualità documentale riguardi esclusivamente il passato clinico.

Nella sanità algoritmica il dato documentato può diventare **input di una futura decisione automatizzata o assistita dall'algoritmo**.

L'errore documentale acquista così una capacità di propagazione precedentemente meno intensa.

La responsabilità organizzativa deve conseguentemente estendersi alla qualità dei processi attraverso i quali i dati vengono generati, verificati, aggiornati e messi a disposizione dei sistemi tecnologici.

12. Tracciabilità e clinical risk management

La tracciabilità digitale dovrebbe essere valorizzata anche nell'ambito del Clinical Risk Management.

I sistemi informativi producono infatti una quantità di informazioni che, se correttamente analizzate, possono consentire di identificare criticità organizzative prima che esse producano eventi avversi gravi.

Accessi anomali, ritardi nella refertazione, incongruenze documentali, duplicazioni di informazioni, mancata disponibilità di documenti e problemi di interoperabilità possono costituire veri e propri **indicatori precoci di rischio**.

Il risk management dovrebbe pertanto includere anche l'analisi del rischio informativo.

Ciò presuppone una collaborazione stabile tra responsabili della sicurezza delle cure, direzione sanitaria, sistemi informativi, professionisti clinici e funzioni giuridiche.

La governance della documentazione sanitaria non può più essere affidata a una singola articolazione aziendale.

La sicurezza contemporanea richiede una **governance multidisciplinare del dato clinico**.

13. Verso un dovere organizzativo di tracciabilità

Dall'insieme delle fonti esaminate emerge la possibilità di individuare un principio di carattere più generale.

La tracciabilità non costituisce soltanto una caratteristica tecnica dei sistemi digitali, ma tende progressivamente ad assumere i caratteri di un **dovere organizzativo**.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

La struttura sanitaria deve poter ricostruire, entro i limiti stabiliti dall'ordinamento, l'origine e la storia dell'informazione clinica, i soggetti che l'hanno prodotta e le operazioni rilevanti effettuate sul sistema.

Tale dovere trova fondamento in una pluralità di discipline che convergono verso il medesimo risultato: sicurezza delle cure, responsabilità sanitaria, protezione dei dati, sicurezza informatica e disciplina della documentazione digitale.

Il concetto di tracciabilità assume pertanto un significato più ampio rispetto al semplice *logging* informatico.

Esso esprime la capacità dell'organizzazione di **rendere ricostruibile il processo assistenziale digitale**.

Sotto questo profilo, la digitalizzazione può determinare un innalzamento dello standard organizzativo esigibile.

Ciò che nel sistema cartaceo poteva risultare tecnicamente difficile da ricostruire può diventare, nell'ambiente digitale, oggettivamente tracciabile. Quando l'organizzazione dispone degli strumenti tecnici necessari, l'assenza di adeguati meccanismi di tracciabilità può conseguentemente assumere un significato diverso nella valutazione della diligenza organizzativa.

14. Conclusioni: dalla cartella clinica alla responsabilità informativa dell'organizzazione sanitaria

Il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta uno dei luoghi nei quali appare più evidente la trasformazione del diritto sanitario contemporaneo.

La documentazione clinica non costituisce più soltanto la rappresentazione statica di una prestazione già eseguita. Essa è diventata una componente dinamica del percorso assistenziale.

La qualità della cura dipende sempre più dalla qualità dell'informazione.

La giurisprudenza formatasi sull'incompletezza della cartella clinica aveva già colto, prima della piena digitalizzazione, un principio fondamentale: la documentazione non è un elemento estraneo alla prestazione sanitaria e la sua cattiva gestione non può tradursi automaticamente in un vantaggio probatorio per il soggetto sul quale gravava l'obbligo di corretta formazione.

Il digitale amplifica tale principio.

La possibilità di identificare l'autore dell'informazione, ricostruire cronologicamente le operazioni, verificare gli accessi e garantire l'interoperabilità trasforma la documentazione sanitaria in una vera infrastruttura della sicurezza.

Ne consegue che **completezza, integrità, disponibilità e tracciabilità del dato sanitario devono essere considerate componenti della qualità organizzativa della prestazione**.

Il passaggio dal documento cartaceo al Fascicolo Sanitario Elettronico determina quindi anche un'evoluzione della responsabilità.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

Alla responsabilità per ciò che il professionista ha fatto si affianca sempre più frequentemente la necessità di accertare ciò che l'organizzazione era tenuta a rendere conoscibile, disponibile e ricostruibile.

Si può parlare, in questo senso, di una progressiva emersione di una **responsabilità informativa dell'organizzazione sanitaria**.

Non si tratta di introdurre una nuova fattispecie di responsabilità civile, ma di riconoscere che gli obblighi organizzativi tradizionalmente ricondotti agli artt. 1218 e 1228 c.c. e alla legge n. 24/2017 devono oggi essere interpretati alla luce della trasformazione digitale della prestazione sanitaria.

Nel sistema sanitario digitale la sicurezza del paziente dipende anche dalla sicurezza della sua storia clinica.

E la capacità di ricostruire quella storia non costituisce soltanto memoria della cura: costituisce, ormai, **parte della cura stessa**.

NOTE

[1] Art. 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, conv. con modif. dalla l. 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

[2] Art. 1, l. 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*.

[3] Art. 12, d.l. n. 179/2012, cit.

[4] Ministero della salute, decreto 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in G.U. n. 249 del 24 ottobre 2023.

[5] Cfr. Cass. civ., sez. III, 24 settembre 2015, n. 18868; Cass. civ., sez. III, 30 novembre 2011, n. 25568.

[6] Cass. civ., sez. VI, ord. 16 settembre 2022, n. 27288.

[7] Cass. civ., sez. III, ord. 17 giugno 2024, n. 16737.

[8] Cass. civ., sez. III, 21 luglio 2003, n. 11316.

[9] Cass. civ., sez. III, 31 marzo 2016, n. 6209.

[10] Cass. civ., sez. III, 26 gennaio 2010, n. 1538; Cass. civ., sez. III, 27 aprile 2010, n. 10060.

[11] Cass. civ., sez. III, 21 novembre 2017, n. 27561.

[12] Cass. civ., sez. III, 14 novembre 2019, n. 29498; Cass. civ., sez. III, 8 luglio 2020, n. 14261.

[13] Cass. civ., sez. III, ord. 20 novembre 2020, n. 26428.

[14] Cass. civ., sez. III, ord. 18 febbraio 2021, n. 4424. Sulla distribuzione dell'onere probatorio nella responsabilità sanitaria, v. altresì Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28991.

[15] Cass. civ., sez. III, ord. 11 dicembre 2023, n. 34427.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

[16] Cass. civ., sez. III, ord. 17 giugno 2024, n. 16737.

[17] Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario*, 16 luglio 2009.

[18] Art. 7, l. n. 24/2017; artt. 1218 e 1228 c.c.

[19] Art. 9, Regolamento (UE) 2016/679.

[20] Artt. 5, par. 2, 24, 25 e 32, Regolamento (UE) 2016/679.

[21] Garante per la protezione dei dati personali, pareri e provvedimenti relativi all'attuazione del FSE 2.0; in particolare, parere sul decreto attuativo del FSE 2.0 e successivi interventi concernenti l'Ecosistema dei dati sanitari.

[22] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*).

[23] Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, con particolare riferimento alla disciplina dei sistemi di IA ad alto rischio e ai requisiti relativi ai dati e alla gestione del rischio.

[24] Sul valore probatorio della documentazione proveniente dalle strutture pubbliche, v. altresì Cass. civ., sez. lav., ord. 20 novembre 2017, n. 27471.

[25] Sul principio secondo cui la lacunosa tenuta della cartella clinica può consentire il ricorso a presunzioni in applicazione del criterio di vicinanza della prova, cfr. Cass. civ., sez. III, n. 6209/2016; Cass. civ., sez. III, n. 27561/2017; Cass. civ., sez. III, n. 26428/2020.

[26] Cass. civ., sez. III, n. 28991/2019, in tema di ripartizione dell'onere probatorio nella responsabilità contrattuale sanitaria.

[27] Sul rapporto tra omissione documentale e impossibilità di ricostruire il nesso eziologico, cfr. Cass. civ., sez. III, n. 29498/2019; Cass. civ., sez. III, n. 14261/2020.

[28] Sul più generale valore probatorio dell'atto pubblico ai sensi degli artt. 2699 e 2700 c.c., la giurisprudenza distingue costantemente tra fatti attestati come avvenuti in presenza del pubblico ufficiale e valutazioni o giudizi tecnico-professionali.

[29] Sul FSE quale strumento destinato a favorire continuità e qualità delle cure, v. la disciplina di cui all'art. 12 d.l. n. 179/2012 e il D.M. 7 settembre 2023.

[30] Sulla necessità della tracciabilità degli accessi al FSE e dell'impiego di sistemi di *audit log*, v. Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida del 16 luglio 2009, cit.

[31] Sul principio di *privacy by design* e *by default*, art. 25 Regolamento (UE) 2016/679.

[32] Sulla sicurezza del trattamento, art. 32 Regolamento (UE) 2016/679.

[33] Sul nuovo quadro europeo relativo ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche, v. Regolamento (UE) 2025/327.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

[34] Sulla distinzione tra uso primario e uso secondario dei dati sanitari elettronici nell'EHDS, v. Regolamento (UE) 2025/327.

[35] In tema di responsabilità della struttura sanitaria, l'art. 7, comma 1, l. n. 24/2017 riconduce espressamente la responsabilità della struttura agli artt. 1218 e 1228 c.c.

[36] Per la rilevanza della cartella clinica nella ricostruzione causale, v., tra le altre, Cass. civ., sez. III, n. 1538/2010; n. 10060/2010; n. 6209/2016; n. 27561/2017; n. 26428/2020; n. 4424/2021; n. 16737/2024.

[37] Sulla distinzione tra attestazioni fattuali contenute nella cartella clinica e valutazioni diagnostiche, Cass. civ., sez. VI, n. 27288/2022; Cass. civ., sez. III, n. 16737/2024.

[38] Sulla necessità di evitare che il deficit probatorio determinato dalla condotta imputabile al sanitario ricada integralmente sul paziente, Cass. civ., sez. III, n. 34427/2023.

[39] Sull'esigenza di rendere identificabile la provenienza delle informazioni inserite nel FSE, cfr. Garante per la protezione dei dati personali, Linee guida in tema di FSE e dossier sanitario, cit.

[40] Sul rapporto tra qualità dei dati e sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio, v. Regolamento (UE) 2024/1689.

BIBLIOGRAFIA

Alpa G., *La responsabilità sanitaria*, in Trattato della responsabilità civile, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre.

Comandé G., *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability*, contributi in materia di responsabilità civile e nuove tecnologie.

Garante per la protezione dei dati personali, *Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario*, 16 luglio 2009.

Garante per la protezione dei dati personali, pareri e provvedimenti in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 ed Ecosistema dei dati sanitari.

Hazard J., Fabbrini F. et al., contributi in materia di digital health, data governance e European Health Data Space.

Ministero della Salute, *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0*, documentazione istituzionale e normativa attuativa.

Ponzanelli G., contributi in materia di responsabilità sanitaria e responsabilità civile.

World Health Organization, *Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: Towards Eliminating Avoidable Harm in Health Care*, Geneva, WHO, 2021.

Fonti normative

Codice civile, artt. 1176, 1218, 1228, 2697, 2699 e 2700.

D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, *Codice dell'amministrazione digitale*.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano

ISSN 2420-7888

D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, conv. con modif. dalla l. 17 dicembre 2012, n. 221, art. 12.

Legge 8 marzo 2017, n. 24.

Regolamento (UE) 2016/679.

D.M. 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*.

Regolamento (UE) 2024/1689, *Artificial Intelligence Act*.

Regolamento (UE) 2025/327, *European Health Data Space*.

Sito web: www.ratioiuris.it
Informazioni: info@ratioiuris.it
Redazione: redazione@ratioiuris.it
Coordinamento Generale: Avv. Maria Antonietta Bozza
Coordinamento Editoriale: Avv. Stenio Salzano