DOTTORATO DI RICERCA IN INGEGNERIA INDUSTRIALE E
DELL'INFORMAZIONE E DI ECONOMIA
CURRICULUM IN SCIENZE GIURIDICHE E AZIENDALI
XXXVIII CICLO

TESI DI DOTTORATO IN

DIRITTO ALLA SALUTE E NUOVE TECNOLOGIE

SSD: GIUR-05/A Diritto costituzionale e pubblico

Coordinatore del Corso
Prof.ssa Katia Gallucci

Dottorando
Lorenzo Maria Isidori

Tutor
Prof. Fabrizio Politi

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Ministero dell'Università e della Ricerca
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA
DIIIE Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione e di Economia

DIRITTO ALLA SALUTE E NUOVE TECNOLOGIE

INDICE

CAPITOLO PRIMO
Telemedicina, cura a distanza e diritto alla salute

1. Telemedicina e diritto alla salute
2. La telemedicina quale strumento per la digitalizzazione della sanità italiana
3. Il quadro normativo in ambito nazionale ed europeo
4. Profili problematici relativi all'utilizzo delle tecniche di telemedicina

CAPITOLO SECONDO
Digitalizzazione in ambito sanitario e SSN

1. Il fascicolo sanitario elettronico
2. La cartella clinica elettronica
3. Profili problematici e di sicurezza. La profilazione
4. Un nuovo modello di organizzazione sanitaria

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Ministero dell'Università e della Ricerca
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA

CAPITOLO TERZO

IA, diritto alla salute e SSN

1. Il diritto alla salute e l'intelligenza artificiale

2. L'IA quale strumento di potenziamento del diritto alla salute

3. Le normative in materia di intelligenza artificiale e la connessione con il diritto alla salute

4. Problematiche e pericoli

CAPITOLO QUARTO

1. La disomogeneità territoriale e tecnologica: un problema di eguaglianza territoriale e personale di corretta attuazione degli artt. 32, 3 e 117 della Costituzione

Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU
Ministero dell'Università e della Ricerca
Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELL'AQUILA
DIIIE Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione e di Economia

ABSTRACT

Il diritto alla salute ha da sempre risentito dei cambiamenti e delle evoluzioni degli strumenti scientifici e tecnologici. L'incisività di queste innovazioni nell'ambito sanitario è sempre stata oggetto di studio e ricerca da parte del diritto, interessandone molteplici branche. L'ingresso di strumenti quali le cartelle sanitarie elettroniche, la medicina a distanza e l'intelligenza artificiale ha rappresentato il più grande e rapido cambiamento nell'ambito del diritto alla salute, non solo dal punto di vista puramente gestionale del sistema sanitario ma anche rispetto al rapporto tra medico e paziente, nonché tra strutture sanitarie e utenti.

La ricerca si è concentrata sui tre strumenti menzionati, giungendo a evidenziarne i punti di contatto.

In primo luogo, da un'analisi storica degli stessi è emerso come nessuno dei tre strumenti costituisca di per sé una novità per la dottrina, potendosi invece evidenziare studi risalenti in materia, soprattutto in ambito scientifico.

In primo luogo, sin dagli anni'50 è possibile rinvenire applicazioni pratiche della telemedicina nel campo della cura dei soggetti coinvolti in ambito aerospaziale.

In secondo luogo, è possibile osservare come anche la digitalizzazione del sistema sanitario rappresenti oramai un fenomeno pienamente approfondito da parte della dottrina e della giurisprudenza nazionale ed europea.

Infine, per ciò che riguarda l'intelligenza artificiale, basti ricordare come le prime indagini dottrinali in materia risalgano al '48, anno in cui furono poste le prime basi per una sua compiuta teorizzazione da A. Turing.

L'approfondita conoscenza di tali risorse da un punto di vista teorico non trova, tuttavia, riscontro su un piano pratico, assistendosi a una generale ritrosia da parte dei legislatori sia nazionale che europeo rispetto a un uso concreto delle stesse. Tale atteggiamento è riscontrabile in particolare nel settore sanitario, ove appare innegabile la delicatezza dei diritti coinvolti. Sotto altro profilo, tuttavia, da più parti sono stati messi in luce i possibili effetti positivi di una piena implementazione di tali strumenti nel mondo della salute, ove agli ingenti costi richiesti farebbe da contraltare una maggior interconnessione tra i vari sistemi sia a livello nazionale che europeo, in grado di non solo di incrementare l'efficienza nelle cure ma anche di sostenere la ricerca e, dunque, l'innovazione.

Secondo profilo critico riscontrabile in tutti e tre i campi esaminati è indubbiamente rappresentato dall'esigenza di tutelare il diritto alla riservatezza dei dati. La creazione di un sistema efficacemente interconnesso, infatti, richiede un utilizzo massivo di dati da parte degli ordinamenti giuridici di tutto il mondo, i cui operatori si trovano a maneggiare e scambiare grandi quantità di informazioni, per giunta particolarmente sensibili ove relative alla salute degli

individui. La necessità di tutelare i dati individuali porta con sé due ulteriori esigenze, ovvero quella di garantire elevati standard di cybersicurezza e quella di prevenire la discriminazione degli individui nei trattamenti sanitari.

Terzo aspetto, che appare di particolare interesse e che concerne in via trasversale tutti gli strumenti innovativi trattati, è rappresentato dalla ripartizione delle competenze legislative e regolamentari tra i vari livelli di governo, che, muovendo dalla dimensione più prossima al cittadino e dunque per quella regionale, passa per quella nazionale e giunge fino a quella europea.

Per ciò che concerne la ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni in ambito sanitario, si deve premettere come essa sia stata oggetto di riforma ad opera della Legge costituzionale n. 3 del 2001. A seguito di quest'ultima la sanità risulta collocata nell'ambito del terzo comma dell'art. 117 Cost., dedicato alle materie di competenza concorrente Stato-Regioni, essendo così riservata al primo la fissazione dei principi fondamentali e alle Regioni la disciplina di dettaglio.

Ulteriore materia di interesse al fine di poter individuare correttamente la ripartizione dei poteri tra lo Stato e le Regioni nell'ambito della tutela della salute è indubbiamente la competenza statale esclusiva nella definizione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali e civili, secondo quanto si evince dal dettato dell'art. 117, co. 2, lett. m), Cost..

Sull'assetto della ripartizione di competenze tra Stato e Regioni ha inciso l'attività interpretativa della Corte costituzionale, che, con plurime pronunce, si è impegnata a individuare precisamente i contorni dello spazio di operatività delle rispettive legislazioni.

Si deve rilevare come la giurisprudenza della Corte abbia proceduto, non solo in materia di diritto sanitario, a erodere progressivamente le competenze regionali accentrando sempre più i poteri in capo allo Stato, tramite l'affermarsi delle competenze trasversali di quest'ultimo.

In particolare, per ciò che concerne strettamente la tutela del diritto alla salute, l'analisi condotta attraverso il presente lavoro ha evidenziato come il progressivo accentramento della materia in capo allo Stato sia il frutto di tre fattori concomitanti: il primo sembra costituito dal concreto funzionamento del limite dei principi fondamentali nei settori di legislazione concorrente, in particolare nella tutela della salute; il secondo, da una riscontrata sovrapposizione di competenze e materie appartenenti ai diversi gradi di governo rispetto al ruolo finalistico del settore sanitario; infine, dalle esigenze di contenimento della spesa pubblica in ambito sanitario.

In particolare, la Corte ha dapprima riconosciuto la legittimità costituzionale della legislazione statale di dettaglio concernente la materia sanitaria in ogni caso in cui risulti necessario adottare una disciplina unitaria e uniforme atta a garantire l'uguaglianza e omogeneità del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale conformemente all'art. 3 Cost.

Il fenomeno dell'accentramento, come anche sopra ricordato, è fortemente influenzato dall'intrecciarsi delle materie di competenza statale e regionale, diverse da quella della salute ma che trasversalmente la interessano. Tra queste

ultime, rilievo preminente assume indubbiamente la competenza dello Stato rispetto alla fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni.
I due fenomeni di accentramento sopra descritti hanno un ruolo nella definizione di cosa sia il diritto alla salute, ma anche nell'individuazione degli strumenti attraverso i quali si possano soddisfare gli interessi sottesi a tale diritto. Ciò comporta per lo Stato la possibilità di garantire l'uniformità e l'adeguatezza della tutela della salute a tutti i soggetti, avendo quale contraltare una limitazione dell'autonomia regionale.

Inglese

The right to health has long been shaped by developments in scientific and technological innovation. The impact of such advancements in the healthcare sector has consistently attracted scholarly attention within legal studies, engaging multiple branches of the law. The introduction of instruments such as electronic health records, telemedicine, and artificial intelligence has marked one of the most significant and rapid transformations in the field of health law. This transformation has affected not only the organizational and managerial dimensions of healthcare systems, but also the relationship between doctors and patients, as well as that between healthcare providers and users.
This study focuses on the three aforementioned tools, identifying their points of convergence. From a historical perspective, it emerges that none of these instruments is entirely novel to legal scholarship; rather, earlier studies—particularly in the scientific domain—had already explored their foundational aspects.
Telemedicine, for instance, can be traced back to the 1950s, when it was first applied in the context of healthcare for individuals involved in aerospace activities. Similarly, the digitalization of healthcare systems has by now been extensively examined in both national and European legal scholarship and case law. As for artificial intelligence, its theoretical foundations date back to 1948, when A. Turing laid the groundwork for its formal conceptualization.
Despite this well-established theoretical understanding, practical implementation remains limited. Both national and European legislators have shown a degree of reluctance in adopting these technologies in concrete terms. This cautious approach is particularly evident in the healthcare sector, where the sensitivity of the rights at stake cannot be overstated. At the same time, a growing body of scholarship has emphasized the potential benefits of fully integrating these tools into healthcare systems. Although such integration would entail significant costs, these would likely be offset by enhanced interoperability across systems at both national and European levels. In turn, this would contribute not only to improved efficiency in the delivery of care but also to the advancement of research and innovation.
A second critical issue common to all three areas concerns the protection of personal data. The establishment of an effectively interconnected healthcare

system necessarily involves the large-scale processing of data, requiring legal systems worldwide to manage and exchange substantial volumes of information, often of a highly sensitive nature when related to individuals' health. Ensuring the protection of personal data thus entails two additional imperatives: the maintenance of high cybersecurity standards and the prevention of discriminatory practices in the provision of healthcare.

A third aspect of particular relevance, which cuts across all the technological tools under consideration, relates to the allocation of legislative and regulatory powers across different levels of governance. This allocation operates along a multi-level structure, ranging from the regional level—closest to the citizen—to the national and, ultimately, the European level.

With specific regard to the division of competences between the State and the Regions in the field of healthcare, it should be noted that this framework was significantly reformed by Constitutional Law No. 3 of 2001. Following this reform, healthcare was classified under Article 117, comma 3 of the Constitution as a matter of concurrent competence, whereby the State is entrusted with the determination of fundamental principles, while the Regions are responsible for detailed regulation.

Another key element in defining the distribution of powers in the field of health protection is the State's exclusive competence to determine the essential levels of services relating to civil and social rights, as provided for in Article 117, co. 2 of the Constitution.

The Constitutional Court has played a crucial role in shaping this allocation of competences. Through a substantial body of case law, it has sought to delineate the respective spheres of State and regional legislative authority. Notably, the Court's jurisprudence—both in healthcare and beyond—has progressively curtailed regional competences, leading to an increasing centralization of powers at the State level through the expansion of so-called cross-cutting competences.

More specifically, in the field of health protection, the present analysis identifies three main factors underlying this trend towards centralization: first, the practical operation of the limitation imposed by fundamental principles in areas of concurrent legislation; second, the overlap between different subject matters and competences across levels of government, particularly in light of the functional nature of healthcare; and third, the need to contain public healthcare expenditure.

In this context, the Constitutional Court has recognized the constitutional legitimacy of detailed State legislation in the healthcare sector whenever a uniform regulatory framework is required to ensure equality and consistency in the protection of the right to health across the national territory, in accordance with Article 3 of the Constitution.

As previously noted, this centralizing tendency is further reinforced by the interaction between healthcare and other areas of competence attributed to both the State and the Regions. Among these, particular significance attaches to the State's authority to define the essential levels of services.

Ultimately, the dynamics of centralization described above contribute not only to shaping the substantive content of the right to health, but also to determining the

instruments through which the underlying interests of this right are pursued. While this enables the State to guarantee a uniform and adequate level of health protection for all individuals, it simultaneously entails a corresponding limitation of regional autonomy.

CAPITOLO PRIMO

Telemedicina, cure a distanza e diritto alla salute

1. Tele medicina e diritto alla salute

Lo strumento della telemedicina e la digitalizzazione del sistema sanitario in generale[1] hanno assunto un rilevo sempre maggiore [2] dalla pandemia da COVID-19. Occorre però ricordare che tale materia ha radici più lontane, che affondano negli[3] anni '50, quando alcuni Stati (quali Stati Uniti, Canada, Australia e Scandinavia) cominciarono a sperimentare trattamenti e consulenze a distanza. Ancora più pregnante e incisiva per l'evoluzione di tale materia appare la lettura a distanza dei raggi X, resa necessaria dallo sviluppo dell'industria aerospaziale, che esigeva un controllo distanziato dello stato di salute degli astronauti.

Numerosi altri sono poi i fattori alla base dell'evoluzione di tale strumento, quali, tra tutti[4], le situazioni emergenziali in ambito sanitario.

---

[1] Cfr. M. SAVINI NICCI, G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 602 ss.

[2] G. MAIRA, *Intelligenza umana e intelligenza artificiale*, 7, 2021, *passim*, in *www.federalismi.it.*

[3] K. BIRD, *Telemedicine; concept and practice*, *cit*., *passim*; G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. famiglia*, 2007, 431 ss.; A. NARDONE, *Tutela della salute e nuove tecnologie. La Telemedicina*, *cit*., 127 ss.; E. SANTORO, *Guida alla medicina in rete*, Roma, 2002; E. COIERA, *Guida all'informatica medica, Internet e telemedicina*, Roma, 1999; M. GIACOMETTI, M. R. GUALANO, F. BERT, R. SILIQUINI, *La sanità pubblica a portata di mano: l'uso degli Smartphones nel contesto sanitario italiano*, in *Igiene e sanità pubblica* 2, 2013, 256-258; E. MANZI, S. SELVAGGI, V. SICA, *Tecnologie informatiche e della comunicazione in medicina: la telemedicina*, in V. SICA, S. SELVAGGI (a cura di), *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari*, Milano, 2010, 1-10; E. STEFANINI, *Telemedicina, «mHealth» e diritto*, in *Rass. dir. farmaceutico e della salute*, 5, 2016, 1023-1032; A. BELLOCCO, *ICT e telemedicina. Per un sistema sanitario nazionale sostenibile,* Trento, 2015.

[4] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.it,* il quale riporta quali esempi: *«Si può dire, in generale, che furono situazioni o eventi eccezionali a spingere verso l'innovazione e il progressivo affinamento della telemedicina. Per esempio, nel 1989 gli Stati Uniti fornirono assistenza sanitaria a distanza all'Armenia colpita nel 1988 da un terremoto: furono allestiti quattro centri medici negli USA e uno sul luogo del disastro, a Yerevan. Sono ancora più risalenti negli Stati Uniti le prime esperienze di prestazione sanitaria a distanza nel campo della chirurgia, se pensiamo che già alla fine degli anni '60 del secolo scorso il Pentagono mise a punto il primo dispositivo chirurgico robotico, chiamato Robotic Assisted Micro Surgery (RAMS), dovendo rispondere all'esigenza di eseguire interventi di microchirurgia in zone*

Il momento di massima spinta evolutiva si è avuto negli anni '90 con l'avvento delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). In questo periodo, infatti, si possono riscontrare i primi interessi di studio sistematico sia dal punto di vista unionale che nazionale[5].

Per ciò che concerne l'Unione europea, tra il 1989 e il 1990 prese avvio il programma di ricerca "*Advanced Informatics in Medicine* – AIM".

Da tale iniziativa è derivata l'individuazione[6] della duplice finalità cui tende la telemedicina: da un lato, la presa in carico e il monitoraggio di aree e soggetti collocati in zone rurali o comunque disagevoli da raggiungere, al fine di garantire un'attuazione sempre crescente del diritto alla salute; dall'altro, l'efficientamento del sistema sanitario nazionale tramite l'innovazione degli strumenti di cura attraverso la possibilità delle cure domiciliari, la riorganizzazione delle strutture e del personale sanitario, al fine di garantire equità territoriale nell'accesso alle prestazioni sanitarie.

Anche in Italia l'applicazione di tale strumento è risalente nel tempo, come dimostrano gli studi dell'Università della Sapienza, che già nel 1970 sperimentò uno strumento di cardio telefono. Successivamente, negli anni '90 prendeva vita un progetto concreto di telemedicina chiamato "progetto isole" il quale aveva l'obiettivo di mettere in comunicazione le isole di Ischia e Procida con i presidi ospedalieri di Pozzuoli e Giuliano[7].

La telemedicina dagli inizi degli anni '90 ad oggi ha fatto molti progressi e prosegue a farne grazie alla continua innovazione tecnologica. Infatti, lo sviluppo della medicina a distanza è imprescindibilmente legato al costante aggiornamento delle reti e degli strumenti tecnici necessari al suo funzionamento, come le

---

belliche. Ma si pensi anche a casi di emergenza in zone difficilmente accessibili, quali possono essere quelle artiche ove si verificassero urgenze nel corso delle spedizioni».

[5] S. IAMMARINO, C. JONA-LASINIO, S. MANTEGAZZA, *Sviluppo e diffusione dell'ICT: l'Italia negli anni novanta,* in *Studi e note di economia,* 2/2001.

[6] La definizione data dalla Commissione CEE, *Advanced Informatics in Medicine* (AIM), 1990, individua la telemedicina nel "monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano".

[7] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.*

connessioni *wireless* e l'accessibilità ai dispositivi portatili. Inoltre, risultano essenziali per il suo utilizzo la banda larga, le piattaforme di collaborazione in *cloud,* strumenti che consentono un'interazione sempre più efficace tra i soggetti coinvolti e che garantiscono una maggiore tutela dei dati sensibili inerenti tale tipo di trattamento[8].

Ma prima di approfondire il significato di telemedicina[9] appare opportuno sviluppare delle considerazioni di … del diritto alla salute, attese le esigenze di certezza e di agilità di applicazione pratica che caratterizzano la materia.

Relativamente al tema specifico della telemedicina, va rilevato che all'interno dell'ordinamento giuridico internazionale e nazionale sono riscontrabili più definizioni ufficiali di telemedicina[10].

La definizione di tale strumento ha subito numerose variazioni, in conseguenza della mutevolezza connaturata alla disciplina della materia in esame, necessariamente attenta ai progressi dell'evoluzione tecnologica e alle istanze di innovazione emergenti in ambito sanitario[11]. I progressi più incisivi sono stati il frutto dell'avvento di internet e dello sviluppo generale del digitale, che hanno portato alla creazione di strumenti sempre più complessi ed efficaci per la telemedicina[12]. Tale strumento costituisce il portato dell'evoluzione sul piano digitale della medicina tradizionale, frutto della combinazione di strumenti funzionali alla comunicazione tra medico e paziente a distanza, volti ad agevolare l'erogazione dei servizi di diagnosi, terapia e controlli[13]. Tale strumento fa parte della più ampia categoria della *digital health* o *e-health,* che viene definita

[8] Cfr. sulla rilevanza degli strumenti tecnici per la telemedicinail Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15)

[9] A. LEO TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno,* in Amministrazione in cammino p. 5; A. NARDONE, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica,* Giuffrè, Milano, 2008 (p.17).

[10] Cfr. Commissione Europea, *Informatica sanitaria: rapporto tecnico AIM 1993*, https://cordis.europa.eu/article/id/1781-health-care-informatics-aim-technical-report-1993

[11] G. GENSINI, P. BRAMANTI, G. DONIGAGLIA, *Cosa si intende per tele medicina,* in *monitor.*

[12] G. GENSINI, P. BRAMANTI, G. DONIGAGLIA, *Cosa si intende per tele medicina, cit.*

[13] G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022, 231-270.

dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come l'uso di tecnologie informatiche e di telecomunicazione a vantaggio della salute dell'uomo[14]. Tale prospettiva deve portare a considerare questo strumento non quale mero ausilio dell'attività sanitaria, ma come fattore essenziale nella realizzazione di una nuova struttura sanitaria digitale[15]. Un tale cambiamento può essere il frutto solo di una radicale rivoluzione culturale[16].

In particolare, nelle prime fasi di vita, negli anni Settanta, la telemedicina era identificata come quello strumento in grado di mettere in contatto due persone non collegate da contiguità spaziale al fine di garantire l'assistenza del paziente[17]. In tale fase, infatti, questa pratica veniva inquadrata dalla dottrina statunitense come lo svolgimento dell'attività medica in una situazione senza l'abituale compresenza fisica tra medico e paziente tramite l'uso di un sistema di comunicazione multimediale interattivo[18].

Una prima definizione comunitaria è riscontrabile all'interno di uno studio, affidato nel 1990 a una commissione di esperti dalla CEE sulle prospettive di sviluppo della telemedicina in Europa[19]. In tale documento la Commissione individuava, quali aspetti salienti della materia, il monitoraggio e la gestione dei pazienti, tramite consulto di esperti, in qualunque luogo essi si trovassero, ma anche la formazione dei soggetti sia passivi che attivi della prestazione, volta a renderla il più efficace possibile.

Ulteriore definizione è stata data dall'OMS nel 1997 in occasione di un convegno svoltosi a Ginevra, nel quale si evidenziava come tale strumento fosse essenziale

---

[14] Cfr. World Health Organization, *Sanità digitale: trasformare ed estendere l'erogazione dei servizi sanitari,* 9 settembre 2020.

[15] S. PARI, M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura*, Torino, 2015, 135 ss.

[16] G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale, cit.*

[17] G. GENSINI, P. BRAMANTI, G. DONIGAGLIA, *Cosa si intende per tele medicina, cit.*

[18] L. BASHSHUR, T. REARDON, G. W. SHANNON, *Telemedicine: a new health care delivery system*, in *Rev Public Health* 2000; 21: 613-37.

[19] Commissione CEE, *Advanced informatics in Medicine (AIM),* 1990*,* definisce la telemedicina come: *«il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l'educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano».*

per tutte quelle situazioni nelle quali il paziente si trovasse in un luogo nel quale la distanza rappresentava un fattore critico nelle cure[20].

Il concetto di telemedicina riscontrato nelle due definizioni precedenti si incentra sulla necessità di sopperire alle criticità della distanza che intercorre tra esperti e pazienti.

Successivamente, tuttavia, è possibile notare un mutamento di prospettiva, volto a evidenziare l'opportunità di utilizzare tali strumenti non esclusivamente per fronteggiare situazioni di disagio o distanza territoriale, bensì quali ausili ordinariamente impiegati nel trattamento sanitario per agevolare la condivisione delle informazioni del paziente[21].

Una radicale svolta nel concetto di medicina, e nella società in generale, si è avuto agli inizi degli anni 2000 con l'avvento di Internet e del digitale, che hanno comportato il passaggio da un sistema sanitario incentrato su medici e istituzioni a uno che ruota intorno al paziente e alle nuove tecnologie emergenti. Tale cambiamento è stato descritto dagli economisti come la nuova rivoluzione industriale dopo quella dovuta al vapore, quella legata all'elettricità; oggi si avrebbe quella legata allo sviluppo dell'ICT[22].

Dalle prime definizioni degli anni '90 ad oggi si è assistito a una progressiva crescita degli strumenti di telemedicina e di digitalizzazione del sistema sanitario anche grazie all'impegno delle istituzioni, in particolare unionali, le quali puntano in tre diverse direzioni: in primo luogo, abbattere le spese dovute alle malattie cronico-degenerative tramite la riduzione della degenza in ospedale con il monitoraggio a distanza; in secondo luogo, il miglioramento dei sistemi di mobilità sanitaria all'interno dell'Unione europea, al fine di garantire una più

[20] A health telematics policy in support of WHO's Health-for-all strategy for global health development: report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, 1997

[21] A. LEO TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno,* in *Amministrazione in cammino,* p.5.

[22] G. GENSINI, P. BRAMANTI, G. DONIGAGLIA, *Cosa si intende per tele medicina, cit.*

efficiente e tempestiva risposta terapeutica; in terzo luogo, implementare la crescita economica tramite lo sviluppo delle ITC[23].

Occorre evidenziare che, per quanto la risoluzione dei problemi legati alla telemedicina sia di competenza dei singoli Stati, la spinta comunitaria è stata di particolare rilevanza, segnalandosi per aver optato per una normativa di *soft law,* così da non invadere l'autonomia statale[24]. L'Unione europea ha diffuso buone pratiche normative e amministrative, al fine di sviluppare una maggiore chiarezza giuridica e creare un clima di fiducia dei soggetti coinvolti attorno agli strumenti di telemedicina[25].

Un primo approdo europeo in materia lo si è avuto nel 2004, anno in cui la Commissione aveva individuato nello strumento dell'elettronica un mezzo grazie al quale migliorare l'accesso al sistema sanitario e rendere maggiormente efficienti i servizi offerti[26]. La finalità dell'attività della Commissione era quella di instaurare una politica condivisa in materia di pratiche e strategie comuni ai singoli Stati in materia di telemedicina, per poi procedere alla successiva raccolta e valutazione delle misure adottate.

Successivamente la Commissione europea dà una prima definizione di telemedicina nel 2008, che si presenta più strutturata delle definizioni date in precedenza, enunciando che la telemedicina consiste in molteplici prestazioni di assistenza e servizi di natura sanitaria, le quali si concretizzano tramite il ricorso

[23] Cfr. Assistenza sanitari online. Cos'è l'assistenza sanitaria online (eHealth)?, in europa.eu.

[24] In generale sulla competenza europea in materia cfr. D. G. RINOLDI, *«In deroga … e in conformità»: prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario continentale?)*, in *Corti supreme in salute,* 2022, 1; P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia sanità pubblica e la pandemia di Civid.19*, in *Saggi – DPCE online,* n. 2, 2020.

[25] Cfr. Corte dei conti europea, Digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, il sostegno dell'UE agli Stati membri è stato nel complesso efficace, ma vi sono state difficoltà nell'utilizzo dei relativi fondi, 2024.

[26] Cfr. COM. (2004) 356 def., *Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, la quale definisce nel seguente modo la medicina elettronica: *«La sanità elettronica rappresenta un'importante innovazione, in grado di migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria e di rafforzare la qualità e l'efficacia dei servizi offerti. Per sanità elettronica si intende l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione all'intera gamma di funzioni che investono il settore sanitario».*

alle tecnologie informatiche e della comunicazione, in contesti nei quali il paziente e l'operatore sanitario o più operatori non si trovino in situazioni di contestualità spaziale[27]. Tale rapporto si sostanzia nella trasmissione in modo sicuro di informazioni e dati di pertinenza medica per il tramite di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti[28]. Tale definizione include nel concetto di telemedicina anche altre tipologie di prestazione come la teleradiologia, la teleoftalmologia o anche i *call center,* ovvero centri di informazione *on-line* per i pazienti e molteplici altre prestazioni[29].

Inoltre, in tale occasione la Commissione sottolinea come questi strumenti siano essenziali al fine di migliorare i settori specializzati nei quali si presenta una carenza di personale qualificato o con problematiche di accesso all'assistenza medica e contemporaneamente apportare un fondamentale sviluppo all'economia europea.

Ulteriori considerazioni si rendono necessarie: malgrado i vantaggi esposti, tali tecniche di assistenza e cura sono ancora scarsamente diffuse; esse necessitano, pertanto, di un incremento e di un contrasto alla frammentazione che presenta il mercato, in un contesto influenzato dalla fiducia dei cittadini circa l'affidabilità di tali strumenti. È in particolare la fiducia ad essere individuata dalla Commissione come uno dei presupposti maggiormente significativi al fine dello sviluppo della sanità elettronica[30].

Due sono le sfide che si innescano su tali premesse: l'elaborazione di una normativa chiara che garantisca certezza giuridica e che sia al contempo in grado di determinare una riduzione di incidenti e malattie professionali regolando al meglio le problematiche inerenti alla responsabilità professionale, nonché di

[27] Bruxelles, 4.11.2008 COM (2008)689, definitivo, comunicazione della Commissioneal parlamento europeo, al consiglio, al comitato economico e sociale europeo e al comitato delle regioni, sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società.
[28] Bruxelles, 4.11.2008 COM (2008)689.
[29] WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, 1997.
[30] Cfr. COM (2008) 689 definitivo, 4 novembre 2008,15 luglio 2009.

implementare la sicurezza della *privacy* nel trattamento e nella gestione dei dati da parte degli operatori sanitari[31].

Sulla scia di tale definizione, nello stesso anno il Comitato economico e sociale europeo ha rilasciato un parere nel quale si specificano le attività nelle quali si sostanziano le fondamentali pratiche della telemedicina[32]. È interessante, a tal riguardo, riscontrare che vengono esclusi dall'ambito di competenza della telemedicina i portali dell'informazione in ambito sanitario, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, le trasmissioni delle prescrizioni e delle impegnative.

Ulteriore passaggio decisivo è avvenuto nel 2011 quando, con la direttiva concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera[33], l'Unione europea ha istituito una rete di assistenza nell'ambito della sanità elettronica. Tale iniziativa ha costituito il primo passo verso la creazione di una rete di cooperazione in materia di sanità elettronica attraverso un sistema tendente all'interoperabilità[34].

L'esigenza di sviluppare tale sistema interoperabile e omogeneo è figlio della necessità di fornire cure mediche e assistenza tra i vari Stati membri al fine di contrastare determinate problematiche ad essi comuni. Si pensi, a tal proposito, a fattori quali la crescente età della popolazione, la multi-mobilità sanitaria, la carenza del personale sanitario, il contrasto alle malattie non trasmissibili dovute

[31] COM (2008) 689, def., *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, 689, spec. 2-15-21. Alla Comunicazione della Commissione fece seguito, l'anno successivo, la Decisione 2009/158/CE del 23 febbraio 2009 «che adotta il piano di lavoro per il 2009 per l'attuazione del secondo programma d'azione comunitaria in materia di salute (2008-2013), e stabilisce i criteri di selezione, di attribuzione e altri criteri per i contributi finanziari alle azioni di tale programma».

[32] Comitato economico e sociale europeo, Parere in merito alla comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, COM (2008) 689 definitivo, 4 novembre 2008,15 luglio 2009, in Gazz. Uff. UE, 32
dicembre 2009.

[33] COM (2012) 736 fin., *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*, 4.

[34] COM (2012) 736 fin., *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*, 4.

a utilizzo del tabacco, alcol, obesità, a quelle rare nonché a quelle infettive causate dalla sempre maggiore resistenza antibiotica[35].

Queste considerazioni sono state nuovamente prese in analisi e approfondite nel 2018 dalla stessa Commissione nell'evidenziare come gli strumenti di sanità elettronica e di digitalizzazione del sistema sanitario possano, in primo luogo, accrescere il benessere dei cittadini e cambiare il modo in cui i servizi assistenziali e sanitari vengono forniti ai pazienti, tramite la continuità nell'assistenza transfrontaliera, promuovendo la salute e conseguentemente prevenendo le malattie; in secondo luogo, fungere da volano per la riorganizzazione del sistema sanitario trasformando il modo di fare assistenza riuscendosi ad adattare alle esigenze individuali, così determinando il passaggio da un sistema incentrato sull'assistenza ospedaliera a un sistema imperniato su strutture assistenziali integrate e maggiormente attente alla comunità[36].

Nella medesima direzione, è possibile osservare che le istituzioni europee, insieme agli operatori sanitari, nel 2013 hanno istituito la piattaforma sovranazionale *Telehealth Service Code of Practice for Europe*[37]. La piattaforma ha l'obiettivo di raccogliere le buone pratiche dei vari operatori del settore e, grazie al loro inserimento sulla piattaforma, consentire a questi ultimi di disporre di appropriati riferimenti in ambito di telemedicina, al fine di garantire il rispetto dei dovuti standard posti a tutela dei cittadini[38]. Tale strumento, inoltre, è funzionale alla creazione e accettazione di tali strumenti da parte dei soggetti cui è rivolto.

Il Codice, illustrando i modi di organizzazione dei servizi, le procedure e pratiche, costituisce un parametro di riferimento di qualità attraverso il quale sia possibile accreditare e valutare i sistemi in tutta l'Unione europea; facilitare le modalità di accesso per gli utenti; assicurare omogeneità nella qualità dei servizi; nonché

[35] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità, cit.*
[36] In questi termini COM (2018) 233 fin., relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato
unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, 1.
[37] Cfr. www.telehealthcode.eu .
[38] Cfr. Commissione europea https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/code-practice-sets-benchmark-telehealth-services

fornire riferimenti sulla formazione e sul grado di preparazione e competenze necessarie al personale[39].

Tale testo si prefigge di raggiungere gli obiettivi politici fissati dalla Commissione europea in materia di miglioramento della sicurezza dei cittadini, promozione della salute e riduzione delle disuguaglianze sanitarie, nonché creare e diffondere conoscenze in materia di salute[40]. La telemedicina, in quanto servizio sanitario, rientra nella tutela della salute che, ai sensi dell'art. 152 TUE, costituisce una componente della politica UE[41].

ha formattato: Non Evidenziato
ha formattato: Non Evidenziato
ha formattato: Non Evidenziato

In un report del 2010 l'OMS ha evidenziato come la telemedicina sia una scienza in continua espansione ed evoluzione. Ciò in quanto tale branca della medicina è atta ad integrare i nuovi progressi della tecnologia e deve rispondere e adattarsi alle mutevoli esigenze sanitarie, nonché ai diversi contesti sociali di applicazione[42]. Dalla prospettiva adottata dall'OMS si trae la conclusione secondo cui questo nuovo metodo di fare medicina non ha l'esclusivo e univoco proposito di ottimizzare ed efficientare trattamenti sanitari e sostituire le tecniche tradizionali, le quali si esplicano nella contestualità spaziale in cui versa il paziente e l'operatore sanitario[43], ma ha lo scopo di fornire al fruitore del servizio sanitario una maggiore prevenzione, nonché di agevolare l'uso o la consultazione degli strumenti sanitari considerati essenziali per le persone soggette a disabilità, particolari fragilità o anche nel caso in cui il fruitore viva in luoghi isolati o sia affetto da patologie croniche. Tali agevolazioni derivano dal fatto che gli strumenti tramite i quali si applica la telemedicina consentono al paziente di essere

[39] Cfr. Commissione europea, TeleSCoPE: Codice di buone pratiche per i servizi di telemedicina per l'Europa.
[40] Cfr. Commissione europea, TeleSCoPE: Codice di buone pratiche per i servizi di telemedicina per l'Europa.
[41] Per ciò che concerne le competenze dell'Unione europea in ambito di salute si v.: P. DE PASQUALE, *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19,* in *DPCE online,* 2020; P. ACCONCI, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova, 2011; F. BESTAGNO, *La tutela della salute tra competenze dell'Unione europea e degli Stati membri*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2, 2017, 317 ss.
[42] WHO (2010) Telemedicine: opportunities and developments in member states: report on the second global survey on ehealth. Global Observatory for eHealth series 2
[43] F. BURREI, M. GAMBELLA, A. SCARPA, *L'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina*, in *Giornale di clinica nefrologica e dialisi,* 2021

monitorato nel proprio domicilio senza la necessità di recarsi in ospedale o in altro luogo di cura[44].

La crescente esigenza di ricorrere a tali tipi di trattamento è emersa in tutta la sua drammaticità nel contesto emergenziale determinato dalla pandemia da Covid-19. Infatti, le esigenze del distanziamento sociale, volte a contenere la diffusione del virus, hanno richiesto l'utilizzo in maniera sempre più ingente delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per consentire l'interazione tra individui. Tali circostanze hanno condotto l'intera struttura sociale ad adattare i servizi alla persona a un nuovo paradigma di rapporti a distanza tra operatori, imprese, professionisti, utenti e pubbliche amministrazioni.

In tale contesto, l'ambito che ha reso necessario ricorrere a strumenti tecnologici e trovare degli adattamenti è stata la sanità, dovendo essa garantire continuità delle cure e servizi amministrativi di supporto[45].

Al fine di contrastare i disagi causati dalla pandemia, sin dall'inizio, il centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), proponeva un modello operativo atto alla realizzazione di una struttura di telemedicina di natura localizzata solo nei territori più colpiti e in via momentanea[46]. Tale mobilitazione ha comportato un susseguirsi di documenti di portata nazionale sull'argomento, il quale sino ad allora era disciplinato dalle linee guida del Ministero della Salute del 2014[47].

Di decisiva importanza in tutti gli ambiti di studio sono le definizioni attraverso le quali i soggetti che si interfacciano con un determinato settore concordano sul significato da dare ad un determinato termine[48]. Nel caso della telemedicina ci si

---

[44] C. GALLESE, *Intelligenza artificiale e telemedicina, cit.*

[45] M. CAMPAGNA, *Linee guida per la telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza covid-19,* in *corti supreme e salute,* 2020.

[46] G. GENSINI, P. BRAMANTI, G. DONIGAGLIA, *Cosa si intende per tele medicina, cit.*

[47] Ministero della Salute. Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali (2014). http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_ pubblicazioni_2129_allegato.pdf. G. GENSINI, P. BRAMANTI, G. DONIGAGLIA, *Cosa si intende per tele medicina, cit.*

[48] Sul tema delle definizioni e dei termini nel diritto si v.: P. CARNEVALE, *Diritto, normazione e ambiguità*, in *Diritto pubblico*, 2, maggio agosto, 2011, 353; R. GUASTINI, *IL diritto come linguaggio*, Torino, 2001; F. CORTESE, M, TOMASI, *Le definizioni nel diritto,* in *Quaderni della facoltà di giurisprudenza,* Trento, 2016.

confronta con molteplici strumenti e servizi tra loro radicalmente diversi, spesso riscontrandosi una tecnicità linguistica che può comportare una confusione nell'inquadramento e nello studio di tale branca, minando le esigenze di certezza particolarmente avvertite in materia. A tale scopo, l'Agenas[49] ha pubblicato una linea di indirizzo sui servizi di telemedicina a cui tutti gli operatori si dovranno adattare[50]. Le linee guida legano la terminologia non più alla singola specialità medica ma al servizio che viene offerto[51].

Per ciò che concerne la definizione nazionale di telemedicina, essa viene fornita nel 2012 da parte del Ministero della Salute[52], che la classifica come una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, la quale avviene tramite il ricorso a tecnologie innovative, con specifico riferimento alle *Information and Communication Technologies* (ICT), nel caso in cui il professionista della salute e il paziente o due professionisti non si ubichino nello stesso luogo. La tecnica della telemedicina si sostanzia nella trasmissione sicura di dati e informazioni di carattere medico, sotto forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, diagnosi e trattamento, con il successivo controllo del paziente interessato. Tali servizi devono essere assimilati a qualunque servizio sanitario sia diagnostico che terapeutico, secondo quanto già statuito dalla normativa del 2001[53], la quale aveva segnato un passaggio decisivo nell'evoluzione e nell'affermazione della telemedicina in Italia, equiparando le prestazioni di telemedicina ad ogni altro servizio sanitario e diagnostico-terapeutico all'interno del territorio dello Stato italiano[54]. Si precisa, dunque, che la telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nei rapporti medico-paziente, ma ha lo scopo di migliorare ed efficientare il trattamento. Tale atto deve soggiacere

[49] AGENAS, *Piattaforma di Telemedicina ae Ecosistema FSE.*
[50] M. BARTOLO, *Telemedicina: le parole sono importanti,* in Quotidiano sanità.
[51] M. BARTOLO, op. cit. p. 1.
[52] Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, p. 10.
[53] Ministero della Salute, 2012 Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina.
[54] D. MANTOAN, *Il futuro della governance in sanità: l'impatto del mondo.* Digitale, in *monitor.*

al medesimo regime in punto di diritti e obblighi che caratterizza gli altri atti sanitari[55].

Si precisa invece che non rientrano nella telemedicina quegli strumenti di *Information and Communication Technology* per il trattamento di informazioni o la condivisione on line di dati e informazioni come social *network*, forum, *newsgroup* o poste elettroniche.

I servizi di telemedicina possono essere suddivisi in tre macrocategorie: telemedicina specialistica, telesalute, teleassistenza.

Per "telemedicina specialistica" si intendono le varie modalità tramite le quali si forniscono servizi medici a distanza per una determinata disciplina medica. Tale modalità può essere posta in essere sia tra operatori che tra privati. Questa prestazione si può estrinsecare tramite varie modalità: televisita, nella quale il medico interagisce a distanza con il paziente in tempo reale o differito[56]; teleconsulto, vale a dire l'individuazione di una diagnosi o della scelta di una terapia in assenza di contestualità fisica del paziente, previo consulto tra medici basato sulle informazioni mediche legate alla presa in carico del soggetto; telecooperazione sanitaria, consistente nell'assistenza fornita da un medico ad un operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Esso si può estrinsecare anche in una consulenza fornita a coloro che prestano un soccorso d'urgenza[57].

Possono essere ricompresi nella Telemedicina Specialistica i servizi di Telemedicina del Territorio erogati dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS).

Per "telesalute" si intende l'assistenza primaria. Nello specifico si intendono quei servizi che collegano i pazienti, nello specifico cronici, con i medici per assisterli nella diagnosi, monitoraggio, gestione e responsabilizzazione degli stessi. Tale

[55] Ministero della Salute, 2012 Linee di indirizzo nazionali sulla telemedicina.
[56] Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, nel quale si specifica che: *«L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito»,* p. 11.
[57] Piano nazionale di ripresa e resilienza, linee di indirizzo per i Servizi di Telemedicina, allegato B.

strumento offre la possibilità di interpretare a distanza i dati necessari al telemonitoraggio di un paziente e alla presa in carico dello stesso[58]. I dati potranno essere raccolti o in modo automatizzato, o da parte del paziente, o da parte di un operatore sanitario. La telesalute si differenzia dal semplice telemonitoraggio in quanto nella prima pratica è riscontrabile un ruolo attivo del medico, tramite la presa in carico del paziente, e un ruolo attivo del paziente, tramite la auto-cura. La telesalute comprende in sé il telemonitoraggio, ma, oltre a ciò, lo scambio dei dati tra il paziente e la struttura recettiva non ha l'esclusivo fine dell'interpretazione degli stessi, ma soprattutto quello di supportare i programmi di gestione della terapia e migliorare l'informazione e formazione del paziente.

La teleassistenza è un sistema socioassistenziale funzionale alla presa in carico a domicilio di persone anziane o fragili, mediante il ricorso ad allarmi di attivazione di sistemi di emergenza e di chiamate di supporto da parte di un centro servizi[59]. Tale servizio ha il fine di garantire la continuità assistenziale, ed è caratterizzato da un contenuto avente valore non esclusivamente sanitario ma anche e soprattutto sociale.

Al fine di meglio descrivere un servizio di telemedicina pare opportuna un'analisi delle attribuzioni di caratteristiche e delle descrizioni del processo.

Caratteristica da analizzare è *in primis* la copertura territoriale, che può coincidere con ambiti aziendali, inter-aziendali o regionali[60].

In secondo luogo, l'ambito di comunità a cui il servizio di telemedicina è rivolto, potendo esso coincidere con pazienti a domicilio (come pazienti a rischio, cronici, pediatrici, anziani), pazienti presso strutture assistenziali dedicate, aereo naviganti, detenuti, militari, stadi, aeroporti.

---

[58] Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, che specifica che in prevalenza tale strumento viene utilizzato tra *"medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista"* p. 12.

[59] Piano nazionale di ripresa e resilienza, linee di indirizzo per i Servizi di Telemedicina, allegato B.

[60] Per completezza espositiva di riporta che l'atto del Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, individuano quali ambiti di copertura territoriale: aziendale, interaziendale, regionale, inter-regionale, nazionale, europeo, mondiale, altro.

Per ciò che concerne gli elementi che concorrono a descrivere il processo, essi sono: i luoghi di fruizione della prestazione in telemedicina dal punto di vista del paziente come il domicilio, strutture assistenziali ovvero residenze assistenziali dedicate[61]; i luoghi di erogazione della prestazione in telemedicina dal punto di vista del medico o dell'operatore sanitario, tra i quali figurano strutture di ricovero e cura, ambulatori territoriali o ambulatori specialistici[62]; la modalità temporale con cui la prestazione viene erogata, potendo la stessa essere in tempo reale, in differita o mista; la durata temporale della prestazione che potrà essere continuativa, occasionale o periodica; il rischio clinico a cui soggiace il paziente a seconda che versi in uno stato di emergenza, urgenza, controllo, acuto o cronico; i professionisti coinvolti presso il luogo di fruizione come il medico di medicina generale, i pediatri di libera scelta o il medico specialista[63]; altre figure coinvolte come i *care givers*; le patologie a cui il servizio è rivolto; i parametri di misura, i trattamenti effettuati sul paziente e le cure prescritte; nonché le modalità di trattamento eventualmente adottate dal SSR per il servizio di telemedicina, come i pacchetti di prestazioni o percorsi di cura, contratti di servizio a singola prestazione.

Ulteriore aspetto da prendere in considerazione al fine di una migliore comprensione di tale strumento è l'organizzazione della struttura.

Appare in primo luogo opportuno analizzare i soggetti che vengono coinvolti all'interno di tale atto sanitario, vale a dire gli utenti (i.e. coloro che fruiscono del servizio di telemedicina): i pazienti/*caregiver*, i quali fruiscono delle prestazioni di televisita o telesalute; il medico che opera in assenza del paziente tramite il

[61] Per completezza espositiva l'atto del Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, li individua oltre i due su riportati ambulatori territoriali, studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate, farmacie, strutture di ricovero e cura, mezzo di soccorso, altro.

[62] Per completezza espositiva l'atto del Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, li individua oltre quelli su riportati sono presenti gli Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate.

[63] Per completezza espositiva l'atto del Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, li individua oltre quelli su riportati anche nei professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica, professioni sti della riabilitazione, professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico assistenziale, professionisti sanitari della prevenzione, altro.

teleconsulto e il medico o altro operatore sanitario che operano in presenza del paziente nei casi di televisita, telecooperazione sanitaria. Tra gli utenti vi è un rapporto reciproco nell'ambito del quale il paziente trasmette le informazioni sanitarie e l'operatore sanitario o il medico gli inoltra gli esiti del servizio in forma di diagnosi o indirizzo terapeutico.

Secondo attore a venire in considerazione è rappresentato dai centri erogatori, i quali possono essere strutture del servizio sanitario nazionale, autorizzate o accreditate, pubbliche o private, ovvero operatori del SSN[64] come i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta o medici specialisti, i quali erogano prestazioni sanitarie attraverso reti di telecomunicazione. Il centro erogatore svolge il ruolo di ricevere le informazioni dall'utente e trasmette all'utente gli esiti della prestazione.

Terzo attore da considerare è il centro servizi. Esso è la struttura alla quale viene affidato il compito di gestire e mantenere il sistema informativo, tramite il quale il centro erogatore svolge la prestazione in telemedicina. Ulteriori compiti ad essa affidati sono l'installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti, nonché la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione, tra i quali sono riscontrabili i messaggi di allarme tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, la formazione di pazienti e familiari sull'uso degli strumenti[65]. Tale ultimo attore può anche mancare e, ove ciò accada, il ruolo di quest'ultimo sarà svolto dal centro erogatore secondo le modalità predefinite[66].

Al fine di erogare il servizio di telemedicina, oltre agli utenti, ulteriori elementi essenziali sono riscontrabili nelle componenti tecnologiche e nelle informazioni sanitarie. Le componenti tecniche sono suddivise in infrastrutture di telecomunicazione che svolgono una funzione essenziale nel servizio di

---

[64] Cfr. Ministero della Salute, *Punti di forza del Servizio Sanitario Nazionale,* in https://www.salute.gov.it/.

[65] Ministero della salute, telemedicina. Linee di indirizzo nazionale, il centro servizi è descritto in via esemplificativa come colui che *«gestisce le informazioni sanitarie generate dall'Utente che devono pervenire al Centro Erogatore della prestazione sanitaria, e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore all'Utente».*

[66] Cfr. Ministero della Salute, *Punti di forza del Servizio Sanitario Nazionale,* in https://www.salute.gov.it/.

telemedicina, per la trasmissione dei dati, delle comunicazioni tra utenti, centri di comunicazione, e l'eventuale centro servizio e interfaccia. Questi ultimi sono identificati in tutti i sistemi atti a garantire la connessione e l'accesso dell'utente, del centro erogatore e del centro di servizi alla rete di servizi di telemedicina, i quali consistono in apparati biomedici, *hardware* e *software*, che sono preposti all'elaborazione dei segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili, i quali devono essere idonei e compatibili con il servizio di telemedicina; applicazioni web, anch'esse accessibili attraverso apparecchiature mobili, per la trasmissione bidirezionale delle informazioni, nonché portali riservati al servizio. Per ciò che concerne le informazioni sanitarie e gli esiti del servizio essi possono essere di vario tipo: questi sono testi che solitamente accompagnano ogni tipo di dato sotto forma di storia clinica del paziente o dati anagrafici; immagini sia digitali che digitalizzate che sono essenziali nelle materie di radiografia, dermatologia, anatomia patologica; audio, consistenti in via esemplificativa nei suoni provenienti dagli stetoscopi; video, i quali possono presentarsi sotto forma di immagini da endoscopio o ecografia; in ultimo gli altri dati monodimensionali come segnali ECG o altri segnali provenienti dal monitoraggio di parametri fisiologici. Tali informazioni possono essere suddivise in due macrocategorie: quelle che variano con il tempo e quelle che non variano.

Questione di massimo rilievo per ciò che concerne le informazioni è la garanzia della qualità delle stesse, al fine di assicurare la qualità della prestazione erogata attraverso il servizio di telemedicina comparate con le prestazioni convenzionali.

La definizione che ad oggi viene usata nei testi normativi nazionali, ed in particolare quella recepita dalle linee guida in materia di telemedicina[67], è quella fornita dall'accordo Stato-Regioni del 2020[68], che vede in tale strumento un mezzo nuovo per la fornitura di servizi sanitari che garantisce al paziente la

[67] MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 21 settembre 2022 Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

[68] CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, *Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento recante "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina"*, 17 dicembre 2020.

relativa fruizione tramite gli strumenti dei dispositivi digitali, internet, e altri dei servizi sanitari senza la necessità di recarsi presso le strutture sanitarie[69]. Questo sistema permette un accesso sicuro alle cure attraverso lo scambio di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra i professionisti sanitari e i pazienti creando così servizi che, in casi ben individuati, riescano ad essere equivalenti a quelli tradizionali. Ciò che finora emerge dalle varie definizioni ritrovate all'interno dell'ordinamento giuridico che le accomuna è la dematerializzazione del rapporto medico-paziente, non svolgendosi quest'ultimo in un luogo fisico ma digitale, tramite l'utilizzo degli strumenti digitali[70].

Ciò che si deve evidenziare è che gli strumenti utilizzati al fine dell'erogazione della prestazione svolta in telemedicina, concernenti le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, non sono solo quelli comunemente impiegati nel trattamento, per lo scambio e la condivisione delle informazioni, dovendo essi rispondere a parametri ben precisi individuati a livello normativo ai fini del riconoscimento della qualifica di dispositivi medici[71].

Per chiarezza espositiva occorre, allora, analizzare cosa si intenda per dispositivo medico. La definizione ci è fornita dal Regolamento UE 2017/745, che lo identifica in «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più … destinazioni d'uso mediche specifiche »[72].

---

[69] CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO, *Accordo, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, cit.,* che letteralmente recita: «la telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, *softwar* e delle reti di telecomunicazione»

[70] Cfr. A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *Rass. it. sociologia*, 2018, *passim*; A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi;* MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit.,

[71] Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *"Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, in *bioetica.governo.it*, 2015, 3.

[72] Le destinazioni d'uso specifiche vengono così individuate dallo stesso regolamento: *«diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*

I dati ricevuti tramite l'utilizzo di tali dispositivi medici, frutto della comunicazione tra paziente e medico o tra medico e medico, confluiscono in un luogo fisico nel quale vengono processati dal soggetto ricevente. Tali luoghi si identificano con le strutture del sistema sanitario nazionale o strutture convenzionate e accreditate presso il SSN, ove vengono analizzati ed elaborati tali dati, al fine di poter fornire al paziente le prestazioni sanitarie a distanza.

Come anticipato, si riscontra come i soggetti prevalentemente coinvolti nelle cure a distanza siano due, il paziente, che invia i dati, e il medico, che elabora tali dati e li restituisce sotto forma di prestazione sanitaria (televisita, visita a distanza, intervento terapeutico, telemonitoraggio, o teleconsulto).

La seconda ipotesi di prestazioni di telemedicina vede quali soggetti coinvolti due operatori sanitari. In particolare, due medici si consultano a distanza al fine di affrontare in forma congiunta determinate situazioni o emergenze.

Similare e strettamente legata al teleconsulto è la telecooperazione, consistente nell'assistenza di un medico o di un operatore sanitario ad altro medico o operatore durante un atto sanitario.

Le diverse forme in cui la telemedicina può mostrarsi evidenziano come tale strumento sia utilizzabile per le più diverse esigenze diagnostiche e di cura.

---

studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. i considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto»; la definizione di dispositivo medico vien fornita anche da parte dell'ordinamento giuridico italiano con il Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici che così statuisce: *« dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi*».

Infatti, lo strumento della telemedicina è in grado di fornire prestazioni specialistiche ai pazienti, le quali sono elencate dalle linee guida del 2012. Si pensi, a tal proposito, alla teleradiologia e alla telecardiologia, la quale è oggetto di crescente interesse e innovazione. Essa consiste nella comunicazione digitale di tracciati elettrocardiografici, immagini e dati diagnostici ricavati dagli strumenti[73].

Ulteriore ambito di grande interesse è quello della telepatologia, la quale risulta di agevole fruizione in quanto, ad oggi, si ha la possibilità di trasmettere le immagini direttamente al microscopio[74]. Ulteriore strumento che appare di grande utilità pratica è la telechirurgia, la quale ha mostrato la sua rilevanza tramite l'uso di robot a distanza nelle zone di guerra consentendo ai chirurghi di operare a distanza in situazioni di estrema necessità[75]. «Volendo, quindi, tentare una definizione di telemedicina, possiamo dire che questa consiste nell'impiego di tecnologie e di metodi di diagnosi e di cura a distanza che, non identificandosi con il mezzo tecnologico in sé, si risolvono, in base ai parametri normativi vigenti in materia, in veri e propri "dispositivi medici", finalizzati alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e al monitoraggio di una determinata patologia o condizione clinica. Dotati di peculiari caratteristiche tecniche, questi sono in grado di rispondere alle esigenze diagnostiche e di cura in un luogo non fisico, ma de-territorializzato: telematico»[76].

2. La telemedicina quale strumento per la digitalizzazione della sanità italiana.

[73] Il MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, *cit.*
[74] A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.*
[75] Il MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, *cit*., 14, fornisce un'elencazione della forme di telemedicina specialistica: si va dalla telepatologia (Laboratorio biomedico e Anatomia patologica), alla teleradiologia, alla telecardiologia, alla telepneumologia, alla teledermatologia, alla teleoftalmologia, alla telepsichiatria/psicologia, alla teleneurologia, alla telechirurgia, alla teleemergenza, alla teleriabilitazione, alla telepediatria.
[76] Definizione presa da A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità,* cit.

Lo strumento della telemedicina[77] è funzionale a garantire l'accesso alla sanità in modo egualitario in situazioni nelle quali il territorio e la distanza si rivelino dei fattori critici[78]. Inoltre, esso riesce a snellire e a efficientare il SSN nonché rende maggiormente fruibile il godimento del diritto alla salute[79].

Il diritto alla salute è espressamente sancito e tutelato all'interno della Costituzione italiana, rinvenendo il proprio fondamento negli artt. 32, 2 e 3 Cost., che lo qualificano come diritto fondamentale dell'individuo[80]. Il bene salute è qualificabile come una situazione giuridica soggettiva e, come tale, l'ordinamento giuridico deve garantirne il rispetto e l'eliminazione di ogni ostacolo che ne possa limitare il godimento.

Appare importante sottolineare come la salute non viene definita in negativo quale mera assenza di malattie, ma in positivo come stato di benessere fisico, mentale e

[77] G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022, 231-270. Disponibile in: *http://www.osservatoriosullefonti.it.*

[78] A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., 1387 e ss.; ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS), *Telemedicine. Opportunities and developments in member states*. *Report on the Second Global Survey on e-Health, cit.,* 2010.

[79] Sulla salute in generale ex multis si indicano: C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Raccolta di scritti*, III, *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972, 13; G. ALPA, *Diritto alla salute*, Milano, 1976; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc*., 1980, 769 ss.; ID., *Salute* – I. *Diritto alla salute – dir. Cost.,* in *Enc. giur., XXVII,* Roma, 1991, 1; C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991, 5 e ss.; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto pubbl.*, XIII, Torino, 1997, 513 ss.; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute,* Padova, 1998; R. BALDUZZI, *Trent'anni di Servizio anitario nazionale. Un confronto interdisciplinare,* in *il Mulino,* 2010.

[80] C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, cit., 15 e ss.; il quale sottolinea che nell'ambito del diritto alla salute si debbano prendere in considerazione anche gli artt. 35, 36 e 37 Cost. in quanto atti a garantire la salute psico-fisica dell'lavoratore.

sociale[81]. Inoltre, la salute è qualificabile come diritto di libertà individuale[82] volto a garantire e sviluppare la dignità umana e sciale delle persone[83]. Il diritto alla salute trasversalmente tutela vari aspetti della sfera del cittadino. Oltre a quelli già menzionati, tale diritto svolge una funzione di tutela della dignità umana la cui violazione porta con sé la violazione della persona. Inoltre, esso è funzionale alla tutela della dignità sociale, rispetto alla quale lo Stato ha il dovere di rimuovere gli ostacoli che ne impediscono il pieno godimento, dovendo fornire gli strumenti e i mezzi idonei a garantire la salute psico-fisica della popolazione tramite la predisposizione di strumenti e mezzi accessibili a tutti.

La definizione e il contenuto odierno del diritto alla salute si è formato e ampliato progressivamente grazie soprattutto all'intervento della Corte costituzionale che, nella pronuncia n. 88 del 1997, attribuiva a tale diritto una qualifica di posizione soggettiva direttamente tutelabile non solo quale diritto collettivo ma anche quale diritto fondamentale e assoluto del singolo individuo[84].

L'impostazione della Corte è recepita dalla stessa normativa di istituzione del Servizio sanitario nazionale, la quale statuisce che il diritto alla salute riveste tutela di due dimensioni, una collettiva e una individuale, ambedue tutelate dal Servizio sanitario nazionale. Quest'ultimo deve, nello svolgimento delle proprie

---

[81] Cfr. *Preambolo* della *Costituzione* dell'Organizzazione mondiale della Sanità, 22 luglio 1946: *«La sanità è uno stato di completa benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un'assenza di malattia o d'infermità. Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale»; art. 25 della Dichiarazione universale dei diritti umani, Assemblea generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948: «Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; ed ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà».*

[82] Garantita dall'art. 32, co. II, Cost. *«nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizioni di legge».*

[83] Come evidenziato dalle II parte, del II co. dell'art. 32: *«La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».*

[84] Corte cost., 26 luglio 1979, n. 88, in *Giur. it*., 1980, I, 1, 9. Sulla portata degli atti normativi europei nei singoli stati si v.: L'efficacia diretta del diritto dell'Unione europea, in EUR-Lex: F. POLITI, *Diritto pubblico,* in *Giappichelli,* Torino, 2022; F. POLITI, *Diritto costituzionale dell'Unione Europe,* in *Giappichelli,* Torino, 2021; F. POLITI, *Temini di diritto dell'Unione europea,* in, *Giappichelli,* Torino 2019.

funzioni, tutelare la libertà psichica e fisica nel rispetto della dignità e libertà della persona umana (periodo da rivedere)[85]. La rilevanza collettiva del diritto è connaturata al vivere sociale, in quanto la salute della popolazione consente lo svolgimento da parte dei cittadini della vita civile, sociale ed economica[86].

La definizione di tale diritto ha subito un'evoluzione continua attraverso la lettura che se ne è data all'interno della società, partendosi da una definizione che lo qualificava come vicenda di mero ordine pubblico, successivamente come diritto sociale, sino ad arrivare alla visione attualmente dominante, che vi ravvisa un diritto soggettivo e valore fondamentale della persona[87].

La definizione che ne ricaviamo oggi, in quella lettura in positivo, come il raggiungimento della migliore condizione di vita e salute a livello psico fisico, è il frutto della visione post-bellica, successiva alla Seconda guerra mondiale, sviluppatasi in una società che aspirava a raggiungere tramite il progresso e la tutela dei diritti un sempre più elevato grado di benessere psicofisico[88]. Come si è già accennato in precedenza, tale definizione viene accolta da parte della Corte costituzionale, che legge il diritto alla salute come avente il fine ultimo di garantire all'uomo, a prescindere dal proprio status di vita, non solo l'assenza di malattie, bensì anche il benessere fisico, mentale e sociale, trattandosi di un diritto che non è unitario ma caratterizzato da una pluralità di situazioni giuridiche[89]. Una concezione così ampia di salute porta con sé un allargamento degli ambiti di tutela dell'individuo al fine della tutela del benessere psico-fisico, includendo in maniera trasversale quasi tutti gli ambiti di vita di un soggetto, quali il diritto ad un

[85] Legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale», «Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini». M. PASQUINI – D. PASQUINI PERUZZI, *Il Servizio Sanitario Nazionale – Profili funzionali e strutturali*, Napoli, 1979.
[86] Cfr. *Ordinamento giuridico e realtà sociale,* Giappichelli, Torino, 4 s.s.
[87] R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, *cit*., 513 ss.
[88] Così come anche definito dall'OMS definizione riportata in nota 73; G. BOBBIO, M. MORINO, *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010, 24 e ss.
[89] Cfr. M. LUCIANI, *Salute* – I. *Diritto alla salute – dir. Cost.,* cit., 1 e ss..

ambiente salubre, la sicurezza sui luoghi di lavoro, alla giusta retribuzione e al riposo, all' assistenza sanitaria[90]. In particolare, quest'ultima richiede un'attività del legislatore e dell'amministrazione al fine della sua piena garanzia[91].

L'aspetto dell'assistenza è di particolare interesse nella telemedicina, in quanto coinvolge direttamente l'ambito della medicina a distanza, la cui attuazione necessita della creazione di un'infrastruttura in grado di mettere in contatto il medico con il paziente nonché i medici tra di loro e le strutture sanitarie tramite le unità remote[92]. Infatti, la struttura, ossia la rete, appare essenziale ai fini dell'erogazione materiale del servizio, non risultando essa meramente accessoria rispetto alla prestazione sanitaria, bensì costituendo vero e proprio dispositivo medico che consente la possibilità di operare a distanza.

Inoltre, l'infrastruttura e l'intera rete non possono prescindere dalla banda larga, risultando quest'ultima essenziale ai fini dell'universalità dell'servizio, che si compone di un insieme di prestazioni minime, che prescindono dall'ubicazione geografica, e che devono risultare accessibili a tutti[93]. Da tale assetto normativo si ricava che i requisiti necessari affinché la telemedicina assuma la veste di servizio universale sono tre: essere costituito da servizi, seppur minimi, di qualità accettabile; in secondo luogo, deve essere in grado di funzionare

[90] F. G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute,* Giappichelli, Torino, 1 s.s.; FERRARA, *Salute (diritto alla),* in digesto pubblico, XIII, Torino, 1997, 531 s.s.

[91] In tema di art. 32 Costituzione cfr.: F. POLITI, *Diritto pubblico,* in *Giappichelli,* Torino, 2022; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale,* in *Giappicelli.*

[92] Sui vantaggi che la tecnologia può apportare alla salute cfr. A. E. TOZZI, *Il connubio tra telemedicina e intelligenza artificiale per un salto di qualità nelle cure*, in Riv. *Monitor*, n. 46, Dicembre 2021, 39-42; G. COMANDÉ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 2019, 175 ss.

[93] Direttiva 97/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 giugno 1997 sull'interconnessione nel settore delle telecomunicazioni e finalizzata a garantire il servizio universale e l'interoperabilità attraverso l'applicazione dei principi di fornitura di una rete aperta; e successive modifiche, direttiva n. 2002/22/CE del 7 marzo 2002, tale normativa è stata recepita a livello nazionale con il DECRETO LEGISLATIVO 1° agosto 2003, n. 259 Codice delle comunicazioni elettroniche, il quale nell'art. 94 così statuisce: *«Su tutto il territorio nazionale i consumatori hanno diritto ad accedere a un prezzo accessibile, tenuto conto delle specifiche circostanze nazionali, a un adeguato servizio di accesso a internet a banda larga e a servizi di comunicazione vocale, che siano disponibili, al livello qualitativo specificato, ivi inclusa la connessione sottostante, in postazione fissa, da parte di almeno un operatore. Il Ministero e l'Autorità, nell'ambito delle rispettive competenze, vigilano sull'applicazione del presente comma».*

indipendentemente dall'area geografica in cui si trova il soggetto usufruitore; in terzo luogo, il prezzo deve essere accessibile per evitare possibili discriminazioni dovute alle condizioni socio-economiche[94].

In Italia, le misure di *e-Health*[95] sono state sviluppate quale strumento di digitalizzazione, e conseguente trasformazione, della sanità. A partire dal 2008, esse sono diventate un abituale strumento a disposizione di pazienti e cittadini al fine del miglioramento dell'assistenza del sistema sanitario[96]. L'esigenza nazionale di formare sistemi integrati in rete è frutto di necessità attinenti al territorio, quali, in primo luogo, l'invecchiamento crescente della popolazione, che modifica totalmente il panorama sociodemografico, imponendo un'assistenza territoriale di base. Esse, se innestate con le nuove tecnologie, portano ad una gestione maggiormente efficiente delle risorse.

In secondo luogo, l'applicazione degli strumenti della sanità elettronica consente un miglioramento dei servizi sanitari attraverso il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza; il miglioramento dei tempi e dei modi nella prevenzione attiva tramite la possibilità di monitorare e calcolare in tempo reale il rischio clinico; il calcolo preciso delle risorse occorrenti alle procedure a livello terapeutico e diagnostico in rapporto alle risorse; il monitoraggio delle prestazioni sanitarie e quindi il controllo sulle spese; l'integrazione di forme di assistenza sanitaria con quelle si assistenza sociale; essa consente, infine, tramite la crescente capacità di interoperabilità, di scambiare e consolidare le esperienze riuscendo a produrre prestazioni di eccellenza.

Al fine del raggiungimento di tali obiettivi risulta essenziale l'intera *e-Health,* la quale trova uno dei supporti più importanti nei Fascicoli sanitari elettronici (FSE), che permettono una visione completa della situazione clinica del paziente

[94] A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità, cit.*
[95] A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385 ss.; D.U. GALETTA, *Algoritmi, procedimento amministrativo e garanzie: brevi riflessioni, anche alla luce degli ultimi arresti giurisprudenziali in materia*, in AA.VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. III, Napoli, 2020, 2265 ss.
[96] MINISTERO DELLA SANITÀ, *The National eHealth Information Strategy National context, state of implementation and best practices*, Roma, 2011.

ottimizzando il percorso d'assistenza. Esso prende le mosse dal primo accesso ai servizi sanitari, e successivamente viene ulteriormente alimentato con tutte le informazioni sanitarie concernenti l'interessato tramite l'immissione di tali dati da parte dei medici e dei pediatri e dei precedenti assistenziali e ambulatoriali. In tali operazioni, questi ultimi sono facilitati dalla dematerializzazione dei documenti, che conduce a una dematerializzazione della storia clinica del paziente.

Ulteriore aspetto centrale nella materia dell'*e-Health* è indubbiamente la telemedicina, la quale viene vista da parte del Governo come quello strumento in grado di ridurre drasticamente l'accesso fisico alle strutture sanitarie così creando una modificazione dell'assetto strutturale del SSN.

La facilitazione nella gestione degli accessi, inoltre, sarebbe il frutto, in primo luogo, della creazione di Centri unici di prenotazione, che garantiscono la possibilità di prenotare le prestazioni su tutto il territorio nazionale; in secondo luogo, delle prescrizioni elettroniche e dei certificati di malattia, che consentono la loro formazione e trasmissione telematica sul FSE, dove si concentrano e vengono conservate tutte le informazioni mediche concernenti il paziente.

Ulteriore tappa nel cammino nazionale verso la telemedicina è segnata dall'adozione, nel 2012, delle Linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina[97].

Il testo evidenzia le strategie da seguire al fine dell'attuazione degli obiettivi che lo strumento persegue quali la prevenzione secondaria, concernente persone a rischio o già affette da patologie, che consentono le conduzione di vite ordinarie attraverso constanti monitoraggi, i quali potranno essere svolti tranquillamente a distanza grazie a tali strumenti[98]; diagnosi, che mirano a muovere le informazioni anziché il paziente[99]; cura, attraverso la quale si mira a operare scelte terapeutiche

[97] MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit.; G. LOFARO, *Piattaforma di Telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico: il raccordo dei flussi informativi per i servizi sanitari digitali alla luce delle nuove linee guida*, in <http://*amministrativ@mente*>; ID., *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione della piattaforma*, in <http://*osservatoriosullefonti.it*>, 2022.

[98] Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit, il quale riporta quale esempio i diabetici.

[99] Si deve sottolineare come sia difficile riuscire a svolgere una intera diagnosi in telemedicina a tal proposito il MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit.,

e valutare l'andamento prognostico dei pazienti per i quali si sia già proceduto alla diagnosi[100]; riabilitazione, consistente nell'erogazione presso il domicilio o altre strutture assistenziali a soggetti a cui viene prescritto un percorso riabilitativo; monitoraggio, consistente nella gestione nel tempo dei parametri vitali tramite lo scambio di dati tra il paziente in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei parametri inviati.

Più nello specifico, le linee guida stabiliscono una classificazione dei servizi di telemedicina suddividendoli in macrocategorie. Ciò risulta essenziale ai fini della successiva caratterizzazione e descrizione del servizio, sulla base dei criteri indicati dalle categorie che compongono la telemedicina.

Le macrocategorie sono tre: la prima è la telemedicina specialistica, che concerne le modalità attraverso le quali viene fornito un servizio medico a distanza nell'ambito di una determinata categoria medica, a prescindere dalla circostanza che esso avvenga tra medico e paziente o tra medico e altro operatore sanitario[101].

La seconda consiste nella telesalute, concernente in via prevalente l'assistenza primaria, così da permettere ai medici di interpretare a distanza i dati ricevuti da

---

così si esprime: *«Un iter diagnostico completo è difficilmente eseguibile attraverso l'uso esclusivo di strumenti di Telemedicina, ma la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente».*

[100] Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., che a titolo di esempio porta: *«… i servizi di Teledialisi o della possibilità di interventi chirurgici a distanza».*

[101] Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., il quale sottolinea come a seconda della relazione intercorrente tra i soggetti la telemedicina può svolgersi nelle seguenti modalità: *«Televisita La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito. Teleconsulto Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente. Telecooperazione sanitaria La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza. Possono essere ricompresi nella Telemedicina Specialistica i Servizi di Telemedicina del Territorio erogati dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS)».*

pazienti cronici. Il terzo consiste nella teleassistenza, atta alla presa in carico di persone anziane o fragili a domicilio tramite allarmi, servizi di emergenza, chiamate di supporto[102].

Alla luce di tali macro categorie le linee guida hanno formulato un insieme di caratteri che meglio riescono a descrivere un servizio di telemedicina e a caratterizzarlo, concernenti: la copertura territoriale che il servizio riveste, che va da quello più piccolo aziendale sino a quello globale; l'ambito di comunità cui sono rivolti, cittadini a domicilio, cittadini presso strutture assistenziali dedicate, detenuti, militari, ecc.; il luogo di fruizione della prestazione, a seconda che avvenga nel domicilio, struttura assistenziale dedicata, ambulatorio territoriale, ecc.; la modalità in tempo reale o differito; la durata continuativa o periodica; il rischio clinico in funzione della patologia (emergenza, urgenza, controllo); i professionisti coinvolti presso il luogo di fruizione, a seconda che sia un medico di medicina generale, uno specialista, ecc.; i professionisti erogatori e gli altri professionisti coinvolti.

Data la complessità della struttura e dei rapporti che intercorrono tra i vari soggetti coinvolti in una prestazione sanitaria in telemedicina occorre necessariamente ben strutturare e organizzare tali servizi, individuando le componenti tecnologiche più adeguate; nonché svolgere un'adeguata campagna di informazione per i pazienti e aggiornare la formazione degli operatori che gli utilizzano.

Momento propulsivo nello studio e nell'utilizzo di tale strumento è indubbiamente la pandemia da Covid-19[103]. Tale metodologia di cura, la quale si attua attraverso

---

[102] Importante sottolineare come tale servizio non venga disciplinato dal MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit, inquanto: *«La Teleassistenza ha un contenuto prevalentemente sociale, con confini sfumati verso quello sanitario, con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale. Non rivolgendosi all'ambito sanitario, ma a quello socio-assistenziale, non sarà oggetto di queste Linee di Indirizzo».*

[103] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 2020, 15 ss. il quale ha sottolineato i le problematiche causa da tale emergenza non solo sotto il profilo prettamente pandemico ma anche di tutti i soggetti a rischi il cui pericolo di essere compromessi è stato fortemente accresciuti dal covid-19, così si esprime:*« Le persone affette da patologie non-Covid costituiscono un gruppo variegato, in cui la vulnerabilità ha peso diverso a seconda della gravità della malattia, e che comprende, tra gli altri, pazienti affetti da malattie rare, da patologie cardiovascolari e neurologiche, pazienti oncologici*

le tecnologie dell'informazione e comunicazione, comporta un fondamentale cambiamento rispetto ai metodi tradizionale di erogazione delle prestazioni sanitarie portando ad un'interazione medico-paziente e tra medici radicalmente diversa.

Come anticipato, la telemedicina fa la sua comparsa nella letteratura scientifica negli anni '70[104], a partire dai quali è interessata da cambiamenti per effetto degli impulsi legislativi, prima tra tutti la comunicazione della Commissione europea del 2008.

La pandemia ha portato alla luce l'esigenza di modificare i rapporti interpersonali sotto la spinta del distanziamento sociale per evitare il rischio di contagio così conducendo all'uso delle ICT per creare un diverso modo di interazione. Tale cambiamento ha coinvolto molteplici campi, da quello amministrativo a quelli imprenditoriale e professionale, nonché, soprattutto, quello sanitario.

Per ciò che concerne strettamente l'ambito della salute, l'emergenza ha evidenziato due esigenze: da un lato quella di fronteggiare le esigenze sorte dal contagio di persone obbligate a restare in casa per via della quarantena perché in isolamento fiduciario; dall'altro lato quella di mantenere attive le prestazioni ordinarie per quei soggetti che versano in situazioni patologiche o di fragilità che necessitano di cure e assistenza costanti, comportando l'esigenza sempre

---

e onco-ematologici, immunodepressi, malati definiti in generale "cronici". Per tutti, il diritto alla cura incontra nell'emergenza non poche difficoltà. Alcune appaiono oggettive, come la ristrutturazione dei reparti ospedalieri attuata per far spazio alle strutture dedicate al COVID, e la connessa necessità di concentrare in tali strutture il personale medico di altre unità specialistiche. Altre sono soggettive. Questi pazienti, infatti, si trovano di fronte a due paure: per un verso, quella causata dal maggior rischio di contagio, che li tiene lontani dagli ospedali, per altro verso quella connessa ad un possibile aggravarsi della patologia, per via dei mancati controlli. Spesso la prima, amplificata dall'emotività con cui l'emergenza è presentata dai media, prevale sull'altra, la paura di sempre. Da qui la diminuzione, da più parti segnalata, del ricorso all'assistenza ospedaliera sia da parte di malati cronici che da parte dei pazienti in crisi acuta, con ricadute gravi in termini di rischi per la salute e per la vita. In questo senso può essere di aiuto l'attivazione di servizi assistenziali di telemedicina, che consente di contemperare i due obbiettivi posti in antitesi dall'emergenza Covid, contribuendo a combattere quel senso di sfiducia e di abbandono, che può portare non solo a rinviare controlli o interventi necessari, ma anche a interrompere terapie già stabilite e praticabili».

[104] K. BIRD, *Telemedicine; concept and practice*, Springfield, 1975, che la definisce come *«la pratica della medicina senza l'usuale confronto fisico tra medico e paziente, utilizzando un sistema di comunicazione interattivo multimediale».*

crescente di utilizzare le prestazioni sanitarie a distanza erogate tramite le ICT che garantiscono una maggiore efficacia delle operativa rispetto alle tecnologie precedenti[105]. La peculiare situazione determinata dai momenti maggiormente complessi della pandemia ha portato a un dirottamento delle risorse dalle prestazioni ordinarie a quelle legate al contrasto della pandemia e della sua diffusione. Questo ha accentuato maggiormente le carenze insite all'interno del nostro sistema sanitario comportando quella che è definibile come un'emergenza nell'emergenza[106].

Tale fatto è stato illustrato anche dal rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici del 2022, che sottolinea come siano riscontrabili forti ritardi nelle tempistiche relative a screening, diagnosi, nuovi trattamenti, ricoveri oncologici ed oncoematologici e interventi chirurgici[107], così mostrando la crisi che a oggi vive il Sistema sanitario nazionale.

Tale drammatica situazione ha posto in evidenza la possibilità che la pandemia costituisca la base per una possibile riorganizzazione del SSN volta a migliorare lo standard di cure offerto ai pazienti[108]. La crisi, infatti, ha portato alla consapevolezza che il sistema sanitario nazionale ha bisogno di un ripensamento complessivo della propria organizzazione e funzionamento che consenta di affrontare non solo problemi contingenti, ma anche quelli sistematici e strutturali[109]. Uno dei maggiori ausili per fronteggiare l'emergenza pandemica è indubbiamente costituito dalle prestazioni a distanza. Queste ultime, anche se

---

[105] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19, cit.* 2.
[106] Cfr. A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.*
[107] L. PINTO, I. CECCHINI, C. MIRRI, M. ASSANTI, *Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemica e il nuovo Piano Oncologico Italiano*, in 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, in *quotidianosanità.it*, I Quaderni, 2022, 26.
[108] V. DONATO, M. VENEZIA, S. CINIERI, *Telemedicina: le potenzialità nella medicina territoriale per i pazienti affetti da cancro,* in 14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici, *cit*., 64.
[109] C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto,* in L. BUSATTA, M. TOMASI (a cura di), *Un diritto per la pandemia*, Special Issue 1, 20, 2020; ID., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto*, 3, 2014, 127 ss.; ID., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto,* 1, 2014, 161 ss.. G. EYSENNBACH, *What Is E-health*, in *Journal of Medical Internet Research*, 3, 2001.

ancora non hanno raggiunto un compiuto sviluppo, consentono non solo prestazioni sanitarie, ma anche un ripensamento dei supporti amministrativi alle attività di cure e assistenza.

La pandemia ha mostrato come sia essenziale modificare dalle sue fondamenta l'assetto del sistema sanitario, non solo per riuscire in un futuro ad affrontare eventuali nuove emergenze ma anche per migliorare ed efficientare l'intero sistema. A tale fine, uno degli strumenti maggiormente idonei appare la telemedicina, nascente dall'incontro delle branche della telematica e della medicina, che consente di modificare le modalità di intervento sanitario e di fronteggiare i bisogni cui i mezzi ordinari non riescono a sopperire da un punto di vista dell'efficienza, specificamente laddove il medico e il paziente siano distanti[110].

Tanto che, come sopra riportato, l'OMS considera quale fine principale della telemedicina quello di riuscire a fornire le prestazioni sanitarie in situazioni in cui la lontananza tra medico e paziente sia il fattore critico[111].

Ad oggi abbiamo un ulteriore testo normativo che prende in considerazione la disciplina della telemedicina, emanato il 21 dicembre 2022 in attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), missione 6 [112]. Queste nuove linee guida hanno l'obiettivo di garantire l'efficientamento e l'omogenizzazione del servizio. In particolare, la missione 6 prende le mosse dall'esigenza di elidere il divario territoriale e integrare i servizi sanitari nei diversi ambiti assistenziali. Nello

[110] Cfr. A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità, cit.*

[111] l'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS), *Telemedicine. Opportunities and developments in member states*. *Report on the Second Global Survey on e-Health*, Ginevra, 2010 che ne dà tale definizione: *«L'erogazione di servizi sanitari, dove la distanza è un fattore critico, da parte di tutti gli operatori sanitari che utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per lo scambio di informazioni valide per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie e lesioni, la ricerca e la valutazione e per la continua educazione degli operatori sanitari, tutto nell'interesse di promuovere la salute degli individui e delle loro comunità».*

[112] Decreto 21 settembre 2022, recante *«Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio».* Il decreto è stato adottato dal Ministro della salute di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, in attuazione dell'art. 12, comma 15-*undecies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese».

specifico si ritiene che gli strumenti costituiti dalle reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina, volte all'assistenza sanitaria territoriale, possano potenziare il SSN allineando i servizi ai bisogni dalla popolazione, omogeneizzando i servizi, riuscendo inoltre a sviluppare sistemi avanzati a sostegno dell'assistenza domiciliare[113]. L'obiettivo finale è quello di fare della casa il primo luogo di cura nonché luogo di monitoraggio e controllo dei pazienti cronici.

Indubbiamente, i cambiamenti determinati dalla telemedicina comportano l'obbligo di ripensare l'organizzazione e la struttura del Servizio sanitario nazionale e dell'assistenza sanitaria, in quanto essi hanno una forte incidenza sull'ambito dell'amministrazione digitale[114].

La telemedicina in generale svolge una funzione fondamentale per il supporto ai soggetti fragili o anziani o affetti da patologie croniche[115] in quanto le cure a distanza possono evitargli spostamenti continui e ricoveri in ospedale. Fondamentale per la formazione di un'adeguata rete di assistenza di telemedicina appare l'analisi della comunità di riferimento, così da riuscire a sviluppare un adeguato ambito di copertura territoriale.

Il sistema deve in primo luogo prendere a riferimento l'ambito territoriale di copertura che il servizio intende fornire, partendo dalla dimensione più ristretta di copertura a livello aziendale, e successivamente espandendosi sino a livelli regionali, nazionali, europei e mondiali. Inoltre, nei singoli ambiti territoriali si dovrà individuare i soggetti a cui il servizio fa riferimento, restringendo il campo

[113] Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 21 settembre 2022 Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio.

[114] A. G. OROFINO, *L'informatizzazione dell'attività amministrativa nella giurisprudenza e nella prassi*, in *Giornale dir. amm.*, 2004, 1371 ss.; A. NARDONE, M. TRIASSI, *Profili organizzativi e giuridici della telemedicina nel quadro delle risorse tecnologiche in sanità*, in *Sanità pubblica*, 2003, 27 ss.; G. DUNI, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica*, Milano, 2008; C. RABBITO, *Sanità elettronica e diritto. Problemi e prospettive*, *cit.*, *passim.*

[115] Cfr. G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart thechnologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale,* in *dirittifondamentali.it*

di applicazione a settori particolari come cittadini a domicilio, militari, carcerati o altre eventuali gruppi di soggetti[116].

Inoltre, tra le innovazioni che tale materia apporta al sistema, sicuramente compare la nascita di nuove figure specializzate. Ciò in quanto si avrà un cambiamento nelle forme di intervento diagnostico, terapeutico e assistenziale, che dovranno colmare i ruoli, le competenze e le responsabilità disegnate da parte del Servizio sanitario nazionale.

Tale cambiamento nelle specializzazioni e nelle formazioni non si riverbererà solo sui medici ma anche sulle figure che dovranno intervenire in tali tipi di trattamenti, non necessariamente in ambito sanitario, quali gli esperti in sistemi informatici che siano anche dispositivi medici, nonché gli specialisti della sicurezza dei dati e della *privacy*. Un ruolo centrale sarà svolto anche dagli esperti dell'area giuridica, i quali saranno chiamati a disegnare i profili della nuova responsabilità dovuta all'atto sanitario informatico.

Per ciò che concerne più prettamente l'organizzazione amministrativa a livello strategico ministeriale per la gestione del sistema sanitario è necessario individuare i campi di maggiore efficienza dello strumento della telemedicina, in base anche al territorio di applicazione, nonché le tipologie di prestazioni sanitarie che possono essere svolte tramite i mezzi telematici, rispetto a quelle considerate necessarie dal territorio, al fine di integrare le prestazioni tradizionali con le prestazioni in telemedicina[117].

Ulteriore aspetto che indubbiamente incide con forza sulla riorganizzazione del sistema sanitario è la volontà politica, riscontrabile nelle linee guida, di spostare il centro di assistenza dall'ospedale al territorio, individuando la telemedicina come strumento chiave per il raggiungimento di tale obiettivo. In tal modo, si può riuscire infine a curare il paziente direttamente dalla propria abitazione, garantendo anche un costante monitoraggio a pazienti patologici.

---

[116] Cfr. Linee di indirizzo nazionale sulla Telemedicina del 10 luglio 2012.
[117] Cfr. A. ZANUTTO, *Innovazione tecnologica e apprendimento organizzativo. La telemedicina e il sapere medico*, Milano, 2008.

Infine, tre aspetti essenziali ai fini di un adeguato funzionamento dello strumento sono l'individuazione dei luoghi di fruizione dell'assistenza in telemedicina da parte dell'utente, che potrebbero individuarsi in domicilio, strutture assistenziali e ambulatori automedici; l'identificazione dei luoghi di erogazione delle prestazioni sanitarie, quali strutture di ricovero, ambulatori territoriali e studi medici. Infine, come in parte anticipato, risulta essenziale l'individuazione dei soggetti qualificati, medici e non solo, all'erogazione della prestazione sanitaria, i quali rivestiranno ruoli specializzati nell'erogazione dei servizi di telemedicina.
Oltre a tali aspetti, centrale importanza riveste la componente tecnologica, in quanto deve essere garantito l'accesso all'utente al centro erogatore della prestazione e al centro dei servizi di telemedicina[118].
Ulteriore aspetto essenziale che si deve valutare al fine di fornire il servizio sarà la possibilità della presa in carico del paziente, la c.d. eleggibilità, la quale consiste nella valutazione del possesso da parte del privato di tutti gli strumenti idonei all'erogazione del servizio sia dal punto di vista clinico che dal punto di vista delle dotazioni e delle capacità dello stesso di ricevere tale tipo di prestazione[119]. La sua eleggibilità o meno sarà determinata caso per caso da parte del medico che deve prenderlo in carico. La scelta della modalità di cura sarà insindacabile, ed essa terrà conto della condizione complessive clinico-sociali del paziente, incentrandosi sulle dotazioni tecnologiche a disposizione, la capacità

[118] MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali,* il quali fornisce una definizione di interfaccia dicendo che *«Si intendono tutti i sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso dell'Utente, del Centro Erogatore e del Centro Servizi alla rete di servizi di Telemedicina: – apparati biomedicali, sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi all'Utente, idonei e compatibili con i servizi di Telemedicina (dispositivi medici); – applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie; – portali dedicati riservati allo scopo».*
[119] Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio n. 256 del 02-11-2022, il quale così statuisce sull'eleggibilità del paziente nell'allegato A: *«Affinché un assistito possa usufruire dei servizi di telemedicina implementati a livello regionale, quest'ultimo deve risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un caregiver, qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina. Infatti, essendo la telemedicina un servizio da Remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi è necessario valutare se l'assistito è «arruolabile» per questa tipologia di prestazioni».*

nell'utilizzarle nonché delle possibilità di disporre di appositi *kit* per la telemedicina[120]. Oltre a ciò, strumento essenziale sarà la creazione di un sistema interoperabile, spettando così alle infrastrutture regionali l'integrazione dei loro sistemi con i servizi abilitanti presenti nelle infrastrutture nazionali di telemedicina, così da riuscire a condividere in modo sicuro e celere tutte le informazioni essenziali in maniera standardizzata[121].

L'aspetto dell'interoperabilità dei sistemi è quello che più di tutti stravolge l'organizzazione del sistema sanitario, in quanto permette la creazione di un sistema in grado di modificare il luogo di lavoro, consentendo a tutti i prestatori di servizi sanitari abilitati in Europa di comunicare e accedere ai dati sanitari digitali. Così l'interoperabilità assume la veste di attore principale della creazione e del buon funzionamento delle prestazioni sanitarie a distanza. Essa determina infatti la capacità di omogeneizzare i componenti e i servizi, nonché di elaborare piattaforme comuni tramite cui si istaurino meccanismi di cooperazione tra professionisti e operatori sanitari e delle tecniche di cura, al fine del miglior trattamento possibile del paziente.

In questo quadro, obiettivo fondamentale dell'amministrazione e del legislatore è il contrasto alla *digital divide* (o divario digitale), consistente in quella fascia di popolazione che, per motivi esogeni, individuabili nelle ragioni economiche, culturali, sociali, non riesce ad utilizzare in maniera efficiente gli strumenti informatici. Tale fenomeno risulta di particolare rilevanza nei rapporti che

---

[120] Decreto 21 settembre 2022, recante «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio»: *«L'eleggibilità clinica è a giudizio insindacabile del medico, che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente i servizi di telemedicina (ad esempio, una visita di controllo in modalità televisita). Saranno, inoltre, valutate sia l'idoneità che la dotazione tecnologica di cui il paziente dispone (es. smartphone con caratteristiche adeguate all'istallazione di specifiche app per la televisita), e la capacità di utilizzo degli appositi kit per la telemedicina».*

[121] Decreto 21 settembre 2022, recante, Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio, cit.: Si ricorda che l'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale web e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e standardizzazione delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente. Televisita e teleconsulto/teleconsulenza.

intercorrono tra il cittadino e la pubblica amministrazione, la quale deve riuscire a bilanciare massimizzazione della digitalizzazione e tutela degli interessi[122]. Ove tale problematica non venisse risolta quale prioritario obiettivo nel percorso di digitalizzazione della sanità e dell'amministrazione[123], a poco servirebbe la creazione di un sistema con infrastrutture di elevata qualità e un sistema di connettività ad alta velocità, in quanto l'accesso a tali strumenti comporterebbe la limitazione di accesso solo a determinate fasce di popolazione. Ciò in palese violazione dell'art. 3 Cost. sia dal punto di vista formale che sostanziale, in quanto sarebbe proprio lo Stato l'artefice di una struttura escludente e discriminatoria nei confronti dei soggetti che hanno maggiormente bisogno di tali strumenti, come gli anziani [124].

La realizzazione di tali obiettivi richiede un grosso impegno finanziario, per un ripensamento delle strutture a livello logistico e una nuova formazione dei professionisti del settore sanitario e dei privati che ne usufruiscono.

Ad oggi uno dei maggiori ostacoli posti alla realizzazione di un sistema e mercato europeo unico della sanità è dovuto ad una frammentazione del sistema e degli standard, nonché alla mancanza di regole per l'accreditamento fra i vari Stati. Ciò

---

[122] Cfr. Osservatorio Istituzionale Comunitario, Centro studi d'Europa, La sfida digitale del PNRR: *«il digital divide: Il fenomeno consiste nel c.d. digital divide, ossia il divario digitale che si registra nella popolazione fra coloro che conoscono ed utilizzano efficacemente gli strumenti informatici e coloro che ne restano fuori per ragioni economiche, sociali, culturali, ambientali. Il tema è particolarmente delicato in quanto le pubbliche amministrazioni sono chiamate a ricercare un ottimale bilanciamento fra la massimizzazione della digitalizzazione e la tutela degli interessi dei singoli, ivi compresi coloro che, a causa del gap sopra indicato non sono in grado di interagire telematicamente con l'autorità pubblica».*

[123] Per ciò che concerne il diritto di accesso individuale alle tecnologie quale diritto sociale strumentale al godimento delle libertà fondamentali v.: G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale, cit.*; G. PIPERATA, *Cittadini e imprese di fronte all'amministrazione digitale*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2016, 169 ss.; G. CASSANO, C. GIURDANELLA, *Il codice della pubblica amministrazione digitale. Commentario al D.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005*, Milano, 2005; E. CARLONI, *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giornale dir. amm.*, 2011, 469 ss.; G. PESCE, *Digital first. Amministrazione digitale: genesi, sviluppi, prospettive*, Napoli, 2018, 49 ss.

[124] Per ciò che concerne la delicata e complessa materia dei soggetti vulnerabili si cfr.: P. SCARLATTI, *I diritti delle persona vulnerabili,* in *editoriale Scientifica,* 2022; P. SCARLATTI, *Soggetti deboli, costituzione ed istituzioni della vulnerabilità,* in *La rivista Gruppo di Pisa.*; per cio che concerne l'ambito di applicazione dell'art. 3. Cost. cfr. P. RIDOLA, *Diritti fondamentali. Un'introduzione,* Torino, 2006, 124 ss.; F. POLITI, *Libertà Costituzionali e diritti fondamentali,* in *Giappichelli,* Torino, 2021.

comporta la formazione di un sistema deregolamentato implicante una carenza di sicurezza giuridica, in particolare nell'ambito della tutela dei dati e della riservatezza delle persone coinvolte, nonché un'incertezza sui meccanismi di responsabilità medica che possa sorgere dall'inadeguato funzionamento degli strumenti tecnici di sistema o rete o da mala erogazione del servizio[125].

Elemento di particolare complessità nella realizzazione del sistema di telemedicina e della digitalizzazione del sistema sanitario è costituito dalla determinazione dei costi e delle spese da attribuire a tali servizi su vasta scala. Tale difficoltà tecnica, inoltre, incontra l'ulteriore problematica dell'elevata onerosità che un sistema di vasta scala di fornitura del servizio porta con sé, il quale dovrebbe essere legato alla cooperazione di soggetti privati nonché delle industrie farmaceutiche, in un contesto di interventi pubblici che deve fare i conti con il rispetto delle limitazioni stringenti per gli aiuti di Stato[126].

L'analisi deve prendere indubbiamente in considerazione il rapporto costi-benefici che l'istituzione del sistema di telemedicina comporta: da un lato, i vantaggi economici e sociali che le prestazioni sanitarie a distanza generano e, dall'altro lato, il costo degli investimenti, i quali avranno un impatto iniziale notevole ma destinato a decrescere nel tempo.

La costruzione di un sistema sanitario elettronico non si sostanzia nella mera applicazione della rete internet al sistema sanitario, ma necessita dell'introduzione di un insieme di strumenti e competenze essenziale per fornire le prestazioni sanitarie a distanza, la cui erogazione richiede non solo la predisposizione di strumenti adeguati da parte delle autorità pubbliche e per gli operatori sanitari, ma anche strumenti destinati ai pazienti e ai cittadini. Ciò consente di operare sulle

[125] A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità, cit.*

[126] COM (2008) 689 def., *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, *cit.*: *«I risparmi sulle spese sanitarie possono verificarsi in un settore diverso da quello in cui sono stati effettuati gli investimenti. Ad esempio, gli investimenti nel telemonitoraggio per i pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica nel settore dell'assistenza primaria possono dar luogo a risparmi negli ospedali grazie alla riduzione del numero o della durata delle degenze. I benefici dell'azione, nonché tutte le conseguenze dell'inazione, possono essere talvolta osservati soltanto sul lungo periodo e in un contesto più ampio».*

piattaforme composte da reti di informazioni sanitarie, Fascicoli sanitari elettronici e Cartelle cliniche elettroniche, nonché servizi di telemedicina[127].

Se è vero che l'utilizzo e l'introduzione delle TIC nel sistema sanitario, come più volte si è evidenziato, è di competenza esclusiva degli Stati membri, con la possibilità di una coordinazione con la Commissione europea per la definizione degli standard e delle misure, risulta importante definire un metodo di valutazione del costo dei servizi di telemedicina che indichi preventivamente in modo chiaro i criteri di calcolo dei rimborsi delle prestazioni [128].

Ai fini di un'adeguata valutazione economica dei servizi di telemedicina, le linee guida del 2012 hanno indicato tre criteri generali che vengono individuati quali quelli più seguiti: il primo è dato dall'analisi costo-efficacia (ACE), il quale analizza sia i costi sia i risultati del programma, comparando i costi del programma e i risultati non monetari dello stesso. Tra questi ultimi, è possibile annoverare, a titolo esemplificativo, gli anni di vita guadagnati o le malattie scongiurate; il secondo è costituito dall'analisi dei costi-benefici (ACB). Tale criterio mette a confronto i benefici monetari prendendo a unità di misura l'euro. Ciò richiede una conversione dei risultati di qualunque natura in valori economici, previa individuazione dei fattori di conversione. In terzo luogo, viene in rilievo l'analisi costo-unità (ACU), che inquadra i benefici in termini di unità[129]. Tali criteri di ponderazione dei costi costituiscono il primo passo per individuare dei tariffari delle prestazioni, il cui affinamento dovrà andare di pari passo con il consolidamento del ricorso alla telemedicina. Punto di partenza nel calcolo del costo e della tariffazione dei servizi di telemedicina sono costi e tariffazioni già presenti nel SSN.

---

[127] Per una definizione di fascicolo sanitario elettronica V. L'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, nella legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»,

[128] E. BRENNA, *La valutazione economica delle tecnologie in sanità con particolare riferimento all'area della telemedicina*, in *Sanità pubblica*, 2001, 897 ss.

[129] Cfr. TELEMEDICINA Linee di indirizzo nazionali 2012, nel punto 6.2, il quale per ciò che concerne gli ACU porta a titolo di esempio anni di vita guadagnati pesati per la qualità, Quality-Adjusted-Life-Years – QALYs.

Ciò in quanto l'applicazione delle tecnologie del ICT porta a due tipi di prestazioni: le prime sono quelle già previste dai tariffari regionali e nazionali, che vengono erogate grazie all'utilizzo della tecnologia, senza modificare il contenuto sostanziale della prestazione; la seconda categoria, invece, include prestazioni già previste dai tariffari, ma per le quali l'applicazione della tecnologia è in grado di apportare un miglioramento significativo del contenuto diagnostico terapeutico, rafforzando il monitoraggio continuo.

La differenza tra le due prestazioni è decisiva ai fini della valutazione del costo della prestazione. Ciò in quanto, mentre per le prime sarà sufficiente partire dal tariffario delle prestazioni ordinarie e aggiungere i costi determinati dall'utilizzo di fattori tecnologici, per la seconda tipologia di prestazioni i valori dovranno essere ricalcolati alla luce del diverso contenuto che essa assumerà[130].

La competenza rispetto alla fissazione dei costi delle prestazioni di telemedicina, e più in generale rispetto alla fissazione dei prezzi nell'ambito del SSN, si colloca a livello statale. Infatti, poiché le prestazioni sanitarie necessitano di omogeneità sul territorio, spetta al SSN assicurare i Livelli essenziali di assistenza (LEA), individuando le prestazioni e i servizi da fornire ai cittadini, e la scelta se fornirli gratuitamente o sottoponendoli a una quota di partecipazione, il *ticket*[131].

Ulteriore aspetto di rilevanza sono i soggetti che possono erogare tali tipi di prestazione. Essi sono suddivisibili in tre categorie: soggetti pubblici, soggetti privati equiparati e privati accreditati.

Partendo dai soggetti pubblici, essi sono individuabili nelle aziende ospedaliere universitarie e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).

---

[130] Cfr. TELEMEDICINA Linee di indirizzo nazionali 2012, nel punto 6.1.

[131] Ad oggi i LEA sono dettati dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 in sostituzione dei primi previsti nel 2001 con il DPCM 29 novembre 2001; in tema di LEA cfr.: R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza,* in *DPCM online*; E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute,* in *Editoriale Scientifica,* Napoli; A. S. DI GIROLAMO, *Livelli essenziali e finanziamento dei servizi sanitari alla luce del principio di leale collaborazione,* in *Le istituzioni del Federalismo*; M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA),* in *Federalismi*; E. BALBONI, *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi come garanzia in materia di diritti sociali",* in *Le Istituzioni del Federalismo*; D. MORANA, *L'effettività del diritto alla salute "oltre le Corti": vecchie e nuove questioni,* in *Rivista di Diritto Comparato.*

Per i privati equiparati invece si possono menzionare gli IRCCS privati, gli ospedali classificati e i presidii.

I privati accreditati invece sono tutti quei soggetti con i quali le Regioni e le Aziende stipulano accordi contrattuali[132]. Per tali soggetti le modalità di remunerazione si basano su modelli prefissati da tariffari per prestazione omnicomprensive sia a livello regionale che nazionale[133]. Per ciò che concerne esclusivamente le attività di ricovero si riscontra una modalità a sé stante di calcolo, che prevede la loro ponderazione annualmente sulla scorta delle compensazioni della mobilità sanitaria[134]. Per ciò che invece concerne le tariffe nazionali, queste vengono calcolate in rapporto alle prestazioni sanitarie definite specificamente per categorie. Mentre per quelle regionali, le tariffe vengono introdotte periodicamente da parte degli assessorati alla sanità tenendo conto dei livelli nazionali sulla base dei progetti di programmazione. A prescindere dal livello, nazionale o regionale, in cui vengono formati i tariffari, questi devono necessariamente confrontarsi con i costi necessari per la produzione dei servizi, con i criteri cardine di efficienza e adeguatezza, nonché con le esigenze di finanziamento complessivo del sistema sanitario.

Ovviamente, la telemedicina non fa eccezione rispetto ai criteri ordinari su descritti. Tale circostanze è confermata dalla stessa normativa che, come emerge dalla conferenza Stato-Regioni del 2020, per ciò che concerne le fasi iniziali

---

[132] S. LANDI, *L'amministrazione dell'azienda sanitaria*, Torino, 2022; L. LAMBERTI, *Diritto sanitario*, Milano, 2019; F. CASTIELLO, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, 2018.

[133] DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, cit., art. 8 sexies.

[134] Cfr. l'Intesa tra Governo, Regioni e Province autonome 10 luglio 2014 Patto per la salute 2014-2016*: «Le Regioni convengono che gli accordi per la compensazione della mobilità interregionale: - prevedono la valorizzazione dell'attività di base della tariffa regionale relativa ai singoli erogatori vigente nella regione in cui vengono erogate le prestazioni, fino alla concorrenza della tariffa massima nazionale definita sulla base della normativa vigente; individuano e regolamentano, ai sensi del DM 18 ottobre 2012, i casi specifici e circoscritti per i quali può essere riconosciuta una remunerazione aggiuntiva, limitatamente ad erogatori espressamente individuati e in relazione a quantitativi massimi espressamente indicati, per tenere conto dei costi associati all'eventuale utilizzo di specifici dispositivi ad alto costo. Detti accordi devono essere approvati dalla Conferenza Stato-Regioni, nel rispetto degli equilibri di bilancio programmati».*

dell'implementazione del sistema sanitario nazionale tramite l'introduzione della tecnologia delle ICT, vuole mantenere l'applicazione del quadro normativo nazionale e regionale che regola la tariffazione e remunerazione ordinaria, con le medesime procedure di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione, nonché il medesimo sistema di norme per la compartecipazione alle spese (periodo da rivedere ma non sono sicura del senso)[135].

Al fine di computare adeguatamente le attività sanitarie a distanza, si è previsto che il sistema tessere sanitarie rileverà a livello nazionale tramite modalità telematica tali prescrizioni mediche, nonché le prestazioni farmaceutiche e specialistico-ambulatoriali erogate a carico del SSN. Tale modalità di raccolta ha lo scopo di riuscire a fornire un monitoraggio della spesa pubblica nel settore sanitario, controllare l'appropriatezza delle prestazioni erogate, controllare se le spese siano sostenibili rispetto al capitale impiegato, nonché effettuare la farmacovigilanza e la sorveglianza epidemiologica.

3. Quadro normativo in ambito nazionale ed europeo.

Il rapporto tra telemedicina e diritto non è stato immediatamente evidenziato in sede dottrinale. Inizialmente, la maggioranza degli studi è stata svolta da parte degli operatori del settore sanitario e non di quello giuridico[136]. Tale lentezza

[135] Decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, in legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», che statuisce che fino a che non verranno fissate specifiche tecniche nazionali le prescrizioni sono prescritte e prenotate con le medesime modalità in materia di specialistica ambulatoriale.

[136] A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *rivista giuridica del mezzogiorno.* A dimostrazione di quanto detto l'articolo inoltre riporto sia esempi di indifferenza del diritto alla scienza sia degli scarsi interventi del diritto nazionale sull'argomento: *«Si ricorderà come la creazione ad opera di Ron Rivest, Adi Shamir e Leonard Adlema del sistema di crittografia asimmetrica (donde l'acronimo RSA) utile per la riconoscibilità della firma digitale di un certo documento (ugualmente digitale) abbia tardato ad essere riconosciuta nel mondo giuridico, sia italiano che statunitense dove quella scoperta matematica venne fatta nei laboratori del Massachusetts Institute of Technology (MIT):*

nell'interessarsi a una materia di tale importanza è riscontrabile anche da parte del legislatore italiano, inizialmente, infatti, il legislatore comunitario ha iniziato ad interessarsene in via trasversale nel rispetto del principio di sussidiarietà verticale incitando la promozione e cercando di disciplinare la materia della telemedicina. Tale ritrosia ha comportato che gli aspetti della ricerca o comunque delle fonti in tale materia non siano numerose nemmeno in giurisprudenza[137].

La materia della salute digitale, frutto dell'incontro tra medicina e telematica, ha mostrato specialmente nel periodo pandemico la rilevanza che riveste la telemedicina e complessivamente tutte le pratiche cliniche e interventistiche[138]. Come sottolineato anche in precedenza però tali strumenti non si devono e possono limitare ad un utilizzo relegato alle situazioni di emergenza o bisogno concernenti una determinata situazione, anzi esse necessitano di una applicazione diffusa che grazie alle ICT possa comportare un cambiamento radicale della struttura del SSN al fine di adattarsi alle nuove esigenze e bisogni della società. Le esigenze che spingono a tale cambiamento sono rinvenibili nell'invecchiamento della popolazione; nella crescita dei redditi e dei livelli di istruzione, che comportano la sempre più amplia domanda di servizi sociali e assistenziali al fine di garantire il diritto di eguaglianza tra le persone eliminando le disparità di accesso e trattamento migliorando la qualità dell'assistenza; la

---

infatti, la scoperta dei tre matematici del 1979 fu recepita negli U.S.A. soltanto nel 1995, con l'Utah Digitale Segnature ACT, che rappresenta la prima legislazione al mondo sulla firma digitale (mentre a livello federale si dovette attendere il 1998); in Italia una prima normativa venne emanata nel 1993 con il d. lgs. 12 febbraio 1993, n. 39, mentre il sistema di crittografia asimmetrico – anticipato negli USA - fu recepito con il D.P.R. 10 novembre 1997, n. 513. Simile difficoltà di assimilazione delle conquiste scientifiche nel mondo giuridico sembrano rinvenirsi, oggi, in telemedicina, ulteriore fronte dell'universo dell'Amministrazione (sanitaria) digitale", per ciò che concerne l'esperienza nazionale "Nel silenzio del legislatore italiano, anche il Garante per la protezione dei dati personali - al quale si rivolgono i dubbi maggiori nell'uso della telemedicina – è intervenuto esclusivamente cercando di disciplinare pratiche che possono ricondursi all'applicazione dell'elettronica alla medicina tradizionale piuttosto che alla telemedicina strictosensu, non implicando il compimento di alcun atto sanitario in modalità elettronica ed a distanza: mi riferisco alla disciplina del trattamento dei dati personali del fascicolo sanitario elettronico (FSE) e del dossier sanitario (dossier) che non sono afferenti in senso stretto alla telemedicina».

[137] A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica,* cit.

[138] Il MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, *cit*., 14

crescita della mobilità sanitaria sia da parte dei pazienti che degli operatori, frutto della espansione del mercato interno; combattere i nuovi rischi epidemiologici grazie al contrasto al del c.d. carico di malattie; nonché l'esigenza di bilanciare gli investimenti in campo tecnologico e quelli necessari a realizzare le riforme organizzative necessaria per il progresso tecnologico; contrastare gli infortuni e malattie sul lavoro migliorando il benessere sui luoghi di lavoro; gestire un sempre maggiore mole di dati garantendone la sicurezza nell'accesso, nonché dandone un'agevole accessibilità a fini amministrativi e sanitari; fornire la migliore prestazione sanitari possibile a fronte di una dotazione finanziaria limitata[139].

Tali nuove (non così nuove) problematiche pongono al legislatore l'esigenza di fornire soluzioni; le quali non si presentano ad oggi come tempestive o adeguante, da un lato per il sempre più veloce cambiamento delle situazioni e degli strumenti per risolverli, ma anche perché vi è una difficoltà nell'inquadrare con precisione i problemi e quindi individuarne le soluzioni[140]. A tali problematiche una delle riposte che si ritiene di maggiore efficacia è la telemedicina, la quale può offrire un contributo essenziale sia per i sistemi sanitari sia per la società in generale, come per l'invecchiamento della popolazione e le contestuali malattie croniche connaturate all'invecchiamento, tramite la possibilità di raggiungere e fornire cure e assistenza a pazienti che si trovano in contesti geografici inaccessibili o in luoghi dove le strutture soffrono una carenza di personale esperto o specializzato[141]. Le considerazioni su riportate così come teorizzate ed esposta da parte delle istituzioni unionale sono state accolta dall'ordinamento interno da parte delle linee guida del 2012 redatte dal ministero della salute[142].

Tali obbiettivi possono essere raggiuti solo grazie ad un mutamento strutturale del Servizio sanitario nazione che si deve adattare dal punto di vista organizzativo e

[139] COM (2004) 356 def., *Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, *cit*..
[140] Cfr. A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità, cit.*
[141] COM (2008), 689 def., *Sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, *cit*., spec. 2-15-21.
[142] MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, 10 luglio 2012.

amministrativo ai nuovi ed esigenti bisogni della popolazione[143]. Ruolo preminente, come in più parti evidenziato, lo svolge la tecnologia alla quale viene affidato il compito, tramite l'elaborazione di nuovi strumenti, di garantire un maggiore ed equo accesso alle cure, il quale passa per uno spostamento dell'assistenza dagli ospedali al territorio[144]. Tali obiettivi però subiscono un forte rallentamento. Per via della frammentazione del mercato digitale europeo, nonché nazionale, (frutto della frammentazione dei mercati digitali i quali dalla loro unificazione e nella volontà della creazione di un mercato unico). L'ingresso di tali strumenti porta con sé il vantaggio di semplificare il sistema della gestione del diritto d'autore e di rilascio delle licenze trans frontaliere, agevolare il riutilizzo delle informazioni nel settore pubblico, agevolare le fatturazioni e i pagamenti elettronici tramite l'area di pagamento unica in Europa, nonché creare una maggiore fiducia nei cittadini tramite la creazioni di un sistema di sicurezza che garantisca la protezione della riservatezza e colmare la mancanza di interoperabilità dei sistemi e carenza di *standard* creando sistemi in grado di riuscire a comunicare e funzionare in armonia tra loro.

---

[143] MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, *cit.*: *«L'evoluzione in atto della dinamica demografica, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza».*

[144] MINISTERO DELL.A SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, *cit.*; tali obbiettivi e vantaggi vengono riscontrati anche dal comitato economico e sociale europeo esprimendosi sulla Comunicazione della commissione europea, che ravvede l'equità come punto di ricaduta della riorganizzazione del sistema, COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), cit.: *«La telemedicina (2) La telemedicina include tutto un ventaglio di servizi come la teleradiologia, la telepatologia, la teledermatologia, la teleconsultazione, il telemonitoraggio, la teleoftalmologia, ma non la telechirurgia. Tuttavia, nella comunicazione in esame non sono considerati come servizi di telemedicina: i portali dell'informazione in materia di sanità, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, la trasmissione delle prescrizioni o delle impegnative per via elettronica (e-prescrizioni, e-impegnative). (2), ossia la prestazione di servizi di assistenza sanitaria a distanza, può contribuire al miglioramento della qualità della vita dei pazienti e dei professionisti della salute, e nel contempo far fronte alle sfide che si pongono ai sistemi di assistenza sanitaria (invecchiamento della popolazione, aumento delle malattie croniche, mantenimento dei pazienti nel loro domicilio, malati isolati o a mobilità ridotta, demografia medica, squilibri nella ripartizione territoriale della disponibilità di prestazioni sanitarie, ecc.) ... Il CESE è favorevole allo sviluppo della telemedicina come strumento per conseguire un obiettivo di capitale importanza come la parità di accesso di tutti i cittadini ad un'assistenza medica di qualità»;* Cfr. A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Riv. giuridica del Mezzogiorno*, 4, 2010, 16 ss.

Possono essere riscontrati quattro livelli di interoperabilità: il primo consiste nella trasmissione dei dati senza interpretarli, il secondo invece si basa sulla definizione dei formati con cui trasmettere i dati così da standardizzare gli scambi, il terzo livello permette una elaborazione dei dati tramite l'interpretazione dei dati standardizzati e codificati, infine, l'ultimo, punta a creare una interoperabilità globale passando per l'organizzazione unitaria del sistema[145]. L'interoperabilità genera una serie di vantaggi come: contrastare l'aumento della criminalità informatica, che è causa di un crollo della fiducia dei cittadini negli strumenti telematici (tale problematica è foriera di rischi non solo dal punto di vista sanitario, ma in generale espone i cittadini a criticità quotidiane come i furti di identità, o la pornografia minorile, abusi di minori); incentivare gli investimenti nella rete; incrementare la ricerca e lo sviluppo; alfabetizzare la popolazione al digitale e fornire una formazione informatica.

Da quest'ultimo punto di vista si riscontra infatti una carenza di operatori competenti nell'ambito delle TIC, che comporta un uso non pieno delle risorse a disposizioni. Da ciò discende l'impossibilità di una piena accessibilità dei cittadini ai nuovi mezzi[146].

I vantaggi che l'applicazione delle TIC porta sono molteplici e trasversali, dalla lotta contro il cambiamento climatico, ai sistemi di trasporto intelligenti, alla gestione dell'invecchiamento demografico attraverso la medicina elettronica[147], ai sistemi e servizi di telemedicina[148].

Come anticipato la materia della telemedicina rientra nella competenza dei singoli Stati membri dell'Unione, ma la Commissione ha ritenuto di intervenire in tale settore cogliendone la rilevanza non solo a livello statale, ma comunitario e internazionale, tramite il principio di sussidiarietà verticale.

---

[145] A. M. LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità. cit.*
[146] Cfr. Agenda digitale europea Europa 2020.
[147] Cfr. EUR-Lex, Sanità in rete: migliorare la sanità e l'assistenza sanitaria attraverso le tecnologie informatiche e telematiche.
[148] Cfr. EUR-Lex, Sistemi e servizi di telemedicina; COM (2010) 245 def., *Un'Agenda digitale europea*, 7-8.

Tali interventi di *soft law* spingono per la condivisione di buone pratiche idonei al miglioramento normativo ed amministrativo[149]. Tale tipologia d'intervento ha avuto quale fine e ha l'utilità di fornire chiarezza giuridica. Ulteriore obiettivo fissato dalla Commissioneè quello non solo di cercare di sviluppare al meglio tali strumenti ma anche di creare fiducia in tali strumenti[150]. I punti pocanzi descritti sono fondamentali per la diffusione di questi mezzi, tant'è che nei tempi addietro, sin dal 2010, si è sostenuto che la mancanza di questi due elementi è stata una delle cause di maggior rallentamento della loro evoluzione, studio e diffusione[151].
La materia della telemedicina come prima anticipato non rientra direttamente all'interno delle competenze dell'Unione europea; appare d'uopo sottolineare che però tale materia faccia parte del servizio sanitario e che quindi si presenti quale parte essenziale della tutela della salute rientrando così nell'ambito applicativo dell'art. 152 del Trattato UE, costituendo, inoltre, parte essenziale delle altre politiche dell'Unione[152].
Ulteriore competenza in tale ambito è affidata alla direttiva 2000/31/CE in quanto rientrante in materia di servizi della società dell'informazione[153] e pertanto

[149] Commissione europea, *Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale*
europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società,
COM (2008) 689 definitivo, 4 novembre 2008.
[150] Commissione europea, *Comunicazione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale*
europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società,
COM (2008) 689 definitivo, 4 novembre 2008.
[151] direttiva 2000/31/CE, Comitato economico e sociale europeo (CESE), *Parere*, A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica,* cit.
[152] A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica,* cit.
[153]La definizione di "servizi della società dell'informazione" viene configurata nella direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, e nella direttiva 98/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 1998, sulla tutela dei servizi ad accesso condizionato e dei servizi di accesso condizionato. Tale definizione, ai sensi dell'art. 1, direttiva 98/34/CE, ricomprende "qualsiasi servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi"; a sua volta, la direttiva intende per *servizio prestato in via elettronica* un "servizio inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante

concernenti le attività economiche che si svolgono *online*[154]. Si sottolinea che non tutti i trattamenti sanitari riguardanti le nuove tecnologia soggiacciono a tale normativa, ciò in quanto tutti i trattamenti di telemedicina si svolgono con mezzi elettronici ma non possono rientrarvi le pratiche che concernono un contatto fisico con il paziente[155].

Tale distinzione nel applicazione della direttiva non comporta uno spostamento della visone dell'Unione europea nella libera fornitura dei servizi della società dell'informazione nel campo della sanità pubblica, come dimostrato dall'art. 1, comma 3 della direttiva 2000/31 CE [156].

Infatti, la direttiva 2011/24UE nella parte in cui prende in analisi l'assistenza sanitaria *on line* la inquadra quale servizio della società dell'informazione facendola rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva 2000/31 la c.d. direttiva sul commercio elettronico, che al fine di definire il servizio della società dell'informazione fa rinvio alla direttiva 98/34/CE, modificata dalla direttiva 98/48/CE[157]. Quest'ultima inquadra tale servizio come un servizio fornito: senza

---

attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e che è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici od altri mezzi elettromagnetici". La direttiva 98/34/CE, modificata dalla direttiva 98/48/CE, stabilisce una procedura che impone l'obbligo agli Stati membri d'informare la Commissione e d'informarsi reciprocamente di tutti i progetti di norme tecniche riguardanti i prodotti ed i servizi della società dell'informazione, compresa la telemedicina, prima che siano approvati nell'ambito di una legge nazionale.

[154] Per un maggiore approfondimento sul tema del mercato online si veda A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica,* cit., Direttiva 2000/31/CE, punto 17 del *Considerando,* Direttiva 2000/31/CE, punto 18 del *Considerando*, Direttiva 2000/31/CE, punto 18 del *Considerando*.

[155] Come osserva A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica:* è dubbio che la chirurgia robotica possa rientrare all'interno del *genus* "servizi della società dell'informazione", nessuna esitazione può esservi intorno all'applicabilità della direttiva n. 31, ad esempio, alla telediagnostica che non richiede un "esame fisico del paziente".

[156] L'art. 1, comma 3, della direttiva 2000/31/CE, si propone di *«completa[re] il diritto comunitario relativo ai servizi della società dell'informazione facendo salvo il livello di tutela, in particolare, della sanità pubblica e dei consumatori, garantito dagli strumenti comunitari e dalla legislazione nazionale di attuazione nella misura in cui esso non limita la libertà di fornire servizi della società dell'informazione»*. A. L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica,* cit.

[157] Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22giugno1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione.

la presenza simultanea delle parti «per via elettronica»[158]: un servizio inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione dei dati, e che è interamente trasmesso e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici od altri mezzi elettromagnetici[159]; «a richiesta individuale di un destinatario di servizi»[160]: un servizio fornito mediante trasmissione di dati su richiesta individuale.

Il controllo sull'adeguata fornitura di tali servizi è rimesso al paese dal quale viene erogato al fine di tutelare gli interessi pubblici. Infatti, la direttiva del 2000/31 prevede che a ciascuno stato sia affidato il compito di garantire che i servizi della società dell'informazione, forniti da un soggetto insediato sul suo territorio, siano conformi alla normativa nazionale rientranti nell'ambito di coordinamento[161]. La tutela così come descritta dal Regolamento di cui trattasi non ha valore esclusivamente per i cittadini dello stato membro ma per tutti i cittadini dell'Unione. Inoltre, la direttiva proibisce agli Stati membri di poter porre limitazioni alla circolazione di tali servizi provenienti da altri Stati membri [162]. Questo dovere di tutela che incombe sui singoli Stati membri svolge un ruolo essenziale al fine di costruire un sistema affidabile e che incrementi la fiducia nei confronti di tali servizi.

---

[158] Direttiva 98/34/CE, art. 1.
[159] Direttiva 98/34/CE, art. 1.
[160] Direttiva 98/34/CE, art. 1.
[161] Direttiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dall'8 giugno 2000, art. 3.
[162] Direttiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio dall'8 giugno 2000, art. 3.par. 2, le eccezioni a tale libertà sono previste all'interno del paragrafo 4 che così statuisce: *«Gli Stati membri possono adottare misure di deroga al paragrafo 2 per quanto riguarda un determinato servizio della società dell'informazione se sono soddisfatte le seguenti condizioni: a) le misure devono essere: i) necessario per uno dei seguenti motivi: ordine pubblico, in particolare la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento di questioni penali, in particolare la protezione dei minori e la lotta contro l'incitamento all'odio per motivi di razza, sesso, religione o nazionalità e contro gli attacchi alla dignità delle persone persona umana, tutela della salute pubblica, pubblica sicurezza, compresa la tutela della sicurezza nazionale e della difesa, tutela dei consumatori, compresi gli investitori; ii) adottati nei confronti di un servizio della società dell'informazione che pregiudica gli obiettivi di cui al punto i) o che costituisce un rischio serio e grave per il raggiungimento di tali obiettivi; (iii) proporzionale a tali obiettivi; b) lo Stato membro ha previamente e senza pregiudizio del procedimento giudiziario, compreso il procedimento preliminare e gli atti compiuti nell'ambito di un'indagine penale: ha chiesto allo Stato membro di cui al paragrafo 1 di adottare misure e quest'ultimo non ne ha adottate o queste non sono state sufficienti, ha notificato alla Commissione e allo Stato membro di cui al paragrafo 1 la sua intenzione di adottare tali misure».*

A fronte dell'analisi normativa su riportata occorre ora prendere in considerazione lo stato di attuazione degli strumenti e l'applicazione che gli si vuole dare in ambito sanitario.

Appare opportuno premettere che già da tempo le cure domiciliari sono state individuate come strumento prediletto per l'assistenza territoriale[163]. Tale strumento si presenta ad oggi come uno dei livelli essenziali di assistenza concretizzandosi in quello strumento atto alla gestione domiciliare del paziente adattabile alle varie esigenze del caso concreto.[164]

A fronte dell'importanza che rivestono, come sopra descritto, si deve osservare l'inadeguatezza delle tecnologie più avanzate in ambito sanitario, l'esigenza del potenziamento degli strumenti, la necessità di sviluppare le competenze in ambito digitale, nonché l'importanza di costruire nuovi percorsi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure.

Quanto su detto è stato messo in evidenza dalla crisi pandemica, la quale ha mostrato le problematiche riguardanti la struttura e l'organizzazione del sistema sanitario e concernenti la prevenzione e l'assistenza territoriale[165].

Tali problematiche hanno spinto ad utilizzare le risorse del PNRR, come descritto dalla missione 6 Salute[166], su due punti: reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale; innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale. Nello specifico riferendoci

---

[163] I. ENGADDI, A. FONTÒ, E. LAROSA, G. LOPS, P. NOVATI, *LA casa come primo luogo di cura: analisi comparativa e proposte di miglioramento dell'Assistenza Domiciliare Integrata in due contesti territoriali del nord*, in corso di perfezionamento università cattolica del sacro cuore.

[164] Decreto Legislativo 502/1992 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421; DPCM 29/11/2001 definizione dei livelli essenziali di assistenza

[165] I. ENGADDI, A. FONTÒ, E. LAROSA, G. LOPS, P. NOVATI, *La casa come primo luogo di cura: analisi comparativa e proposte di miglioramento dell'Assistenza Domiciliare Integrata in due contesti territoriali del nord*, in corso di perfezionamento università cattolica del sacro cuore, il quale specifica: *«Negli ultimi anni la pandemia da SARS-CoV-2 ha reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale e organizzativa riguardanti la prevenzione e l'assistenza sul territorio e ha messo in luce l'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri territoriali e sociali».*

[166] Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza missione 6 componente 1 "RETI DI PROSSIMITÀ, STRUTTURE E TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE".

all'assistenza domiciliare[167] individua il loro potenziamento come obiettivo fondamentale cercando un incremento delle prestazioni[168]. Tale incremento si concentra in particolare sulle persone affette da malattie croniche o non autosufficienti.

Gli obiettivi su descritti hanno come ulteriore fine quello della parificazione e armonizzazione dei livelli di assistenza e cura su tutto il territorio nazionale, garantire la migliore esperienza di cura, aumentare l'efficienza del sistema regionale tramite i monitoraggi da remoto[169].

Parte essenziale del processo di sviluppo normativo consiste nelle odierne linee guida (riscontrabili nell'accordo Stato-Regioni, nel documento "indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in tele medicina") le quali descrivono in modalità analitica la struttura dello strumento della telemedicina [170]. In data 17 dicembre 2020, a seguito dell'emanazione del documento presentato dal ministero della salute, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato le nuove linee guida per l'erogazione dei servizi sanitari erogati in telemedicina. Il documento nasce quale aggiornamento delle "linee di indirizzo nazionale sulla telemedicina" publicate nel 2014, apportando rilevanti novità per i soggetti del servizio sanitario nazionale che dovranno introdurre le prestazioni sanitarie a distanza all'intero della propria organizzazione e struttura[171].

Al fine di meglio comprendere la normativa nazionale occorre osservare quali applicazioni pratiche tale strumento ha nell'esperienza dell'ordinamento giuridico interno.

---

[167] Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza missione 6 componente 1 "RETI DI PROSSIMITÀ, STRUTTURE E TELEMEDICINA PER L'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE", investimento 1.2 "casa come primo luogo di cura e tele medicina.

[168] Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza missione 6 componente 1. Il quale prevede prendere in carico - entro la fine del 2026 - il 10% della popolazione di età superiore ai 65 anni.

[169] I. ENGADDI, A. FONTÒ, E. LAROSA, G. LOPS, P. NOVATI, LA *casa come primo luogo di cura: analisi comparativa e proposte di miglioramento dell'Assistenza Domiciliare Integrata in due contesti territoriali del nord*, cit.

[170] Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina", 27 Ottobre 2020, reperibile anche in http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2602365.pdf.

[171] G. LOFARO, *rilievi sulla validità della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma,* in *osservatorio sulle fonti.*

Lo strumento della telemedicina si rende necessario al fine del miglioramento e dell'efficientamento del trattamento delle malattie croniche, che si rendono sempre più presenti dato l'invecchiamento della popolazione. Tale obbiettivo è certamente perseguibile tramite la telemedicina, ma si deve riscontrare che al fine della gestione ottimale del paziente, tramite tali strumenti, si deve giungere ad un miglioramento: dei mezzi di auto monitoraggio e di trasmissione dei dati che provengono dal soggetto che ne usufruisce verso il centro clinico; dei mezzi per l'archiviazione e elaborazione dei dati e sull'uso delle piattaforme che viene svolto da più specialisti[172].

Gli strumenti di telemedicina ad oggi sono equiparabili agli strumenti tradizionali del trattamento sanitario[173] e ad oggi si evidenzia come i primi riescano ad avere un miglior rapporto costi-benefici rispetto ai secondi[174].

Tale strumento, malgrado le evidenze scientifiche ne dimostrino l'efficacia e sicurezza, riscontra delle problematiche per la sua diffusione dovute alla diffidenza che deriva dai dubbi sulle tariffe da applicare e, dal punto di vista etico, dal pensiero secondo cui tale strumento comporterebbe delle disuguaglianze nell'assistenza[175].

L'uso dei sistemi digitali ha apportato grandi vantaggi nell'assistenza sanitaria creando situazioni virtuose dalle quali prendere esempio[176]. A conferma di ciò si riportano alcuni di tali fenomeni. Il primo che si riporta è quello della azienda provinciale per i servizi sanitari (Apss) di Trento, essa dal 2020 ha previsto specifiche procedure di telemedicina applicabile in tutte le branche mediche con

---

[172] P. BORGIA, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali,* in *monitor* 46 2021. P. FINET, R. LE BOUQUIN JEANNÈS, O. DAMERON, B. GIBAUD. *Review of current telemedicine applications for chronic diseases. Towardamore integrated system?,* IRBM 2015; 36: 133-57.

[173] Ciò non solo a livello normativo come descritto in nota 20 di questo testo dalla riforma del 2001.

[174] P. Borgia, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali, cit.* K. J. MÜLLER, K. B. ALSTADHAUG, S. I. BEKKELUND, *Headache patients'satisfaction with telemedicine: a 12-minto follower-un randomizzato non-inferiorità,* in *eurJ Neurol* 2017 (24;807-15). L. GARATTINI, M. BADINELLA MARTINI, M. ZANETTI. *More room for telemedicine after Covid-19: lessons for primary care?,* in *Eur J Health Econ 2021; 22: 183-6.*

[175] P. BORGIA, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali, cit.*

[176] S. J. CRANE, R. GANESH, J. A. POST, N. A. JACOBSON, *Telemedicine consultations and follow-up of patients with Covid-19*, in Mayo Clin Proc 2020; 95: S33-S34.

relativo inserimento nella nomenclatura tariffario provinciale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali[177]. Le prestazioni previste nell'ambito emergenziale vengono erogata in relazione di esenzione dalla compartecipazione alla spesa per i soggetti registrati nel servizio sanitario nazionale prescindendo dall'accertamento dell'avvenuto contagio da Covid-19. Dato che appare rilevante riportare è che nel primo semestre dell'anno successivo all'emanazione di tali regole l'undici percento di tutte le visite effettuate si sono svolte tramite pratiche di telemedicina[178]. La piattaforma consente di svolgere le visite tramite *smartphon*, *tablet* o *p.c.* attraverso video potendo utilizzare la chat non solo per scambiarsi messaggi, ma anche per caricare allegati e foto, video o documenti attinenti alla visita[179]. Ulteriore strumento messo a disposizione è la televisita con test, che permette oltre alla visita ordinaria la possibilità di svolgere test e misure, inoltre, dà la possibilità di raccogliere i risultati in presenza dei pazienti[180]. Tra gli strumenti forniti, di essenziale importanza risultano gli strumenti atti all'educazione del paziente nell'utilizzo di tali strumenti.

Secondo esempio virtuoso è quello della regione Puglia. Tale regione ha avviato la centrale operativa regionale di telemedicina della cronicità e delle reti cliniche la *COReHealth*. Questo è un progetto atto al supporto degli operatori che svolgono le loro funzioni nelle reti di cura e dei pazienti che si affianca agli strumenti ordinari tramite la fruizione della modalità telematica. Tale piattaforma è stata istituita a seguito del decreto Rilancio e ha quale scopo fornire ai pazienti la possibilità di essere curati da casa, tramite un auto gestione della propria malattia cronica così diminuendo le visite presso gli ospedali, gli ambulatori e i medici[181]. La Centrale ha la funzione di mettere a disposizione, tramite una piattaforma *cloud*, agli operatori per la gestione dei pazienti, numerosi strumenti, tra i quali si possono ritrovare: sistemi di monitoraggio personalizzato sui pazienti, servizi di tele assistenza, televisita, teleconsulto, telecoperazione sanitaria e tante altre. Da

[177] P. BORGIA, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali, cit.*
[178] P. BORGIA, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali, cit.*
[179] P. BORGIA, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali, cit.*
[180] P. BORGIA, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali, cit.*
[181] Cit.

questi strumenti e in base elle esigenze soggette del paziente gli operatori del sistema sanitario possono fornire un *kit* (tablet, saturimetro, multiparametrico), attraverso i quali gli operatori possono raccogliere in tempo reale i parametri di rilievo del paziente. Da questi parametri i medici possono non solo monitorare lo svilupparsi della malattia ma anche intervenire nelle situazioni di bisogno grazie ad un sistema automatico di allarmistica. Inoltre, c'è l'opportunità di avere un app che fornire al paziente la possibilità di una comunicazione continua col proprio medico e col *caregiver*, di consultare e gestire l'agenda degli appuntamenti, nonché di visualizzare il proprio piano terapeutico e l'inserimento dei parametri vitali.

Lo strumento appena descritto oltre ad essere fortemente all'avanguardia nel panorama nazionale concede la possibilità al cittadino di usufruire con maggior equità dell'assistenza sanitaria, dando una attuazione ancora più profonda dell'art. 32 della costituzione. Tale strumento garantisce la continuità delle cure e migliora la qualità dell'assistenza potendo ridurre le ospedalizzazioni e diminuendo i tempi di attesa avendo quale conseguenza l'ottimizzazione delle risorse disponibili[182].

I due esempi su riportati dimostrano come questi nuovi trattamenti siano utili alle risoluzioni delle esigenze del paziente, attraverso l'utilizzo dei mezzi di comunicazione a distanza. Anche a livello psicologico tali strumenti apportano un grande vantaggio così da non far mai sentire il paziente solo ma sempre assistito da un gruppo di esperti in un luogo rassicurante come l'abitazione[183].

Sempre in ambito di applicazioni pratiche delle tecniche di telemedicina appare di interesse il Progetto PonGov. Tale iniziativa nasce dagli obiettivi definiti dal *Third UN High-level Meeting* delle Nazioni Unite del 2018, il quale aveva come fine primario quello della riduzione della mortalità precoce dovuta alle malattie croniche non trasmissibili. Tale progetto risulta di particolare interesse nazionale se si prende in considerazione che in una popolazione di sessanta milioni di persone il 39% soffre di una patologia cronica, e il 4% soffre di forme di cronicità

[182] Cit.
[183] Cit.

complessa con un numero ingente che necessita di cure palliative[184]. Il contrasto a tale problematica nel nostro ordinamento sta avvenendo con il rafforzamento della medicina di iniziativa e il potenziamento dei servizi assistenziali. Il finanziamento di tali obbiettivi avviene tramite il fondo Next Generation EU, il quale ha avuto l'approvazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)[185]. Nello specifico il PNRR ha stanziato 7 miliardi di euro per gli interventi atti al rafforzamento delle reti di servizi assistenziali di prossimità territoriale, e 1 miliardo al fine del rafforzamento della telemedicina e della sanità digitale in generale. Teli fondi devono essere suddivisi tra le varie regioni[186], nello specifico il 40% alle regioni del mezzogiorno e il 60% alle regioni del cento nord. Il progetto "PonGov Cronicità" si radica in tale contesto come un volano per le regioni non in prima linea nei processi di sviluppo. Infatti, questo si basa sulla diffusione delle buone pratiche facilmente trasferibili a supporto della gestione integrata, proattiva, sostenibile, innovativa della cronicità[187].

Il progetto ha preso inizio nel 2018 e si pone quale fine il rafforzamento della pubblica amministrazione attraverso il perseguimento di due obiettivi: *in primis* rafforzare le capacità istituzionali delle autorità pubbliche e contestualmente costruire una amministrazione pubblica efficace; in secondo luogo, creare strutture in grado di interfacciassi e impiegare gli strumenti dell'informazione e

[184] I dati sono ricavati dal decreto del ministero della salute del 26 novembre 2021 ai fini della formazione di un intesa stato regione.

[185] F. ENRICHENS, M. S. ANTONIO PARIS, S. FURFARO, *Progetto PonGov "sostenere la sfida della cronicità attraverso strumenti cit": un aiuto al PNRR,* in *monitor,* 27. Nello stesso testo possono riscontra sia i collegamenti che le funzioni svolte dal PNRR nella missione 6 così descritte: *«infatti, la missione 6-salute, del citato PNRR, è volta ad intervenire con azioni di rafforzamento sia del sistema ospedaliero sia, in particolare, della rete di assistenza territoriale, al fine di garantire omogeneità nella capacità di dare risposte integrate (sanitarie e sociosanitarie); equità di accesso alle cure; a rafforzare la resilienza e l tempestività di risposte del sistema sanitario alle patologie infettive emergenti; a realizzare ospedali sicuri, tecnologici, digitali e sostenibili dando impulso alla sanità digitale».*

[186] Così come previsto dall'art. 2, comma 6 bis, del DL 77/2021. In tema di competenze regionali in materia sanitaria si cfr.: D. PARISI, *Il ruolo delle regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari e sociali a sei anni dalla riforma del Titolo V: ripartizione delle competenze e attuazione della sussidiarietà,* in *amministrazione in trasformazione*;. G. CARPANI, *Commento all2art. 2,* in F.A. ROVERSI MONACO (a cura di), *Il nuovo servizio sanitario nazionale, Maggioli,* Rimini, 2000, 57 ss.

[187] F. ENRICHENS, M. S. ANTONIO PARIS, S. FURFARO, *Progetto PonGov "sostenere la sfida della cronicità attraverso strumenti cit": un aiuto al PNRR,* in *Monitor,28.*

della comunicazione[188]. Il ministero della salute, che è il soggetto realizzatore del progetto, ha affidato ad Agenas il coordinamento scientifico. Al fine di raggiungere gli obbiettivi si è ricorso a due strumenti: costruire una *cassetta degli attrezzi,* i quali sono insiemi degli strumenti atti a coadiuvare i processi di pianificazione, organizzazione, implementazione e valorizzazione di modelli innovativi della gestione dei casi cronici; sviluppare una *metodologia analitica* per identificare le buone pratiche assistenziali presenti nel territorio[189]. Ulteriore passaggio fatto al fine della completa e concreata realizzazione del progetto è stato quello della raccolta degli strumenti scientifici validati e raccomandati dall'Unione europea, così da poter valutare alla luce di tali dati le informazioni sulle buone pratiche ricevute da tutte le regioni e le province autonome[190]. I dati così raccolti sono stati valutati e classificate in base alla rilevanza e all'innovazione che questi hanno nella gestione del paziente cronico e della cronicità in generale, tutto alla luce delle esibizioni di buone pratiche date dalla Commissione Europea. Da questa comparazione si sono rilevati tre categorie sulle quali intervenire individuate nei: processi di presa incarico dei pazienti, implementazione dell'assistenza domiciliare, sviluppo della telemedicina[191].

Tali strumenti sono volti a fornire le definizioni di buone pratiche a livello nazionale, creando anche luoghi di scambio delle migliori esperienze regionali. Possono creare discussione ed essere trasferite in tutto il paese in materia di telemedicina, ICT, e assistenza delle persone con malattie croniche[192]. Tale strumento concede la possibilità non solo di individuare gli obbiettivi prioritari per il rafforzamento della rete territoriale, ma anche di individuare gli obbiettivi prioritari per il rafforzamento del sistema[193].

Gli strumenti di telemedicina in generale e anche l'ultimo qui descritto deve tendere alla creazione di un sistema unitario a livello nazionale così da riuscire ad

[188] Cit.
[189] Cit.
[190] Cit.
[191] Cit.
[192] Cit.
[193] Cit.

abbattere le disparità territoriali e assistenziali, creando un collegamento che opera nei luoghi di cura di prossimità e arrivi ai centri specializzati abbattendo le distanze[194].

Dal quadro normativo esaminato, sia nazionale che comunitario è riscontrabile la volontà di delineare uno statuto dedicato ai servizi di telemedicina necessario alla superamento e alla creazione di una struttura normativa in materia[195].

Rilevante è sottolineare come lo sviluppo della telemedicina sia nelle mani dei singoli Stati membri , inquanto per il principio di sussidiarietà si rimette nella volontà delle autorità sanitarie nazionali il compito dello sviluppo e della rimozione degli ostacoli alla piena funzione di tale strumento. Gli Stati membri restano responsabili della loro politica in materia di sanità pubblica nonché dello sviluppo della telemedicina, in funzione delle loro capacità d'investimento, mentre le istituzioni europee, in particolare la commissione, possono promuovere fiducia e accettazione, garantire una maggiore chiarezza giuridica nonché ricercare la soluzione di problemi tecnici e agevolare il mercato. Mentre per ciò che concerne gli Stati membri essi svolgono un importate compito giuridico consistente nella creazione di un sistema atto a garantire il rispetto dei diritti fondamentali[196].

Importante precisare che una rilevante svolta sulla definizione e portata della telemedicina è stata data da parte della Corte di giustizia, pronunciatasi sulla situazione in cui il trattamento sanitario intercorra in mancanza di contestualità spaziale tra il medico e il paziente o tra i due medici che si trovino in stati diversi, c.d. telemedicina transfrontaliera. In tale occasione la corte ha ribadito l'importanza del principio fondamentale della libera circolazione dei cittadini europei e di come essa debba essere pienamente applicabile anche in materia di servizi sanitari, statuendo che è irrilevante la modalità della loro erogazione. Il principio comporta che i cittadini possano e debbano ricevere le prestazioni

[194] Cit.
[195] . M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità. cit.*
[196] COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15).

sanitarie da parte di altro stato membro non ponendo differenze se esse vengano erogate in modalità ordinaria o a distanza[197].

Al fine della maggiore e migliore tutela del malato per i casi di assistenza transfrontaliera, (alla luce delle pronunce della Corte di giustizia europea che ravvedono nella tutela piena del diritto alla salute[198] punto centrale della politica europea e che i sistemi sanitari sono pilastri dei livelli di protezione sociale che rientrano nei livelli di interesse generale dell'unione), è stata emanata la direttiva n. 2011/24/UE[199]. Tale normativa pur basandosi sul principio generale della libera circolazione di persone nel mercato interno e puntando ad un più libero e agevole accesso alle prestazioni sanitarie in altro stato membro, non preclude la possibilità dei singoli stati di limitare o derogare alla direttiva nei casi imperativi di interesse generale[200].

Anche alla luce di quanto detto e della libertà di usufruire delle cure, anche se telematiche, un problema ancora riscontrabile è quello dei rimborsi delle spese

---

[197] Corte giust. europea, *Müller e Van Riet* (causa C-385/99); *Smits e Peerbooms* (causa C-157/99); *Watts* (causa C-372-04).

[198] Cfr. l'art. 114 del TFUE comma 3: *«La Commissione, nelle sue proposte di cui al paragrafo 1 in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Anche il Parlamento europeo ed il Consiglio, nell'ambito delle rispettive competenze, cercheranno di conseguire tale obiettivo».*

[199] Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 «concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera».

[200] DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera: *«La nozione di «motivi imperativi di interesse generale» cui fanno riferimento alcune disposizioni della presente direttiva è stata progressivamente elaborata dalla Corte di giustizia nella propria giurisprudenza relativa agli articoli 49 e 56 TFUE, e potrebbe continuare ad evolvere. La Corte di giustizia ha più volte statuito che i motivi imperativi di interesse generale possono giustificare un ostacolo alla libera prestazione di servizi, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio dello Stato membro interessato, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane. La Corte di giustizia ha altresì riconosciuto che anche l'obiettivo di mantenere, per motivi di sanità pubblica, un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile può rientrare in una delle deroghe di cui all'articolo 52 TFUE, nella misura in cui contribuisce al conseguimento di un elevato livello di protezione della salute. La Corte di giustizia ha altresì affermato che tale disposizione del TFUE consente agli Stati membri di limitare la libertà di prestare servizi medico-ospedalieri nella misura in cui il mantenimento delle strutture sanitarie o delle competenze mediche sul territorio nazionale è fondamentale per la sanità pubblica».*

sanitarie. In tale ambito si deve garantire il rimborso delle spese sostenute da parte di un soggetto assicurato che abbia usufruito dell'assistenza medica transfrontaliera dovendo essere sostenuti e rimborsati da parte dello Stato membro affiliato, sempre che tale prestazione rientri, tra quelle cui il soggetto ha diritto nello stato membro di affiliazione, salvo deroghe[201]. Il principio generale è quello per il quale al paziente deve essere garantito un livello di copertura dei costi pari a quello che sarebbe stato fornito nello stato di affiliazione. Tale regola vale solo se il paziente non ricava nessun indebito arricchimento dalla prestazione transfrontaliera[202]. Occorre evidenziare come la norma garantisca il rimborso delle sole prestazioni sanitarie ricevute dall'soggetto assicurato previste dallo stato membro di affiliazione, non concedendo un diritto generalizzato su tutte le prestazioni sanitarie. Tale affermazione è confermata dalla possibilità per gli Stati membri di subordinare ad autorizzazione preventiva l'assunzione da parte del sistema sanitario nazionale dei costi delle cure ospedaliere erogate in un altro stato dell'unione, principio consolidatosi nella giurisprudenza della Corte di giustizia. Tali autorizzazioni preventive risultano necessarie al fine di far sì che gli stati riescano ad organizzare in maniera efficiente ed efficace le infrastrutture ospedaliere, la ripartizione geografica, l'organizzazione degli strumenti e attrezzature; elementi atti ad soddisfare le varie esigenze nonché ha l'obbiettivo di garantire un accesso sufficiente e permanente alle cure ospedaliere di qualità nello Stato membro interessato, così da riuscire ad organizzare al meglio le spese evitando sprechi di risorse finanziare, umane e tecniche[203].

---

[201] REGOLAMENTO (CE) N. 883/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale; Direttiva n. 2011/24/UE art. 7.

[202] DIRETTIVA 2011/24/UE: *«L'autorizzazione è concessa qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile evoluzione della sua malattia».*

[203] Cfr. DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011, considerando 40. La direttiva aggiunge che: *«Secondo la Corte di giustizia, tale spreco sarebbe ancor più dannoso in quanto è generalmente riconosciuto che il settore delle cure ospedaliere genera notevoli costi e deve soddisfare esigenze crescenti, mentre le risorse finanziarie messe a disposizione dell'assistenza sanitaria non sono illimitate, indipendentemente dal metodo di finanziamento applicato».*

La direttiva, come si è anticipato, fa rientrare a pieno titolo le prestazioni sanitarie tramite l'impiego delle TIC nelle prestazioni sanitarie, potendo esse essere erogate anche in modalità transfrontaliera[204].

Va però notato come vi siano degli aspetti problematici nell'utilizzo di tali tecnologie negli atti sanitarie transfrontaliere consistenti nel fatto che tali prestazioni essendo erogate a distanza rendono difficoltoso l'esercizio della competenza di sorveglianza da parte degli Stati membri , riverberandosi sul diritto ai rimborsi e creando la possibilità di ostacolare la libera circolazione dei soggetti al fine delle cura. Le difficoltà sono accentuate dal fatto che tutti gli Stati membri sono impegnati nella elaborazione degli strumenti sanitari basati sulle TIC, ma senza coordinazione, portando così all'utilizzo di diversi strumenti e tecniche per la medesima prestazione a seconda dello Stato.

Queste problematiche rendono palese l'esigenza di creare un sistema il più interoperabile possibile al fine di tutelare a pieno il diritto alla salute del cittadino che ne usufruisce. Si ricorda come tale omogenizzazione non possa essere compiuta da parte dell'unione, inquanto l'utilizzo delle TIC in ambito sanitario è di esclusiva competenza nazionale. L'Unione europea, come visto a più riprese nello scritto, cerca di fornire linee guida ai singoli stati per uniformare la materia e spingere i singoli stati ad accordarsi, anche se non tramite atti vincolanti, per fornire ai cittadini il migliore e sicuro servizio possibile, così garantendo a pieno la tutela dell'art. 32 della costituzione[205].

Ulteriore aspetto rilevante riveste le qualifiche professionali, ciò in quanto si deve tenere in considerazione che nei trattamenti transfrontalieri a distanza la prestazione è eseguita non sul territorio del Paese di residenza del paziente ma sul territorio dove opera il personale medico. Le problematiche sull'accesso alla

[204] DIRETTIVA 2011/24/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2011, cit., art. 10, co. 2: *«Gli Stati membri facilitano la cooperazione nella prestazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonché mediante l'impiego delle TIC e di altre forme di cooperazione transfrontaliera».*

[205] DIRETTIVA 2011/24/UE, cit. considerando 56; inoltre si rimanda al paragrafo precedente per ciò che concerne la disciplina dell'inquadramento dell'assistenza sanitari online che rientra tra i servizi della società dell'informazione sottoposta alla disciplina della direttiva 2000/31/CE.

professione nonché al suo esercizio devono essere risolte dalla lettura in combinato disposto delle normativa unionale e nazionale. Norma cardine di coordinamento è rinvenibile nella direttiva 2005/36/CE che prevede che lo Stato membro ospitante deve riconoscere le qualifiche professionali acquisite in uno o più Stati membri di origine così riconoscendo al titolare della qualifica di esercitare la professione corrispondente[206].

Di rilievo è il posto che la telemedicina occupa all'interno del quadro normativo-istituzionale nella materia delle erogazioni delle prestazioni assistenziali. Infatti, le prestazioni di telemedicina rientrano all'intero della disciplina dell'art. 8 e ss. del d.lgs. n. 502 del 1992, disciplina generale delle erogazioni delle prestazioni assistenziali[207]. In particolare, l'art. 8 bis[208] regola le autorizzazioni, gli accreditamenti e accordi contrattuali al fine della erogabilità di servizi sanitari. Il comma 3 specifica che al fine di fornire e realizzare strutture sanitarie o esercitare attività sanitarie per conto del SSN o a carico del Servizio sanitario nazionale occorre preventivamente munirsi delle autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, previste dall'art. 8 ter, e di essere previamente accreditati istituzionalmente come previsto dall'art. 8 *quater*, nel rispetto della stipulazione degli accordi contrattuali di cui all'art. 8 *quinques*.

Tale quadro normati interessa la telemedicina in quanto essa è una specialità integrativa di quella ordinaria e non separata e che quindi costituendo una diversa modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e sociosanitarie necessita dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome al fine dell'incardinamento nel SSN.

La prestazione di telemedicina per essere validamente eroga non necessita solo dell'accreditamento come sopra illustrato ma esso, inoltre, deve rispettare il

[206] Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7settembre 2005 «relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali».
[207] DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
[208] Introdotto nel DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 502, dal Il DECRETO LEGISLATIVO 19 giugno 1999, n. 229.

documento relativo alle singole prestazioni e al documento per l'erogazione del percorso clinico assistenziale (PCA PDTA) integrato con le attività di telemedicina, nel rispetto dell'inquadramento dato dalle regioni, nonché attenersi alla normativa sugli standard e servizi propri delle prestazioni di telemedicina definito sempre dalle regioni, che però non possono prescindere dagli standard fissati a livello nazionale.

Per ciò che concerne le prestazioni di telemedicina in regime privatistico esse dovranno invece essere autorizzate dalle regioni e dalle province autonome per la disciplina specialistica che coprono, dovendo comunque rispettare gli standard di servizio delle prestazioni propri delle attività svolte in telemedicina così come individuati dalle regioni che non possono comunque prescindere dagli standard individuati a livello nazionale[209].

Così inquadrata la telemedicina si rivela quale applicazione pratica della amministrazione digitale[210] dato l'utilizzo delle nuove tecnologie nell'erogazione di un servizio pubblico. Ciò è confermato dallo stesso Codice della amministrazione digitale che nell'art. 9 enuncia che lo Stato deve promuovere e favorire l'impiego di ogni forma delle nuove tecnologie al fine di costruire un sistema maggiormente partecipato dal cittadino indipendente dal luogo di sua residenza, al processo democratico tramite la facilitazione dell'esercizio dei diritti civili e politici sia individuali che collettivi. Il diritto alla salute nella sua natura di diritto civile quale elemento rientrante nei livelli essenziali delle prestazioni garantito e da garantire su tutti il territorio nazionale, così come indicato dall'art. 117, comma 2, lett. m), Cost., si rafforza di una nuova garanzia dovuta all'applicazione della tecnologia nella vesti della telemedicina che si estrinseca quale voce della amministrazione digitale[211].

---

[209] MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, cit..

[210] Cfr. G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del iritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale, cit.*

[211] G. DUNI, *Teleamministrazione*, in *Enc. giur.,* XXX, Milano, 1993, 9 ss.; ID., *La teleamministrazione: una «scommessa per il futuro del Paese*, in O. FANELLI, E. GIANNANTONIO (a cura di), *Informatica e attività giuridica*, Roma, 1994, 381 ss..

4. Profili problematici, l'utilizzo delle tecniche di tele medicina.

Lo strumento della telesanità porta con sé non solo aspetti positivi ma anche criticità e problematica sotto diverse prospettive.

Uno degli aspetti problematici si riscontra sotto il profilo della responsabilità medica[212]. Questo cambio di paradigma è dovuto in primo luogo alla diversità spaziale nella quale la prestazione medica viene eseguita nonché dalla diversità degli strumenti diagnostici e di cura dovuti alla distanza tra operatore sanitario e paziente la quale crea una limitazione che il contatto diretto esclude. La ricostruzione di tale evoluzione è ad oggi ancora incerta data la mancanza non solo di una normativa specifica in materia ma anche ad una mancanza di pronunce giurisprudenziali[213].

Ulteriore complicazione, data sempre dalla distanza e dalla non contiguità fisica che si ha con i rapporti di telemedicina si manifesta nell'individuazione della giurisdizione competente data la possibilità del loro svolgimento in competenze giurisdizionali distinte non solo sul territorio nazionale ma anche transfrontaliero[214].

Nel analisi dei profili della responsabilità medica nel caso di specie si deve adattare la responsabilità alle peculiarità delle cure a distanza che creano situazioni di responsabilità del tutto peculiari. In primo luogo, il medico si troverà a dover valutare, a seconda della situazione di vita, se ricorrere o meno alla prestazione a distanza assumendo su di sé il rischio della adeguatezza di tale decisione. In secondo luogo, il medico dovrà agire secondo le linee guida e non in violazione delle norme tecniche che specificano i requisiti richiesti dalla legge nel rispetto non solo delle norme legislative, cautelari e deontologiche ordinarie, ma anche nel rispetto di quelle concernenti le specifiche tecniche e organizzative della

---

[212] S. PARI, M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il Paziente europeo protagonista nell'eHealth*, Torino, 2015, 133-142.

[213] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.*

[214] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi,* R. DE ROSA, L. CIRCELLI, *Principi processuali in materia civile,* in *Corte Costituzionale,* 2016.

medicina a distanza. Ulteriore aspetto valutativo che comporta un ampliamento delle decisioni a carico dei sanitari, nonché dei professionisti informatici, è se gli strumenti di collegamento e di trasmissione dei dati siano idonei nel caso concreto alla diagnosi o terapia a distanza. Tutto ciò comporta che i malfunzionamenti dei mezzi informatici, telematici o interventistici i quali siano causa di lesione dei pazienti comportano la responsabilità dei medici avendo quest'ultimi una responsabilità *in eligendo* dei *partner* fornitori del servizio; i medici potranno al più avere un diritto di rivalsa nei confronti del *partner,* individuato sulla base della responsabilità contrattuale, ma solo in presenza di inadempimento di quest'ultimi[215]. La responsabilità è altresì accresciuta dagli obblighi di vigilanza che concernono la verifica della conformità dei dispositivi medici propri delle prestazioni sanitari a distanza ai requisiti stabiliti dalla normativa di riferimento[216].
Anche il consenso informato subisce influenze dalla peculiarità del trattamento telematico poiché pur se il paziente deve comunque ricevere le ordinarie avvertenze previste per i trattamenti esse devono essere arricchite dalle specifiche tecniche e dalla spiegazione dei pericoli e delle differenze che concernono il trattamento a distanza.
Oltre gli aspetti peculiari, su riportati, riferiti ai trattamenti a distanza questi devono soggiacere anche alle regole ordinarie in teme di responsabilità del medico come disciplinato dalla normativa civilistica e amministrativistica, nonché delle leggi di settore in materia di responsabilità sanitaria[217]. Anche in presenza di tali

[215] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*.
[216] Sulla responsabilità da prodotto cfr. Decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 recante «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»; Decreto legislativo, del 24 febbraio 1997, n. 46.
[217] Legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie», art. 7, co. I e II: *«Responsabilità civile della struttura e dell'esercente la professione sanitaria 1. La struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che, nell'adempimento della propria obbligazione, si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile, delle loro condotte dolose o colpose.2. La disposizione di cui al comma 1 si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica ovvero in regime di*

peculiare elemento si rende opportuno sottolineare che la natura della responsabilità non cambia con l'utilizzo degli strumenti telematici restando pur sempre una prestazione di mezzi e non di risultato[218]. Ulteriore aspetto che appare di interesse in ambito di responsabilità medica è se il trattamento del paziente a distanza per il sol fatto della diversità dal trattamento ordinario e per la lontananza che intercorre tra i vari soggetti debba essere identifica come un prestazione sottostante alla disciplina dell'art. 2236 c.c., la quale stabilisce la disciplina della responsabilità per problematiche di particolare complessità limitando la responsabilità del professionista, nel caso di specie il medico, alla sola responsabilità per dolo o colpa grave[219]. La tesi prevalente in dottrina sostiene il non automatismo dell'applicazione dell'art. 2236 c.c. per il sol fatto dell'uso della tecniche di cure a distanza dovendo preferire un approccio caso per caso[220].

Ulteriore sfaccettatura da dover tenere presente, quale profilo problematico di tali trattamenti, che si ripercuote sulla responsabilità del medico è quello legato alla *privacy* e al trattamento dei dati del paziente[221]. In tale ambito norma di riferimento è il GDPR con specifico riferimento all'art. 9[222], il quale prevede delle espresse limitazione ai dati trattabili, in particolare genetici e biometrici i quali forniscono la possibilità di identificare in modo univoco un determinato soggetto, ponendo a sua volta determinate eccezioni quali in via esemplificativa si riportano

---

convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina», M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, Milano, 2023; E.A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica*, in A CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, 2023; F. TAKANEN, *Responsabilità civile e penale medica. Percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, Padova, 2022.

[218] S. ALEO, R. DE MATTEIS, G. VECCHIO (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014;.

[219] Sulla responsabilità medica in generale si riportano *ex multis*: D. PULITANÒ, *Responsabilità medica: letture e valutazioni divergenti del nuvum legislativo,* in *diritto penale contemporaneo,* 2013;

[220] cfr. A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., 1412.

[221] G. CARRO, S. MASATO, M.D. PARLA, *La privacy nella sanità*, Milano, 2018; F.G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi,* in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 201-202, 2018.

[222] Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 *«relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»*

l'aver prestato l'espresso consenso al trattamento di tali dati da parte del paziente; nella situazione in cui tale trattamento sia necessaria a tutelare un interesse vitale del soggetto cui i dati afferiscono o a un terzo nel caso in cui l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso[223]. In tutti i casi di eccezione alla regola generale prevista dal I co. del art. 9, si pongono regole di tutela a garanzia specifica dei diritti del paziente, tra le quali spicca il segreto professionale[224].

---

[223] A fini di completezza si riposta il testo dell'art. 9, co. 2, Regolamento (UE) 2016/679: *«2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: (C51, C52) a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1; b) il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; c) il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; d) il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato; e) il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato; f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitino le loro funzioni giurisdizionali; g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; (C55, C56) h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; (C53) i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale; (C54) j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».*

[224] V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019; G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELLISARIO, *Gdpr e normativa Privacy. Commentario*, Assago, 2018.

Ulteriore norma che viene in rilievo in tale ambito è l'art. 2-*sexies* del d.lgs. 101 del 2018[225], il quale fa rinvio espresso all'art. 9 del GDPR al fine di individuare i casi nei quali il trattamento dei dati menzionati dallo stesso art. siano ammessi, specificando che tale trattamento è possibile nel caso in cui venga previsto dal diritto dell'Unione europea o dall'ordinamento interno, nonché se autorizzati da parte di leggi, regolamenti o da atti amministrativi generali che individuino specificamente i dati che possono essere trattati, le operazione eseguibili, il motivo di interesse pubblico che viene in rilievo, nonché misure appropriate a protezione e tutela dei diritti e degli interessi della persona cui si riferiscono[226].

Specificazione sulle modalità di trattamento sono state individuate dal Garante per la protezione dei dati personali[227], fornendo chiarimenti sulle modalità di trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario[228]. Nello specifico il garante individua tre casi nei quali è possibili il trattamento di dati particolari in deroga al divieto generale, quando: venga in rilievo un interesse generale individuato dal diritto dell'Unione o dagli Stati membri ; motivi di interesse pubblico nell'ambito della sanità pubblica; ovvero quando si tratti di motivi concernenti finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia o gestione di sistemi o servizi sanitari o sociali. Tali eccezioni non sono da considerarsi tassative, come specificato dal Garante stesso, potendo derogarsi al divieto anche in virtù di una delle altre ipotesi previste dall'art. 9, del GDPR.

---

[225] Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)».

[226] L'art. 1-bis del d.lgs. n. 101 del 2018 si riferisce ai «dati personali relativi alla salute, privi di elementi indentificativi diretti».

[227] In attuazione dell'art. 57, par. 1, lett. b) e d) del GDPR e dell'art. 154, co. 1, lett. g) del Codice *privacy*.

[228] GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, in <http:// garanteprivacy.it>.

Le preoccupazioni concernenti la tutela dei dati personali[229] in tale settore sono dovute al fatto che gli strumenti di *m-Health*[230] riescono ad incamerare grandi moli di dati soggetti a circolazione, potenzialmente riguardanti anche paesi terzi allo Spazio economico europeo, comportando la possibilità di una divulgazione accidentale o intenzionale da parte di soggetti non autorizzati[231]. Oltre a tale problematica il particolare grado di delicatezza dei dati comporta l'obbligo di fornire un elevato livello di sicurezza come la crittografia dei dati, meccanismi di autocertificazione, allo scopo di diminuire il più possibile i rischi. La sicurezza di tali dati, nonché l'utilizzo sicuro degli stessi da parte degli operatori professionali del settore, è di particolare rilievo in quanto una mole siffatta di dati sanitari è di particolare interesse al fine di meglio studiare e conseguentemente affrontare la ricerca epidemiologica, la ricerca scientifica in generale, permettendo ricerche su scala di rilevante ampiezza nonché di ridurre i tempi di prova dei medicinali[232].

Ulteriore problematica che porta con sé la telemedicina è il cambiamento del paradigma relazionale tra medico e paziente trasformandolo da una rapporto a contatto diretto, che li poneva uno davanti all'altro, in un rapporto a distanza. Tale differenza tra i due metodi porta con sé il pericolo di non trattare e curare più il malato ma la sola malattia, potendo comportare la maggiore diffidenza del paziente che, come uomo, è abituato a svolgere le relazioni quotidiane tramite interazioni reali e che a maggior ragione sente la necessità di tale vicinanza spaziale in situazioni delicate come quelle della malattia o delle visite.

A ciò si aggiunge il fatto che tale rapporto si concretizza in una asimmetria tra i soggetti.

Il medico è il soggetto forte del rapporto in quanto soggetto dotato delle capacità conoscitive e tecniche necessarie al paziente, il quale si deve affidare alle

---

[229] Cfr. G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale, cit.*

[230] S. PARI, M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura*, Torino, 2015, 135 ss.

[231] COM/2014/0219 fin., *LIBRO VERDE sulla sanità mobile – mHealth*.

[232] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.*

competenze del soggetto che ha difronte. Nella visione paternalistica della medicina questo divario informativo portava a pensare che il medico fosse autorizzato a decidere liberamente ciò che fosse giusto o sbagliato per il paziente e ad agire su di lui anche senza il suo consenso.

L'evoluzione dottrinale e giurisprudenziale a portato oggi sempre più a valorizzare la capacità di autodeterminazione del paziente anche alla luce del dettato costituzionale dell'art. 32, co II Cost. il quale stabilisce la possibilità della rifiuto alle cure. Tale principio è riscontrabile nella carta dei diritti del paziente del 1973 la quale enuncia il diritto del malato a determinare il percorso terapeutico e i vari trattamenti in accordo con il medico[233]. Questa visione comporta la trasformazione di tale rapporto da unilatere, del medico decisore nei confronti del paziente che subisce, ad una visione bilatere, nella quale i due soggetti si pongono in un rapporto di parità, e tramite il rapporto negoziale bilaterale decidono i modi e i trattamenti diagnostico, terapeutici che si sublima nel consenso prestato dal paziente.

L'avvento della telemedicina e la burocratizzazione del rapporto tra i soggetti coinvolti porta con sé il rischio di una riviviscenza della visione paternalistica data dall'inquadramento del paziente non come una persona ma come un compito, un insieme di dati, da risolvere e non come un paziente da curare[234]. Si deve però tener conte dei vantaggi e degli aspetti positivi che il trattamento porta con sé consentendo un contatto anche se a distanza in situazioni emergenziali non che di disaggio territoriale ottimizzandone le interazioni[235].

---

[233] V. anche (2008/C 10/18), Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema I diritti del paziente, 14 luglio 2005; *Patient's Bill of Right* 1973.

[234] V. COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *21* aprile 2006, in cui si sottolineano i rischi legati alla probabile perdita di «piena comunicazione» tra medico e paziente per effetto di un «significativo impoverimento del contatto interpersonale» che spersonalizza la prestazione sanitaria. In argomento A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico, in «Rassegna* italiana di sociologia», 1, 2018, 77-91; C. BORTUGNO, *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di bioetica*, Ariccia, 2018; M. VENTURA, F. AAMBROSIO, C. L. CRISTOFARO, R. REINA, *Le APPs in medicina. Tecnologia e Salute: prove tecniche di trasmissione*, in C. CORPOSANTO (a cura di), *Nuove prospettive della sociologia della salute nella società digitale*, Soveria Mannelli, 2015, 91-100; T. L. BEAUCHAMP, J. F. CHILDRESS, *Principi di etica biomedica*, Firenze, 2009.

[235] Per ciò che concerne le problematiche nel rapporto tra medico e paziente si veda: R. LOMBARDI, *Errore umano e incidenti organizzativi in medicina*, in *Il diritto dell'economia*, 2, 2021, 217-237.

La pandemia nel nostro territorio ha mostrato come l'inefficienza, l'arretratezza nonché la disomogeneità degli strumenti di telemedicina sul territorio nazionale abbiano portato problematiche nel trattamento e *screening* dei soggetti affetti da covid e di gestione dei soggetti già contagiati. Tale situazione ha avuto quale conseguenza l'attivazione del Governo che nel corso della pandemia si è trovata costretta ad attivare una *Fast call* in materia di telemedicina e *data analysis* al fine di supportare il ministero della salute e l'istituto superiore di sanità con il sostegno dell'Organizzazione mondiale della sanità, avendo quale obiettivo l'individuazione delle migliori e più adeguate soluzioni digitali disponibili al fine di poter fornire strumenti efficaci per l'assistenza e monitoraggio ai pazienti affetti e alla diffusione della pandemia. Da ciò l'istituto superiore di sanità ha individuato le condizioni preliminari per gli elementi necessari all'attivazione degli strumenti di telemedicina[236]. La relazione ha identificato gli aspetti problematici sia rispetto ai singoli destinatari, sia a livello sistematico rispetto al territorio di riferimento dell'analisi. In prevalenza i punti critici riscontrati hanno riguardato le infrastrutture per la fornitura della prestazione di telemedicina sia riguardo alla connessione rispetto al domicilio del paziente, sia rispetto alla connessione della postazione del sanitario dalla quale agisce; sia a livello strutturale dal punto di visata dell'accessibilità al servizio, che delle prescrizioni mediche; inoltre, si è riscontrata la problematica della *cybersecurity* dei sistemi e delle reti cui dispone il paziente, nonché l'esigenza di aderenza alle regole sancite da parte GDPR, e della valutazione dell'impatto dei server della certificazione DM dei *softwer*[237]; infine una problematica nel autonoma gestione dei mezzi digitali da parte del paziente.

A fronte di quanto sin ora dette la telemedicina è foriera di grandi vantaggi non solo per i pazienti ma per l'intero sistema sanitario nazionale, ma a fronte di tale

[236] ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Indicazioni* ad interim *per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, *cit*., 8 ss.

[237] Per ciò che concerne i DM si v.: J. ALCALÀ FDEZ1, A. FERNANDEZ, J. LUENGO, J. DERRAC, S. GARC´IA, L. SANCHEZ, F. HERRERA, *KEEL Data-Mining Software Tool: Data Set Repository, Integration of Algorithms and Experimental Analysis Framework,*

vantaggi, nonché della dimostrazione pratica della sua utilità in periodo pandemico, si osserva una stasi da parte dello Stato nell'attivazione e sviluppo di tali servizi. questa situazione è frutto da un lato dell'approccio individualistico che si ha in tale materia, concentrandosi su singoli soggetti promotori, non comportando la costruzione di un sistema unitario e interconnesso; dall'altro è la conseguenza della complessità dell'integrazione di tali servizi all'interno della struttura del sistema sanitario nazionale[238].

Ulteriore sfida posta dalla telemedicina è sicuramente quella di creare l'accettazione di tale mezzo in capo sia ai pazienti, soggetti passivi del trattamento, che in capo agli operatori sanitari, soggetti attivi del trattamento, la quale indubbiamente passa per la migliore efficienza possibile dello strumento[239]. La problematica dell'accettazione pone davanti a sé, come ogni problematica di nuova matrice, tempi lunghi di risoluzione[240]. Uno degli elementi ritenuti di maggior importanza tramite il quale portare all'accettazione dello strumento è la

---

[238] Ministero della salute, telemedicina linee di indirizzo nazionale, il quale così enuncia *«Molteplici sono le iniziative di Telemedicina a livello nazionale, che troppo spesso tuttavia si riconducono a sperimentazioni, prototipi, progetti, caratterizzati da casistica limitata e elevata mortalità dell'iniziativa A fronte di tale diffusione non organica di servizi sanitari erogati con modalità di Telemedicina, si rende necessario disporre di un modello di governance condivisa delle iniziative di Telemedicina, che deve avere il punto centrale nelle conoscenze specifiche del settore sanitario. È dunque necessaria una armonizzazione degli indirizzi e dei modelli di applicazione della Telemedicina, quale presupposto alla interoperabilità dei servizi di Telemedicina e come requisito per il passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina».*

[239] Cfr. Parere del Comitato economico e sociale europeo in merito alla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15*) «3.3.1. Creare fiducia nei servizi di telemedicina e favorire l'accettazione dei medesimi 3.3.1.1. Il CESE giudica necessaria una migliore informazione delle autorità sanitarie, dei professionisti e dei pazienti, nonché dei loro rispettivi organismi rappresentativi creando dei forum di dibattito ed evidenziando l'efficacia della telemedicina. A questo proposito dovrà esserne comprovata l'efficacia in termini di costi».* Inoltre, aggiunge che al fine della migliore accettazione e utilizzo di tale strumento si rende necessario *«3.3.1.5. Inoltre, il personale medico con cui hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo dovrà aver ricevuto una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo fra il medico e il paziente».*

[240] Per gli aspetti positivi che le nuove tecnologie possono apportare nel rapporto medico-paziente e sulla creazione di una rapporto fiduciario tra i due si veda: G. PASCERI, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. Le responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021, 3 ss.; G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale, cit.*

certezza e chiarezza giuridica, la quale comporta una maggiore fiducia da parte sia dei soggetti fruitori del servizio, i pazienti, tramite una adeguata normazione delle tutele degli stessi, dei propri dati, nonché della responsabilità del sanitario; e dall'altro lato dell'operatore sanitario il quale si sentirà maggiormente garantito riuscendo ad individuare i confini del trattamento di telemedicina nonché della propria responsabilità[241].

In particolare, la chiarezza giuridica deve riguardare alcuni aspetti essenziali del trattamento concernenti: le autorizzazioni, l'accreditamento e la registrazione dei servizi e dei professionisti abilitati all'utilizzo, la responsabilità, i rimborsi, la competenza giurisdizionale, nonché la sicurezza informatica nella protezione dei dati[242].

Inoltre, aspetto di incertezza si riscontra a livello unionale, in quanto i singoli stati non qualificano allo stesso modo gli atti di telemedicina, o non gli individuano in assoluto non distinguendo le pratiche svolte in telemedicina da quelle ordinare[243].

La materia di cui si tratta è di competenza degli Stati membri dell'Unione europea ma comunque la Commissione ha il potere di impegnarsi affinché si elaborino e si condividano buone pratiche indirizzate al miglioramento e all'uniformazione normativa e amministrativa dei singoli stati.

Questa precisazione serve al fine di sottolineare come la omogeneizzazione dei trattamenti, dei rimborsi e delle responsabilità sia necessaria in quanto è diritto di tutti i cittadini europei di ricevere e chiedere cure sanitarie in altro stato membro

---

[241] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15) *«3.3.2. Garantire maggiore chiarezza giuridica 3.3.2.1. Il Comitato constata che la telemedicina stenta a svilupparsi pur costituendo un fattore di miglioramento del sistema sanitario a vantaggio dei pazienti, dei professionisti della salute e degli organismi di sicurezza sociale, poiché accelera le comunicazioni e favorisce l'efficienza dell'impiego del tempo nel contesto sanitario (sempre che funzioni in determinate condizioni definite con chiarezza). Giudica pertanto necessario definire i campi di applicazione della telemedicina e conferirle una base giuridica soddisfacente».*

[242] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15) la quale in particolare sulla tutela della *privacy* così enuncia: *«Per questi atti è primordiale migliorare la chiarezza giuridica in modo da rafforzare i sistemi di protezione dei dati e garantire la massima sicurezza per i pazienti, a livello sia di raccolta che di archiviazione e utilizzo dei dati»*; R.M. COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Aut. loc. e serv. soc.*, 2019, 281 ss.

[243] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15).

rispetto a quello di appartenenza, diritto che prescinde dalla modalità di erogazione dello stesso sia in presenza che in tele medicina[244].

Tali problematiche generano un incertezza su fattori essenziali del trattamento in particolare riguardo ai rimborsi delle prestazioni, nella responsabilità del medico, e nella tutela dei dati del paziente, che genera inevitabilmente una diffidenza su tale strumento di cure, nonché una menomazione dello stesso Diritto alla salute. Inoltre, comporta una ritrosia nell'utilizzo dello strumento telematico da parte dell'operatore sanitario.[245]. Tali problematiche devono essere affrontate da tre punti di vista differenti al fine della loro risoluzione: in primis, creando fiducia nello strumento tramite l'accettazione del medesimo; in secondo luogo, creando una normativa certa e chiara; in terzo e ulti luogo, tramite il potenziamento e rafforzamento degli strumenti tecnici e del mercato di riferimento[246].

Per ciò che concerne più specificamente il paziente due sono i fattori maggiormente problematici: da un lato, la tutela dei propri dati, e dall'altro, la sua sicurezza in sede di trattamento[247]. A tal fine uno delle soluzioni applicabile è riscontrabile nella semplificazione delle definizioni dei tre grandi atti che compongono la telemedicina[248].

---

[244] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15) la quale così si esprime: *«3.3.2.3. Il CESE constata che le definizioni degli atti sanitari e le loro conseguenze sia sul piano giuridico e giudiziario, sia sul piano dei rimborsi variano a seconda degli Stati membri. Ricorda che tutti i pazienti hanno la facoltà di chiedere, e di ricevere, cure sanitarie in un altro Stato membro, a prescindere dalle modalità di prestazione del servizio (4), e che ciò comprende anche la telemedicina».*

[245] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), in particolare la Commissione evidenzia che: *«3.3.2.4. Il CESE rammenta che auspica sia l'istituzione di sistemi di ricorso in caso di danno, sia modalità chiare per la risoluzione delle controversie, compreso a livello transnazionale, il che implica prevedere per tutti i professionisti un sistema di assicurazione obbligatoria in materia di responsabilità per danni».*

[246] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15).

[247] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità,* in *Federalismi.*

[248] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), così individuati dalla Commissione europea: *«3.3.2.2. Il CESE ritiene opportuno limitarsi a una definizione semplificata degli atti sanitari che rientrano nella telemedicina, quali: teleconsultazione: atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico. La diagnosi può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure, teleconsulto: diagnosi e/o scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra professionisti, i quali formulano la loro diagnosi sulla base delle informazioni contenute nella cartella clinica, teleassistenza: atto consistente nell'assistenza fornita da un medico ad un altro professionista della salute impegnato in un atto sanitario o chirurgico. Il termine viene pure utilizzato per la*

Tale semplificazione si rende necessaria in quanto gli atti sanitari di telemedicina già di perse contengono un fattore di complessità, in quanto deve rispettare da un lato le regole e gli obblighi imposti per ogni atto sanitario e dall'altro anche le regole e obblighi concernenti le specificità delle prestazione telematica[249]. Inoltre, di centrale importanza sono gli aspetti tecnici che supportano tale strumento e che ne accrescono l'efficacia e l'efficienza, di conseguenza, l'affidabilità. I supporti tecnici non hanno l'esclusiva finalità di rendere interconnesso e maggiormente efficacie il sistema ma anche quello di creare una struttura il più sicura possibile per i dati dei pazienti, così da rispettare il diritto e la normativa sulla privacy[250]. Tali problematiche, inoltre, comportano la menomazione della funzione originaria della telemedicina e ciò quella della agevolazione delle aree rurali e malmesse, nonché un adeguato funzionamento nei momenti di crisi[251].

---

consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza. Per questi atti è primordiale migliorare la chiarezza giuridica in modo da rafforzare i sistemi di protezione dei dati e garantire la massima sicurezza per i pazienti, a livello sia di raccolta che di archiviazione e utilizzo dei dati».

[249] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), la Commissione europea in tale atto individua alcune delle specifiche tecniche concernenti tale attività sottolineando che *«occorre prestare un'attenzione del tutto particolare ai seguenti aspetti: — la funzione specifica del professionista della salute deve essere precisata chiaramente, — il paziente deve beneficiare delle conoscenze più recenti in campo medico, a prescindere dalla sua età, dalle sue possibilità finanziarie e dalla sua patologia, — il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati, — il pazienze deve poter dare liberamente il suo consenso, — il segreto medico deve essere garantito, — la prescrizione rilasciata nel quadro della telemedicina deve essere riconosciuta, — le domande formulate, e le risposte date, dal professionista devono essere comprensibili per il paziente, — i documenti che ne risultano devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate e vanno inseriti nella cartella clinica, — occorre assicurare la continuità delle cure, — in questi casi la qualità dell'atto sanitario deve essere almeno equivalente a quella dell'atto tradizionale, — l'assenza di esami clinici non deve essere compensata con la moltiplicazione degli esami radiologici o biologici, — occorre assicurare la rigorosa confidenzialità per quanto concerne le modalità tecniche di trasmissione delle informazioni e il trattamento loro riservato dal personale medico e paramedico. In particolare, in caso di ricorso alla telemedicina devono essere rese disponibili anche informazioni sugli strumenti tecnici di trasmissione dei dati».*

[250] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), *«3.3.3.1.2. L'assenza della banda larga comporta tempi di risposta inaccettabili per i professionisti e impedisce il trasferimento di dossier voluminosi. Inoltre, il degrado di talune informazioni può provocare gravi rischi di natura medica».*

[251] Cfr. COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15), *«3.3.3. Risolvere i problemi tecnici e agevolare lo sviluppo del mercato Il CESE ritiene che l'accesso alla banda larga (1), necessario per garantire la massima sicurezza, e la connettività completa siano fattori in grado di condizionare lo sviluppo della telemedicina. In pratica questa godrà della fiducia sia dei professionisti della salute che dei*

Anche alla luce di tutte le problematiche sin qui evidenziate non si può non tener conto dei molteplici vantaggi che tale strumento apporta sia per l'adeguato funzionamento dei servizi sanitario nazionale sia per i singoli cittadini che ne usufruiscono. Infatti, sin dagli anni 90, momento di espansione di tale strumento grazie all'avvento del evoluzione tecnologica in particolare in ambito di comunicazione e informazione, sono stati subito recepiti i vantaggi della telemedicina da parte di alcuni paesi, in particolare gli Stati Uniti ma anche le Istituzioni europee e nazionali. Tale impegno è dimostrato dalla centralità che sin dal Consiglio europeo di Lisbona riveste la telemedicina quale elemento essenziale della strategia *e-Europe* come strumento essenziale per la crescita della c.d. «economia della conoscenza». In particolare, l'*e-Health* riveste un ruolo centrale dato l'enorme quantitativo di conoscenze e dati che genera, la cui elaborazione ormai non può prescindere dall'impiego delle tecnologie della comunicazione dell'informazione. Queste aggregazioni di dati congiuntamente all'applicazione delle tecnologie menzionate, alla conservazione e analisi dei dati consentono di sviluppare al meglio i fascicoli sanitari elettronici e le cartelle cliniche elettroniche[252], che comporta una migliore cooperazione e collaborazione tra organismi e professionisti del settore. Tali strumenti e in particolare il fascicolo sanitario elettronico consentono all'operatore sanitario di avere in tempo reale e anche in situazioni di emergenza, o di non contingenza fisica dei soggetti coinvolti, o di mobilità del paziente, o dell'operatore, lo spetro completo della situazione clinica del paziente. Questi importanti vantaggi spingono gli stati a voler sempre più incrementare tali strumenti, ma anche a livello sovranazionale l'Unione europea percepisce i vantaggi che esso porta e spinge per avere una normativa di disciplina omogenea su tutto il territorio unionale. Come già riportato

pazienti solo se verranno garantite la sicurezza delle tecnologie applicate e la facilità d'uso. 3.3.3.1.1. Occorre consolidare la digitalizzazione del territorio, specie nelle zone rurali e ultraperiferiche, perché la telemedicina necessita di una rete efficiente, e perché essa riveste un'importanza particolare per le popolazioni rurali. 3.3.3.1.2. L'assenza della banda larga comporta tempi di risposta inaccettabili per i professionisti e impedisce il trasferimento di dossier voluminosi. Inoltre, il degrado di talune informazioni può provocare gravi rischi di natura medica».

[252] Di cui si tratta approfonditamente nel capitolo a loro dedicato.

l'Unione europea e l'Italia sin dagli anni 2000 spingono per la costruzione di un sistema più evoluto e per l'abbattimento delle barriere che ne impediscono la realizzazione, sospinti dall'esigenze sempre crescenti di servizi sociali dovute ad una invecchiamento della popolazione, nonché alla maggiore crescita dei livelli di istruzione e reddito[253].

In particolare, la necessità di abbattere il carico di malattie nonché l'esigenza di avere strumenti sempre più adatti a fronteggiare emergenze epidemiologiche in presenza di risorse finanziarie adeguate, mostrano tutti i vantaggi che la telemedicina può fornire, infatti, tale strumento permette l'abbattimento dei costi dovuto al forte carico gravante sul SSN dovuto alle patologie cronico-degenerative, grazie al mantenimento costante dei controlli sui pazienti affetti da tali malattie, riducendo drasticamente la degenza ospedaliera. Inoltre, l'unione degli strumenti di telemedicina e di quelli di digitalizzazione dei dati (come il Fascicolo Sanitario Elettronico) comporta un vantaggio rispetto alla mobilità sanitaria garantendola senza la necessità di uno spostamento fisico del malato[254].

Al centro della strategia europea, infatti, possiamo notare come le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) siano motore per la crescita economico-sociale dell'unione[255]. Si evidenzia come tali tecnologie siano essenziali al fine di sviluppare un migliore qualità della vita compreso il miglioramento della sanità, agevolando anche l'accesso ai servizi pubblici[256].

Alla luce di quanto detto l'intervento della digitalizzazione delle prestazioni, nonché dei documenti sanitari in generale devono comportare una rielaborazione dell'intero SSN[257]. Tale cambiamento sarà dovuto non solo all'obiettivo di diminuire sempre più l'affollamento ospedaliero cercando di prevenire le malattie

[253] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità, cit.*
[254] Occorre sottolineare come questi trattamenti non possano comunque essere considerati totalmente sostitutivi all'atto sanitario come evidenziato nel COM (2008) 689 def. (2009/C 317/15): *«3.3.2.6. A giudizio del Comitato, le telemedicina non può e non deve sostituirsi all'atto sanitario: essa viene infatti utilizzata come tecnica complementare, con tutte le limitazioni che ne conseguono data l'assenza di esami clinici».*
[255] COM (2008) 689 def., *cit.*.
[256] COM (2010) 245 def., *Un'Agenda digitale europea*, *cit.*, 3.
[257] A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità, cit.*

e di trattarle, per quanto possibile presso la casa del paziente, ma inciderà sulla stessa formazione degli operatori sanitari, i quali dovranno fronteggiare i problemi dovuti ai nuovi strumenti di cura legati alle tecnologie della comunicazione e dell'informazione.

Sul tema della telemedicina appare di particolare rilievo la pronuncia della Suprema Corte di cassazione, sez. III, penale, n. 3848 del 2019, la quale compie la perimetrazione del concetto di telemedicina e di prestazione sanitarie.

I fatti di causa prendono avvio dalla pronuncia del Tribunale di Roma, in funzione di giudice del riesame di una misura cautelare reale, il quale con ordinanza aveva rigettato la richiesta di riesame avanzata dal legale rappresentante della società *Health point Srl*, avverso il decreto di sequestro preventivo emesso dal GIP del Tribunale di Roma, avente a oggetto una serie di apparecchiature mediche diagnostiche in uso in una struttura temporanea che la società aveva attivato all'interno di un centro commerciale.

I fatti prendevano le mosse da una ispezione portata a compimento da parte dei Nas dei CC di Roma che avendo compiuto un controllo presso la struttura in questione avevano riscontrato la presenza di apparecchiature diagnostiche, sulle quali è stato effettuato il sequestro, e di una persona svolgente la funzione di infermiere, la quale persona aveva dichiarato di svolgere la funzione di accogliere i pazienti che volevano sottoporsi ad accertamenti clinici, raccogliere il loro consenso informato, inserire i loro dati all'interno di un sistema informatico e trasmettere i dati ottenuti attraverso l'accertamento strumentale ad altro studio medico situato in luogo diverso, ricevere il referto redatto dal personale medico e infine consegnarlo al paziente il quale avrebbe pagato all'infermiere la prestazione.

Da tali accertamenti l'autorità giudiziaria riteneva che le prestazioni così erogate fossero sprovviste della autorizzazione regionale necessaria e pertanto violassero l'art. 193 del TULS, dato ciò su richiesta del Pm si era proceduto al sequestro delle attrezzature.

Tale decisione è stata successivamente impugnata come sopra esposto tramite ricorso al giudice del riesame.

Il tribunale del riesame adito rigettava il ricorso osservando che sussistesse *il fumus commissi delicti* dato che la società indagata erogava all'interno della struttura, presso il centro commerciale, prestazioni sanitarie in assenza della prescritta autorizzazione.

La decisione del Tribunale del riesame si è basata sulla classificazione del servizio fornito quale prestazione sanitaria in telemedicina dato che essa viene caratterizzata dall'uso di tecnologie innovative, le quali consentono di erogare la prestazione senza la presenza contestuale del medico e del paziente che si ubicano in luoghi diversi.

Il Tribunale di Roma, infatti, anche in questa particolare circostanza ritiene che il centro erogatore del servizio debba essere munito della apposita autorizzazione regionale.

A tal proposito si pone il problema di determinare chi fosse effettivamente l'erogatore del servizio; il Tribunale nel caso di specie lo ravvede nella *Healt Point S.r.l.* data la presenza di una pluralità di fattori: in promo luogo, che la stessa società si presenta come tale ai pazienti clienti (questo per un duplice motivo sia perché viene segnalata l'intestazione dei listini prezzi al *Healt Point s.r.l.*, sia per l'elencazione dei servizi diagnostici erogati nei centri denominati Healt Point); in secondo luogo anche perché l'acquisizione e la trasmissione dei dati sanitari avviene nella struttura su detta tramite il dipendete infermiere della società.

Inoltre, il tribunale ha anche riscontrato la sussistenza del *pericolum in mora* dato dalla possibilità di reiterazione del reato nonché della protezione dello stesso ove i beni staggiti fossero restati a disposizioni della *Healt* Point S.r.l.. A nulla è valsa l'eccezione proposta da parte imputata relativa alla richiesta di subentrare nelle autorizzazioni sanitarie godute dalla società svolgente le analisi (*Heugheia*) dato che la richiesta risulta incerta.

A fronte del rigetto del ricorso da parte del giudice del riesame l'imputata promuoveva ricorso per cassazione adducendo un unico motivo di gravame

contestando la violazione dell'321 c.p.p. in relazione all'art. 193 del TULS. Il motivo di gravame si basava integralmente sulla insussistenza del *fumus commissi delicti* adducendo che presso la Healt Point non si svolgesse alcuna prestazione sanitari, ma la diversa prestazione svolta tramite auto diagnosi la quale pratica può essere svolta e i relativi dati acquisiti anche dall'utente, e la successiva trasmissione presso altro centro diagnostico, il quale possiede tutte le autorizzazione dovute e richieste dalla legge, e che solo in questo ultimo luogo si sarebbero svolte le elaborazioni a fini sanitari.

Il ricorrente riscontra la erroneità delle statuizioni del giudice del riesame sulla classificazione della società, mera raccoglitrice del dato, quale centro erogatore del servizio sanitario, desumendo tale natura sulla base di dati non rilevanti al fine di detta classificazione come l'indicazione contenuta nel listino prezzi e che la raccolta del dato venga svolta da parte di un dipendente della *Healt Point* S.r.l., non rilevando che le attrezzature utilizzate al fine della raccolta presso il centro non necessitano dell'intervento del medico, essendo tutti strumenti che vengono utilizzati direttamente dai paziente, nonché atte a operazioni materiali non invasive; mentre l'elaborazione dei dati acquisiti, come sopra illustrato, tramite l'utilizzo della telemedicina veniva effettuata presso altra struttura sanitaria.

Il ricorso proposto innanzi la Suprema Corte di cassazione è stato ritenuto fondato e pertanto accolto.

La Cassazione, infatti, ritiene che l'ordinanza impugnata sia viziata rispetto al giudizio di sussistenza degli elementi idonei all'affermazione della sussistenza del *fumus commissi delicti*.

A sostegno della suddetta affermazione la Suprema corte adduce le seguenti considerazioni preliminari di carattere generale.

La prima considerazione verte sulla possibilità di formulare una valida impugnazione difronte la Corte di cassazione dei provvedimenti pronunciati dal Giudice del riesame, quindi di appello delle misure cautelari personali, il quale consiste nelle impugnazioni per i soli motivi di diritto come previsto da parte dell'art. 325, c. I, c.p.p.

Nell'alveo dei motivi di diritto devono essere ricompresi tutti gli errori concernenti le ipotesi di *errore in iudicando aut in procedendo,* all'intero di tali errori devono essere ricompresi senza dubbio anche l'errore che verte sulla qualificazione giuridica che si attribuisce sotto la specie penale al fatto su cui vertono le indagini e per il quale è stato promosso il sequestro preventivo valutato rispetto alle esigenze richieste per la sussistenza del *pericolum in mora* e del *fumus commissi delicti.*

In particolare sulla valutazione del *fumus commissi delicti* si deve evidenziare che in ambito di sequestro preventivo, che rientra nella categorie delle misure cautelari reali, non incedendo sulla persona dell'indagato ma sul suo patrimonio, non si debbano riscontrare i gravi indizi di colpevolezza, come espressamente previsto dal codice di rito per le misure cautelari personali come previsto dall'art. …, ma sia sufficiente (ma comunque doveroso) verificare che il fatto contestato sia riconducibile alla specifica ipotesi di reato contestata[258].

La Suprema Corte in tale sentenza specifica che non si deve tener conto, come a più riprese ipotizzato dai giudici, sia di merito che di legittimità, e come avvenuto anche nelle sentenze impugnate dinnanzi alla suprema corte nel caso di specie, del termine "astratte". Non si deve valutare il *fumus commissi delicti* rispetto al fatto come descritto in via astratta, ma quest'ultimo deve essere considerato in concreto, così come provvisoriamente contestato. In particolare, si deve considerare la sua corrispondenza a livello morfologico e tassonomico al paradigma normativo disegnato dal legislatore.

Il giudice al fine di valutare l'elemento del *fumus* deve quindi, se pur nei limiti concessi al giudice della cognizione cautelare, considerare che i fatti così come descritti siano conformi con i dati reali acquisiti agli atti. Da tale confronto deve emergere (rispetto al caso concretamente posto all'attenzione del giudice) la presenza degli elementi necessari per ritenere configurato il fatto provvisoriamente contestato, e la relativa sussistenza del *fumus* alla luce di quanto

[258] Cfr. Corte Cass., Sezione I penale, 27 aprile 2018, n. 18491; Corte Cass., Sezione II pen., 5 febbraio 2014, n. 5656.

emerso in modo puntuale e coerente rispetto tutte le risultanze processuali allegate dalle parti. Il giudice non dovrà limitarsi a prendere in considerazione gli elementi addotti dal pubblico ministero ma dovrà anche valutare quelli offerti dalla difesa del soggetto sottoposto alle indagini; risultanze su cui verterà la misura cautelare reale)[259].

Dalle considerazioni su esposte ora risulta che la verifica che il giudice è chiamato a svolgere al fine della valutazione di sussistenza del *fumus commissi iuris* consiste in primo luogo, nella corretta qualificazione in termini di fatto penalmente rilevante rispetto al caso concreto oggetto di contestazione.

Su tali valutazione la Corte riscontra le mancanze del giudice del riesame.

La Cassazione entrando nel merito della decisione rileva come alla legale rappresentante della società sottoposta alla misura (sig.ra Fiorini) veniva contestata la violazione dell'art. 193 del regio decreto n. 1265 del 1934 (c.d. TULS). La norma statuisce che, almeno limitatamente al fatto di interesse della pronuncia, nessuno possa aprire o mantenere, senza la speciale autorizzazione della Regione, in esercizio ambulatoriale, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico[260].

La violazione della norma di cui trattasi, consistente quindi nella apertura o mantenimento in esercizio di una struttura si fatta in assenza delle dovute autorizzazioni, ha quale conseguenza sanzionatoria una contravvenzione penalmente rilevante.

Nel caso di specie la ricorrente, come aveva esposto già in sede di riesame, contestava la legittimità dell'ordinanza ritenendo che si sarebbe dovuto escludere la sussistenza della contravvenzione in quanto la società, le cui apparecchiature erano state oggetto di sequestro, non svolgesse una funzione qualificabile fra

[259] Cfr. Corte di cassazione, Sezione III penale, 21dicembre 2018, n. 580008.
[260] Nella versione preesistente l'autorizzazione era data da parte del Prefetto, articolo 193 del R.D. del R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 *«Nessuno può aprire o mantenere in esercizio ambulatori, case o istituti di cura medico-chirurgica o di assistenza ostetrica, gabinetti di analisi per il pubblico a scopo di accertamento diagnostico, case o pensioni per gestanti, senza speciale autorizzazione del prefetto, il quale la concede dopo aver sentito il parere del consiglio provinciale di sanità».*

quelle per le quali fosse necessario la priva acquisizione dell'autorizzazione regionale.

La corte afferma che le contestazioni mosse da parte del tribunale del riesame in merito alle osservazioni sollevate da parte della imputata fossero di per sé censurabili.

La Suprema Corte, a sostegno delle affermazioni della ricorrente, svolge una ricognizione di quanto statuito in materia di integrazione della contravvenzione contestata affermando che: al fine della sua sussistenza è necessario che nella struttura, la quale deve perseguire la finalità di impresa e non di libero professionista, debbano essere erogate, in assenza delle dovute autorizzazioni, prestazioni definibili come "tipicamente sanitarie". La corte riporta a titolo esemplificativo, quali prestazioni sanitarie, quelle relative alla somministrazione di farmaci, ovvero alla assistenza medica ed infermieristica, anche laddove queste siano connesse a strutture a carattere residenziale[261], oppure relativa alla medicina estetica e dermatologica[262], ovvero odontoiatrica[263]. Quindi la Corte rileva che al fine di ritenere sussistente tale requisito si necessita che all'interno della detta struttura siano compiuti atti, i quali abbiano una rilevanza medica anche ove questi non abbiano immediatamente è necessariamente contenuto terapeutico (a titolo esemplificativo gli atti comportanti una valutazione diagnostica di elementi acquisiti in via diretta o tramite strumenti di vario genere)[264]. La Corte partendo da tale inquadramento individua i casi in cui invece non sia possibile la qualifica come prestazione medica e in particolare non sono così qualificabili negli atti il cui svolgimento è scevro da qualunque attività organizzativa; né gli atti nei quali è lo stesso paziente ad acquisire i dati anamnestici che successivamente trasferirà al personale sanitario, le quali attività vengono definite di autodiagnosi[265].

[261] Corte di cassazione, sezione III penale, 13 gennaio 2012, n. 883.
[262] Corte di cassazione, sezione III penale, 5 giugno 2007, n. 22875.
[263] Corte di cassazione, sezione III penale, 12 giugno 2007, n. 22875.
[264] Corte di cassazione, sezione III penale, 25 maggio 2007, n.20474.
[265] Corte di cassazione, sezione III penale, 5 febbraio 1998, n. 1345.

Date le premesse la Corte di cassazione riscontra che il caso in oggetto rientri nella seconda delle ipotesi di esclusione di trattamenti sanitari consistente nella autodiagnosi.

Infatti, le procedure per come svolte dalla *Health Point*, o quantomeno per come descritte sia dalla difesa che da parte del Tribunale di Roma, mostrano che ove i soggetti avessero deciso di fruire dei servizi offerti dalla società questi sarebbero stati all'inizio generalizzati da un soggetto preposto, resi edotti da questo di quanto sarebbe avvenuto da lì a poco e successivamente sottoposto ad esami strumentali. Tali esami risultavano privi di qualsivoglia invasività fisica; i risultati di questi venivano trasmessi mediante sistemi informatici ad uno studio medico polispecialistico, la sopra vista *Eugheia*, il quale era fornito delle autorizzazioni della regione Lazio i dati così raccolti erano esaminanti del personale medico operante, che una volta processati i dati eseguivano le relative diagnosi, la quale veniva inviata alla Health Point e in fine comunicata al paziente.

Le pratiche così svolte intercorrenti tra i tre soggetti (soggetto sottoposto al trattamento, *Health Point* e *Eugheia*) venivano qualificati dalla Suprema corte quale trattamento in telemedicina, confermando la giusta qualificazione da parte del Tribunale del riesame.

La cassazione arriva a tele conclusione definendo i trattamenti in telemedicina come quei trattamenti caratterizzati dalla realizzazione di determinate pratiche mediche, prevalentemente diagnostiche dove non sia ha la necessaria compresenza spaziale del paziente e dell'operatore sanitario, basandosi le operazioni sull'esclusiva base dei dati a lui pervenuti attraverso tecnologie informatiche il cui utilizzo consente lo svolgimento di atti medici anche fra assenti.

La Suprema corte arriva alla conclusione che in tutte le situazioni così configurate, dove una società si limita alla mera raccolta del dato anamnestico, come nel caso di specie compieva la Health Point, e questo non viene in alcun modo elaborato, non si può riscontrare che sia avvenuto alcuna prestazione sanitaria. Tale conclusione è dovuta al fatto che l'unica prestazione o attività sanitaria realizzata

in casi simili, nei quali non sono riscontrabili atti medici in senso stretto ai fini dell'acquisizione del dato anamnestico, essendo il dato assunto attraverso strumenti i quali non comportano alcuna invasione della integrità fisica del soggetto interessato, che il paziente avrebbe potuto compiere anche autonomamente (c.d. Ipotesi di auto diagnosi). Mentre la prestazione diagnostica consiste nell'esame dei dati pervenuti tramite la telemedicina e nel giudizio clinico da essi retraibile, i quali vengono integralmente compiuti presso un ambulatorio, nel caso di specie l'ambulatorio polispecialistico Eugheia, il quale deve essere, ed era, fornito delle adeguate autorizzazioni degli organi competenti.

Date le precisazioni sopra riportate la Cassazione ha evidenziato come i dati valorizzati dal Tribunale di Roma al fine della riconducibilità della società *Health Point* quale erogatrice di prestazioni sanitarie sono quanto meno equivoci.

Le conclusioni del Tribunale di Roma, infatti, sono erronee nel qualificare le prestazioni fornite dalla società *Health Point* quali prestazioni sanitarie e non quale mero centro di raccolta di dati, svolgente l'esclusiva funzione di raccordo telematico fra i pazienti e i sanitari operanti presso l'ambulatorio autorizzato della Eugheia.

Per ciò che concerne gli elementi del listino prezzi relativo alle singole attività diagnostiche strumentali offerte agli utenti, che risulta si redatto su carta intestata della *Health Point* Srl e rimanda in ordine alla tipologia di esse alle prestazioni erogate presso gli *Health Point*, e del personale della stessa società che si trova presso i locali e coadiuva il paziente nello svolgimento dell'attività di acquisizione dei dati attraverso l'utilizzo dello strumento diagnostico posto a disposizione risultano irrilevanti.

I due fattori così valorizzati dal tribunale al fine dell'attribuzione della qualifica di erogatore di prestazione sanitarie in capo alla *Health Point* sono del tutto non decisivi e come anticipato equivoci. In particolare, per ciò che attiene le indicazioni dei listini prezzo questo non costituisce in nessun modo dimostrazione che presso la *Health Point* si svolgesse una qualunque attività afferente all'erogazione di una prestazione sanitaria, dato che i dati valorizzati riguardano

aspetti di carattere meramente organizzativo-economico non interferendo in alcun modo con il dato sostanziale che invece concerne l'effettivo compimento presso la struttura di una qualsivoglia attività medica.

Per ciò che concerne il secondo motivo, la suprema corte ha ritenuto non decisive le determinazioni del Tribunale di Roma, ciò in quanto le attività svolte dal dipendente della *Health Point* non risultavano ne necessarie, data la possibilità che sii svolgessero in auto diagnosi da parte del soggetto beneficiario, né legate da nessuna profilo di rilevanza medica, essendo queste consistenti in un mero supporto pratico, logistico (nel caso concreto infatti queste si limitavano all'acquisizione dei dati anagrafici, il trasferimento a questi di una serie di informazioni, la trasmissione dei dati allo studio ove operavano i medici dell'*Eugheia*, la ricezione della diagnosi da costoro formulata, la materiale consegna dei risultai al soggetto interessato e anche la riscossione del controvalore della prestazione).

Come si vede le attività svolte dai dipendenti della Health Point in alcun modo assumono valenza sanitaria.

Da tali determinazioni la Suprema Corte arriva alla conclusione che l'ordinanza impugnata doveva essere annullata con rinvio.

A ben vedere la sentenza della Cassazione dal 2019 ha delineato i confini del trattamento sanitario in ambito di telemedicina. Ad oggi, l'attività sanitaria ha inizio, non nel momento del prelievo del dato, o nella trasmissione dello stesso al centro medico che lo analizza, ma al momento dell'arrivo del dato al centro che lo dovrà esaminare, elaborare e infine restituire il risultato dell'analisi al soggetto passivo del trattamento. Da questa perimetrazione si apre un ulteriore scenario che riguarda la possibilità dei soggetti privati, anche non autorizzati, di svolgere tutte quelle attività prodromiche a realizzare le prestazioni sanitarie in telemedicina.

CAPITOLO SECONDO

Gli aspetti della digitalizzazione.

1. Il fascicolo sanitario elettronico.

La digitalizzazione del sistema sanitario persegue i precipui scopi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale[266].

La diffusione del virus COVID-19 ha evidenziato le criticità del sistema sanitario nazionale[267]. Il sistema aveva già mostrato le proprie problematiche nel periodo precedente alla pandemia, queste sono state accentuate dalla crisi pandemica, e tutt'oggi non trovano una soluzione[268]. La digitalizzazione del sistema sanitario (*e-Health)* è strumento utile al cambiamento e per la risoluzione delle difficoltà che sussistono all'interno del sistema sanitario nazionale[269]. Tale strumento può apportare diversi vantaggi, tra i quali si riporta: la possibilità di monitorare l'erogazione delle prestazioni tramite la raccolta continua di dati e l'analisi digitale, un miglioramento sia della qualità che dell'appropriatezza[270]; nonché la possibilità di ridefinire i sistemi amministrativi migliorando la sostenibilità finanziaria[271]. I sistemi tecnologici, inoltre, se da un lato comportano un aumento

---

[266] Tali obbiettivi sono così riscontrabili nel Patto per la sanità digitale di cui all'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome del 7 luglio 2016.

[267] Sul punto si veda il Pino di Ripresa e Resilienza, e il Rapporto Osservasalute 2020, 17 maggio 2021, dell'Osservatorio nazionale sulla salute delle Regioni italiane che evidenziano quali aspetti problematici la carenza di personale, l'inefficace allocazione delle risorse o logistici.

[268] Esempio in tal senso è data dalla problematica del divario territoriale tra nord e sud, o tra le periferie come evidenziato in M. MATASSA, *Colmare i divari. Come le nuove tecnologie promettono di rivoluzionare la sanità italiana,* in *Federalismi.it*, n. 12, 2025; S. NERI, *Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione*, 29 e N. MATTEUCCI, M. MARCATILI, *E-Health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa, 49, entrambi,* in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019.

[269] Definizione di e-Healt, N. MATTEUCCI, M. MARCATILI, *E-Health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa*, 51, cit.; M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M. SINISI, L. LORENZONI, "*Shaping the future of Health Law: Challenges for Public Law"*, in *Federalismi.it*.

[270] G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico*, in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative,* cit., 24.

[271] S. NERI, *Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione,* cit., 29 e ss.; Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio,

dei rischi (come si è in parte analizzato nella prima parte dello scritto e si analizzare nel proseguo) dall'altro comportano che l'individuo possa acquisire una maggiore consapevolezza della propria storia clinica, nonché facilitare le cure tramite la possibilità di analizzare il Fascicolo sanitario elettronico o ricevere i trattamenti a distanza[272].

La digitalizzazione, nello specifico, si deve porre e si pone come servente rispetto ad una buona programmazione sanitaria in grado di fornire prestazioni adeguate all'utente, in un quadro di sostenibilità economica. Quanto pocanzi esposto si realizza nel momento in cui il Servizio Sanitario Nazionale viene riorganizzato aumentando l'efficienza e la qualità delle prestazioni tramite l'innovazione digitale[273].

Numerosi sono gli strumenti tramite i quali si attua la digitalizzazione della sanità. Riveste capitale importanza in questo percorso il Fascicolo sanitario elettronico[274] (FSE), il quale costituisce l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, erogati da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati[275], il quale è soggetto al continuo aggiornamento da parte degli operatori sanitari[276] e da parte del paziente stesso. Tale strumento si può qualificare come una "carta di

---

al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana (25 aprile 2018).

[272] Cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it*; G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico*, cit., 11; E.M. PIRAS, F. MIELE, *Le professioni in pratica fra tecnologie, competenze e organizzazione. Il caso della gestione del diabete di tipo 1*, in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, cit., 69 e ss.

[273] G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria"*, in *Federalismi.it.*

[274] Introdotto dall'art.12 del d.l. 179 del 2012

[275] D.l.18 ottobre 2012, n. 179 art. 12 comma I.

[276] D.l.18 ottobre 2012, n. 179 art. 12 comma III: *«Il FSE è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi di cui al comma 1 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…».*

identità digitale del singolo cittadino"[277] nella quale confluiscono tutti i dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento[278].

Tale strumento deve essere attivato dalle singole regioni e provincie autonome su richiesta del privato[279]; viene a configurare una nuova forma di comunicazione e gestione dei dati che confluendo in un'unica fascicolo elettronico divengono più facilmente accessibili e utilizzabili[280].

Le finalità a cui tende l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico sono molteplici e irradiano l'intero ambito della salute, mostrando la funzione e utilità trasversale di tale strumento in tutti gli ambiti della materia. Queste finalità possono essere suddivise in: prevenzione, diagnosi, cure e riabilitazione; prevenzione; profilassi internazionale; studio e ricerca scientifica, biomedicina ed epidemiologia; programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria[281].

Data la funzione ramificata nel settore sanitario tale strumento necessita di un'attuazione capillare a livello territoriale che deve essere realizzata da ciascuna regione e provincia autonoma. Questi soggetti devono garantire una infrastruttura

---

[277] G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria,* Milano, Edizioni LSWR, 2019, 11.

[278] L'individuazione del titolare del trattamento è riscontabile nell'atto emanato dal ministero della salute denominato "informativa e consenso al trattamento dei dati personali del FSE", il quale lo definisce come: "i soggetti e gli esercenti le professioni sanitarie che La prendono in cura, presso cui sono redatti i dati e documenti sanitari che alimentano il FSE, sia nell'ambito del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali, sia al di fuori degli stessi". (si possono fare altre considerazioni sul trattamento dei dati riscontrabili in questo testo).

[279] Cfr. tale affermazione sembrerebbe modificata dall'intervento del decreto rilancio che ne afferma l'attivazione automatica anche se sostanzialmente non ha modificato le modalità di attivazione, sul tema si veda N. POSTERARO, La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), in Federalismi; A. PIOGGIA, Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati
sanitari, in C. PERIN (a cura di), L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza
artificiale, Torino, 2021, 221

[280] Cfr. G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.,* 2012, 105 e ss.; E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, *in Riv. it. di informatica e diritto*, 2020, 35

[281] D.l.18 ottobre 2012, n. 179 art. 12 comma II; Conf. Cos'è il fascicolo sanitario elettronico, in eHealth-sanità digitale.

tecnologica efficiente e capace, così da assicurare la fruizione sull'intero territorio nazionale; un sistema in grado di interoperare con le strutture formate dalle altre regioni in grado di costruire una serie di processi interregionali[282].

Nella costruzione, graduale a livello normativo e concreto, del fascicolo sanitario elettronico momento decisivo lo si è avuto con la legge di bilancio del 2017[283]. Tale normativa ha modificato l'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012 al fine di garantire l'interoperabilità dei sistemi di FSE tra le regioni con la creazione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)[284]. La realizzazione del INI è stata affidata all'Agenzia per l'Italia Digitale e curata dal Ministero dell'economia e delle finanze[285]. L'infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità ha le funzioni di garantire: l'interoperabilità degli FSE regionali, l'identificazione dell'assistito attraverso la connessione con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, la gestione delle codifiche nazionali e regionali messe a disposizione dalle amministrazioni e degli enti che le detengono[286].

I rapporti che intercorrono tra INI e le regioni, consistono nell'interoperabilità: delle funzionalità, delle modalità di accesso e delle regole tecniche di interazione. Questi rapporti sono fissati dall'Ministero dell'Economia e delle Finanze in accordo con il Ministero della Salute[287], prevedendo un sistema di sussidiarietà per le regioni che non hanno realizzato un proprio modello di Fascicolo Sanitario Elettronico.

---

[282] D.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
[283] Legge n.232 del 2016.
[284] Modifiche apportate con l'art. 1 comma 382 della legge n. 232 del 2016. Per ciò che concerne la realizzazione del INI "la cui progettazione viene affidata all'Agenzia per l'Italia Digitale, in accordo con il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e le regioni e le province autonome, e la cui realizzazione è, invece, curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze" in G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria"*, in *Federalismi.it*.
[285] Art. 12, comma 15-ter, punti 1), 2) e 4) del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232
[286] Art. 12, comma 15 ter decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.
[287] Agenzia per l'Italia Digitale, Decreto Ministeriale, n. 4 agosto 2017 e dal Ministero dell'Economia e delle finanze, d.m. del 4 agosto 2017.

Ulteriore passo in avanti, al fine di riuscire a creare un sistema il più interoperabile possibile, è stato compiuto dall'Agenzia per l'Italia digitale, la quale ha introdotto il portale nazionale FSE costituendo un punto di accesso unico per l'intero territorio nazionale sia per gli operatori sanitari che per i privati ai propri fascicoli sanitari elettronici, anche quando questi ultimi si spostino in una regione diversa rispetto a quella di formazione del fascicolo, così da evitare possibili disallineamenti informativi causato dalla duplicazione del fascicolo nel sistema FSE della regione di trasferimento[288].

Tra gli obbiettivi perseguiti dal FSE si riscontra la finalità di governo, consistente: nella programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria[289]. Per perseguire tale obiettivo si prevede che il trattamento dei dati, effettuato per le finalità riportate, possa avvenire alla condizione che siano privati dei dati di identificazione dell'assistito e che il trattamento rispetti i principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza delle finalità indicate in precedenza[290].

I dati che devono essere esclusi dal trattamento per le finalità di governo sono espressamente identificati dalla legge e consistono nel: a) nome e cognome; b) codice fiscale; c) giorno e mese di nascita, per gli assistiti con età superiore all'anno compiuto; d) giorno di nascita per gli assistiti con età inferiore all'anno compiuto; e) estremi di documenti di identità; f) via e numero civico di residenza

[288] Circolare dell'Agid N. 3 del 2 settembre 2019 nella quale l'Agenzia specifica che: *«Il succitato provvedimento è stato modificato dal decreto del MEF del 25 ottobre 2018 al fine di garantire: • la completa operatività del FSE su tutto il territorio nazionale • l'accesso on-line dell'assistito (dal Servizio Sanitario Nazionale) al proprio FSE in continuità e senza disservizi anche nei casi di trasferimento in altra regione. Giova difatti rammentare che il modello attualmente operativo obbliga l'assistito ad accedere al proprio FSE secondo le modalità e le credenziali stabilite dalla regione di appartenenza e, in caso di trasferimento in altra regione, a riaccreditarsi al portale realizzato da quest'ultima. In caso non abbia provveduto alla scelta della nuova regione di assistenza può trovarsi nell'impossibilità di accedervi».*

[289] Come specificamente individuati dal decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, comma 2, l c).

[290] Decreto del presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 art. 19. Il medesimo testo normativa all'interno dell'art. 18 identifica i titolari del trattamento dei dati utilizzati per finalità di governo in dividendoli nelle "le regioni e province autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali", specificando che essi agiscono *«nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge, sono titolari del trattamento secondo quanto previsto dall'articolo 28 del Codice in materia di protezione dei dati personali».*

o di domicilio; g) recapiti telefonici o digitali personali; h) copie per immagine su supporto informatico di documenti analogici; i) informazioni non strutturate di tipo testuale; l) informazioni non strutturate di tipo grafico, sia statiche (immagini) che dinamiche (video).

Strettamente connesso al tema del FSE, del interoperabilità e dell'utilizzo dei dati è il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)[291].

Il nuovo sistema informativo sanitario è il luogo dove si trovano ad operare tutti i soggetti che gestiscono il sistema sanitario[292]. Il nuovo sistema informativo sanitario ha una molteplicità di scopi, i quali vengono raggruppati in due macro-gruppi. Il primo macro-gruppo consiste negli obbiettivi di governo che si estrinsecano nel monitoraggio dello stato di salute della popolazione, monitoraggio dell'efficacia-efficienza del sistema sanitario, monitoraggio dell'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni in rapporto alla domanda della salute, monitoraggio della spesa sanitaria; il secondo macro-gruppo è quello concernente la sua funzione come servizio e comunicazione che a sua volta si suddivide in promozione della globalizzazione dell'offerta dei servizi, disponibilità a livello nazionale di un sistema integrato di informazioni sanitarie individuali[293], facilitazione dell'accesso degli utenti alle strutture ed alle prestazioni attraverso strumenti informatici[294].

---

[291] Il NSIS è definito dall' art. 1 del Provvedimento 22 febbraio 2001 (G.U. n. 90, 18.04.2001), il quale dispone che *«Tale Sistema informativo è inteso, nella sua accezione più generale, quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale, locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini-utenti».*

[292] Costituito e normato dalla L. n. 388 del 2000 e reso operativo con l'Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001.

[293] Tale obbiettivo deve essere raggiunto tramite la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, sul punto vedi G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria"*, in *Federalismi.it.*

[294] Così come positivizzati all'interno dall' art. 2 del Provvedimento 22 febbraio 2001 (G.U. n. 90, 18.04.2001), tale articolo dopo aver elencato gli obbiettivi perseguiti dal NSIS aggiunge che *«Tutto ciò per costruire un sistema fondato su un insieme unitario ed omogeneo di conoscenze, che consenta di esercitare un'efficace azione strategica di innovazione dell'offerta dei servizi, di controllarne la congruità rispetto alla domanda ed infine di perseguire attraverso questa strada un altrettanto efficace economicità del sistema».*

L'interconnessione dei dati svolge la funzione e ha quale obbiettivo riuscire a utilizzare i dati personali in sede di programmazione sanitaria[295].

Al fine di realizzare l'obbiettivo, l'interconnessione necessita della definizione di procedure a livello nazionale, che si dovranno istaurare all'interno del NSIS, per i sistemi informativi su base individuale del servizio sanitario nazionale, pur se gestiti da amministrazioni diverse dello Stato. questo al fine di perseguire le finalità di controllo dello svolgimento delle funzioni, di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche all'interno del SSN, il monitoraggio dei Livelli essenziali e uniformi di assistenza e perseguire le finalità statistiche svolte dai soggetti pubblici che fanno parte del Sistema statistico nazionale (SISTAN)[296].

Occorre evidenziare come gli obbiettivi e le metodologie di trattamento dei dati al fine dell'interconnessione, così come esposti all'interno del d.m. n. 262 del 2016, vengono estese anche ai dati del fascicolo sanitario elettronico per le finalità di governo[297].

Al fine di far funzionare al meglio il sistema di interconnessione si è predisposta una procedura per il trattamento dei dati e il loro inserimento nel NSIS. Tale procedure prende avvio dai fornitori dei dati per il livello nazionale, individuati in regioni, province autonome e Ministero dell'economie e delle finanza. Quest'ultimi devono provvedere: alla verifica della validità del codice identificativo tramite il servizio fornito dall'Anagrafe nazionale degli assistiti[298]; all'assegnazione di un codice univoco non invertibile (CUNI), in sostituzione del

---

[295] G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria"*, in *Federalismi.it*.

[297] d.m. n. 262 del 2016, il cui art. 7, per ciò che concerne le finalità di governo si veda l'art. 12, comma 2, lett. c) del d.l. n. 179 del 2012.

[298] Istituita dal Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 Codice dell'amministrazione digitale, nell'art, 62 ter, introdotto dall'art. 1, comma 231, legge n. 147 del 2013, il quale statuisce al comma I che *«Per rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni, è istituita, nell'ambito del sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA)».*

codice identificativo, tramite un sistema di codifica univoco a livello nazionale definito dal ministero della salute, il quale non deve consentire alcuna correzione immediata con i dati anagrafici del soggetto, estrinsecandosi in una sequenza di caratteri alfanumerici casuali di lunghezza fissa ottenuto attraverso una procedura di cifratura (algoritmi) biunivoca non invertibile del codice identificativo. Successivamente a tale operazione i dati così privati del codice identificativo, contestualmente con i dati sanitari vengono inseriti nel NSIS in forma individuale, privandoli di ogni riferimento che permetta il collegamento diretto con gli interessati e comunque con modalità che, pur consentendo il collegamento nel tempo delle informazioni riferite ai medesimi individui, rendano quest'ultimi non identificabili[299]. Successivamente il Ministero della Salute, per definire le procedure di interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato[300], sostituisce il codice univoco non invertibile con il codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) Tale operazione permette l'interconnessione a livello nazionale di tutti i sistemi informativi su base individuale[301].

I dati così raccolti nel NSIS, creato e alimentato da un insieme di flussi informativi, sono utilizzati per rilevare gli aspetti gestionali, organizzativi ed economici del SSN[302] e servono per individuare dati analitici centrati sull'individuo che rilevano i singoli contatti con il Servizio sanitario nazionale[303].

---

[299] Ministero della salute, Decreto 7 dicembre 2016, n. 262

[300] E gli ulteriori obbiettivi come riportati nell' art. 2, comma 1 del Decreto 7 dicembre 2016, n. 262.

[301] Art. 3, Decreto 7 dicembre 2016, n. 262.

[302] Flussi provenienti dal SIS, attivati prima del NSIS, aggregati e centrati sull'offerta (D.P.C.M. 17 maggio 1984 e s.m.), come dichiarato dal sito del ministero della salute, https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2985&area=sistemaInformativo&menu=vuoto.

[303] Si specifica che *«In particolare, constatato che nell'ambito dei singoli episodi di cura i cittadini possono attraversare più livelli assistenziali, i dati raccolti consentono il monitoraggio delle prestazioni erogate nei diversi setting assistenziali e, quindi, la riconoscibilità dei percorsi assistenziali seguiti, e l'utilizzo delle risorse del SSN»* come riportato sul sito del Ministero della salute https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2985&area=sistemaInformativo&menu=vuoto.

L'utilità dell'interconnessione e degli afflussi massici di dati si estrinseca nella possibilità di disporre di elementi dai quali riuscire a esaminare la domanda di appropriatezza, mobilità sanitaria, tempi di attesa, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)[304].

Dopo l'analisi della raccolta dei dati, e degli eventi sanitari, nonché la loro interconnessione, passaggio obbligato è l'individuazione degli ambiti di applicazione e di utilizzo che essi assolvono rispetto alla funzione di programmazione.

Strumento per individuare gli ambiti applicativi di tali dati sono gli atti di programmazione e legislativi che espressamente richiamano l'utilizzo dei dati del NSIS.

Ad oggi strumento prevalente per la programmazione sanitaria è l'intesa tra stato e regione, in cui è possibile la concertazione tra i vari livelli di governo territoriali. Questa impostazione è il frutto della modifica del titolo V della costituzione ad opera della legge costituzionale n. 3 del 2001 in virtù del nuovo riassetto istituzionale, il quale ha comportato una radicale modifica delle competenze legislative e amministrative dello Stato e delle Regioni[305].

Esaminando le singole intese si deve analizzare per prima l'intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 la quale ha fissato lo scopo di garantire e verificare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizione di appropriatezza e di efficienza dell'utilizzo delle risorse e per la verifica delle congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione, il quale avviene tramite l'analisi delle informazioni desumibili dal sistema di monitoraggio e garanzia[306], nonché dei flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario[307].

---

[305] Sul tema della riforma del titolo quinto si veda, A. FONZI, *Il conflitto di attribuzione tra Stato e regioni*, Giappichelli. Fanne altre di note.

[306] Previsto dal decreto ministeriale 12 dicembre 2001.

[307] A tal scopo l'Intesa 23 marzo 2005 istituisce il comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA nell'art. 9 che così recita: *«1. Ai fini della presente intesa, è istituito presso il Ministero della salute il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a*

Inoltre, si sottolinea come al fine di migliorare il monitoraggio della spesa sanitaria, si statuisce per misurare la qualità, l'efficienza e l'appropriatezza del SSN ci si deve avvalere del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, istituito presso il Ministero della salute[308]. I dati raccolti dal NSIS hanno quale funzione principale quella di misurare e controllare la qualità del SSN[309]. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario ha quindi tra le sue finalità più importanti il monitoraggio dei Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEA)[310].

La centralità dell'utilizzo di tali dati al fine di monitorare i LEA viene confermato dallo stesso Regolamento istitutivo del FSE che prevede che il Ministero della salute tratta i dati del FSE, raccolti sulla base giuridica della finalità di governo, li deve utilizzare al fine di valutare e monitorare l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza[311].

L'NSIS svolge ulteriormente un ruolo in ambito di gestione ed amministrazione del sistema sanità, per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali. Questo inquanto al fine del loro calcolo si deve usufruire degli elementi informativi presenti nel sistema. Da ciò è possibile stabilire la ripartizione delle

---

disposizione. 2. Il Comitato, che si avvale del supporto tecnico dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, opera sulla base delle informazioni desumibili dal sistema di monitoraggio e garanzia di cui al decreto ministeriale 12 dicembre 2001, nonché dei flussi informativi afferenti al Nuovo Sistema Informativo Sanitario. 3. Il Comitato è composto da quattro rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di coordinatore, due rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, un rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei ministri e da sette rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome».

[308] Conf. l'Intesa 23 marzo 2005, art. 3.

[309] Come confermato dal Patto per la Salute 2006 e il Patto per la Salute 2010-2012.

[310] Conf. G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria"*, in *cit.* nel quale si osserva «*come si legge sul sito del Ministero della salute, il patrimonio informativo attualmente disponibile nel NSIS, che copre l'85% delle prestazioni ricomprese nei Lea, è costituito da un insieme di flussi informativi, che riguardano: aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del Servizio sanitario nazionale; dati centrati sull'individuo che rilevano i singoli contatti con il Servizio sanitario nazionale. In particolare, constatato che nell'ambito dei singoli episodi di cura i cittadini possono attraversare più livelli assistenziali, i dati raccolti consentono il monitoraggio delle prestazioni erogate nei diversi setting assistenziali e, quindi, la riconoscibilità dei percorsi assistenziali seguiti e l'utilizzo delle risorse del Servizio sanitario nazionale. Tali flussi dovrebbero consentire di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda, in termini ad esempio di appropriatezza, mobilità sanitaria, tempi di attesa, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi Lea*».

[311] Art. 20 Decreto del presidente del consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

risorse per quote del fondo sanitario nazionale alle singole regioni, le quali si determinano sulla base dei dati acquisiti all'interno del NSIS[312].

Occorre precisare che cosa si intenda per dati informativi sanitari all'interno dell'utilizzo del finanziamento della sanità, evidenziando che essi si incentrano sui concetti di costo standard e fabbisogno standard[313]. Specificamente il fabbisogno sanitario nazionale standard è individuato nell'ammontare di risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza in condizioni di efficienza e appropriatezza[314]. Ciò compatibilmente con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, tramite intese, e pur sempre in coerenza con i fabbisogni derivante dalla determinazione dei LEA[315]. In particolare, i costi e i fabbisogni standard regionali vengono determinati, annualmente[316], in base alle procedure prefissate dalla legge[317], dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con la conferenza Stato-Regioni[318], previa audizione della struttura tecnica di supporto[319].

Il fabbisogno sanitario standard delle singole regioni a statuto ordinario, il quale deve essere cumulativamente pari al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard, viene computato applicando a tutte le regioni i valori di costo rilevanti

---

[312] V. art. 27 Decreto Legislativo 6 maggio 2011, n. 68.
[313] Come statuito dall'art. 25, comma I, Decreto Legislativo 6 maggio 2011, n. 68, in attuazione della legge delega n. 42 del 2009.
[314] Come specificato dall'art. 25, comma II, d.lgs. n. 68 del 2011, il quale specifica che il fabbisogno standard viene determinato "compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria".
[315] Conf. Art. 26, comma I, del d.lgs. n. 68 del 2011.
[316] Conf. Art. 27, comma I, del decreto legislativo n. 68 del 2011, il quale aggiunge che vengono determinati *«sulla base della procedura definita nel presente articolo, i costi e i fabbisogni standard regionali»*. Il medesimo articolo inoltre specifica che *«con riferimento ai macro livelli di assistenza definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di individuazione dei livelli essenziali di assistenza in ambito sanitario del 29 novembre 2001, costituiscono indicatori della programmazione nazionale per l'attuazione del federalismo fiscale i seguenti livelli percentuali di finanziamento della spesa sanitaria: a) 5 per cento per l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro; b) 51 per cento per l'assistenza distrettuale; c) 44 per cento per l'assistenza ospedaliera»*.
[317] Procedure fissate dal decreto legislativo n. 68 del 2011.
[318] Come statuito dall'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
[319] Prevista dall'art 3 dell'intesa Stato-Regioni del 3 dicembre 2009.

nelle regioni di riferimento[320]. L'individuazione delle regioni di riferimento avviene tramite una procedura che prende avvio dal Ministero della salute, il quale individua le migliori cinque regioni, che sono identificate in quelle che garantiscono l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizione di equilibrio economico. Da queste cinque ne vengono individuate tre da parte della conferenza Stato-Regione, che saranno quelle di riferimento[321].

Per ciò che concerne il computo dei costi standard questi devono essere valutati alla luce dei macro-livelli di assistenza, consistenti in assistenza collettiva, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera, secondo il computo aggregato per ciascuno dei tre, i quali devono essere erogati in condizione di efficienza ed appropriatezza della media pro-capite pesata dal costo regionale della regione di riferimento[322].

La digitalizzazione della sanità, per ciò che si è fin qui detto, ha il compito di fornire tutte le informazioni disponibili e in tempo reale per la programmazione sanitaria, anche al fine della migliore cura del singolo paziente[323].

Alla luce di quanto sopra esposto si può concludere che il Fascicolo Sanitario Elettronico svolge la finalità di creare un sistema organico, in continuo

---

[320] Art. 27, comma IV, del decreto legislativo n. 68 del 2011.

[321] Nello specifico l'art. 27 nel suo V comma riporta la procedura statuendo che: *«Sono regioni di riferimento le tre regioni, tra cui obbligatoriamente la prima, che siano state scelte dalla Conferenza Stato-Regioni tra le cinque indicate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per i rapporti con le regioni e per la coesione territoriale, in quanto migliori cinque regioni che, avendo garantito l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizione di equilibrio economico, comunque non essendo assoggettate a piano di rientro e risultando adempienti, come verificato dal Tavolo di verifica degli adempimenti regionali di cui all'articolo 12 dell'intesa Stato-Regioni in materia sanitaria del 23 marzo 2005 …»*

[322] Art. 27, comma VI, del decreto legislativo n. 68 del 2011, l'articolo aggiunge che *«A tal fine il livello della spesa delle tre macroaree delle regioni di riferimento: a) è computato al lordo della mobilità passiva e al netto della mobilità attiva extraregionale; b) è depurato della quota di spesa finanziata dalle maggiori entrate proprie rispetto alle entrate proprie considerate ai fini della determinazione del finanziamento nazionale. La riduzione è operata proporzionalmente sulle tre macroaree; c) è depurato della quota di spesa che finanzia livelli di assistenza superiori ai livelli essenziali; d) è depurato delle quote di ammortamento che trovano copertura ulteriore rispetto al finanziamento ordinario del Servizio sanitario nazionale, nei termini convenuti presso i Tavoli tecnici di verifica; e) è applicato, per ciascuna regione, alla relativa popolazione pesata regionale.»*

[323] G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria"*, in *Federalismi.it.*

aggiornamento con l'obiettivo di migliorare la prevenzione, la diagnosi e la riabilitazione del paziente[324]. Così riuscendo a costruire nel modo più dettagliato possibile l'intera storia clinica del paziente ottimizzando al meglio le cure[325].

Tale strumento consente al paziente di visionare la sua intera storia clinica così da interfacciarsi con il sanitario di riferimento del caso concreto, per ottenere un servizio efficacie ed efficiente. Questo meccanismo riesce a dare una maggiore continuità alle cure rendendo il più consapevole possibile il sanitario delle attività compiute da parte dei colleghi. Se così realizzato, tale meccanismo riuscirebbe a creare uno strumento in grado di modificare la sanità in una struttura *e-Health* in cui il paziente vien posto al centro[326].

In queste relazioni tra paziente e operatore sanitario, che si concretizza tramite i dati personali del primo contenuti nel FSE, rilevanza centrale è assunta dal diritto alla *privacy* di questo. Per poter consultare i dati che si trovano nel FSE l'operatore sanitario ha la necessità di raccogliere il consenso del paziente.[327].

Infatti, le finalità perseguite dal FSE, consistono nella prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del soggetto cui fa riferimento. Questi obiettivi devono essere perseguiti da tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura il paziente[328]. In questo contesto è centrale il consenso del paziente, in quanto l'utilizzo dei dati contenuti nel FSE può avvenire solo con il consenso del

[324]Cfr. art. 12, comma 2, lett. a) d.l. n. 179/2012.
[325] Cfr. "Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario" del Garante per la protezione
dei dati personali del 2009
[326] Cfr. N. POSTERARO, La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), cit.
[327] Nota su privacy e tutela dei dati.
[328] Cfr. l'art. 12, commi 4 e 5, del d.l. n. 179/2012.

paziente. La consultazione si svolge in forma protetta e riservata[329], nel rispetto del segreto professionale[330], salvo l'eccezione dei casi di emergenza sanitaria[331].

È rilevante sottolineare che il privato può prestare il proprio consenso, al fine della consultabilità dei dati, per specifiche persone e per specifici informazioni. Inoltre, il paziente potrà prendere visione dei soggetti che sono acceduti al fascicolo, sia al fine di consultarlo che di aggiornarlo, e potrà in ogni momento modificare i soggetti che possono esaminarlo nonché le parti che essi possono visionare. Tale operazione non compromette in alcun modo le prestazioni delle cure offerte dal SSN essendo tenuto a garantirle a prescindere e a pieno[332].

Il consenso inoltre potrà essere revocato in ogni momento; ciò comporta l'interruzione dell'alimentazione del FSE, risultando comunque possibili le eventuali correzioni dei dati e documenti che lo hanno composto sino alla revoca del consenso. Il consenso potrà essere espresso nuovamente in ogni momento rendendo visibile nel FSE i dati e i docenti, e anche eventualmente corretti, che lo hanno alimentato sino alla precedente revoca[333].

Caso peculiare concerne il professionista obbligato al rispetto del segreto professionale, al quale è concesso il trattamento dei dati personali del paziente

---

[329] Cfr. art. 12, comma 6-bis, del d.l. n. 179/2012.

[330] Come specificato dall'art. 13, comma 2, decreto del presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178 *«2. L'accesso alle informazioni del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 1 è consentito solo se si verificano tutte le seguenti condizioni: a) l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso al FSE; b) le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto; c) i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura»;* e dall'art. 6, comma 2, lett. g) dello stesso Regolamentoche statuisce: *«g) l'informazione che il FSE, per le finalità di cura, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito ma nel rispetto dell'articolo 76 del Codice in materia di protezione dei dati personali e dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 40 del Codice in materia di protezione dei dati personali».*

[331] Cfr. art. 7, comma 9, del decreto del presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178. *«Il consenso di cui al comma 2 vale anche quale consenso per l'accesso al FSE da parte di professionisti ed operatori sanitari nei casi di emergenza sanitaria o igiene pubblica, rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'interessato, secondo le modalità specificate nell'articolo 14».*

[332] Cfr. art. 7, comma 9, del decreto del presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178.

[333] Cfr. comma 7, art. 7 del Regolamento del 2015.

anche senza il previo consenso per le sole ipotesi nelle quali il trattamento dei dati sia necessario alla prestazione sanitaria richiesta dall'interessato[334]. Questa è una deroga a quanto disposto per il trattamento dei dati particolari del GDPR[335]. Il garante ha comunque precisato che i trattamenti così svolti da parte del sanitario prevedono quale requisito di liceità l'acquisizione del consenso del paziente quale requisito imposto dalle disposizioni di settore[336].

Ulteriore importate utilizzo dei dati contenuti nel FSE, non concernente in prima persona il paziente trattato, sono supportare la ricerca e lo studio in campo medico, biomedico ed epidemiologico, la programmazione sanitaria, la verifica della qualità delle cure e la valutazione dell'assistenza sanitaria[337].

Il trattamento di tali dati è sottoposto dalla legislazione vigente a determinate condizioni, che concernono il fine che deve sorreggere gli interessi di ricerca o di governo[338]. Inoltre, solo le Regioni, le Province Autonome, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e il Ministero della salute sono autorizzati a tale trattamento purché nei limiti delle rispettive competenze. Per ciò che riguarda i livelli di accesso, le modalità e le logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati, questi soggetti devono rispettare i principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità del trattamento[339]. Ulteriore requisito consiste nella

---

[334] Cfr. la lettera h) del paragrafo 2 dell'art. 9 del Regolamento UE 679/2016.
[335] Cfr. paragrafo 1 dell'art. 9 del Regolamento UE 679/2016.
[336] Cfr. Garante per la protezione dei dati personali, Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario, del 7 marzo 2019; provvedimento GPDP.
[337] cfr. art. 12, comma 2, lett. b) e c), del d.l. n. 179/2012; appare opportuno sottolineare come nelle linee guida del Garante per la privacy del 2009 statuiva che le finalità del trattamento, poste a garanzia dell'interessato potessero concernere solo la prevenzione, diagnosi, cura, e riabilitazione dell'interessato medesimo comportando l'esclusione di ogni altra finalità. La dottrina rileva che l'utilizzo posto in essere per finalità di ricerca medico scientifica sarebbe da considerare accettabile in quanto persegue una funzione eminentemente sociale e non lucrativa, cfr., N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit.; G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*
[338] Ai sensi dell'art. 1, lettera f), del Regolamento del 2015, per finalità di governo devono infatti intendersi le finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria, di cui alla lettera c) del comma 2 dell'art. 12 del d.l. n. 179/2012.
[339] Cfr. art. 12, comma 6, d.l. n. 179/2012. Per ciò che concerne le finalità di ricerca esse sono regolate dagli artt. 15, 16 e 17 del D.P.C.M. n. 178/2015; i trattamenti per finalità di governo sono invece regolati dagli artt. 18, 19 e 20 del medesimo regolamento. L'artt. 16 e 19 del Regolamento

pseudonimizzazione dei dati, che al contrario di quanto accade per il trattamento dei dati necessari per la cura e presa in carico del paziente[340], non richiedono il previo consenso nella acquisizione se effettuata da un organo di governo[341]. Tali caratteristiche del trattamento vengono identificate come sufficienti per l'idoneo trattamento dei dati e per le finalità su esposto[342].

Appare dunque opportuno trattare il tema della pseudonimizzazione.

Questo è lo strumento tecnico maggiormente efficace al fine di garantire la privacy durante l'elaborazione delle informazioni. La pseudonimizzazione si concretizza nella procedura tramite cui viene eliminato il collegamento tra le informazioni cliniche e l'identità di uno specifico paziente, che prende il nome di de-identificazione dei dati[343]. Tale procedura è connotata da reversibilità, la quale può avvenire tramite il dato identificativo che non viene eliminato ma semplicemente distaccato e conservato separatamente dalle informazioni cliniche.

A fini di chiarezza occorre distinguere la pseudonimizzazione dalla anonimizzazione.

La prima come visto non elimina totalmente il dato identificato consentendo la re-identificazione, la quale per avvenire richiede determinate misure di sicurezza e per fini specifici. Mentre la seconda comporta la definitiva cancellazione del dato

---

del 2015, per i trattamenti concernenti finalità di ricerca e di governo si riferiscono al principio di non eccedenza; non viene invece ripreso il principio di proporzionalità, il quale è rinvenibile nel solo art. 17, con precipuo riferimento al caso dell'accesso alle informazioni del FSE per finalità di ricerca. Nel caso di trattamento per finalità di cura, sono qualificati come titolari i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito. Per i trattamenti effettuati per scopi di ricerca, sono invece titolari le Regioni e Province Autonome e il Ministero della salute, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge. Per le finalità di governo, titolari sono le Regioni e Province Autonome, il Ministero della salute e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Sull'utilizzo dei dati per finalità di governo e le recenti modifiche alla disciplina del fascicolo sanitario elettronico, G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *Federalismi.it*, 2021, 96 ss.

[340] Cfr. art. 12, commi 3-bis e 5, d.l. n.179/2012.

[341] Gli art. 16 e 19 del Regolamento del 2015 individuano specificamente i dati che devono essere esclusi nel trattamento del FSE in caso di perseguimento dei fini di ricerca scientifica e di governo.

[342] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* cit.

[343] Cfr. art. 4, n. 5, del GDPR, il quale definisce tale pratica come *«il trattamento dei dati personali in modo tale che [essi] non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile»;* cit.

avendo quale conseguenza l'impossibilità di qualsiasi ricollegamento successivo[344].

La diversità sopra esposta in merito alle modalità di trattamento dei dati personali a seconda della materia, meno restrittiva in ambito sanitario, maggiormente rigorosa negli altri casi, la quale è stata accentuata dall'avvento del FSE (che permette materialmente un maggior e migliore utilizzo dei dati sanitari non più e non solo a fini terapeutici ma anche ulteriori come sopra esposto) hanno accentuato l'esigenza di contemperare il diritto personalissimo della dignità dell'individuo che si estrinseca nel diritto alla riservatezza e il principio della libera circolazione dei dati, atto a garantire la salute pubblica e l'efficienza amministrativa nella dimensione collettiva dell'art. 32 Cost[345]. La natura collettiva del diritto alla salute[346] comporta una sempre maggiore compromissione dell'diritto individuale della privacy verso la prevalenza del primo soprattutto alla luce delle vicende pandemiche[347].

Ulteriori vantaggi portati dal FSE sono riscontrabili in una riduzione delle spese e dei tempi d'attesa dovuti alla più agevole capacità dell'onere di allegazione documentale, agevola i processi di cura a livello gestionale e amministrativo, fornendo la possibilità dello scambio di informazioni concernenti visite e ricette, e non meno importante dà la concreta possibilità di ridurre gli errori medici attraverso la conoscenza da parte del sanitario di tutte le vicende concernenti il paziente. Questo evita visite inutili abbattendo i tempi e i costi tramite la prevenzione dei fenomeni degli errori medici e della medicina difensiva[348].

---

[344] Cfr. considerando n. 26, del GDPR, il quale evidenzia che: *«[i] principi di protezione dei dati non dovrebbero (...) applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato (...)».*

[345] Obbligatoria approfondimento.

[346] Fai nota sulla doppia natura della salute.

[347] Cfr. A. M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico, in Diritto Mercato Tecnologia*, 2020, 2; aggiungi.

[348] N. POSTERARO, La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), cit.; N. POSTERARO, *La responsabilità del medico nelle prime applicazioni della legge Gelli-Bianco*, Roma, 2019, 3 e ss.

Come sopra più volte accennato il FSE è uno strumento che per sua natura è soggetto ad una alimentazione continua dei dati che concernono tutti gli eventi clinici riguardo il privato. I dati saranno conservati per tempi stabiliti dai singoli enti produttori[349], salvo eccezioni, i quali formano il nucleo essenziale e minimo del FSE[350].

Il nucleo minimo dei dati e documenti del Fascicolo è costituito da: dati identificativi e amministrativi dell'assistito; referti; verbali di pronto soccorso; lettere di dimissione; profilo sanitario sintetico; dossier farmaceutico; consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti[351].

Per ciò che concerne i dati identificativi contenuti nel FSE essi devono essere verificati alla luce di quelli contenuti nell'Anagrafe Nazionale degli Assisiti (ANA), sempre alla luce dell'interoperabilità dei sistemi informatici dello stato, permettendo l'individuazione sicura dell'assistito[352]. La certezza sull'identità personale del paziente che entra in contatto con la struttura sanitaria, che si realizza come sopra esposto tramite il confronto tra FSE e ANA, svolge la funzione di prevenire errori nel trattamento dei dati personali nonché, la migliore efficienza e qualità nelle prestazioni sanitari fornite al singolo.

Ulteriore nucleo di dati contenuti nel FSE sono i dati amministrativi riguardati i rapporti che intercorrono tra l'assistito e il SSN alla luce della struttura delle regioni e province autonome di assistenza[353].

Due elementi da prendere in analisi, tra i dati minimi del FSE, sono il Profilo Sanitario Sistematico (PSS) anche detto *patient summary* e il dossier farmaceutico.

---

[349] E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 37; Circolare AGID n. 4/2017; linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici dell'AGID dell'ottobre 2020;

[350] Cfr. D.P.C.M. n. 178 del 2015.

[351] Cfr. del Fascicolo Sanitario Elettronico, in fascicolosanitarioeletronico.gov.it; Ministero della Salute; Il Fascicolo Sanitario Elettronico Linee guida nazionali, Roma, 11 novembre 2010.

[352] Cfr. art. 21, D.P.C.M. n. 178 del 2015.

[353] Cfr. disciplinare tecnico allegato al Regolamento del 2015.

Il dossier farmaceutico svolge la funzione di ricostruire e presentare, a chi lo consulta, la storia farmacologica dell'assistito, verificare l'appropriatezza della somministrazione dei medicinali e l'adeguatezza delle terapie[354]. Tale documento viene redatto e aggiornato dalle farmacie.

Il Profilo Sanitario Sistematico è il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Il documento è redatto dal medico di base o dal pediatra di libera scelta[355] e volge la funzione di garantire la continuità delle cure[356].

Tale strumento assume rilevanza centrale in situazione di emergenza in quanto l'operatore sanitario, che si trova ad agire sul paziente in una situazione di necessita, riesce ad individuare e rilevare tutte le informazioni necessarie al miglior intervento possibile.

Anche questo documento come il FSE e soggetto a continuo aggiornamento, ma nel caso di specie solo nelle eventualità in cui l'operatore sanitario riscontri un accadimento che comporti una modifica rilevante ai fini della storia clinica del paziente[357]. I soggetti competenti alla creazione e aggiornamento di tale documento manifestano l'importanza della concreta realizzazione del FSE in

[354] Cfr. Federfarma, La farmacia italiana 2020/2021 in tale documento si legge che tale strumento adempie alla funzione di ottimizzare l'utilizzo del farmaco, e possa servire al miglioramento dello stato di salute della salute e di risparmio del SSN.

[355] Cfr. del Fascicolo Sanitario Elettronico, in fascicolosanitarioeletronico.gov.it; Ministero della Salute Il Fascicolo Sanitario Elettronico Linee guida nazionali, Roma, 11 novembre 2010.

[356] Cfr. art. 3, D.P.C.M. n. 178 del 2015.

[357] Cfr. del Fascicolo Sanitario Elettronico, in fascicolosanitarioeletronico.gov.it; art. 3, D.P.C.M., n. 178 del 2015 il quale così statuisce*: «1. Il profilo sanitario sintetico, o "patient summary", è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. 2. La finalità del profilo sanitario sintetico è di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il SSN. 3. I dati essenziali che compongono il profilo sanitario sintetico sono quelli individuati nel disciplinare tecnico allegato che costituisce parte integrante del presente decreto, di seguito denominato disciplinare tecnico. 4. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al profilo sanitario sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria».*

quanto i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta si trovano ad essere il primo contatto tra il paziente e il SSN[358].

Il contenuto dei dati minimi e le procedure della raccolta di dati potrebbero dare vita a una problematica di particolare rilievo. Infatti, potrebbe verificarsi una discrasia tra i dati contenuti nel FSE e il *patient summary*. Ciò in quanto il medico curante essendo coordinatore responsabile dell'assistenza dell'utente che ha in carico può discostarsi dalle scelte terapeutiche degli specialisti ove non le ritenga opportune, considerando sussistenti contro indicazioni o interazioni non valutate nel paziente con altre terapie o patologie. La conseguenza è che il *patient summary* potrà contenere dati diversi da quelli inserite in via diretta dai medici specialisti all'interno del FSE riguardo le cure in corso. Tale discrasia informativa tra il *patient summary* e il FSE può comportare incertezza sulle cure e terapie in atto da parte del paziente. Di conseguenza si possono creare difficoltà nei confronti dell'operatore di pronto soccorso che si trovi ad operare in situazioni di urgenza[359].

Il FSE può essere composto anche da elementi integrativi se previsto dalle Regioni[360].

---

[358] Cfr. Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, seduta n. 18 del 22 luglio 2020, il quale così si esprime *«Il pieno e convinto coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, che sono il primo fondamentale segmento del SSN che interfaccia l'assistito sul territorio, resta un tassello fondamentale per il concreto decollo del FSE».*

[359] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit.

[360] Per ciò che concerne gli elementi integrativi essi sono individuati nell'art. 2, comma 3° del d.p.c.m. n. 178 del 2015 che così statuisce: «*3. I dati e documenti integrativi, di cui al comma 1, sono ulteriori componenti del FSE, la cui alimentazione è funzione delle scelte regionali in materia di politica sanitaria e del livello di maturazione del processo di digitalizzazione quali: a) prescrizioni (specialistiche, farmaceutiche, ecc.); b) prenotazioni (specialistiche, di ricovero, ecc.); c) cartelle cliniche; d) bilanci di salute; e) assistenza domiciliare: scheda programma e cartella clinico-assistenziale; f) piani diagnostico-terapeutici; g) assistenza residenziale e semiresidenziale: scheda multidimensionale di valutazione; h) erogazione farmaci; i) vaccinazioni; l) prestazioni di assistenza specialistica; m) prestazioni di emergenza urgenza (118 e pronto soccorso); n) prestazioni di assistenza ospedaliera in regime di ricovero; o) certificati medici; p) taccuino personale dell'assistito di cui all'articolo 4; q) relazioni relative alle prestazioni erogate dal servizio di continuità assistenziale; r) autocertificazioni; s) partecipazione a sperimentazioni cliniche; t) esenzioni; u) prestazioni di assistenza protesica; v) dati a supporto delle attività di telemonitoraggio; z) dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi*

Una delle parti essenziali dei documenti integrativi consiste nel taccuino personale.

In tale spazio soggetto attivo non è l'operatore sanitario ma il paziente stesso, che inserire i dati relativi ai propri percorsi di cure[361]. Tale documento è centrale in quanto permette una partecipazione diretta del cittadino alla formazione del proprio storico sanitario e, soprattutto consente l'inserimento di informazioni pregresse alla costituzione del FSE dandogli maggiore completezza[362].

Tale strumento vuole rendere autonomo il cittadino rispetto alle tecnologie ICT, promuovendo dai principi di *self management* e *empowerment* necessari per la sua evoluzione digitale[363]. Questa modalità di interazione del cittadino con il taccuino sanitario influenza direttamente il rapporto medico-paziente, coinvolgendo il cittadino nell'uso del FSE e permettendone una personalizzazione[364].

Due problemi si manifestano: il primo consistente nella difficolta della reperibilità dei dati e il secondo nella capacità di inserimento degli stessi all'interno del sistema. conseguenza di ciò è che, il paziente rinuncia all'immissione dei dati nel sistema per una sua incapacità tecnica nell'utilizzo dello stesso e in secondo luogo che anche ove si riuscisse tali dati potrebbero risultare erronei. Date tali difficoltà e pericoli l'operatore sanitario dovrà astenersi dal ritenere corretti e completi, *tout court,* i dati inseriti dal paziente. Inoltre, si deve tenere in considerazione che le

---

diagnostico-terapeutici; aa) altri documenti rilevanti per il perseguimento delle finalità di cui al comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, individuati con successivo decreto ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del medesimo decreto-legge n. 179 del 2012».

[361] Cfr. art. 4, del d.p.c.m., n. 178 del 2015 il quale enuncia che: *«1. Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. 2. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 12».*

[362] Cfr. sul punto A. M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, cit., 5.

[363] Cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* cit.

[364] N. POSTERARO, *El problema delconsentimiento informado: de los derechos del enfermo a la despersonalizaciòn de la relación médico-paciente*, in *Revista de medicina y ética*, 2019, 67 e ss.

informazioni contenute nel taccuino non vengono certificate dal SSN[365]. Soluzione al problema potrebbe essere che i dati così inseriti venissero fatti oggetto di un previo controllo da parte di operatori specializzati.[366]

La centralità che il FSE assume nel sistema della digitalizzazione della sanità Italia ci è mostrata dalla varie riforme che incidono l'organizzazione sanitaria a livello generale e anche particolare che coinvolgono direttamente il FSE[367].

Esempio di ciò è riscontrabile nelle modificazioni apportate dal decreto rilancio alla struttura stessa del FSE. Infatti, ad oggi al suo interno vengono ricomprese le informazioni riguardanti i trattamenti compiuti dal SSN e quelli svolti nel settore privatistico, che come prima riportato potevano essere inserite solo dal privato all'interno del taccuino personale[368]. Tale aspetto è rilevante in quanto le attività sanitarie svolte nel settore privato costituiscono una elevata percentuale delle prestazioni sanitarie del paese rischiando, nella situazione pre-riforma, di formare una storia clinica del paziente incompleta, comportando notevoli difficoltà agli operatori sanitari che devono prenderlo in cura.

L' incompletezza è la conseguenza di tre fattori: il primo è che parte dei cittadini erano impossibilitati, dato che il taccuino personale fa parte degli elementi integrativi del FSE e non veniva adottato dalle singole regioni; il secondo dovuto all'incompetenza digitale conseguente alla mancanza di un adeguata formazione

---

[365] Cfr. art. 4 del Regolamento del 2015. Alla luce di quanto sopra esposto i dati del taccuino devono essere tenuti distinti dai dati inseriti dai soggetti abilitati dal SSN come individuati dell'art. 12 del Regolamento del 2015: *«I soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito di un processo di cura alimentano il FSE sono: a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative; b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze; c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. Tutti questi soggetti possono accedere ai dati e ai documenti sanitari e sociosanitari che hanno prodotto, anche ai fini di verificarne la correttezza su segnalazione dell'assistito».*

[366] Cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* cit.

[367] Cfr. d. l. n. 34, del 2020 dell'art. 11, "Misure urgenti in materia di fascicolo sanitario elettronico".

[368] Cfr. l'art. 12 del citato d.l. n. 179/2012.

del cittadino nell'uso di tali strumenti; ultimo elemento è la dimenticanza di inserire i dati[369].

Il decreto rilancio grazie alla piattaforma INI[370], ha compiuto un ulteriore passo in avanti tramite la connessione del FSE con: il sistema informativo trapianti[371], le agenzie vaccinali[372] e ai CUP regionali. Tale cambiamento è rilevante in quanto consente all'operatore sanitario che consulta il FSE di poter avere un costante aggiornamento sui dati relativi alla donazione degli organi, sui vaccini e sulle visite future che il soggetto ha prenotato.

Il PNRR ha comportato cambiamenti e innovazioni che ci si appresta ad esaminare.

La pandemia ha accentuato l'importanza del diritto alla salute rispetto al passato, rafforzando la sua lettura come valore e diritto universale dell'uomo. Essa ha messo in luce la rilevanza macroeconomica che il SSN riveste, evidenziando la necessità di una riforma. Quest'ultima è stata attuata tramite il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza[373]. Inoltre, la pandemia ha disvelato le criticità del Servizio Sanitario Nazionale, acuite dall'innalzamento dell'età demografica, che determina un aumento nella richiesta delle cure[374].

Il PNRR affronta in maniera sistematica tali problemi. Il Piano si occupa della salute all'intero della missione 6 fornendo risorse ammontanti a 15.63 miliardi di euro. La missione è a sua volta suddivisa in due parti: la prima(M6C1), rivolta alle

---

[369] Cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* in *Federalismi*.

[370] Sull'argomento si rinvia al paragrafo 3 del presente capitolo.

[371] Cfr. L. 1° aprile 1999 n. 91 che istituisce tale infrastruttura informatica al fine di garantire trasparenza e tracciabilità delle donazioni, prelievi e trapianti.

[372] Cfr. decreto del Ministero della salute 17 settembre 2018, lo istituisce con la finalità di verificare la reale copertura vaccinale sul territorio nazionale e inoltre ha l'utilità di fornire informazioni agli organi dei vari livelli nazionali, unionali e internazionali sul perseguimento degli obbiettivi di tutela della salute anche a fini comparativi. Inoltre, con dall'articolo 3 del d. l. 14 gennaio 2021 n. 2, l'anagrafe nazionale vaccini, tramite l'aggiornamento continuo a garantito la supervisione dell'andamento della campagna vaccinale contro il COVID 19.

[373] Cfr. decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13.

[374] Cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* cit.

Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale[375]; mentre la seconda (M6C2), rivolta all'innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale[376].

Il PNRR ha destinato alla prima parte della missione 7 miliardi[377]. La norma ha quale finalità una nuova strategia sanitaria mediante la riorganizzazione dell'assetto istituzionale. Questo cambiamento vuole raggiungere standard elevati equiparabili a quelli dei migliori paesi europei, ampliando la struttura del SSN nel perseguimento di una forma di *welfare* comunitario[378]. Gli interventi delineati nella prima parte della missione 6 sono rivolti a perseguire un miglioramento generalizzato delle prestazioni sanitarie erogate sul territorio. Il piano mette in luce la necessità di un rafforzamento del SSN per migliorare i servizi sul territorio a fronte di un crescente invecchiamento della popolazione, la quale sempre più, si trova afflitta da malattie croniche; ad oggi nella misura del 40 %[379]. Al fine di contrastare tali problematica si vuole incrementare la telemedicina. L'obbiettivo è la presa in carico, tramite tale strumento, del 10 percento della popolazione entro il 2026; in particolare ci si concentra sui soggetti di età superiore ai 65 anni, affetti da patologie o non auto sufficienti, riuscendo ad allinearsi con la migliore prassi europea[380].

Per ciò che concerne la parte M6C2 i fondi ammontano a 8,63 miliardi[381]. L'obbiettivo è sviluppare una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti sulle:

---

[375] Che si esaminerà nel capitolo II.

[376] M.A. SANDULLI, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *Federalismi.it (osservatorio di diritto sanitario),* luglio 2021.

[377] Cfr. PNRR la cui divisione specifica è così articolata: 2.00 miliardi di euro sono destinati all'investimento 1.1. -case della comunità e presa in carico della persona-; 4.00 miliardi sono destinati all'investimento 1.2. -casa come primo luogo di cura e telemedicina-; 1.00 miliardo di euro è riferibile all'investimento 1.3 -rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (ospedali di comunità).

[378] Cfr.

[379] Cfr. PNRR.

[380] Cfr. Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione del 6 febbraio 2019. Relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche; Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario (CeSDirSan): M.A. SANDULLI (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata. Problemi, esperienze e prospettive*, coordinato da N. Posteraro, Napoli, 2021.

[381] Cfr. PNRR che così li ripartisce: 1. 7,36 miliardi per l'aggiornamento tecnologico e digitale, a sua volta suddiviso in: 1.1. investimento per l'ammodernamento del parco tecnologico e digitale

risorse umane, strutturali e tecnologiche; sull'rafforzamento della ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario; sul potenziamento e innovazione della struttura tecnologica e digitale del SSN a livello centrale e regionale. Tutto questo ha il fine di garantire un'evoluzione delle modalità di assistenza sanitaria, migliorando la qualità e la tempestività delle cure, valorizzando il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale. Il fine è quello di garantire una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati, nel rispetto della sicurezza e della tutela della *privacy* e delle informazioni.

Il piano stanzia una ingente quantità di fondi al fine del miglioramento infrastrutturale e tecnologico nonché alla contestuale formazione del personale in ambito digitale. Le due parti del piano, M6C1 e M6C2, sono strettamente connesse, ponendosi il fine di digitalizzazione del sistema tramite la conversione di tutti i servizi pubblici di maggior rilievo online, come previsto dal *Digital Compass* 2030. La trasformazione dovrebbe avvenire tramite la digitalizzazione dei servizi riguardanti la salute, lo sviluppo dell'offerta integrata e l'armonizzazione dei servizi digitali che si riferiscono ai privati.

Il Piano individua quale strumento centrale nella digitalizzazione del sistema sanitario italiano il FSE.

Si evidenzia come gli sviluppi tecnologici e gli approcci innovati al trattamento del paziente possano avvenire solo tramite un adeguato funzionamento del FSE, come visto nel caso della telemedicina e delle cure a distanza; poiché ciò agevola il più possibile l'adeguata fruizione e circolazione dei dati[382]. L'intero PNRR

ospedaliero pari a 4,05 miliardi; 1.2. investimenti verso un ospedale sicuro e sostenibile 1,64 miliardi; 1.3. rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione pari a 1,67 miliardi; 2. 1,26 miliardi per la formazione, la ricerca scientifica e il trasferimento tecnologico, a sua volta diviso in: 2.1. investimento per la valorizzazione e il potenziamento della ricerca biomedica del SSN pari a 0,52 miliardi; 2.2. sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario pari a 0, 74 miliardi.

[382] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* cit.

vuole rafforzare il FSE per garantire accessibilità, adeguatezza e omogeneità sull'intero territorio nazionale, sia agli operatori sanitari che ai privati.

Per raggiungere l'obbiettivo ci si deve concentrare separatamente sui privati e sugli operatori sanitari.

Partendo dai privati, come su accennato, si evidenzia la necessità di una adeguata formazione dei soggetti nell'utilizzo del FSE, al fine di creare maggiore fiducia nello strumento. Dal lato degli operatori essi devono essere sempre più attenti all'informativa che viene rilasciata ai privarti. In particolare, si dovrà porre attenzione sul potere dei privati sul FSE, sulla auto tutela dei propri dati, sull'importanza della completezza informativa del fascicolo e sulla sicurezza garantita dallo Stato e dalle regioni che attuano il FSE[383].

Il piano intende perseguire il miglioramento del FSE attraverso tre canali: creando un punto di accesso per i privati al fine di usufruire dei servizi dal SSN; fornendo una piattaforma operativa per gli operatori del settore, per individuare i dati necessari alla migliore prestazione; nonché, in fine, fornire uno strumento alle ASL per recepire i dati allo scopo di determinare i migliori servizi e prestazioni da fornire[384]. Questi obiettivi erano già fissati dalla normativa del 2012, fini già appartenenti alle funzioni proprie del FSE. Questo dimostra, da un lato, l'inefficacia della normativa preesistente, dall'altro la centralità che tale strumento riveste nel sistema, spingendo il legislatore al suo rafforzamento.

Il PNRR, inoltre, modifica l'impostazione della piattaforma del FSE. Stabilisce che debba formarsi una piattaforma utente standardizzata e che dovrà crearsi un unico punto di accesso per tutti i cittadini che sostituirà i vecchi siti delle regioni. Il progetto è quello di costruire una piattaforma sicuramente omogenea ma non una unica nazionale. Obbiettivo è quello di armonizzare le piattaforme regionali tra loro, creando un sistema ordinato e interoperabile. Infatti, il PNNR non parla di una piattaforma unica a livello nazionale ma di una omogenizzazione dello strumento che comunque sarà formato individualmente dalle singole regioni,

[383] PNRR; G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 105 e ss; Cit.

presentando il rischio di una costruzione comunque disomogenea quantomeno a livello tecnico. Invero il Piano precisa che verranno forniti i fondi alle singole regioni per la creazione della piattaforma FSE[385].

La norma non sancisce, in nessuna delle sue parti, la creazione di un punto di accesso unico nazionale per tutti i soggetti coinvolti, ma anzi, dalla lettura testuale del piano, si evince che lo Stato fornirà un "supporto finanziario alle Regioni che adotteranno la piattaforma FSE".

La disposizione pone l'accento sulla possibilità e non sull'obbligo dell'adozione di una piattaforma unica[386].

Sempre nell'ottica dell'accessibilità si deve tener conto nella costruzione del Fascicolo come fruibile da parte delle persone che presentano particolari necessità. Questo è importante poiché a oggi viene preclusa o comunque resta ancora gravoso per le persone portatrici di disabilità l'accesso a molti strumenti del Pubblica Amministrazione [387].

2. Le cartelle cliniche elettroniche.

La smaterializzazione dei documenti ha investito in maniera ampia molteplici dati sanitari. Oltre al Fascicolo Sanitario Elettronico ha coinvolto anche le cartelle cliniche, i referti, e le ricette mediche. L'attuazione di tale percorso di smaterializzazione è riscontrabile in alcune linee guida[388]. Nello specifico hanno statuito che tutte le aziende sanitari del SSN devono adottare procedure

[385] NOTO presa dal PNRR "supporto finanziario alle Regioni che adotteranno la piattaforma FSE".
[386] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit.
[387] N. POSTERARO, *Il restyling della legge stanca, le nuove linee guida AGID e l'accessibilità delle persone disabili agli strumenti informatici delle pubbliche amministrazioni: a che punto… saremo?*, in *Osservatorio IRPA sullo Stato Digitale*; M. A. SANDULLI, *Sanità misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR,* in *Federalismi.it*; cit.
[388] Cfr. le "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini Normativa e prassi", adottate dal Ministero della salute nel 2007; le "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario", adottate dal Garante della Privacy nel 2009, cit.; le "Linee guida nazionali per il sistema CUP", adottate dal Ministero della salute il 27 ottobre 2009.

telematiche: al fine di consegnare i referti medici tramite i sistemi telematici, posta elettronica certificata e altre modalità digitali[389].

Sullo stesso solco si riscontra il d.l. n. 179/2012, art. 13, il quale determina che le prescrizioni in formato cartaceo debbano essere sostituite con quelle in formato elettronico e che la loro conservazione potrà essere effettuata anche esclusivamente in formato digitale.

Il processo di smaterializzazione e la contestuale digitalizzazione si è avuto anche rispetto alle ricette mediche. Questo cambiamento ha comportato: l'assicurare la circolazione delle prescrizioni farmaceutiche, in regime convenzionale, su tutto il territorio nazionale; e la possibilità di un maggior controllo sia delle verifiche preventive all'erogazione, che di rendicontazione degli stessi erogatori[390]. Un'accelerazione in tal senso si è avuta con la pandemia da COVID-19, in quanto tale dematerializzazione aveva il duplice fine di assicurare la disponibilità dei farmaci e diminuire l'afflusso di pazienti negli studi medici[391].

Per ciò che concerne un altro strumento di digitalizzazione del sistema sanitario si deve prendere in considerazione la Cartella Clinica Elettronica (CCE)[392].

Questa consiste in un documento creato dalla struttura sanitaria che ha in carico il paziente allo scopo di gestire i suoi dati clinici e garantire continuità al suo percorso di cure[393]. Tale documento svolge inoltre funzioni giuridica e di garanzia,

---

[389] D.lg. convertito con modificazioni dalla l. 12 luglio 2011 n. 106.

[390] Cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it.*

[391] Tale cambiamento è stato frutto del d.m. 25 marzo 2020 "Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica" tramite il quale si è modificato il d.m. 2 novembre 2011 con l'introduzione dell'art. 3 bis il quale stabilisce che il promemoria delle ricette possa essere consegnato tramite a) il portale del Sistema di Accoglienza Centrale (SAC); b) il fascicolo sanitario elettronico dell'assistito; c) la posta elettronica; d) gli SMS.

[392] Prevista dall'art. 47-bis del d.l. 9 febbraio 2012 n. 5 convertito dalla L. 4 aprile 2012 n. 35 il quale prevedeva: *«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 (...)».*

[393] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *cit.*

ciò in quanto essendo un atto pubblico avente natura di fede privilegiata, ai sensi dell'art. 2699 c.c.[394] pone in capo alla amministrazione l'obbligo di conservazione a tempo illimitato[395]. Data la natura della cartella questa svolge una funzione essenziale in ambito giurisdizionale nei processi che vedono protagonisti i pazienti che vantino nei confronti dei medici pretese risarcitorie dovute a danni da condotte lesive[396]. La CCE ha una diversa natura e finalità rispetto al FSE, infatti, mentre quest'ultimo racconta l'intera vita clinica del paziente, la cartella clinica elettronica rappresenta un singolo episodio di ricovero del paziente[397]. L'introduzione della CCE si rivela uno degli strumenti idonei apprestati dallo Stato al passaggio in formato digitale di tutti gli strumenti e servizi del SSN, anche tramite la previsione della loro redazione e conservazione in modalità esclusivamente digitale[398].

Tale strumento prende una definizione parzialmente completa già nel 1992[399]. Tale definizione è di portata più apia rispetto alla mera raccolta di dati sanitari, di visite, operazioni e altre attività ciniche svolte sul paziente dal momento del ricovero al momento delle dimissioni. La cartella concerne tutte le informazioni disponibili di una singola struttura sanitaria rispetto a tutti gli episodi clinici del

[394] Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *Federalismi.it*.
[395] Cfr. la Circolare n. 900 del 19 dicembre 1986; cfr. per la posizione del medico redattore della Cartella Clinica come pubblico ufficiale Corte di cassazione Penale, ss.uu., con sentenza 11 luglio 1992 n. 7958; cfr. sui modi e tempi di conservazione delle Cartelle Cliniche L'art. 7 del D.P.R. n. 128/1969.
[396] Cfr. S. CORSO, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Rivista Responsabilità medica*, 2017.
[397] Cfr. A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in C. PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza* artificiale, Torino, 2021,
[398] Cfr. dall'art. 47-bis, 1 co., del d.l. 9 febbraio 2012, n. 5 convertito con modificazioni dalla l. 4 aprile 2012, n. 35 e succ. modif.
[399] Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Manuale per la formazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia, 2010, p. 24 che cosi lo definiva: *«insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini statistiche, scientifiche e medico-legali. È uno strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente».*

paziente. Ciò mostra come questo documento sia stato pensato come una Fascicolo Sanitario concernente un singola struttura ospedaliera[400].

Le Cartelle Cliniche soffrono di una carenza disciplinare concernente la loro formazione e compilazione portando al problema della disomogeneità strutturale e informativa delle singole cartelle. Ciò si ripercuote sulla interoperabilità del sistema e sulla intellegibilità delle stesse, spingendo per l'omogeneizzazione di tale strumento[401].

Sulla problematica appena illustrata si sono concentrati il livello sovra nazionale e in particolare quello europeo. Specificatamente tali soggetti si sono interessati agli strumenti elettronici, puntando, da un lato, ad alzare la tutela della salute in un'ottica di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza[402] della tutela del diritto alla salute; dall'altro lato, in una prospettiva di efficientamento economico, per consentire una libera e sicura circolazione dei dati nell'unione[403]. L'Unione Europa nel 2008 lo definiva come l'insieme dei dati appartenenti ad un singolo soggetto, sia presenti che futuri, raccolti in forma elettronica, inviabili e consultabili in tutta l'Unione, per le finalità sanitarie o strettamente connesse[404]. Tale strumento viene identificato come la versione elettroniche dei dati sanitari riguardanti: farmaci, trattamenti, analisi, che possono riguardare sia interi fascicoli che estratti o riassunti consultabile dagli operatori sanitari[405].

Anche nella normativa più recente la Commissione europea evidenzia l'importanza che tale strumento assume fornendo una maggiore efficienza ed efficacia sia dal punto di vista delle cure, sia sul versante economico mediante una

---

[400] Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *Federalismi.it.*

[401] Cfr. GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, Linee guida sul FSE, provvedimento del 19/7/2009, n. 25

[402] Sulle possibilità che le nuove tecnologie e la digitalizzazione della pubblica amministrazione portano con sé cfr.: P. PIRAS, *L'amministrazione nell'era del diritto amministrativo elettronico*, in *Dir. Internet*, 2006, 550.

[403] Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità,* cit.

[404] Raccomandazione del 2 luglio 2008 punto 3, lett. c).

[405] Cfr. C. GIAKOUMOPOULOS, G. BUTTARELLI, M. ÒFLAHERTY, *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati, Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali e Consiglio d'Europa*, Lussemburgo, 2018,

maggior sicurezza e qualità dei dati[406]. Rilevante appare l'aspetto dell'interoperabilità del sistema e la sua omogeneità a livello unionale per una migliore tutela del salute[407].

Ulteriore vantaggio si ha nel miglioramento della ricerca nella prospettiva della creazione di un mercato meno frammentato con un conseguente miglioramento economico.

Per i motivi esposti, e anche per via dell'utilizzo delle nuove tecnologie come l'intelligenza artificiale e i *big data,* bisogna usare particolare cautela nell'utilizzo e protezione dei dati sensibili.

3. Profili problematici e di sicurezza. La profilazione.

La tendenza alla interoperabilità e alla raccolta digitale dei dati negli strumenti sopra descritti, comportano un pericolo sia per l'abuso e sia per la violazione dei dati personali; preoccupazioni che portano a innalzare i livelli di tutela[408].

Questi pericoli hanno quale ulteriore conseguenza che un uso distorto della tecnologia e dei dati possa influenzare l'autodeterminazione morale, fisica e informativa dei singoli[409]. In riferimento a queste considerazioni la normativa pone stringenti tutele del diritto alla privacy, che si è evoluto, e che deve essere letto alla luce anche della trasparenza. Alla riservatezza classica si aggiunge la tutela alla riservatezza come trasparenza e correttezza delle informazioni in possesso dei soggetti che ne fanno utilizzo, siano essi privati o pubblici.

---

[406] Raccomandazione della Commissione del 6 febbraio 2019, n. UE/2019/243.
[407] Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, cit.
[408] L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO, *Innovazione tecnologica e valore della persona, in ID., CALIFANO (a cura di), Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Editoriale scientifica, Napoli, 2017, p. 204.
[409] Cfr. S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, 14; V. FROSINI, *Il diritto nella società tecnologica,* Giuffré, Milano, 1981.

Quest'ultimi, pertanto, devono concedere al privato, a cui si riferiscono i dati, il potere di consultarli e modificarli in ogni momento[410].

Come accennato l'aggregazione dei dati comporta il pericolo della profilazione. Questo fenomeno può avvenire sia per motivi di ricerca che per scopi commerciali, comportando il rischio dell'invio dei dati a paesi esteri, i quali non garantiscono sistemi di protezione adeguati. Inoltre, si deve tener presente il diritto del soggetto alla accessibilità, usufruibilità, esportabilità ed eliminazione dei propri dati[411]. Come evidenziato nella parte sulle cartelle cliniche, elemento di complicazione si ha nella conservazione illimitata di determinati dati. Questa modalità di conservazione poneva problemi già nella forma cartacea, la quale è soggetta ad una limitata possibilità di circolazione, e viene ulteriormente aggravata dalla trasformazione in formato elettronico soggetta ad una maggiore circolazione. Questo comporta che la conservazione e protezione del dato è rivolta a più soggetti rispetto alla formula precedente[412].

Le basi normative concernenti la tutela, le modalità di trattamento, di conservazione e di trasferimento dei dati si individuano nel GDPR e nella Convenzione 108[413].

In tale ambito ulteriore documento di riferimento, che mostra la rilevanza della tutela dei dati alla salute, anche nell'utilizzo digitale, è il *"Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche"* del 2007 redatto dai garanti europei [414]. Tale parere si concentra nel trovare e prospettare i parametri che devono concernere il trattamento di tali dati. Il Gruppo di lavoro parte dalla definizione di CCE come

---

[410] cfr. C. COLAPIETRO, *Trasparenza e democrazia: conoscenza e/è potere*, in ID., CALIFANO (a cura di), *Le nuove frontiere della trasparenza nell'ordinamento costituzionale*, Editoriale scientifica, Napoli, 2014, p. 30 ss.; Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, cit.

[411] Ibidem.

[412] Cfr. paragrafo II.

[413] Cfr. GDPR, art. 2, par. 1 e art. 4, par. 2; Convenzione n. 108 "modernizzata", art. 2, lettere b), c).

[414] Gruppo di lavoro costituito ai sensi dell'art. 29 della Direttiva del 1995, sostituito dal Comitato Europeo Protezione Dati, con l'entrata in vigore del GDPR, 15 febbraio 2007 (WP 131), consultabile sul sito del garante.

uno strumento dotato di un fattore di rischio; indica che l'utilizzo dei dati in esso contenuto debba avvenire tramite i meccanismi di trattamento dei dati sanitari previsto dalla Direttiva 95/46/CE[415], il trattamento così si conforma all'utilizzo dei dati digitali[416]; dato il rinvio della Direttiva n. 46 si sottolinea come l'ingresso del Regolamento 2016/679 (GDPR) non abbia modificato i principi contenuti nel pare.

Il Parere individua quali parametri, previste dal Regolamento, si debbano applicare al trattamento [417]. Nello specifico i dati personali devo essere soggetti ai principi di: limite nell'utilizzo dei dati, che prevede il non utilizzo e la cancellazione dei dati non più necessari; qualità e veridicità; corretta conservazione, tramite l'aggiornamento; accessibilità del soggetto cui si riferisce; nonché conservazione, garantendone la sicurezza [418].

I dati sanitari per essere trattati devono essere: utilizzati da un operatore sanitario sottoposto al segreto professionale[419], deve essere accordato il consenso da parte

[415] Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

[416] Documento di lavoro sul trattamento dei dati personali relativi alla salute contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche (CCE) Adottato il 15 febbraio 2007, il quale sottolinea come: «Il trattamento di dati personali legati allo stato di salute di una persona è particolarmente delicato e richiede pertanto una tutela speciale. L'articolo 2, lettera a) della direttiva 95/46/CE definisce come segue i dati personali: "'Dati personali': qualsiasi informazione concernente una persona fisica identificata o identificabile ('persona interessata'); si considera identificabile la persona che può essere identificata, direttamente o indirettamente, in particolare mediante riferimento ad un numero di identificazione o ad uno o più elementi specifici caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, psichica, economica, culturale o sociale". L'articolo 8, paragrafo 1 della direttiva definisce nel seguente modo le categorie particolari di dati: "Gli Stati membri vietano il trattamento di dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento di dati relativi alla salute e alla vita sessuale." I membri del Gruppo di lavoro ritengono quindi che tutti i dati contenuti nella documentazione medica, nelle cartelle cliniche elettroniche e nei relativi sistemi debbano essere considerati "dati personali di natura delicata". Essi sono pertanto soggetti non solo a tutte le norme generali della direttiva sulla protezione dei dati personali, ma anche alle regole speciali di tutela relative al trattamento delle informazioni di natura delicata di cui all'articolo 8 della direttiva.»

[417] Gruppo di lavoro costituito ai sensi dell'art. 29 della Direttiva del 1995, sostituito dal Comitato Europeo Protezione Dati, con l'entrata in vigore del GDPR, 15 febbraio 2007 (WP 131).

[418] Cfr. art. 5 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

[419] Cfr. considerando n. 53 del GDPR.

dell'interessato, la base del trattamento deve essere individuata nel livello normativo[420].

Per quanto riguarda il consenso (il quale deve essere libero, pieno e informato) il legislatore europeo pone una deroga. Questa consiste nel fatto che una volta prestato per la formazione del FSE e del CCE i dati in questi contenuti possano essere utilizzati sulla base giuridica dell'interesse pubblico rilevante[421].

Data la rilevanza che tali dati rivestono nella tutela del diritto alla salute e dell'auto determinazione, si devono prevedere e garantire livelli di tutela particolarmente elevati. Ciò si attua prevedendo momenti appositi nei quali il soggetto interessato debba esprimere in modo consapevole e pieno il proprio consenso o il proprio dissenso[422]. L'attuazione di tali garanzie devono riguardare sia il paziente, ma anche tutti gli operatori che entrano a contatto o che utilizzano questi dati; tra questi si possono annoverare: gli operatori sanitari e i terzi per finalità di ricerca, i quali dovranno apprestare strutture tecniche in grado di garantire la massima sicurezza in termini di autorizzazioni, autocertificazioni e autorizzazioni[423].

Ulteriori garanzie del titolare del FSE è quella di: poter determinare quali dati rendere visibili; essere a conoscenza degli accessi che avvengono, al fine di poter verificare la liceità del trattamento; nonché poter accedere in modo facile e sicuri[424].

Per ciò che concerne la sicurezza dell'accesso ciò che va garantito sono i mezzi di identificazione elettronica e di autorizzazioni. Inoltre, occorre tutelare la sicurezza nella comunicazione dei dati tra i vari operatori interessati[425].

Si deve tenere in considerazione l'aumentata capacità di circolazione dei dati grazie alla loro forma telematica, che comporta problemi già nei trasferimenti sullo stesso territorio nazionale o europeo, dove gli *standard* di sicurezza sono

---

[420] Cfr. art. 4, par. 11, GDPR.
[421] Cfr. art. 9, del GDPR.
[422] Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, cit.
[423] Cfr. art. 5 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.
[424] Cfr. considerando 63, del GDPR.
[425] Cfr. Regolamento, n. 2014/910/UE

comunque garantiti e determinati, maggiormente complesso è il trasferimento in paesi esteri non unionali. In tal caso il soggetto titolare del trattamento deve accertarsi che siano assicurate determinate tutele[426]. Ulteriore garanzia è apprestata attraverso l'obbligo di consultare in via preventiva i garanti nelle situazioni in cui i dati circolino in paesi non sicuri[427].

Soccorrono la protezione dei dati non solo gli strumenti specificamente previsti per i mezzi elettronici, ma anche i mezzi tradizionali e generali di tutela che la normativa predispone in tale materia. Tali tutele si manifestano in tre strumenti, il primo è il principio di *accountability*, che comporta una responsabilizzazione del soggetto trattante i dati, imponendogli un grado maggiore di controllo e tutela; inoltre, è prevista una figura di ausilio il c.d. DPO[428]. Infine, ulteriore presidio apprestato dall'ordinamento giuridico è il garante per la protezione dei dati a cui viene affidato il potere di sanzionare i soggetti responsabili del trattamento per comportamenti illeciti[429].

Oltre alle tutele generali apprestate dalla precettistica sulla privacy a tale ambito si applicano le normative concernenti la tutela dei sistemi digitali e la *cybersicurezza.* Ciò garantisce un livello comune di tutela dei sistemi informatici nell'Unione. Tali regole individuano i soggetti e i compiti ad essi devoluti al fine di garantire misure tecniche e organizzative adeguate: alla gestione dei rischi, della sicurezza delle reti e dei sistemi informatici[430].

Nel percorso normativo passaggio importante si ha con il Decreto rilancio. Quest'ultimo ha apportato modifiche sul piano dei dati inseribili all'interno del FSE e anche su alcuni aspetti del consenso che il titolare deve prestare per il funzionamento dello stesso[431].

---

[426] Cfr. art. 14, del GDPR.
[427] Cfr. art. 36, commi 1 e 5 del GDPR.
[428] Cfr. art. 37, del GDPR; Cfr. F. COVINO, Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità, cit.
[429] Cfr. art. 57, del GDPR.
[430] Cfr. direttiva n. 2016/1148/UE del 6 luglio 2016.
[431] Cfr. F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, cit.

Il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, (c.d. decreto rilancio) ha modificato le modalità di inserimento e quindi di implementazione del FSE[432]. L'inserimento dei dati non avviene più tramite la ricezione da parte del soggetto implementante del consenso libero e informato del titolare del Fascicolo ma automaticamente. Il decreto ha abrogato il comma 3-*bis* del d. l. n. 179/2012, il quale statuiva testualmente che «Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo». Da tale abrogazione discende che il consenso sarà necessario al momento dell'apertura del FSE e che le successive aggiunte avverranno automaticamente. Tale mutamento ha comportato alcuni dubbi interpretativi. Ciò in quanto l'abrogazione su riportata non ha previsto la contestuale abrogazione degli articoli concernenti il consenso necessario per l'implementazione del FSE[433]. Questo ha fatto sorge la questione se il consenso all'implementazione sia effettivamente necessario o meno[434]. Tale domanda trova risposta nell'intenzione del legislatore di eliminare la necessità del consenso a fini dell'integrazione del FSE[435].

Tale mutamento, inoltre, è in linea con quanto dichiarato dal Garante per la Protezione dei Dati Personali. L'Autorità nel 2019 ha specificato che sarebbe stato in linea con la recete disciplina sul trattamento dei dati sanitaria la possibilità di alimentare d'ufficio il FSE[436]. Alla luce di tale innovazione si riscontra la volontà

[432] Cfr. GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario, del 16 luglio 2009.
[433] Art. l'art. 6, comma 1, lett. d), e 7, comma 1, del Regolamento del 2015
[434] Cfr. S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e- Health, privacy ed emergenza sanitaria*, cit., 396; N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* in *Federalismi.it*.
[435] Cfr. relazione illustrativa al decreto rilancio; dossier del Senato del maggio 2020 e della Camera dei deputati del luglio 2020; ascicolosanitario.gov.it; salute.gov.it.
[436] Cfr. Garante per la Protezione dei Dati Personali parere del 7 marzo 2019; inoltre, sul effettiva compatibilità della normativa odierna e la compatibilità con l'adeguato trattamento dei dati personali si veda: C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in *Federalismi.it*, 2018; F. FRANCARIO, *Protezione dati personali e pubblica amministrazione*, in *Giustiziainsieme.it*, 2021; F. FRANCARIO, *Disposizioni "urgenti" in materia di protezione dei dati personali. Brevi note sul trattamento dati per finalità di pubblico interesse*, in *Giustiziainsieme.it*, 2021.

legislativa di creare un FSE in continuo aggiornamento. Questo per garantire la sua completezza e affidabilità così da perseguire le finalità di governo e di ricerca, le quali fin a ora rischiavano di risultate parziali e incomplete. Tale cambiamento non modifica la rilevanza essenziale dal consenso al fine del trattamento dei dati e dello stesso funzionamento del FSE. Ciò in quanto il consenso del paziente si rende necessario al fine sia dell'attivazione del Fascicolo, sempre se non diversamente stabilito dalla regione di residenza, sia per la consultabilità da parte degli operatori sanitari perseguenti obiettivi di cura[437]. Tale mutamento però non comporta l'impossibilità da parte del soggetto a cui il fascicolo si riferisce di controllarne la visibilità all'esterno. Infatti, il paziente può in ogni momento rendere non visibili determinati dati ai soggetti autorizzati all'accesso al FSE.

La possibilità da parte del privato di rendere non visibili i dati, definita oscuramento, garantisce al privato che i soggetti operanti sul fascicolo non abbiano in modo automatico la conoscenza dell'avvenuto oscuramento dei dati né che tali dati esistano, (cd. oscuramento dell'oscuramento)[438]. Il mezzo dell'oscuramento svolge una funzione essenziale alla luce della nuova normativa, concernente l'automatismo integrativo, essenziale nel tutelare il diritto al rifiuto delle cure quale estrinsecazione del diritto alla salute, nonché della riservatezza di alcuni tipi di trattamenti riguardanti sfere di particolare intimità come quelle concernenti quella della libertà sessuale[439]. La centralità dell'oscuramento è evincibile dagli obblighi di dettagliata informazione circa la possibilità di ricorrere

[437] Cfr. in senso favorevole [437] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* cit.; in senso contrario A. M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, cit., 9,

[438] Cfr. art. 8, commi 1 e 2, del D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178, il quale così statuisce: *«1. Fermi i diritti di cui all'articolo 7 del Codice in materia di protezione dei dati personali nei confronti dei dati personali trattati nel FSE, l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente, garantendone la consultabilità esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati. L'assistito può revocare nel tempo l'oscuramento. 2. L'oscuramento di dati e documenti sanitari e socio-sanitari avviene con modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano».*

[439] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* cit.

a tale strumento che la normativa impone, a favore del paziente, al momento della formazione del FSE [440].

Tale tutela trova la propria ragione nella rilevanza che i dati sanitari hanno nella società e nella possibilità che l'uso distorto di essi comporti fenomeni di discriminazione.

I dati sanitari assurgono a nucleo duro del diritto alla riservatezza, richiedendo pertanto una tutela maggiormente accentuata rispetto agli altri dati[441]. Ulteriore aspetto di tutela al quale soccorre l'oscuramento è dato dalla possibilità di non rendere visibili determinati dati ai soggetti che accedano al FSE per finalità di cure. Tale facoltà però viene meno quando l'operatore sanitario necessiti di informazioni al fine di salvaguardare la salute di un terzo o della collettività potendo visionare tutti i dati del paziente anche se anonimizzati. Questa facoltà concessa all'operatore sanitario, infatti, comporta un potere particolarmente ampio di ingerenza nei dati del privato[442].

Regole diverse sono previste per il CCE in quanto detto strumento è previsto e disciplinato dal Codice della *privacy* negli articoli 75 e s.s. secondo cui il trattamento dei dati viene regolato sulla base del GDPR[443].

Gli obblighi informativi ai quali deve adempiere il soggetto che raccoglie i dati sono prestabiliti dalla legge. Occorre evidenziare che il menzionato art. 6 del Regolamento del 2015 fa riferimento all'art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali al fine di individuare le informazioni da rilasciare. Tuttavia, tale articolo è stato ad oggi sostituito dall'nuovo art. 13 del GDPE.

---

[440] dell'art. 6, co. 2, lett. i) del Regolamento del 2015

[441] Cfr. C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 2, 2019, pp. 6 e ss. Inoltre, si veda quale importante passo in avanti sulla tutale dei dati personali e della persona l'odierna normativa sull'oblio oncologico Legge 7 dicembre 2023, n. 193.

[442] Cfr. art. 6, comma 2, lett. g) del Regolamento del 2015 che così postula *«l'informazione che il FSE, per le finalità di cura, qualora sia indispensabile per la salvaguardia della salute di un terzo o della collettività, può essere consultato anche senza il consenso dell'assistito ma nel rispetto dell'articolo 76 del Codice in materia di protezione dei dati personali e dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 40 del Codice in materia di protezione dei dati personali».*

[443] Cfr. d.lgs. n. 10 del 2018; art. 9 del GDPR; Linee guida in tema di FSE, cit.

Lo stesso Garante per la protezione dei dati ha chiarito non solo come l'informativa necessiti di tutti i dati individuati dall'art. 13, ma anche come essa debba essere data in un linguaggio chiaro e comprensibile, specificando che i dati che si immettono e si immetteranno all'interno del Fascicolo si riferiscono alle situazioni di salute odierne ed eventualmente pregresse dell'interessato[444].

Tale informativa inoltre deve contenere l'indicazione dei soggetti che vi possono accedere, oltre a consentire di conoscere quali soggetti abbiano consultato il proprio FSE.

Come specificato dallo stesso Garante l'informativa non può limitarsi alla mera presentazione di un preformato, dovendo il soggetto espositore verificare se il privato o il rappresentante del paziente abbiano adeguatamente compreso il contenuto dell'informativa. Infatti, la struttura del consenso si trova a ricalcare quella del consenso informato in materia di trattamento sanitario, dovendosi adattare alle caratteristiche individuali.

Tale struttura comporta, come abbiamo già avuto modo di mettere in evidenza, una responsabilizzazione del paziente e in generale del privato, il quale dovrà avere cura di svolgere una gestione accurata e responsabile dei propri dati e della propria storia clinica.

Quanto finora esposto, sebbene da un lato rafforzi il diritto alla riservatezza, dall'altro lato fa sorgere il pericolo già più volte prospettato di creare un FSE incompleto e inattendibile.

Alla luce di tale contrasto tra due diritti fondamentali, quello alla riservatezza da un lato e quello della salute dall'altro, si rende evidente la necessità di formare un cittadino che sia non solo in grado di riuscire a utilizzare adeguatamente i nuovi strumenti tecnologici messi a sua disposizione, ma anche informato e istruito circa l'importanza di avere un FSE il più completo e dettagliato possibile al fine del perseguimento della sua migliore tutela.

Ulteriore aspetto da tenere presente nell'ambito dell'oscuramento dei dati è che la sua richiesta può esser fatta, da parte del paziente, sia successivamente

[444] Cfr. FAQ in materia di FSE, del Garante per la Protezione dei Dati Personali.

all'alimentazione da parte del paziente ma anche antecedentemente[445]. Tale facoltà comporta che il medico nell'interlocuzione con il paziente precedente il trattamento dovrà fornire ulteriori informazioni, chiarendo in particolare che una volta che egli sarà sottoposto al trattamento questo verrà automaticamente inserito all'interno del FSE[446], e avvisandolo del fatto che il egli gode del diritto di poter oscurare immediatamente il dato.

Il principio del automatica alimentazione però soffre determinate deroghe per ciò che concerne alcuni tipi di dati ritenuti altamente sensibili e personali, nonché rispetto a determinate tipologie di trattamenti, al fine di garantire una maggiore tutela della riservatezza del cittadino.

Per ciò che concerne i dati particolarmente sensibili, il meccanismo si inverte: il consenso non servirà a oscurare il dato ma a rendere visibile un dato che secondo la legge non lo è. Si pensi, a tal proposito, ai casi di persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari[447]. Inoltre, ulteriore eccezione è rappresentata dai soggetti che si sottopongono al trattamento in anonimato, i cui dati non andranno ad incrementare il FSE[448].

Va segnalato che i dati sanitari antecedenti alla riforma del decreto rilancio non subiscono l'automatico inserimento all'interno del FSE, non applicandosi la regola dell'implementazione automatica.

L'inserimento di tali dati all'intero dei Fascicoli Sanitari Elettronici sarà oggetto di una programmazione a livello nazionale e verrà affidata alle regioni di riferimento la comunicazione di tale integrazione, al fine di dare la possibilità ai privati di opporsi[449].

---

[445] L'art. 8 D.P.C.M. n. 178 del 2015.
[446] Cfr. all'art. 6 del Regolamento del 2015.
[447] Cfr. dell'articolo 5, comma 1, del Regolamento del 2015.
[448] Cfr. art. 5, comma 2, del Regolamento del 2015.
[449] Garante per la protezione dei dati personali con nota del 15 dicembre 2020.

Ulteriore aspetto essenziale per la protezione della privacy, nonché in generale per la protezione dei dati personali del paziente è rappresentato dalla costruzione di un sistema informatico adeguatamente sviluppato, sicuro e certo.

Al fine di garantire al meglio il funzionamento e la consultabilità della storia clinica del paziente è essenziali *in primis* avere un efficiente risposta all'interno del *setting* assistenziale[450], in secondo luogo che i dati vengano iscritti e mantengano nel tempo le caratteristiche richieste dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), consistenti nel affidabilità, autenticità, integrità, e leggibilità[451].

In breve, i caratteri essenziali dei dati sono l'agevole reperibilità, l'adeguata conservazione e l'impossibilità di modificazioni e alterazioni[452]. Tali caratteristiche assumono sempre più rilievo negli ultimi tempi, a causa dei *cyber* attacchi, in particolare ai dati sanitari, volti a chiedere riscatti per la restituzione dei dati sottratti o anche a commettere furti di identità.

Tale problematica viene troppo spesso sottovalutata dalle strutture sanitarie, che non tengono adeguatamente in considerazione la rilevanza del ruolo di titolari del trattamento da esse rivestito, dal quale scaturisce l'obbligo di adottare misure logistiche e di sicurezza idonee alla protezione dei sistemi informatici e a garantire l'integrità del dato[453].

Ulteriore elemento necessario al fine di assicurare un corretto funzionamento del FSE e una adeguata lettura dei suoi dati, come sopra esposto, è l'interoperabilità tra i vari sistemi[454]. L'interoperabilità deve essere garantita dalle regioni e dalle

---

[450] Cfr. E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., 35.

[451] Cfr. all'art. 44 del d.lgs. 3 marzo 2005, n. 82 (CAD).

[452] Cfr. E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit., 35 ss.; M. GUERCIO, *Conservare il digitale. Principi, metodi e procedure per la conservazione a lungo termine di documenti digitali*, Laterza, 2013.

[453] Cfr. E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi*, 2020.

[454] Cfr. per una definizione di interoperabilità all'art. 1, comma 1, lett. dd) del (CAD) il quale statuisce che: "interoperabilità: caratteristica di un sistema informativo, le cui interfacce sono pubbliche e aperte, di interagire in maniera automatica con altri sistemi informativi per lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi".

province autonome, in quanto ad esse è attribuito il compito di istituire il FSE, predisponendo strumenti tecnici in grado di consentire i processi interregionali ai fini di una migliore accessibilità e comunicabilità tra i diversi sistemi di FSE[455].

Tale interoperabilità, consentendo la presa in carico del paziente a fini di cura da una regione diversa da quella di assistenza, risulta di particolare importanza nelle situazioni di mobilità interregionale, e in particolare in casi di emergenze [456].

A livello generale l'interoperabilità dei dati si pone come processo essenziale della complessiva digitalizzazione del Paese e delle pubbliche amministrazioni, garantendo una gestione efficace ed efficiente delle informazioni, ai fini del miglioramento dell'azione amministrativa[457].

Il principio di interoperabilità assume tale rilievo all'interno dei singoli ordinamenti giuridici; anche l'Unione europea ha sentito la necessità di attivarsi in tale ambito. Ciò è avvenuto tramite il "Quadro europeo di interoperabilità"[458], che si pone l'obbiettivo di fissare i parametri attraverso i quali garantirla in tutte le sue declinazioni tecniche, giuridiche, organizzative e semantiche[459].

Per ciò che concerne il quadro normativo nazionale, tale materia è regolata dal CAD, il quale prevede come elemento essenziale nei rapporti tra amministrazioni e tra amministrazioni e cittadini l'utilizzo di strumenti tecnologici che assicurano l'interoperabilità dei diversi sistemi[460].

---

[455] Cfr. d.p.c.m., 29 settembre 2015, n. 178.

[456] Cfr. sulla mobilità sanitaria C. EQUIZI, *Mobilità interregionale: tra equità nell'accesso ai servizi sanitari e problemi di "sistema"* in *Corti supreme e salute*; A. FONZI, *La mobilità sanitaria interregionale nei giudizi di parifica della Corte dei conti – Per la costruzione di un modello virtuoso del servizio sanitario regionale fra tenuta unitaria e regionalizzazione del sistema*, in *Cori supreme e salute*; N. POSTERARO, *La compensazione e i rimborsi nella mobilità sanitaria interregionale e transfrontaliera*, in *Il diritto dell'economia*, 2018, 851 e ss.; E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, cit., 35 ss.

[457] Trova nota

[458] Cfr. Comunicazione della Commissione del 23 marzo 2017 – COM (2017)134

[459] Cfr. G. CARULLO, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, 2012, 132 e ss.; determinazione n. 547/2021, del Agenzia per l'Italia Digitale, con OGGETTO: Adozione delle "Linee guida Tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici" e delle "Linee guida sull'interoperabilità tecnica delle Pubbliche Amministrazioni".

[460] Cfr. comma II, art. 12, del Codice dell'Amministrazione Digitale, che enuncia: "Le pubbliche amministrazioni utilizzano, nei rapporti interni, in quelli con altre amministrazioni e con i privati,

Anche a causa della libertà di autodeterminazione degli strumenti tecnologici di digitalizzazione degli organi delle PA, concessa sia a livello legislativo regionale che di singole amministrazioni, si pone un problema di mancanza di interoperabilità dei sistemi informatici. Ciò a sua volta determina una mancanza di adeguata comunicazione tra le pubbliche amministrazioni, nonché tra pubbliche amministrazioni e cittadini[461].

Tale inefficienza comporta inoltre l'impossibilità da parte della pubblica amministrazione di adempiere ad alcuni obblighi specificamente individuati, come quello di acquisire d'ufficio le informazioni in possesso dell'amministrazione procedente ovvero di altra amministrazione[462].

Alla luce di tale problematica, il legislatore nazionale ha cercato di incrementare e potenziare le infrastrutture tecnologiche preposte a garantire l'interoperabilità delle banche dati della pubblica amministrazione, come previsto dal PNRR.

Tale obiettivo viene perseguito attraverso la creazione di un catalogo automatico e centralizzato di connettori consistente nella Piattaforma Nazionale Dati, cd. API (*Application Programming Interface*) che, pur sempre nel rispetto della normativa europea in materia di *privacy,* renderà non più necessario per il cittadino fornire dati già in possesso della PA ogniqualvolta entri in contatto con quest'ultima [463].

Le esigenze di interoperabilità riscontrabili a livello generale in capo alla PA sono comuni anche al FSE.

Il legislatore, infatti, ha modificato tramite la legge di bilancio del 2017 il d.l. n. 179/2012, assegnando all' AGID, in accordo con il Ministero della Salute e il MEF, la costruzione di un'infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità tra i FSE

---

le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, garantendo l'interoperabilità dei sistemi e l'integrazione dei processi di servizio fra le diverse amministrazioni nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 71".

[461] R. CAVALLO PERIN, *Pubblica amministrazione e data analysis, in Id., L'amministrazione pubblica coni big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 11 e ss.

[462] Cfr. dell'art. 18, comma 2, della l. 7 agosto 1990, n. 241; M.A. SANDULLI, La semplificazione della produzione documentale mediante le dichiarazioni sostitutive di atti e documenti e l'acquisizione d'ufficio, M. A. SANDULLI (a cura di), in Princìpi e regole dell'azione amministrativa, in Giuffrè, Milano, 2020, 180 e ss.

[463]N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.*

regionali (INI) consentendo una comunicazione, consultazione e archiviazione sicura, certa e rispettosa dei consensi espressi dai privati nonché dei loro dati tra i vari soggetti operanti sul FSE[464]. L'INI è giunto a completamento nel 2018, determinando un mutamento di paradigma, segnato dal passaggio da un sistema federale, in cui risultavano connesse (ma comunque non interconnesse) solo dieci regioni, a un sistema centralizzato a livello nazionale che mette in connessione tutti i FSE regionali[465].

[464] Cfr. comma 15-ter, art. 12, del d. l. n. 79/2012, modificato dal decreto rilancio (cfr. art. 11 del d. l. 16 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla l. 17 luglio 2020, n. 77); Fascicolo Sanitario Elettronico, in fascicolosanitarioeletronico.gov.it; Ministero della Salute.
[465] Cfr. Resoconto stenografico, Commissione parlamentare per la semplificazione, XVIII Legislatura, cit.; Circolare AGID n. 4/2017; d. m. del 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministero della salute.

CAPITOLO TERZO

1. L'intelligenza artificiale e l'impatto sul diritto alla salute.

L'intelligenza artificiale è uno dei macro-elementi che caratterizza la digitalizzazione del sistema sanitario e dei trattamenti sanitari è l'applicazione dell'intelligenza artificiale a tali strutture, non solo adattando i sistemi già esistenti all'intelligenza artificiale, ma creandone di nuovi.

Lo strumento dell'IA è studiato ormai da più di mezzo secolo e in materia sono state svolte sino ad oggi molteplici ricerche e studi, che continuano a influenzarne lo sviluppo [466].

La definizione di intelligenza artificiale risulta di difficile soluzione, a fronte dei contrasti riscontrabili tra gli studiosi della materia [467]. Tale differenza di visioni è il frutto della difficoltà di elaborare una definizione univoca di Intelligenza e in particolare di applicare tale nozione a una macchina[468].

Al fine di trovare una definizione comune, utile anche a fini giuridici, è possibile ricorrere a quella fornita dal Regolamento Europeo sull'intelligenza artificiale, il quale prende in considerazione più specificamente i sistemi di IA[469].

---

[466] A. M. TURING, *Intelligent Machinery. A report by A. M. Turing for the National Physical Laboratory*, 1948, in bit.ly/3KPYwTH; C. R. EVANS, A. D. J. ROBERTSON (a cura di) *Cybernetics: Key Papers*, Baltimore Md. e Manchester, 1968; A. M. TURING, *Intelligent Machinery, A Heretical Theory**, in *Philosophia Mathematica*, 3, 1996, 256-260; C. S. WEBSTER *Alan Turing's unorganized machines and artificial neural networks: his remarkable early work and future possibilities*, in *Evolutionary Intelligence*, 5, 2012, 35–43.

[467] M. NEGROTTI, t*owards a general theory of the artificial*, in IA *& Society*, 14, 2000, 268. In generale, S. FRANKLIN, *Artificial Intelligence, General*, in A. L. C. RUNEHOV, L. OVIEDO (eds), *Encyclopedia of Sciences and Religions*, 2013, Dordrecht; J. TURNER, *Robot Rules*, Cham, 2019.

[468] P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* in *DPCE online,* il quale sottolinea come tale problematica porto con sé l'ulteriore dilemma, di natura più filosofica che strettamente giuria della possibilità o meno dell'esistenza di una macchina intelligente; M.C. CARROZZA ET AL., *AI: profili tecnologici. Automazione e Autonomia: dalla definizione alle possibili applicazioni dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 243 ss.

[469] REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, che nell'art. 3, n. 1 definisce i *«"sistema di IA": un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali».*

Da tale definizione normativa si ricava che il sistema di IA si concretizza in un sistema automatizzato in grado di funzionare con un determinato grado di autonomia modificando e influenzando l'ambiente fisico o virtuale. Questa definizione porta con sé dei dubbi che si riverberano sulla sfera giuridica delle persone, concernenti in primo luogo il livello di autonomia che può essere concesso alla macchina nel suo funzionamento e nelle sue decisioni; in secondo luogo, l'individuazione del limite entro cui eventuali decisioni destinate a incidere sulla posizione di terzi possono effettivamente essere considerate valide[470].

Al fine di una più comprensibile analisi dell'impatto dell'IA nel mondo del diritto e dei suoi risvolti pratici nella materia del diritto alla salute, si compirà una breva analisi degli aspetti tecnici che la caratterizzano.

Si premette che a livello esemplificativo i sistemi di IA possono essere suddivisi in due macrocategorie: le intelligenze artificiali basate su modelli (*model Based AI)* e le intelligenze artificiali basate sull'apprendimento automatico[471].

Il primo approccio si basa su un modello formale, successivamente analizzato tramite strumenti. In particolare, si crea un modello di un fenomeno che deve essere inserito all'interno di un computer, che tramite calcoli dà una risposta o compie analisi basandosi sul modello inserito. I modelli possono essere strutturati in più modi o tramite ontologie, le quali spesso tramite il linguaggio della logica descrittiva riportano schemi di classificazioni[472].

Ulteriore metodo di utilizzo è costituito dai modelli dinamici, nei quali alla macchina vengono forniti un insieme di dati e azioni, oltre a un obiettivo finale e a un modello dell'ambiente nel quale operare, nonché un'indicazione circa le

[470] P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.
[471] A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2019.
[472] S. J. RUSSEL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, in *Pearson*, 2020; F. V. HARMELEN, V. LIFSCHITZ, B. PORTER (a cura di), *Handbook of Knowledge Representation*, Amsterdam, 2008, 841-867; sulla rilevanza di tale tipologia di sistema in medicina si v. P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.

conseguenze delle sue azioni. Su tali basi, la macchina riuscirà a raggiungere automaticamente l'obbietto prefissatogli[473].

L'approccio sin qui riportato, basato su modelli, porta con sé due vantaggi particolarmente significativi: le azioni svolte dalla macchina sono sempre spiegabili (c.d. *Explainability*) e particolarmente affidabili (c.d. *Trustworthiness*). Queste due caratteristiche sono date dal fatto che i modelli sono sempre verificabili e ne possono essere analizzate le proprietà; questo perché, dal momento che le azioni che la macchina compie sono predeterminate dal modello, tramite questo è possibile identificare le azioni eventualmente pericolose per l'uomo, al fine di non farle compiere alla macchina[474]. Lo svantaggio di questa tecnica è che andrebbero previste tutte le conseguenze possibili basate su quel modello; il che risulta praticamente irrealizzabile[475].

Il secondo approccio si fonda sulla capacità della macchina di auto apprendere, ottenuta tramite i dati. I dati svolgono un ruolo fondamentale sin dall'inizio della programmazione della macchina in quanto per il suo funzionamento essa necessita di un periodo di c.d. addestramento che passa per l'apprendimento supervisionato (*supervised lesrning)*, atto a generare la specifica tecnica d'apprendimento del *machine learning*[476]. Quest'ultima può svolgersi con più tecniche, tra le quali una delle maggiormente utilizzate è quella delle reti neurali, la quale ha la più famosa applicazione nel *deep learning*[477]. Infatti, il *deep learning* è un tipo di apprendimento basato su strati di reti neurali, che consiste nell'immissione dei dati nella prima rete che converte i dati in ingresso che poi passano al secondo

---

[473] Per maggiori approfondimenti sull'*Automated Planning* v. M. GHALLAB, D. NAU, P. TRAVERSO, *Automated Planning: Theory and Practice*, Burlington, 2004; M. GHALLAB, D. NAU, P. TRAVERSO, *Automated Planning and Acting*, Cambridge, 2016.

[474] E. M. CLARKE, T. A. HENZINGER, H. VEITH, R. BLOEM, *Handbook of Model Checking*, Cham, 2018.

[475] Queste tecniche anche a fronte di questo problema sono di largamente diffuse come ad esempio da parte della NASA per la costruzione di applicazioni, in tale argomento si v. P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.; N. MUSCETTOLA, P. P. NAYAK, B. PELL, B. C. WILLIAMS, *Remote Agent: To Boldly Go Where No IA System Has Gone Before*, in *Artificial Intelligence*, 1-2, 1998, 5-47.

[476]

[477] I. GOODFELLOW, Y. BENGIO, A. COURVILLE, *Deep Learning*, Boston, 2016.

strato e man mano agli altri strati, fino ad arrivare all'ultimo strato che poi genera l'*output,* così addestrando le singole reti.

Questo secondo approccio di apprendimento automatico mostra un vantaggio notevole, rappresentato dalla semplicità nell'ottenimento del modello direttamente dal sistema stesso, rispetto al sistema basato sui modelli, in cui la necessità della costruzione dello stesso renderà il processo lungo e complesso.

Viceversa, gli elementi di svantaggio del sistema basto sull'apprendimento automatico e in particolare sull'apprendimento supervisionato, sono riscontrabili nella necessità dell'inserimento di un gran numero di informazioni al fine di addestrare il sistema per evitare che la macchina non riesca a riconoscere il dato a causa di una minima variazione. A tale problema si aggiunge la carenza informativa, che si genera in tutti quei casi in cui non ci siano abbastanza dati per addestrare correttamente la macchina.

Dopo questa breve introduzione tecnica è opportuno indagare quali siano le influenze che tale tipologia di strumento è in grado di esercitare nel mondo del diritto.

L'apprendimento automatico sconta quale possibile criticità un'eventuale carenza di dati necessari ai fini del suo corretto addestramento. Tale problematica è stata ad oggi in gran parte risolta grazie alla digitalizzazione della maggioranza di immagini, video e dati disponibili sul *web* nonché di informazioni concernenti il settore pubblico o sanitario (es. radiografie o immagini satellitari), che ha condotto al fenomeno dei cd. *big data,* in grado di fornire enormi moli di tati per l'addestramento delle reti neurali dell'intelligenza artificiale[478]. Tale cambiamento ha portato questa tecnica al successo e alla diffusione crescente che è possibile riscontrare ad oggi[479].

---

[478] P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.

[479] A. K. AGRAWAL, J. GANS, A. GOLDFARB, *Prediction Machine. The Simple Economics of Artificial Intelligence*, Boston, 2018, 105 ss.; E. FAST, E. HORVITZ, *Long-Term Trends in the Public Perception of Artificial Intelligence*, in *AAAI'17: Proceedings of the Thirty-First AAAI Conference on Artificial Intelligence*, 2017, 963-969.

A fronte degli immensi vantaggi che tale strumento porta in ambito sanitario, come la possibilità di riconoscere tramite immagi malattie o tumori[480], si riscontrano problematiche che si riverberano sull'ambito giuridico.

Tra le più significative c'è la difficoltà di riuscire a comprendere, spiegare e motivare alcune decisioni che la macchina ha generato tramite l'auto apprendimento. Questo fenomeno viene definito effetto *black box*[481]; questo avviene inquanto nella maggioranza dei casi uno strumento basato su reti neurali non spiega le proprie decisioni poiché queste non sono basate su presupposti logico descrittivi, ma su insiemi di valori diversi e di parametri delle funzioni parametriche della rete neurale[482].

Secondo significativo problema e quello dei *bias* legato ai dati tramite cui è stata addestrata la macchina. Il *bias* si forma in quanto i dati forniti allo strumento sono parziali o incompleti facendo arrivare quest'ultimo a una decisione parziale o non neutrale[483]. Ciò pone i rischi di: decisioni scorrette e di discriminazioni, che si riverberano su categorie già emarginate o svantaggiate della società (come i malati)[484].

---

[480] fai nota

[481] F. PASQUALE, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge (MA), 2015.

[482] M. EBERS, *Regulating IA and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020, 48; Y. BATHAEE, *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2, 2018, 901 ss.; T. WISCHMEYER, *Artificial Intelligence and Transparency: Opening the Black Box*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Artificial Intelligence*, Cham, 2020, 80-81; V. DIGNUM, *Responsible Artificial Intelligence. How to Develop and Use IA* in *a Responsible Way*, Cham, 2019, p. 59 e ss.; D. PEDRESCHI et al., *Meaningful Explanations of Black Box IA Decision Systems*, in *Proceeding of the AAAI Conference on Artificial intelligence*, n. 1, 2019, pp. 9780-9784; M. EBERS, *Regulating IA and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020, 445 ss.

[483] A. TISCHBIREK, *Artificial Intelligence and Discrimination: Discriminating Against Discriminatory Systems*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Aritficial Intelligence*, Cham, 2020, 105; V. EUBANKS, *Automating Inequality. How High-Tech Tools Profile, Police, and Punish the Poor*, New York, 2017; I. N. COFONE, *Algorithmic Discrimination Is an Information Problem, in Hastings Law Journal, 6, 2019, 1402 ss.*

[484] N. CRIADO, J. M. SUCH, *Digital Discrimination*, in K. YEUNG, M. LODGE (a cura di), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019, 84-85; E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in Aa. Vv. (a cura di), Liber Amicorum *per Pasquale Costanzo – Diritto costituzionale in trasformazione. Vol. I – Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Genova, 2020, 391-400; M. D'AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020, 313 ss.

Ulteriore problematica di natura generale nell'utilizzo dell'AI è la mancanza del principio di causalità. Questo avviene poiché la tecnica di "apprendimento" è basata sul riconoscimento delle relazioni tra i dati, non avendo un ragionamento causale basato sul meccanismo di causa effetto[485].

Inoltre, la macchina come ogni strumento, e come l'uomo, è fallibile e quindi soggetta alla possibilità di sbagliare. Questa problematica può essere il frutto anche di piccole modificazioni nei dati forniti. Ciò in quanto, dato che la macchina funziona tramite l'utilizzo di valori numerici assegnati ai parametri delle funzioni parametriche, quando i valori delle classi sono vicini tra di loro bastano piccolissime modifiche per far sì che la macchina cambi la decisione inquadrandola nella classe vicina[486].

Altro problema è quello legato alla *privacy.* Dato che, come su accennato, le machine per essere addestrate hanno bisogno di un gran quantitativo di dati che spesso vengono raccolti in modo approssimativo tramite consensi non propriamente informati o utilizzati sulla base di un trattamento non esattamente chiaro. Inoltre, si pone la problematica nei molteplici abusi e sottrazioni di dati[487].

Sempre in tale ambito i *Big Data* comportano il problema della presenza contemporanea di un grandissimo quantitativo di dati (spesso sensibili). Tali informazioni sono oggetto di un numero crescente di attacchi informatici da parte di associazioni criminali che operano, a fini estorsivi, nella consapevolezza che simili condotte, essendo rivolte a un settore particolarmente sensibile, sono potenzialmente in grado di paralizzare il funzionamento di una struttura sanitaria.[488].

Tali problematiche sono fatte oggetto di studio e di tentativi di risoluzione, sia in ambito giuridico che, soprattutto, in ambito tecnico.

---

[485] P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.
[486] P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.
[487] S. WACHTER, *The GDPR and the Internet of Things: a three-step transparency model*, in *Law, Innovation and Technology*, 2, 2018, 272 ss.
[488] P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.

Esempio di ciò, sono le tecniche di apprendimento non supervisionate o semi-supervisionate, che si basano sull'utilizzo di un minore quantitativo di dati o di machine già addestrate per altri compiti, senza doverlo riaddestrare del tutto[489].

In via generale l'AI sempre più influenza la vita delle persone prendendo decisioni o influenzandole grazie la capacità di svolgere compiti tempestivamente, in modo efficacie ed economico; ciò garantisce un maggiore affidamento delle persone su tali strumenti, sia per le scelte individuali che collettive[490]. La sempre crescente influenza di tali strumenti sta modificando la società determinando la nascita di due nuovi tipi sociali la "società algoritmica"[491] e di "onlife[492]". Questi tipi sociali indubbiamente influenzano e dovranno essere influenzati dal contesto giuridico[493].

La rilevanza di tali strumenti nei cambiamenti sociali è data dalla loro capacità di incidere su diritti fondamentali dell'uomo come la libertà, l'uguaglianza e l'auto determinazione.

Tali circostanze conducono la riflessione giuridica sul punto a evidenziare come gli strumenti summenzionati siano divenuti fattori determinanti nell'assunzione di decisioni. Ciò solleva l'interrogativo circa l'attitudine delle attuali categorie giuridiche a contenere i rischi associati all'utilizzo di tali mezzi e, in caso di risposta negativa a tale quesito, circa la necessità di adattare le preesistenti

---

[489] I. J. GOODFELLOW, J. POUGET-ABADIE, M. MIRZA, B. XU, D. WARDE-FARLEY, S. OZAIR, A. C. COURVILLE, Y. BENGIO, *Generative adversarial networks*, cit.; TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale,* cit.

[490] S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma - Bari, 2012, 401-402

[491] M. BASSINI, L. LIGUORI, O. POLLICINO, *Sistemi di Intelligenza Artificiale, responsabilità e* accountability. *Verso nuovi paradigmi?*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 333 ss.; A. PAJNO et al., *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 206-207; Y. BENKLER, *The Wealth of Networks. How Social Production Transforms Markets and Freedom*, New Haven-Londra, 2006, 219 ss.

[492] L. FLORIDI (a cura di), *The Onlife Manifesto. Being Human in a Hyperconnected Era*, Cham, 2015, 7 ss.

[493] M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* in *DPCE online.*

categorie giuridiche alle nuove sfide poste dal settore, ovvero di elaborarne di nuove[494].

Allo scopo su enunciato elemento decisivo è la lettura e utilizzo dell'AI alla luce dei principi costituzionali, che debbono influenzare, e che vengono influenzati, dalle nuove tecnologie.

Già il primo articolo della costituzione deve svolgere una funzione interpretativa per il corretto utilizzo di tale strumento. In particolare, nella parte in cui prevede la forma repubblicana dello Stato e l'appartenenza della sovranità al popolo, ciò in quanto tali due aspetti sono già stati influenzati dall'intelligenza artificiale[495].

Le società a oggi gestiscono e raccolgono enormi quantitativi di dati, i quali per essere sfruttati necessitano dell'applicazione dell'IA al fine di trarne informazioni sui soggetti a cui appartengono[496]. Il fenomeno pocanzi esposto è da osservare con attenzione e prudenza ciò in quanto alcune, società, anche se pochissime, tramite tale analisi compiono una profilazione (c.d. *profiling*). Tale operazione consiste in una ricostruzione approfondita dell'identità della persona, così riuscendo a individuare i gusti e orientamenti dei singoli[497].

Man mano che giungono dati sul singolo questo strumento consente di indirizzare in maniera sempre più precisa informazioni settate sul gusto e sulle preferenze dell'individuo profilato.

Tale strumento è largamente diffuso negli ambiti: commerciali, tramite le pubblicità all'interno dei social (che vengono settate sui singoli al fine di

---

[494] R. BROWNSWORD, *Law 3.0*, Abingdon-New York, 2020, 28 ss; M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* in *DPCE online.*

[495] C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto Costituzionale: prime considerazioni,* in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo,* numero speciale, 2019, 101-130.

[496] Sull'aspetto della mole dei dati si cfr. C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro,* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue* 2/2019, il quale ci fornisce dei dati al fine di riuscire a comprendere la mole di dati utilizzati: «Il discorso può farsi partire dagli studi secondo cui, già nel 2020, il volume dei dati trattati a livello planetario sarà di 44 zettabyte (unità di misura corrispondente a 1021 byte) equivalente, in termini minimamente più comprensibili, a un multiplo di quasi 8 miliardi di volte tutte le informazioni conservate nella biblioteca del Congresso di Washington».

[497] L. ANTONINI, *Globalizzazione e nuove sfide del costituzionalismo*, in *Diritto Pubblico*, 2, 2019, 319 ss.; P. COSTANZO, *La democrazia digitale (precauzioni per l'uso)*, in *Diritto pubblico,* 1, 2019, 71 ss.

aumentarne i consumi); politici che sempre tramite la comunicazione social riescono a indirizzare messaggi e informazioni a gruppi di soggetti omogenei e corrispondenti ai gusti del singolo[498]. Con riguardo al versante politico questo meccanismo fa sì che le informazioni ricevute dagli elettori siano sempre più quelle afferenti al loro pensiero, ritagliate sulle loro personalità generando una serie di problematiche al carattere democratico dell'ordinamento giuridico[499].

Tale pericolo si lega all'ulteriore problematica della presunzione di imparzialità dei sistemi informatici; quindi, realisticamente le informazioni che si ricevono non vengono viste come parziali o scorrette ma vengono recepite come oggettive e neutrali[500].

Questo problema e poi complicato dalla oscurità del meccanismo della AI.

L'impossibilità di verificare il ragionamento che porta la macchina a dare determinate risposte sulla base di determinati dati fa sì che i risultati non siano verificabili, ponendo una seria difficoltà alla lotta contro le *fake news*[501].

Quanto sinora descritto mostra la possibilità per alcuni soggetti di influenzare il pensiero delle persone compromettendo la loro libera scelta. Ciò può compromettere alcuni dei diritti fondamentali della persona come: la libera scelta elettorale e la determinazione alle cure. Esempi concreti di tale influenza sono il caso Cambridge *Analytica*, che mostra la lesione dell'art. 48 Cost.[502], o la formazione di un dibattito sociale infruttuoso e scorretto durante la pandemia da COVID 19. In quest'ultimo caso le campagne di disinformazione hanno generato enorme confusione sulla correttezza o meno delle vaccinazioni e delle modalità di

---

[498] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.* aumenta nota

[499] cfr. M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 107.

[500] M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro. Benvenuti nell'era della solitudine di massa*, Milano, 2018, 11.

[501] G. PITRUZZELLA, *La libertà di informazione nell'era di Internet*, in *MediaLaws – Rivista di diritto dei media*, 1, 2018, 30 ss.; F. PASQUALE, *The black box society. The secret algorithms that control money and information*, Cambridge-London, 2015.

[502] Y. BENCLER, R. FARIS, H. ROBERTS, *Network Propaganda: Manipulation, Disinformation, and Radicalization in American Politics*, New York, 2018; D. SHULTZ, *Could Google influence the presidential election?*, in *Science*, Oct. 25, 2016, https://www.sciencemag.org/news/2016/10/could-google-influence-presidential-election.

trattamento della pandemia; ciò ha compromesso spesso il diritto alla salute dei singoli, nonché la possibilità di un'autodeterminazione corretta nelle scelte terapeutiche minando la libertà decisionale prevista dall'art. 32[503]. L'art. 1 della Costituzione in una tale situazione deve assurgere a parametro e a faro nell'uso dell'IA garantendo un confronto di posizioni, al fine della migliore scelta pubblica scevra di influenze ideologiche basate su dati falsi e forvianti[504].

Come in precedenza riportato l'IA costituisce uno strumento formidabile per l'abbattimento delle disuguaglianze sociali, ma dietro lo schermo dell'imparzialità delle machine si cela la possibilità di generare forme di discriminazione[505]. Questo è un problema trasversale a tutte le materie che entrano a contatto con l'AI, ma il suo rischio maggiore si riscontra in due ambiti sensibili che sono la giustizia e la salute.

Per ciò che interessa si analizzerà l'impatto che tale tecnologia riveste in materia di salute.

In particolare, l'AI permette di: agevolare e migliorare le tecniche di analisi; velocizzare e precisare le tecniche di cura; creare supporti sempre più efficienti per il supporto agli anziani, bambini, o soggetti affetti da autismo; migliorare la diagnostica, la chirurgia robotica, la sperimentazione; nonché migliorare le protesi e la medicina di precisione[506]. Molteplici sono i campi della medicina sempre più influenzati dall'utilizzo dall'intelligenza artificiale e in particolar modo si riscontrano enormi vantaggi nei due campi di: trattamenti in emergenza, terapia intensiva e gestione di pronto soccorso[507]; e trattamenti cardiaci[508].

---

[503] S. ARAL, D. ECKLES, *Protecting elections from social media manipulation*, in *Science*, 365 (6456), 2019, 858.

[504] Su questo argomento e su come l'IA influenza la democrazia e il pensiero sociale creando la così detta *bubble democracy* cfr. D. PALANO, *Verso una bubble-democracy*, in *Formiche*, 2, 2017, 16; M. BARHAMGI ET AL., *Social networks data analysis with semantics: application to the radicalization problem*, in *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, 1, 2018.

[505] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*

[506] I. ALVARADO-LANDEO, E. SURICHAQUI-MONTALVO, K. VELASQUEZ-COLORADO, *Artivficial Intelligence Applied in Human Medicine with the Implementation of Prostheses,* in *IEEE Intelligenza artificilae in medicina.* In generale su tale argomento si veda *Artificial Intelligence in Medicine*: https://www.journals.elsevier.com/artificial-intelligence-in-medicine.

[507] C. W. HANSON, B. E. MARSHALL, *Artificial intelligence applications in the intensive unit,* in *Crit care med* 2001

[508] K. W. JOHNSON, *Artificial Intelligence in Cardiology,* in *JACC REVIEW.*

Prima di approcciare singolarmente le due branche della medicina su riportate nel loro rapporto con l'AI occorre una brave premessa.

Il rapporto tra medicina e IA ha radici profonde[509]. Come anticipato l'IA è una sottocategoria dell'informatica la quale viene studiata da più di sessanta anni, e la medicina dall'altro lato ha una storia plurisecolare. Le due materie quasi da subito hanno interagito al fine di riuscire a creare un sistema maggiormente efficiente e efficacie per garantire la migliore assistenza possibile ai pazienti[510].

Punto di svolta nell'utilizzo di tale strumento in medicina è la creazione di una sempre più efficiente rete di infrastrutture informatiche. Grazie all'aumento della capacità di calcolo e archiviazione dell'IA si è riusciti ad elaborare una mole sempre crescente di dati sanitari, con sempre più sofisticati algoritmi, che consentono di analizzare e comprendere immagini su larga scala, nonché monitorare in tempo reale i pazienti[511]. In generale l'aumento delle capacità delle unità di elaborazione grafica (GPU), nonché altre tecniche quale il *deep learning* sono sempre più utili al fine di gestire dati medici complessi, come le immagini mediche o le cartelle cliniche elettroniche[512].

Uno dei settori dove l'IA vede la sua maggiore applicazione è quella dei modelli predittivi. In particolare, i sistemi di IA in tale branca della medicina vengono creati con il precipuo scopo di prevedere i rischi e le avversità delle malattie. Ampia uso dei modelli predittivi avviene nella materia di medicina d'urgenza. Nello specifico tali strumenti predittivi sono basati su sistemi di algoritmi di IA e *data mining* e sono stati utilizzati per prevedere potenziali ricoveri ospedalieri. Tali risultati si fondano su dati raccolti in pronto soccorso e su un sistema avanzato basato sul *web,* il quale consente di valutare le probabilità con cui si possano

[509] E. W. COIERA, *Artificial Intelligence in Medicine: The Challenes Ahead,* in *Journal of the American Medical Informatics Association,* volume 3.
[510] F. JIANG ET AL. *Artificial itelligence in healthcare: past, present and future,* in *SVN.*
[511] N. LIU ET. AL, *artificial intelligence in emergency medicin,* in *JECCM*
[512] Per ciò che concerne il *deep learning* cfr. Y. LE CUN, Y. BENGIO, G. HINTON, *Deep Learning,* in *Nature 521;* G. LITJENS, *A survey on deep learning in medical image analysis,* in Elsevier; A. RAJKOMAR ET AL., *scalable and accurate deep learning with eletrronic health records,* in *npj Digital Medicine* 2018; per ciò che concerne l'impatto dell'AI sulla medicina si v. G. S. HANDELMAN, H. K. KOK, C. CHANDRA, ET AL, *EDoctor: machine learnin and the future of medicine,* in JIM.

presentare le visite nella struttura in tempo reale. Trami i dati raccolti dalle varie strutture sanitarie si possono valutare i diversi rischi che corre la popolazione[513].

Per ciò che concerne gli strumenti tecnici che l'AI usa, e per generare modelli predittivi, sono quelli che si basano sulle reti neurali. Queste strutture portato numerosi vantaggi, tra i quali a titolo di esempio la possibilità di prevedere i ricoveri in pronto soccorso per neonati e bambini con brionchiolite[514] o di prevedere lesioni craniche cervicali in pazienti traumatizzati[515]. Tutto questo e reso sempre più agevole grazie alla raccolta di enormi quantitativi di dati ufficiali; i quali vengono raccolti tramite le cartelle cliniche elettroniche, utilizzati dagli addetti ai lavori e dalla macchina potendo così svolgere le loro valutazioni su dati seri e certi. Questo mostra quanto i tre strumenti sin qui analizzati non possono viaggiare scissi tra loro, ma necessitino di una coordinazione continua per ottimizzarne il miglioramento e rendere il sistema sanitario il più efficace ed efficiente possibile.

L'IA mostra la sua utilità anche nella gestione e controllo dei pazienti. Infatti, sempre più spesso si utilizzano sistemi di tipo *wireless* al fine di poterli monitorare all'interno del pronto soccorso. Inoltre, tramite l'utilizzo di metodi di comunicazione tra strumenti informatici (c.d. *peer-to-peer)* si consente uno scambio continuo di informazioni tra il paziente monitorato e i dispositivi degli operatori sanitari. Questo consente di prevedere situazioni di crisi dei pazienti e

[513] E. K. LEE, ET AL, *A clinical decision tool for predicting patient care characteristics: patients returning within 72 hours in the emergency department,* in *AMIA.*

[514] P. WALSH, P. CUNNINGHAM, S. J. ROTHENBERG, ET AL, AN, *artificial neural network ensemble to predict disposition and length of stay in children presenting with bronchiolitis,* in *Eur J Emerg Med 2004*

[515] F. BEKTAŞ, C. EKEN, S. SOYUNCU, et al, *Artificial neural network in predicting craniocervical junction injury: an alternative approach to trauma patients,* in *Eur J Emerg Med,* 2008. Inoltre, sono stati compiuti numerosi altri studi riferiti a diverse patologie, tra i quali si riportavano: R. F. HARRISON, R. L. KENNEDY, *Artificial neural network models for prediction of acute coronary syndromes using clinical data from the time of presentation,* in *Ann Emerg Med* 2005; M.A. JENNY, R. HERTWIG, S. ACKERMANN, et al, *Are Mortality and Acute Morbidity in Patients Presenting With Nonspecific Complaints Predictable Using Routine Variables?*, in *Acad Emerg Med* 2015; C. EKEN, U. BILGE, M. KARTAL, et al, *Artificial neural network, genetic algorithm, and logistic regression applications for predicting renal colic in emergency settings,* in *Int J Emerg Med* 2009.

avvisare gli operatori tramite sistemi di allerta precoce (EWS)[516]. Sempre nell'ottica della interoperabilità degli strumenti sempre più studi puntano allo sviluppo di sistemi per la valutazione clinica dei pazienti tramite i dati delle cartelle cliniche elettroniche integrate con l'intelligenza artificiale[517].

Ulteriore utilizzo dell'IA è concernente la gestione vera e proprio del pronto soccorso per prevedere il carico di lavoro e di conseguenza avere una gestione del personale e delle risorse ottimizzato rispetto la mole di lavoro prevista[518]. Inoltre, studio di particolare interesse concerne uno strumento di simulazione di situazione di sovraffollamento del pronto soccorso e di gestione e configurazione del personale in base le situazione di necessità, permettendo così di individuare la soluzione ottimale a livello di gestione del personale[519].

Oltre le funzioni su viste, l'AI ha un uso sempre più ampio in ambito di aiuto per le decisioni diagnostiche, arrivando alla creazione di applicazioni di supporto alla decisione[520]. Tali tecniche si sono dimostrate di grande efficacia all'interno dei pronto soccorsi, tanto da vederne la possibilità di applicazione anche in altri reparti tramite un potenziamento degli strumenti di *data mining*[521]. L'IA insieme all'applicazione, sempre più sofisticata, degli strumenti di *data mining* e di apprendimento automatico svolgono un ruolo interessante per la valutazione dei *triage* dei pazienti, e di valutazione dei referti del pronto soccorso [522].

---

[516] D.W. CURTIS, E. J. PINO, J. M. BAILEY, et al. *SMART--an integrated wireless system for monitoring unattended patients*, in *J Am Med Inform Assoc* 2008

[517] N. LIU, Z. LIN, J. CAO, et al, *An intelligent scoring system and its application to cardiac arrest prediction*, in *IEEE Trans Inf Technol Biomed* 2012

[518] Y. SUN, B. H. HENG, Y. T. SEOW, et al, *Forecasting daily attendances at an emergency department to aid resource planning*, in *BMC Emerg Med* 2009.

[519] Si evidenzia che tale studio è stato effettuato su un unico pronto soccorso, S. S. JONES, R. S. EVANS, *Anagent based simulation tool for scheduling emergency department physicians,* in *AMIA Annu Symp Proc* 2008.

[520] P. J. HAUG, J. P. FERRARO, J. HOLMEN, et al. *An ontology-driven, diagnostic modeling system*, in *J Am Med Inform Assoc* 2013

[521] L. GRIGULL, W. M. LECHNER, *Supporting diagnostic decisions using hybrid and complementary data mining applications: a pilot study in the pediatric emergency department,* in *Pediatr Res* 2012.

[522] D. ZMIRI, Y. SHAHAR, M. TAIEB-MAIMON, *Classification of patients by severity grades during triage in the emergency department using data mining methods*, in *J Eval Clin Pract* 2012; T. GOTO, C. A. CAMARGO Jr, M. K. FARIDI, et al, *Machine learning approaches for predicting disposition of asthma and COPD exacerbations in the ED*, in *Am J Emerg Med* 2018; K. YADAV,

A fronte di tali esempi virtuosi sono riscontrabili per tutti i sistemi di IA alcune problematiche rilevanti, che portano pericoli in particolare in materie delicate come quella medica.

Come già accennato il maggior problema che ad oggi tale strumento riscontra è il fenomeno della *black box,* che non permette la comprensione dei processi e dei percorsi tramite cui l'IA abbia raggiunto una determinata decisione. In particolare, ciò accade in quegli strumenti basati sul *machine e deep learning*[523].

Questo aspetto è particolarmente problematico in quanto non permette di verificare e comprendere tramite quali passaggi la macchina sia giunta alla decisione. Ciò la rende inapplicabile all'ambito medico, soprattutto per ciò che concerne le decisioni terapeutiche o le risultanze sulle quali poi si baseranno le decisioni terapeutiche. La loro inapplicabilità si fonda sul fatto che esse non possono garantire né la comprensione né il controllo della decisione minando alla basa uno dei presupposti essenziali dei trattamenti sanitari che è il consenso informato. Infatti, i dati forniti al paziente sul trattamento sanitario sarebbero menomati dalla incomprensibilità della decisione finale. Anche a voler superare tale ostacolo con un consenso non pienamente informato, tramite la mera dichiarazione di una necessità trattamentale basata sulla decisione automatizzata, si corre il rischio della compromissione della libera autodeterminazione del singolo paziente. Questa eventualità appare in aperto contrasto con l'art. 32 Cost., nonché violerebbe la stessa libertà del medico, il quale dovrebbe sottostare, anche in presenza di indecisioni, alle scelte terapeutiche previste dall'IA[524].

D'altro canto, un trattamento medico basato sull'intelligenza artificiale porta con sé dei vantaggi, come la capacità di analizzare migliaia di dati in tempo reale, non provare la stanchezza, confrontare di continuo casi affini e diversi, non avere problematiche di tempistiche, nonché essere totalmente avulso da qualunque tipo di preferenza nei confronti dei pazienti. È pur vero che quanto fin qui osservato

---

E. SARIOGLU, M. SMITH, et al, *Automated outcome classification of emergency department computed tomography imaging reports*, in *Acad Emerg Med* 2013.

[523] Fai nota.

[524] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, cit. AMPLIA CON IMPORTANZA DI LIBERTà NELLA DECISIONE DEL MEDICO.

non è del tutto un aspetto positivo. Oggi, infatti, il rapporto umano tra medico e paziente, la fiducia che si crea tra questi due soggetti, è alla base di un buon trattamento terapeutico e delle buone pratiche cliniche, che si basano sull'umanizzazione della medicina. Si ripropongono le stesse preoccupazioni sollevate per la medicina a distanza in cui si corre il rischio di una disumanizzazione del paziente che corre il periglio di essere trattato alla stregua di un dato o un problema da risolvere e non come un essere umano da curare[525].

Difronte ai vantaggi e svantaggi che tale strumento ci fornisce emerge l'esigenza di adattare l'utilizzo dell'IA ai principi costituzionale al fine di garantire il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo ed evitare un uso abusivo o distorto di tale strumento[526].

2. L'applicazione di tali strumenti al fine di rafforzare il diritto alle cure.

Le *smart* tecnologi ad oggi sono uno strumento di particolare interesse al fine di apportare un miglioramento ai processi di cura, di diagnosi, di erogazione delle cure a distanza e per la gestione dei rapporti tra medico e paziente[527].

Al fine di attuare lo strumento *eHealth*[528] e della digitalizzazione dell'intero sistema sanitario si deve esaminare l'evoluzione del macrocontesto in cui si collocano il quale è individuabile nella digitalizzazione della pubblica amministrazione e in particolare nel diritto di accesso individuale alle tecnologie[529].

---

[525] Cfr. art. 1 della legge n. 219 del 2017.
[526] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*
[527] G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nella smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale,* in *Dirittifondamentali.it.*
[528] A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385 ss.
[529] G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nella smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale,* cit.

Il diritto all'accesso individualizzato agli strumenti informatici è espressione dei diritti sociali. I primi rivestono una funzione ancillare nel garantire il godimento delle libertà fondamentali (quanto affermato può essere riscontrato già nella legge n. 4 del 2004 c.d. Legge Stanca)[530]. Questo concetto è stato il frutto dell'evoluzione tecnologica che li ha resi maggiormente accessibili, e positivizzato nel codice della amministrazione digitale (C.a.d.) il d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, nell'art. 3[531]. Tale riforma porta all'affermazione di una diritto ad oggi centrale per l'ordinamento giuridico, consistente nel diritto all'uso della tecnologia. Ciò porta alla creazione di una nuova categoria di diritti, ma anche un cambiamento di visione della struttura e dell'organizzazione della Pubblica amministrazione. Oggi questa deve rinnovarsi in senso digitale per raggiunge gli obbiettivi di efficientamento e ottimizzazione dell'azione amministrativa[532]. Tale cambiamento ha l'obbiettivo finale di far sì che il cittadino sia facilitato nei rapporti con l'amministrazione, tramite la possibilità, di gestione, trasmissione, consultazione, accesso, conservazione dei dati che deve essere fornita in particolare dagli enti territoriali. Questo crea un sistema trasparente e fruibile da parte di tutti gli interessati ponendo in capo alle persone la pretesa ad una amministrazione semplificata nei rapporti tra soggetti privati e amministrazioni[533]. Tale diritto non riveste un ruolo meramente programmatico ma ha una portata precettiva e sistematica trasversale a tutto l'ordinamento giuridico[534].

---

[530] G. PIPERATA, *Cittadini e imprese di fronte all'amministrazione digitale*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2016, 169 ss.
[531] G. CASSANO, C. GIURDANELLA, *Il codice della pubblica amministrazione digitale. Commentario al D.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005*, Milano, 2005; E. CARLONI, *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giornale dir. amm.*, 2011, 469 ss.; G. PESCE, *Digital first. Amministrazione digitale: genesi, sviluppi, prospettive*, Napoli, 2018, 49 ss.
[532] P. PIRAS, *L'amministrazione nell'era del diritto amministrativo elettronico*, in *Dir. Internet*, 2006, 550.
[533] P. PESCE, *I «nuovi diritti» nell'amministrazione digitale*, in *Rass. dir. pubb. europeo*, 2007, 207; S. RODOTÀ, *Il mondo nella rete. Quali i diritti, quali i vincoli*, Roma-Bari, 2014, 13.
[534] Cfr. la sentenza del T.a.r. Basilicata, sez. I, 23 settembre 2011, n. 478, in *Foro amm. TAR*, 2011, 12, 4098; F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Dir. inf.*, 2015, 257 ss.; C. LEONE, *Il ruolo del diritto europeo nella costituzione dell'amministrazione digitale*, in *Riv. it. dir. pubb. com.*, 2014, 867 ss.

A fronte di tali obblighi di attuazione e delle molteplici modifiche[535] subite dall'art. 3 C.a.d., al fine di raggiungere una amministrazione digitalmente accessibili, se ne riscontra una mancata attuazione; il diritto resta sotto la veste prettamente programmatica. Tale inerzia è il frutto della mancanza di strumenti coercitivi e sanzionatori nei confronti della Pubblica Amministrazione, nonché dei cambiamenti continui che i soggetti incaricati di guidare e attuare tale transazione subiscono[536].

Il legislatore ha provato a porre rimedio mediante una programmazione dei lavori concernenti la digitalizzazione. Questo mezzo ha visto quale grande ostacolo un continuo cambiamento delle previsioni normative[537]. In particolare, i due grandi momenti di riforma del C.a.d. sono rinvenibili nell' Agenda digitale italiana c.d. Decreto Semplificazione d. l. n. 5 del 2012 e nel suo decreto attuativo (c.d. Decreto Crescita 2.0 d. l. n. 179 del 2012). Le riforme presentano l'obbiettivo di digitalizzare e semplificare i rapporti tra cittadino, Pubblica Amministrazione e imprese[538].

Tali modifiche legislative risultano di particolare interesse in quanto si occupano specificamente della digitalizzazione della sanità. In particolare, il Decreto Crescita 2.0 dedica a tale materia la Sessione IV. La normativa ha lo scopo di costruire la c.d. *eHealth* tramite l'applicazione della tecnologia negli ambiti di diagnosi e di organizzativa del SSN. Questo legame risulta prodromico al fine di

---

[535] R. LOMBARDI, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2021, 54-55; G. PIPERATA, *Semplificazione e digitalizzazione nelle recenti politiche di riforma della pubblica amministrazione italiana*, in F. MASTRAGOSTINO, G. PIPERATA, C. TUBERTINI (a cura di), *L'amministrazione che cambia. Fonti, regole e percorsi di una nuova stagione di riforme*, *Quaderni della Spisa*, Bologna, 2016, 255 ss.; M. PIETRANGELO, *Cittadinanza digitale e diritto all'uso delle tecnologie*, in G. CAMMAROTA, P. ZUDDAS (a cura di), *Amministrazione elettronica. Caratteri, finalità, limiti*, Torino, 2020, 26 ss.

[536] G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nella smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale,* cit.;

[537] E. CARLONI, *Digitalizzazione e riforma dell'amministrazione: la nuova agenda*, in F. MASTRAGOSTINO, G. PIPERATA, C. TUBERTINI (a cura di), *L'amministrazione che cambia. Fonti, regole e percorsi di una nuova stagione di riforme*, *Quaderni della Spisa*, Bologna, 2016, 267 ss.

[538] F. GASPARI, *La new information economy, il problema del digital divide e il ruolo dei pubblici poteri*, in *Dir. pubb. europeo. Rassegna on line*, 2018, 154 ss.; G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nella smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale,* cit.

garantire l'attendibilità clinica, la comunicazione, la gestione dei pazienti e delle loro informazioni da parte dei soggetti pubblici o privati a cui è affidata la gestione[539].

Passaggio nodale, a livello normativo, al fine di digitalizzare il sistema sanitario si rinviene nel d. l. n. 5/2012, che con l'art. 47 *bis* punta alla semplificazione del sistema sanitario tramite l'introduzione delle cartelle cliniche elettroniche e dei sistemi di prenotazione elettronica, cercando di garantire una maggiore accessibilità e contenendo i costi.

3. Normativa in materia di intelligenza artificiale e la connessione con il diritto alla salute.

La grande attenzione rivolta a tale strumento è il frutto della promessa di fornire un mezzo capace di: garantire risoluzioni sempre più veloci, semplificando i modelli decisionali e rendendoli più certi e sicuri. Tutto ciò prospetta un miglioramento della salute e del benessere collettivo, non adagiandosi su una visione meramente entusiastica del cambiamento tecnologico[540].

Tale tecnologia sembra portare un efficientamento e un miglioramento nelle operazione complesse, sia in via diretta che indiretta.[541] Questo cambiamento sembrerebbe intervenire in ogni settore, individuale o collettivo, apportando

[539] G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nella smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale,* cit.; D.U. GALETTA, *Algoritmi, procedimento amministrativo e garanzie: brevi riflessioni, anche alla luce degli ultimi arresti giurisprudenziali in materia*, in AA.VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. III, Napoli, 2020, 2265 ss.

[540] M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* in *DPCE online.*

[541] Cfr. G. SARTOR, F. Lagioia, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, cit., p. 77; G. Resta, *Governare l'innovazione tecnologica: decisioni algoritmiche, diritti digitali e principio di eguaglianza*, in *Politica del diritto*, 2, 2019, 213.

benessere ed efficienza nei sistemi produttivi e aiutando la società nella risoluzione delle sfide contemporanee[542].

Tra i molteplici vantaggi presentati dall'IA tre sono quelli che maggiormente rilevano[543]. Primo grande vantaggio è l'abbattimento delle tempistiche decisionali e per lo svolgimento di mansioni. Questo grazie le capacità computazionali di cui lo strumento è dotato per l'elaborazione dei dati, che gli consente di riscontrare connessioni tra questi con precisione e velocità inaccessibili all'uomo[544]. Il secondo vantaggio è che le soluzioni dell'IA, sono maggiormente efficaci, ciò perché, da un lato, è in grado di ridurre i margini di errore[545] e, dall'altro, riesce a personalizzare le soluzioni in riferimento al soggetto che ha davanti[546]. Il terzo è strettamente legato ai vantaggi economici dovuti a tale strumento. Tra questi spiccano la diminuzione dei costi produttivi e decisionali avendo una miglior capacità di analisi, riuscendo a individuare un maggior numero di correlazioni tra i dati, arrivando ad una corretta allocazione delle risorse disponibili[547].

---

[542] Per ciò che concerne i benefici e i cambiamenti apportati da tale tecnologia si veda in OECD, *Artificial Intelligence in Society*, Parigi, 2019, 15, in www.oecd.org/publications/artificial-intelligence-in-society-eedfee77-en.htm.

[543] M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* in *DPCE online.*

[544] A. K. AGRAWAL, J. GANS, A. GOLDFARB, *Prediction Machine. The Simple Economics of Artificial Intelligence*, Boston, 2018, 105 ss.; E. FAST, E. HORVITZ, *Long-Term Trends in the Public Perception of Artificial Intelligence*, in *AAAI'17: Proceedings of the Thirty-First AAAI Conference on Artificial Intelligence*, 2017, 963-969; E. J. TOPOL, *Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019; I. A. NICOTRA, V. VARONE, *L'algoritmo, intelligente ma non troppo*, in *Rivista AIC*, 4, 2019, 86 e ss.; C. COGLIANESE, D. LEHR, *Regulating by Robot: Administrative Decision Making in the Machine-Learning Era*, in *The Georgetown Law Journal*, 1147, 2017, 1152-1153

[545] C. R. Sunstein, *Algorithms, Correcting Biases*, in *Social Research: An International Quarterly*, 2, 2019, 499-511; J. Kleinberg et al., *Human Decisions and Machine Predictions*, in *The Quarterly Journal of Economics*, 1, 2018, 237 e ss.; D. Kahneman, *Thinking, Fast and Slow*, New York, 2011.

[546] F. LAGIOIA, G. SARTOR, *Profilazione e decisione algoritmica: dal mercato alla sfera pubblica*, in *Federalismi.it*, 11, 2020, 89 ss.; K. YEUNG, *Why Worry about Decision-Making by Machine?*, in K. YEUNG, M. LODGE (a cura di), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019, 34-35; M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro. Benvenuti nell'era della solitudine di massa*, Milano, 2018, 15.

[547] Cfr. A. K. Agrawal, J. Gans, A. Goldfarb, *Prediction Machine. The Simple Economics of Artificial Intelligence*, cit., 7 ss.; J. Furman, R. Seamans, IA *and the economy*, in *NBER working papers series*, giugno 2018, 2 ss., in www.nber.org/system/files/working_papers/w24689/w24689.pdf.

Per le ragioni su esposte e per i pericoli su riportati l'IA suscita grande interesse nei legislatori, i quali hanno la volontà di fornire una precettistica per disciplinare lo strumento.

In tale ambito la grande rivoluzione normativa la si è avuta di recente con l'introduzione del Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale 14 maggio 2024[548]. Questa risulta innovativa essendo la prima normativa sistematica sull'adeguato e corretto funzionamento dell'intelligenza artificiale al mondo[549]. Il Regolamento ha il precipuo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno grazia alla creazione di regole uguali e uniformi per ciò che concerne lo sviluppo, l'immissione nel mercato, l'uso dei sistemi di IA nel contesto dell'unione.

L'obbiettivo è far sì che tali strumenti operino nel rispetto dei valori dell'unione e che il rispetto delle norme agevoli la diffusione di questa tecnologia. l'IA deve essere usata secondo un approccio antropocentrico e affidabile, rispettando i parametri di sicurezza, tutela della salute, e tutela dei diritti fondamentali come presenti nella Carte dei diritti fondamentali dell'Unione europea[550].

Il Regolamento colloca l'IA nelle tecnologie in rapida evoluzione, essenziali per l'adeguato sviluppo e protezione dell'ambiente, della sfera economica e della sfera sociale. La norma prospetta che con l'utilizzo dell'IA si riesca ad ottenere un miglioramento delle previsioni e delle assegnazioni delle risorse nonché l'ottimizzazione delle operazioni amministrative. Inoltre, sostiene che la personalizzazione delle soluzioni digitali, sia per i singoli che per le organizzazioni, riesca a fornire vantaggi alle imprese. L'introduzione dell'IA vien vista anche come essenziale per l'adeguata evoluzione dei settori sociali come in

[548] REGOLAMENTO(UE) 2024/… DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del … che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regolamento sull'intelligenza artificiale).

[549] Regolamento sull'intelligenza artificiale (IA): il Consiglio dà il via libera definitivo alle prime regole per l'IA al mondo, in Consiglio Europeo, Consiglio dell'Unione europea.

[550] Cfr. Regolamento, considerando n. 1. Il Regolamento, inoltre, presenta la volontà di far si che tramite la libera circolazione di tali strumenti che risultino comunque conformi agli standard dell'unione l'UE possa affermarsi come *leader* internazionale, cfr. considerando 2.

materia sanitaria, di sicurezza alimentare, di monitoraggio ambientale, di mitigazione dei cambiamenti climatici e molti altri[551].

Il Regolamento, oltre a prospettare una funzione positiva portatrice di grandi vantaggi e altresì consapevole dei numerosi rischi che questa porta con sé. L'IA espone l'ordinamento a pericoli che possono danneggiare o pregiudicare non solo gli interessi pubblici ma anche i diritti fondamentali degli individui.

Consapevole di ciò l'Unione, in sintonia con i molteplici pensieri dottrinali riportati, propone una lettura, un'applicazione nonché una normazione di tali strumenti che sia conforme ai valori e ai principi dell'unione. In particolare, l'IA dovrà sottostare, all'art. 2 del trattato sull'Unione europea (TUE), ai diritti e l'libertà sanciti dai tratti, all'art. 6 TUE, in una visione "costituzionalmente orientata". L'utilizzo di tale tecnologia dovrà basarsi su una visione antropocentrica della tecnologia, letto con la lente di ingrandimento della strumentalità per le persone al fine del miglioramento del benessere umano[552].

La legislazione europea individua alcune materie di particolare rilevanza che soggiacciono a una disciplina particolare, data la delicatezza degli argomenti e l'incidenza sui diritti fondamentali. Il Regolamento definisce queste materie ad alto rischio. La normativa, seppur nei considerando, premette che in tali materie l'IA deve rispettare la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; che nell' utilizzo dello strumento si devono garantire la non discriminazione e l'allineamento con gli impegni internazionali in ambito commerciale; e che, inoltre, si deve tener conto della dichiarazione sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale e degli orientamenti etici per un'IA affidabile elaborati dal gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale (AI HLEG)[553].

Sempre al fine di garantire i soggetti coinvolti nell'utilizzo dell'intelligenza artificiale il Regolamento riscontra, come più volte riportato, che è essenziale la loro alfabetizzazione. Ciò serve a garantire una protezione dei diritti fondamentali, tra cui la salute, permettendo un controllo democratico dello strumento.

[551] Cfr. Regolamento, considerando n. 4
[552] Cfr. Regolamento, considerando n. 5, 6.
[553] Cfr. Regolamento, considerando n. 7

L'alfabetizzazione dovrebbe passare in primo luogo per i fornitori, i c.d. *deployer*[554], i quali devono essere coscienti delle nozioni necessarie per prendere decisioni consapevoli nella materia dell'IA. È necessario tenere presente che le nozioni, anche se in parte sono generali, variano in relazione al contesto. Inoltre, queste devono includere la comprensione degli elementi tecnici che hanno sviluppato l'IA, le misure da adottare durante l'utilizzo e le modalità adeguate all'interpretazione degli *outpout* forniti dall' IA. In secondo luogo, l'alfabetizzazione e rivolta ai soggetti interessati dalle decisioni. Questi devono avere la capacità di conoscere gli aspetti fondamentali della materia per riuscire a comprendere i meccanismi tramite cui le decisioni sono state adottate[555]. L'Unione europea, infatti, individua quale elemento necessario per il buon funzionamento dello strumento il coinvolgimento della intera filiera dell' IA, la quale deve essere in grado di comprendere il funzionamento degli strumenti e i suoi risultati[556].

Il Regolamento nei suoi considerando prende in osservazione sia gli aspetti tecnici per il buon funzionamento dell'IA, sia i pericoli, sia le precauzione necessarie per scongiurarli.

In particolare, una delle preoccupazioni maggiori, in ambito di tutela sanitaria e di integrità psico fisica, concerne la possibilità di utilizzare questi strumenti per la

[554] Sono definiti dal Regolamento nel considerando n. 13: «La nozione di "*deployer*" di cui al presente Regolamento dovrebbe essere interpretata come qualsiasi persona fisica o giuridica, compresi un'autorità pubblica, un'agenzia o altro organismo, che utilizza un sistema di IA sotto la sua autorità, salvo nel caso in cui il sistema di IA sia utilizzato nel corso di un'attività personale non professionale. A seconda del tipo di sistema di IA, l'uso del sistema può interessare persone diverse dal deployer».

[555] Cfr. Regolamento, considerando n. 20.

[556] Cfr. Regolamento, considerando n. 20, il quale inoltre aggiunge che: «l'ampia attuazione delle misure di alfabetizzazione in materia di IA e l'introduzione di adeguate azioni di *followup* potrebbero contribuire a migliorare le condizioni di lavoro e, in ultima analisi, sostenere il consolidamento e il percorso di innovazione di un'IA affidabile nell'Unione. Il comitato europeo per l'intelligenza artificiale (il "comitato") dovrebbe sostenere la Commissione al fine di promuovere gli strumenti di alfabetizzazione in materia di IA, la sensibilizzazione del pubblico e la comprensione dei benefici, dei rischi, delle garanzie, dei diritti e degli obblighi in relazione all'uso dei sistemi di IA. In cooperazione con i pertinenti portatori di interessi, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero agevolare l'elaborazione di codici di condotta volontari per migliorare l'alfabetizzazione in materia di IA tra le persone che si occupano di sviluppo, funzionamento e uso dell'IA».

manipolazione delle persone, per fargli compiere atti o comportamenti indesiderati. L'unione contrasta tale rischio mediante la costruzione di un sistema di responsabilità e mediante un divieto assoluto dell'utilizzo di tali pratiche[557].

Sempre dal punto di vista delle tutele preventive il Regolamento si concentra sui sistemi di IA alto rischio. In particolare, si preoccupa della loro immissione nel mercato e nel loro utilizzo nell'ordinamento giuridico europeo. Il legislatore individua parametri precisi e puntuali al fine del loro utilizzo in tali materie. Nello specifico, il Regolamento individua un utilizzo funzionale di tali strumenti, che devono attenersi alla non messa in pericolo degli interessi pubblici dell'unione. Queste misure si applicano sia che questi servizi promanino da sistemi disponibili all'interno dell'unione, sia che si trovino all'esterno, ma che riverberano i loro effetti all'interno dell'unione.

Il Regolamento specifica che questi strumenti devono rispettare gli standard fissati dal quadro legislativo come individuato dalla Commissione europea nella c.d. Guida Blu[558] per l'attuazione dei prodotti, nonché tutte le norme di armonizzazione dell'Unione europea[559]; solo tramite il rispetto di tutte le normative dell'unione si può riconoscere la possibilità di fruizione.

In tale contesto gli strumenti di IA che possono essere qualificati come ad alto rischio sono identificati con quelli impattanti in *primis* sulla salute, in secondo luogo sulla sicurezza e sui diritti fondamentali della persona. Tale restringimento del campo applicativo a materie di particolare delicatezza nonché maggiormente

[557] Cfr. regolamento, considerando n. 29, per la trattazione più approfondita di tale argomento si rinvia al paragrafo 4 di questo stesso capitolo.
[558] GU C 247 del 29.6.2022
[559] relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1); Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176); Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

vulnerabili come il diritto alla salute viene fatto in un'ottica sì di protezione ma, anche di non restrizione del commercio internazionale[560].

Il Regolamento come evidenziato individua quale materia ad alto rischio la salute, sottolineando che il diritto risulta maggiormente a rischio quando il sistema di IA venga impiegato come componente di sicurezza.

La norma, date le premesse, evidenzia che per immettere componenti digitali qualificabili come sistemi di sicurezza, e in particolare sistemi di intelligenza artificiale, in tali settori gli strumenti debbano essere conformi alle normative di armonizzazione dell'unione per l'agevolazione della libera circolazione dei prodotti nel mercato. Tali norme obbligano a immettere solo prodotti sicuri e conformi alle normative, vincolando i produttori a generare strumenti che di per sé prevedano possibilità di rischi attenuati e comunque prevengano il danno[561].

Considerazioni similari sono svolte sempre per i sistemi di IA ritenuti ad alto rischio non concernenti sistemi di sicurezza, ma indipendenti. Questi non fanno parte di un prodotto ma sono essi stessi un prodotto. Allo stesso modo degli altri questi vengono identificati come ad alto rischio nei casi in cui possano generare un pericolo per la salute, sicurezza o diritti fondamentali della persona. Al tal fine si prende in considerazione non solo la pericolosità del danno ma anche la sua possibilità di verificazione e solo se utilizzati nei settori individuati dal regolamento. È importante sottolineare come i metodi e i criteri di individuazione

[560] Cfr. Regolamento, considerando n. 46, il quale inoltre aggiunge che: *«al fine di garantire la coerenza ed evitare oneri amministrativi o costi inutili, i fornitori di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA ad alto rischio cui si applicano i requisiti del presente Regolamento o della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata in un allegato del presente Regolamento dovrebbero essere flessibili per quanto riguarda le decisioni operative sui modi per garantire in modo ottimale la conformità di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA a tutti i requisiti applicabili della normativa di armonizzazione dell'Unione».*

[561] Cfr. Regolamento, considerando n. 47, che riporta quale esempio*: «Ad esempio, i robot sempre più autonomi, sia nel contesto della produzione sia in quello della cura e dell'assistenza alle persone, dovrebbero essere in misura di operare e svolgere le loro funzioni in condizioni di sicurezza in ambienti complessi. Analogamente, nel settore sanitario, in cui la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata, è opportuno che i sistemi diagnostici e i sistemi di sostegno delle decisioni dell'uomo, sempre più sofisticati, siano affidabili e accurati».*

dei sistemi ad alto rischio restino uguali anche in presenza di eventuali modificazioni degli elenchi di materie[562].

Ulteriore aspetto, che si innesta sul precedente, sono le caratteristiche che l'IA deve avere per essere considerata ad alto rischio. Tali strumenti vengo individuati a contrario, sono considerati non ad alto rischio tutti quei sistemi che non influenzano[563] o incidono in modo significativo il processo decisionale umani o automatizzato.

Per individuare i sistemi che non impattano sui processi decisionali si deve fare riferimento alle situazioni in cui si soddisfi almeno uno delle successive condizioni[564].

La prima concerne i sistemi d'IA destinati a svolgere un compito procedurale ristretto, ad esempio, sistemi d'IA che trasforma dati non strutturati in dati strutturati. Tali compiti sono di natura così ristretta e limitata da comportare solo rischi limitati.

Ulteriore elemento caratterizzante tali sistemi è costituito dal loro impiego ai fini di una riduzione dei rischi insiti nelle decisioni assunte da soggetti umani, quale mero ausilio al miglioramento di queste ultime, svolgendo un compito procedurale ristretto. I pericoli non aumentano con il loro uso in una materia individuata come ad alto rischio all'interno degli allegati del Regolamento[565].

La seconda consiste nel compito svolto da questi sistemi rivolto a migliorare il risultato di un'attività umana precedentemente compiuta. L'IA, in tale ambito, fornisce un apporto a un'attività umana con conseguente riduzione del rischio[566].

---

[562] Cfr. Regolamento, considerando n. 52, il aule inoltre specifica che: *«la Commissione dovrebbe avere il potere di adottare, mediante atti delegati, per tenere conto del rapido ritmo dello sviluppo tecnologico nonché dei potenziali cambiamenti nell'uso dei sistemi di IA».*

[563] Cfr. Regolamento, considerando n. 53, il Regolamento definisce come sistema che non influenzano materialmente la decisione come: *«un sistema di IA che non influenza materialmente l'esito del processo decisionale potrebbe includere situazioni in cui sono soddisfatte una o più delle seguenti condizioni. La prima di tali condizioni dovrebbe essere che il sistema di IA sia destinato a svolgere un compito procedurale ristretto, come un sistema di IA che trasforma dati non strutturati in dati strutturati, un sistema di IA che classifica i documenti in entrata per categorie o un sistema di IA utilizzato per rilevare duplicati tra un gran numero di applicazioni».*

[564] Cfr. Regolamento, considerando n. 53.

[565] Cfr. Regolamento, considerando n. 53.

[566] Cfr. Regolamento, considerando n. 53.

La terza consiste nei sistemi di IA intesi a individuare modelli decisionali o deviazioni da modelli decisionali precedenti. Il rischio sarebbe ridotto in quanto l'uso del sistema di IA segue una valutazione umana precedentemente completata che non è destinato a sostituire o influenzare, senza un'adeguata revisione umana[567].

La quarta condizione riguarda i sistemi di IA destinati a svolgere un compito che è solo preparatorio rispetto a una valutazione pertinente ai fini dei sistemi di IA elencati nell'allegato del presente regolamento, e pertanto la probabilità che l'output del sistema presenti un rischio per la valutazione posteriore è molto ridotto[568]. In ogni caso, è opportuno osservare che i sistemi di IA sono considerati ad alto rischio comportando pericoli significativi di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche se il sistema di IA implica la profilazione[569].

Inoltre, il Regolamento rileva che costituisce elemento problematico per la salute dei cittadini l'utilizzo dell'IA in ambito di infrastrutture digitali critiche[570], in particolare per ciò che concerne il loro funzionamento e la gestione. Infatti, devono essere classificati come ad alto rischio quei sistemi di IA che vengono utilizzati quali componenti di sicurezza ai fini della gestione e del funzionamento delle infrastrutture (settore che spazia dalla gestione del traffico stradale alla

---

[567] Cfr. Regolamento, considerando n. 53.

[568] Cfr. Regolamento, considerando n. 53, il quale specifica che: *«Tale condizione riguarda, in particolare, soluzioni intelligenti per la gestione dei fascicoli, che comprendono varie funzioni quali l'indicizzazione, la ricerca, l'elaborazione testuale e vocale o il collegamento dei dati ad altre fonti di dati, o i sistemi di IA utilizzati per la traduzione di documenti iniziali».*

[569] Cfr. dell'articolo 4, punto 4, del Regolamento (UE) 2016/679, dell'articolo 3, punto 4, della direttiva (UE) 2016/680 o dell'articolo 3, punto 5, del Regolamento (UE) 2018/1725. Il Regolamentoinoltre stabilisce che, se un soggetto individua un sistema di IA come non ad alto rischio deve: *«al fine di garantire la tracciabilità e la trasparenza, un fornitore che ritiene che un sistema di IA non sia ad alto rischio sulla base di tali condizioni dovrebbe redigere la documentazione relativa alla valutazione prima che tale sistema sia immesso sul mercato o messo in servizio e dovrebbe fornire tale documentazione alle autorità nazionali competenti su richiesta. Tale fornitore dovrebbe essere tenuto a registrare il sistema nella banca dati dell'UE istituita a norma del presente regolamento. Al fine di fornire ulteriori orientamenti per l'attuazione pratica delle condizioni alle quali i sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato sono, in via eccezionale, non ad alto rischio, la Commissione, previa consultazione del comitato, dovrebbe fornire orientamenti che specifichino tale attuazione pratica completati da un elenco completo di esempi pratici di casi d'uso di sistemi di IA ad alto rischio e non ad alto rischio».*

[570] Cfr. allegato I, punto 8, della direttiva (UE) 2022/2557.

fornitura di acqua o gas), dato che un loro guasto o malfunzionamento può mettere a rischio la vita o la salute delle persone, nonché riverberarsi sull'adeguato funzionamento delle attività sociali ed economiche. Si specifica, inoltre, che tali strumenti non risultano essenziali ai fini del funzionamento dell'infrastruttura, ma sono funzionali a garantire, oltre che la sicurezza strutturale delle infrastrutture, anche quella delle persone e della loro salute[571].

Ulteriore ambito particolarmente attenzionato è quello dei servizi essenziali pubblici o privati nel campo dei servizi sociali di assistenza, come la sanità o prestazioni per la maternità, infortuni sul lavoro, dipendenze o vecchiaia e altri. Tali servizi risultano essenziali in quanto di norma i soggetti fruitori dei servizi sono dipendenti dagli stessi e sono in una posizione di svantaggio rispetto agli erogatori.

Nel caso in cui le intelligenze artificiali svolgessero il compito di concedere, negare, ridurre o revocare nonché decidere sulla legittimazione a ricevere tali prestazioni o servizi, esse avrebbero un impatto fortissimo sul sostentamento delle persone. Ciò determina un rischio di violazione di diritti fondamentali quali i diritti sociali, il diritto alla non discriminazione e a un ricorso effettivo, nonché la dignità umana.

Tali strumenti, pertanto, devono essere classificati in parte come ad alto rischio, al fine di coniugare l'esigenza di non limitarne l'evoluzione con quella dell'opportunità di consentire un loro utilizzo da parte della PA, pur sempre nel rispetto delle normative di sicurezza. A ciò si deve coniugare un costante controllo volto a verificare che tali sistemi non comportino rischi per le persone fisiche e giuridiche [572].

---

[571] Cfr. regolamento, considerando n. 55, che inoltre specifica che*: «un guasto o malfunzionamento di tali componenti potrebbe comportare direttamente rischi per l'integrità fisica delle infrastrutture critiche e quindi per la salute e la sicurezza delle persone e dei beni. I componenti destinati a essere utilizzati esclusivamente a fini di cibersicurezza non dovrebbero essere considerati componenti di sicurezza. Tra gli esempi di componenti di sicurezza di tali infrastrutture critiche possono rientrare i sistemi di monitoraggio della pressione idrica o sistemi di controllo degli incendi nei centri di cloud computing».*

[572] Cfr. regolamento, considerando n. 58.

Ulteriore ambito che merita di essere attenzionato è quello assicurativo, ove l'IA si presta a essere impiegata nella determinazione di prezzi e valutazione di rischi inerenti la vita e la salute degli assicurati, facendo sorgere il rischio di possibili discriminazioni.

Nell'ambito delle materie di applicazione dell'IA ad alto rischio rientrano anche l'attività di valutazione delle chiamate di emergenza nel pronto soccorso ovvero quella volta a determinare i criteri di priorità nell'invio dei soccorsi, nonché quella di selezione dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria di emergenza[573].
Tutti i prodotti che utilizzano sistemi di IA ad alto rischio a prescindere se presenti sul mercato o messi in servizio devono essere oggetto di tutele e precauzioni al fine di attenuare i rischi e garantire elevati livelli di affidabilità. Questo è possibile solo se si individuino requisiti obbligatori che i sistemi devono rispettare, tenendo in considerazione le finalità e il contesto di utilizzo, prevedendo sistemi di gestione dei rischi individuati dai produttori[574].
Occorre precisare che un unico prodotto può essere oggetto di applicazione anche di più norme di armonizzazione europea. Ciò in quanto i prodotti possono essere messi in servizio o a disposizione solo se rispettano l'intera normativa europea di armonizzazione[575]. Ciò è importante in quanto la normativa sull' IA disciplina problematiche, pericoli e requisiti non presenti ad oggi nella normativa di armonizzazione.
In tal senso, il Regolamento sull'IA completerebbe il quadro normativo preesistente in materia, rendendo necessaria una costante operazione di lettura coordinata con l'intero sistema normativo UE, in relazione ai singoli ambiti di applicazione dell'IA.

---

[573] Cfr. regolamento, considerando n. 58.
[574] Cfr. regolamento, considerando n. 64 il quale inoltre specifica «*Le misure adottate dai fornitori per conformarsi ai requisiti obbligatori del presente Regolamento dovrebbero tenere conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto in materia di IA ed essere proporzionate ed efficaci per conseguire gli obiettivi del presente regolamento*».
[575] Cfr. comunicazione della Commissione "La "Guida blu" all'attuazione della normativa UE sui prodotti 2022".

Il Regolamento a titolo di esempio chiarisce che «le macchine o i dispositivi medici in cui è integrato un sistema di IA potrebbero presentare rischi non affrontati dai requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute stabiliti nella pertinente normativa armonizzata dell'Unione, in quanto tale normativa settoriale non affronta i rischi specifici dei sistemi di IA»[576]. Proprio al fine di garantire al meglio la sicurezza di tali strumenti, e dunque la salvaguardia dei diritti fondamentali dei soggetti interessati, la gestione dei rischi deve essere impostata sulla base di un processo interattivo continuo pianificato ed eseguito sull'intero ciclo di vita del sistema di IA [577]. Tale operazione compiuta da parte del fornitore è soggetta ad un obbligo di documentazione e motivazione in merito alle scelte intraprese, anche tramite il coinvolgimento di esperti e portatori di interessi esterni.

Nella valutazione dei rischi si devono individuare gli usi impropri ragionevolmente prevedibili in base agli ordinari impieghi e alle caratteristiche

[576] Cfr. regolamento, considerando n. 64, il considerando inoltre aggiunge e spiega l'importanza di affidare ad un sistema flessibile le decisioni operative sulle misure di sicurezza da adottare così argomentando: *«ciò richiede un'applicazione simultanea e complementare dei vari atti legislativi. Al fine di garantire la coerenza ed evitare oneri amministrativi e costi inutili, i fornitori di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA ad alto rischio cui si applicano i requisiti del presente Regolamento e della normativa di armonizzazione dell'Unione basata sul nuovo quadro legislativo ed elencata in un allegato del presente Regolamento dovrebbero avere flessibilità per quanto riguarda le decisioni operative sulle maniere per garantire in modo ottimale la conformità di un prodotto contenente uno o più sistemi di IA a tutti i requisiti applicabili di tale normativa armonizzata dell'Unione. Tale flessibilità potrebbe significare, ad esempio, che il fornitore decide di integrare una parte dei necessari processi di prova e comunicazione, nonché delle informazioni e della documentazione richieste a norma del presente Regolamento nella documentazione e nelle procedure già esistenti richieste dalla vigente normativa di armonizzazione dell'Unione sulla base del nuovo quadro legislativo ed elencate in un allegato del presente regolamento. Ciò non dovrebbe in alcun modo compromettere l'obbligo del fornitore di rispettare tutti i requisiti applicabili».*

[577] Cfr. regolamento, considerando n. 65 il quale inoltre specifica che: *«il sistema di gestione dei rischi dovrebbe essere periodicamente riesaminato e aggiornato per garantirne l'efficacia costante, nonché la giustificazione e la documentazione delle eventuali decisioni e azioni significative adottate a norma del presente regolamento. Tale processo dovrebbe garantire che il fornitore individui rischi o impatti negativi e attui misure di attenuazione per i rischi noti e ragionevolmente prevedibili dei sistemi di IA per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali alla luce della loro finalità prevista e del loro uso improprio ragionevolmente prevedibile, compresi gli eventuali rischi derivanti dall'interazione tra il sistema di IA e l'ambiente in cui opera. Il sistema di gestione dei rischi dovrebbe adottare le misure di gestione dei rischi più appropriate alla luce dello stato dell'arte in materia di IA».*

del sistema IA, sebbene non direttamente rientranti nelle finalità previste nell'uso dello strumento[578].

Gli adempimenti sin qui esposti, comprensivi dei requisiti di sicurezza per la gestione dei rischi, nonché la pertinenza dei dati utilizzati, la documentazione tecnica, la trasparenza, la fornitura di informazioni ai *deployer*, la sorveglianza umana e la robustezza, l'accuratezza e la cybersicurezza, sono aspetti essenziali al fine della tutela della salute e dei diritti fondamentale dei soggetti a cui gli strumenti di IA sono rivolti, viceversa non sembrando egualmente efficaci altre misure meno incisive. Tali requisiti, non possono tuttavia tradursi in misure limitative del commercio, giacché il legislatore europeo avverte l'esigenza di effettuare un bilanciamento a monte del diritto alla libertà di circolazione di merci e tecnologie con la tutela di altri diritti come quello alla salute, che non può essere sacrificato in nome del primo[579].

Se da un lato, dunque, la normativa in esame indica i rischi del settore e gli strumenti per arginarli, dall'altro lato, essa rileva l'importanza che l'IA riveste in ambito di tutela della salute, della sicurezza delle persone, dell'ambiente e della società nel suo insieme. Ciò è dimostrato dal fatto che nei casi in cui la disponibilità in tempi rapidi di tali strumenti è essenziale per la tutela dei beni sopra esposti, per ragioni di pubblica sicurezza o per motivi eccezionali, le autorità di vigilanza del mercato possano autorizzare la loro immissione (nel mercato) o la messa in servizio di tali sistemi anche se non sottoposti alla validazione di conformità. Si evidenzia che, in specifici casi individuati dal regolamento, inoltre,[580] le autorità di contrasto e le autorità di protezione civile sono autorizzate a mettere in servizio sistemi d'IA ad alto rischio senza l'autorizzazione dell'autorità di vigilanza del mercato. Ciò alla sola condizione che questi casi vengano debitamente giustificati, l'autorizzazione vengano richieste, senza ritardo, durante o dopo l'uso.[581].

[578] Cfr. regolamento, considerando n. 65.
[579] Cfr. regolamento, considerando n. 66.
[580] IO fai nota.
[581] Cfr. regolamento, considerando n. 66.

Sempre al fine di tutela i soggetti su cui i sistemi di IA vengono utilizzati, il legislatore europeo dispone mezzi di monitoraggio che si incentrano sulla responsabilizzazione dei fornitori dei sistemi e non su organi esterni di vigilanza. Infatti, i fornitori devono tenere in considerazione l'esperienza maturata dall'utilizzo di tali strumenti, così da poter migliorare il sistema di funzionamento, i processi di progettazione e sviluppo, e adottare misure tempestive di correzione. A tal fine si reputa indispensabile che ogni fornitore istituisca un sistema di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato[582]. Questa responsabilizzazione, inoltre, risulta essenziale per garantire che i possibili rischi derivanti dai sistemi d'IA che evolvono e apprendono nel tempo possano essere affrontati in modo più efficiente e tempestivo dal fornitore, essendo il soggetto più vicino allo strumento[583]. Sempre a fini di sicurezza strumento utile al monitoraggio dell'adeguato funzionamento delle machine si rinviene nell'obbligo da parte dei fornitori di segnalare eventuali incidenti gravi dovuti all'uso di strumenti di IA. Sono individuati come gravi quegli incidenti che comportino la morte o la lesione alla salute di soggetti coinvolti[584].

La competenza sugli accertamenti sull'adeguata gestione e funzionamento dei sistemi di IA viene affidata alle autorità e agli organismi pubblici nazionali preposti al controllo e all'applicazione dell'diritto dell'Unione. Tali controlli sono preposti alla tutela dei diritti fondamentali e non modificano le competenze, i compiti e i poteri di tali autorità[585]. A tal fine viene fornito alle stesse l'accesso alla documentazione appositamente creata a norma del presente regolamento, ove necessaria per l'esplicazione delle loro funzioni [586]. Il Regolamento aggiunge che

[582] Cfr. regolamento, considerando n. 155 il quale inoltre aggiunge che: *«se del caso, il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato dovrebbe includere un'analisi dell'interazione con altri sistemi di IA, compresi altri dispositivi e software. Il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato non dovrebbe riguardare i dati operativi sensibili dei deployer che sono autorità di contrasto»; per la definizione di immissione sul mercato si rinvia all'art. 3 del Regolamento in cui al punto 9 la definisce come: «la prima messa a disposizione di un sistema di IA o di un modello di IA per finalità generali sul mercato dell'Unione».*
[583] Cfr. regolamento, considerando n. 155.
[584] Cfr. regolamento, considerando n. 155.
[585] Cfr. regolamento, considerando n. 157, il quale specifica che in tali autorità rientrano gli organismi per la parità e le autorità per la protezione dei dati.
[586] Cfr. regolamento, considerando n. 157.

per determinati sistemi costituenti un pericolo per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali si debbano assicurare e istituire procedure di salvaguardia atte a garantire una esecuzione adeguata e tempestiva rispetto a questi sistemi di IA[587].

Sempre in ambito di tutele è previsto un obbligo motivazionale nei casi in cui le decisioni siano frutto di dati ed elementi principalmente derivati da *output* di sistemi di IA ad alto rischio nel momento in cui ciò produca effetti giuridici, incida sulle persone, produca un impatto negativo sulla salute, sicurezza o sui diritti fondamentali[588]. La chiarezza di tali motivazioni è fondamentale in quanto queste devono fornire una base giuridica su cui le persone coinvolte possano esercitare i loro diritti[589].

In particolare, l'insieme delle tutele ha quale obbiettivo-scopo oltre il miglioramento del mercato interno, il promuovere la diffusione dell'IA in una prospettiva antropocentrica dotandola della maggiore affidabilità possibile. Ciò può avvenire solo nel caso in cui si riescano a garantire alti livelli di sicurezza per la salute e per tutti i diritti sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, contrastando i potenziali effetti nocivi dei sistemi [590].

---

[587] Cfr. regolamento, considerando n. 157 il quale aggiunge che: *«la procedura per siffatti sistemi di IA che presentano un rischio dovrebbe essere applicata ai sistemi di IA ad alto rischio che presentano un rischio, ai sistemi vietati che sono stati immessi sul mercato, messi in servizio o utilizzati in violazione dei divieti riguardanti le pratiche di cui al presente Regolamento e ai sistemi di IA che sono stati messi a disposizione in violazione dei requisiti di trasparenza di cui al presente Regolamento e che presentano un rischio».*

[588] Cfr. regolamento, considerando n. 171.

[589] Cfr. regolamento, considerando n. 171 che inoltre specifica che: *«Il diritto di ottenere una spiegazione non dovrebbe applicarsi all'uso di sistemi di IA per i quali il diritto dell'Unione o nazionale prevede eccezioni o restrizioni e dovrebbe applicarsi solo nella misura in cui tale diritto non sia già previsto dal diritto dell'Unione».*

[590] Cfr. regolamento, art. 1, il quale inoltra stabilisce le macroaree su cui regola: *«a) regole armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso dei sistemi di IA nell'Unione; b) divieti di talune pratiche di IA; c) requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori di tali sistemi; d) regole di trasparenza armonizzate per determinati sistemi di IA; e) regole armonizzate per l'immissione sul mercato di modelli di IA per finalità generali; f) regole in materia di monitoraggio del mercato, vigilanza del mercato, governance ed esecuzione; g) misure a sostegno dell'innovazione, con particolare attenzione alle PMI, comprese le start-up»*; appare di interesse evidenziare che per ciò che concerne l'ambito di applicazione il Regolamento nell'art. 2, n. 8, prevede che: *«il presente Regolamento non si applica alle attività di ricerca, prova o sviluppo relative a sistemi di IA o modelli di IA prima della loro immissione sul mercato o messa in servizio. Tali attività sono svolte in conformità del diritto dell'Unione applicabile. Le prove in condizioni reali non rientrano in tale esclusione»; nonché tale Regolamento si applica solo agli*

Procedendo nell'esame del Regolamento ci si deve soffermare sul capo III dedicato ai sistemi d'IA ad alto rischio. In particolare, nella sezione I si stabiliscono le regole di individuazione di tali sistemi stabilendo che per poter essere classificati come ad alto rischio debba soddisfare due caratteristiche, a prescindere che sia stato immesso in commercio o in servizio in modo indipendente rispetto ai prodotti, che si illustreranno. La prima è che il sistema di IA venga utilizzato quale componente di sicurezza di un prodotto[591] o è lo stesso sistema un prodotto riguardante la disciplina di armonizzazione dell'Unione presente nell'allegato I; la seconda è che il prodotto sia soggetto a una valutazione della conformità da parte di terzi ai fini dell'immissione sul mercato o della messa in servizio ai sensi della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I[592].

I sistemi ad alto rischio non sono solo quelli che possiedono le caratteristiche pocanzi descritte ma anche i sistemi presi in considerazione nell'allegato III del Regolamento.

Sempre in tale ambito, la salute, e in generale la tutela dei diritti fondamentali, si pone quale parametro per la definizione di sistema ad alto rischio. Infatti, si evidenzia come, in deroga al paragrafo 2, dell'art.6, che fornisce le due caratteristiche che deve possedere un'IA per essere definita ad alto rischio, i sistemi di cui all'allegato III non si considerano ad alto rischio se non presentano

---

operatori professionali e non ai privati usufruitori come statuito sempre nell'art. 2, n. 10 «il presente Regolamento non si applica agli obblighi dei deployer che sono persone fisiche che utilizzano sistemi di IA nel corso di un'attività non professionale puramente personale».

[591] La definizione di componente di sicurezza ci è fornito dallo stesso Regolamento all'art. 3, n. 14 come: *«un componente di un prodotto o di un sistema di IA che svolge una funzione di sicurezza per tale prodotto o sistema di IA o il cui guasto o malfunzionamento mette in pericolo la salute e la sicurezza di persone o beni».*

[592] Cfr. regolamento, Capo III, Sistemi di IA ad alto rischio, Sezione I, classificazione dei sistemi di IA come "ad alto rischio", art. 6, Regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio, il quale inoltre aggiunge che il prodotto può essere a sua volta un sistema di IA utilizzato quale prodotto.

quale conseguenza del loro operato un rischio significativo per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali della persona fisica[593].

Al fine di meglio tutelare e garantire il funzionamento dei sistemi di IA ad alto rischio sono progettatiti e sviluppati con sistemi di interfaccia uomo-macchina adeguati. Ciò allo scopo di garantire la supervisione da parte di persone fisiche nel momento dell'utilizzo[594]. Tale tipo di misure ha lo scopo di prevenire e ridurre al minimo i rischi per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali. Tali controlli sono indirizzati a verificare un conforme utilizzo dello strumento alle proprie finalità e di prevedere soluzioni ragionevolmente supponibile in condizione di uso improprio. Queste misure si rendono ancor più necessarie in tutte le situazioni in cui i rischi persistano nonostante l'applicazione di altre garanzie previste dalla normativa[595]. Tali misure sono commisurate ai rischi, ai livelli di autonomia e al contesto in cui viene utilizzata l'IA ad alto rischio. Le tutele devono essere fornite tramite misure indicate e integrate nel sistema d'IA da parte del fornitore prima della sua immissione nel mercato; o messa in servizio, sempre se possibile, tramite

---

[593] Cfr. regolamento, Capo III, Sistemi di IA ad alto rischio, Sezione I, classificazione dei sistemi di IA come "ad alto rischio", art. 6, Regole di classificazione per i sistemi di IA ad alto rischio, III paragrafo, il quale precisa in tema di individuazione di sistemi di IA ad alto rischio che *«il primo comma si applica quando è soddisfatta almeno una qualsiasi delle condizioni seguenti: a) il sistema di IA è destinato a eseguire un compito procedurale limitato; b) il sistema di IA è destinato a migliorare il risultato di un'attività umana precedentemente completata; c) il sistema di IA è destinato a rilevare schemi decisionali o deviazioni da schemi decisionali precedenti e non è finalizzato a sostituire o influenzare la valutazione umana precedentemente completata senza un'adeguata revisione umana; o d) il sistema di IA è destinato a eseguire un compito preparatorio per una valutazione pertinente ai fini dei casi d'uso elencati nell'allegato III. Fatto salvo il primo comma, un sistema di IA di cui all'allegato III è sempre considerato ad alto rischio qualora esso effettui profilazione di persone fisiche», a tele regola si pone un eccezione prevista dal paragrafo 6 e 7 il quale enuncia che «alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 97 al fine di modificare il paragrafo 3, secondo comma, del presente articolo aggiungendo nuove condizioni a quelle ivi stabilite, oppure modificandole, qualora vi siano prove concrete e affidabili dell'esistenza di sistemi di IA che rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato III ma non presentano un rischio significativo di danno per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone fisiche. La Commissione adotta atti delegati in conformità dell'articolo 97 al fine di modificare il paragrafo 3, secondo comma, del presente articolo sopprimendo qualsiasi condizione ivi stabilita, qualora vi siano prove concrete e affidabili che è necessario al fine di mantenere il livello di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali previsto dal presente regolamento».*

[594] sezione 2 requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio Articolo 14 Sorveglianza umana.

[595] sezione 2 requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio Articolo 14 Sorveglianza umana, paragrafi 1-2.

misure individuate dal fornitore prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema purché adatte ad essere attuate dal *deployer*[596].

Al fine di poter garantire l'attuazione di tali controlli i sistemi forniti dal *deployer* devono garantire la possibilità di comprendere il sistema, le sue capacità e i suoi limiti. I *deployer* devono essere in grado di monitorare debitamente il funzionamento dello strumento per poter affrontare e individuare anomalie, disfunzioni e prestazioni inattese. Inoltre, questi soggetti devono fare attenzione alla c.d. distorsione dell'automazione, devono essere consapevoli della tendenza a far automatico affidamento o eccessivo affidamento sull'*output* prodotto dal sistema d'IA. particolare attenzione deve essere fatta nelle situazioni in cui gli *output* servano a fornire informazioni o raccomandazioni per le decisioni che devono essere prese da persone fisiche. Inoltre, i *deployer* devono riuscire a leggere in modo corretto gli *output* del sistema di IA tenendo in considerazione gli strumenti e i metodi di interpretazione disponibili. Ulteriore competenza affidata a questi soggetti consiste nel decidere di non usare, di ignorare, di annullare o ribaltare l'output del sistema di IA ad alto rischio, in qualsiasi situazione particolare. Inoltre, il controllore umano deve avere la possibilità di arrestare in ogni momento il funzionamento della macchina in condizioni di sicurezza, anche tramite l'interruzione del sistema mediante un pulsante di "arresto" o una procedura equivalente[597].

Il legislatore europeo oltre ad interessarsi a garantire un adeguato, corretto e sicuro funzionamento e applicazione dell'IA, dedica il Capo VI alle misure a sostegno dell'innovazione.

In particolare, l'art. 57 definisce gli spazi di sperimentazione normativa per tale strumento, statuendo che i singoli stati nella veste delle autorità competenti in materia debbano instituire almeno uno spazio di sperimentazione normativa di

[596] sezione 2 requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio Articolo 14 Sorveglianza umana, paragrafo 3.
[597]

livello nazionale[598]. Tali spazzi devono garantire un ambiente controllato che promuove l'innovazione e facilita lo sviluppo, l'addestramento, la sperimentazione e la convalida del sistema di IA. Questo percorso dovrà avvenire in un periodo di tempo limitato prima della loro immissione nel mercato o della loro messa in servizio, conformemente a un piano specifico elaborato nello spazio di sperimentazione. Tale piano dovrà essere concordato tra i soggetti interessati, che si individuano nei fornitori e nelle autorità competenti.

Anche in tale occasione il diritto parametro del regolare svolgimento delle sperimentazioni è quello alla salute, che deve essere tutelato da pare dei garanti. Infatti, le autorità devono fornire orientamenti al fine di garantire il controllo e il sostegno per individuare i rischi concernenti i diritti fondamentali, la salute e la sicurezza nell'ambito dello spazio di sperimentazione normativa [599].

Sempre per ciò che concerne gli spazzi di sperimentazioni le autorità hanno la possibilità di autorizzare prove in condizioni reali sottoponendole a controllo. Le stesse in tal caso devono concordare in modo specifico con i partecipanti i termini e le condizioni delle prove e nello specifico individuare adeguate tutele al fine di

[598] Cfr. Regolamento Capo VI, Misure a sostegno dell'innovazione, art. 57, spazio di sperimentazione normativa per l'AI il quale inoltre aggiunge che: *«che sia operativo entro ... [24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento]. Tale spazio di sperimentazione può essere inoltre istituito congiuntamente con le autorità competenti di altri Stati membri. La Commissione può fornire assistenza tecnica, consulenza e strumenti per l'istituzione e il funzionamento degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA. L'obbligo di cui al primo comma può essere soddisfatto anche partecipando a uno spazio di sperimentazione esistente nella misura in cui tale partecipazione fornisca un livello equivalente di copertura nazionale per gli Stati membri partecipanti. Possono essere altresì istituiti ulteriori spazi di sperimentazione normativa per l'IA a livello regionale o locale, o congiuntamente con le autorità competenti di altri Stati membri.»*

[599] Cfr. Regolamento, Capo VI, Misure a sostegno dell'innovazione, art. 57, spazio di sperimentazione normativa per l'AI il quale inoltre specifica all'interno del paragrafo 7 che: *«le autorità competenti forniscono ai fornitori e ai potenziali fornitori che partecipano allo spazio di sperimentazione normativa per l'IA orientamenti sulle aspettative normative e sulle modalità per soddisfare i requisiti e gli obblighi di cui al presente regolamento.» nonché all'interno del paragrafo 11: « Gli spazi di sperimentazione normativa per l'IA non pregiudicano i poteri correttivi o di controllo delle autorità competenti che controllano gli spazi di sperimentazione, anche a livello regionale o locale. Qualsiasi rischio significativo per la salute e la sicurezza e i diritti fondamentali individuato durante lo sviluppo e le prove di tali sistemi di IA comporta adeguate misure di attenuazione. Le autorità nazionali competenti hanno il potere di sospendere, in via temporanea o permanente, il processo di prova o la partecipazione allo spazio di sperimentazione, se non è possibile un'attenuazione efficace, e informano l'ufficio per l'IA di tale decisione.»*

proteggere la triade di interesse che dirige il Regolamento (che sono i diritti fondamentali, la salute e la sicurezza). Nel caso in cui la situazione lo richieda le varie autorità nazionali possono cooperare tra loro al fine di garantire pratiche coerenti e standard di tutela affidabili conformi in tutta l'unione[600].

I sistemi di IA possono presentare rischi di varia natura.

In particolare, per poter considerare un prodotto come rischioso ci si deve attenere alla normativa europea in materia di prodotti. L'art. 3, punto 19, del Regolamento (UE) 2023/988, li individua in quei prodotti che presentano un rischio per la salute o la sicurezza o per i diritti fondamentali delle persone[601]. Tali sistemi sono soggetti a valutazioni[602] e vengono sottoposti al controllo delle autorità pubbliche nazionali[603]. Quest'ultimi possono comunque risultare alla luce dei controlli dell'autorità garante del mercato dello stato membro ad alto rischio pure se conformi alle disposizioni del regolamento. Tale situazioni si verifica nel caso in cui i prodotti presentino un rischio per la salute o la sicurezza delle persone, o i diritti fondamentali; in tali casi l'autorità del mercato richiederà all'operatore di adottare le misure adeguate a rendere il sistema di IA idoneo all'immissione nel mercato o messa in servizio, non presentando più i rischi nei tempi più brevi possibili o prestabilito dall'autorità[604].

A garanzia dei soggetti passivi delle decisioni adottate dal *deployer* sulla base dell''*output* di un sistema di IA ad alto rischio[605], che abbia quale conseguenza effetti giuridici o comunque incida in negativo sulla salute, sulla sicurezza o sui diritti fondamentali, ha il diritto di ottenere spiegazioni chiare e significative sul

[600] Cfr. Regolamento Capo VI, Misure a sostegno dell'innovazione, art. 58.
[601] Si noti che come spesso accade nelle definizioni date dalla normativa europea la definizioni di prodotto pericoloso è una categoria residuale da individuare a contrario. Infatti, il Regolamento (UE) 2023/988 del parlamento europeo e del consiglio, individua espressamente i prodotti sicuri definendoli come «qualsiasi prodotto che, in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso, compresa la durata effettiva dell'uso, non presenta alcun rischio o solo rischi minimi compatibili con l'uso del prodotto, considerati accettabili e coerenti con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori» e definisce invece i prodotti pericolosi come «qualsiasi prodotto che non è un «prodotto sicuro»».
[602] Ai sensi del art. 79 del Regolamento sull'intelligenza artificiale.
[603] Ai sensi del art. 77 del Regolamento sull'intelligenza artificiale.
[604] Cfr. regolamento sull'intelligenza artificiale, art. 82.
[605] Cfr. regolamento, art. 86 che specifica che si applica ai sistemi di IA ad alto rischio elencati nell'allegato III e che fanno eccezione i sistemi elencati al punto 2 dello stesso.

ruolo che il sistema di IA ha svolto nel processo decisionale e sui principali elementi della decisione adottata[606].

Sempre per ciò che concerne i controlli il legislatore europeo prende in considerazione la mutevolezza insita in tali strumenti. Infatti, la norma affida alla Commissione la valutazione sulla necessità di adattare e modificare il regolamento. Questa ha la possibilità di modificare l'elenco dell'allegato III concernente l'IA ad alto rischio e dell'elenco di pratiche vietate presenti nell'art. 5 del medesimo regolamento[607]; tale valutazione deve essere trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio[608]. Inoltre, nei casi in cui la Commissione lo ritenga opportuno può presentare proposte di modifica al Regolamento tenendo conto degli sviluppi della tecnologia e dell'effetto che essi hanno sulla salute, sulla sicurezza, e sui diritti fondamentali anche alla luce dei progressi della società dell'informazione[609].

Ritornando all'analisi dei sistemi di IA ad alto rischio previsti dall'art.6, paragrafo 2 si deve prendere in considerazione l'allegato III. Quest'ultimo delinea gli ambiti e i criteri tramite qui individuare i sistemi ad alto rischio. In particolare, prende in considerazione i sistemi biometrici nei limite dell'uso consentito dalla normativa nazionale ed europea[610]; in secondo luogo le infrastrutture critiche[611]; in terzo

[606] Cfr. regolamento, art. 86, il aule inoltre aggiunge che: *«il paragrafo 1 non si applica all'uso di sistemi di IA per i quali sono previste eccezioni o limitazioni all'obbligo di cui al paragrafo 1 in virtù del diritto dell'Unione o del diritto nazionale, in conformità del diritto dell'Unione. Il presente articolo si applica solo nella misura in cui il diritto di cui al paragrafo 1 non sia altrimenti previsto dal diritto dell'Unione».*

[607] Regolamento, art. 112, paragrafo 1, il quale fornisce tale potere che si estrinseca una volta l'anno dall'entrata in vigore del Regolamento e fino al termine del periodo di delega di potere previsto dall'art. 97.

[608] Il Regolamento fornisce, oltre a tale tipologia di controlli ulteriori poteri e compiti di controllo per la quale analisi si rinvia al, Regolamento europeo, art. 112, paragrafi da 1 a 7.

[609] Regolamento europeo, art. 112, paragrafo 10.

[610] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo I, il quale specifica che tali sono: *«a) i sistemi di identificazione biometrica remota. Non vi rientrano i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la verifica biometrica la cui unica finalità è confermare che una determinata persona fisica è la persona che dice di essere; b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la categorizzazione biometrica in base ad attributi o caratteristiche sensibili protetti basati sulla deduzione di tali attributi o caratteristiche; c) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per il riconoscimento delle emozioni.»*

[611] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo 2, che specifica che sono *«i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza nella gestione e nel funzionamento delle*

luogo istruzione e formazione professionale[612]; in quarto luogo Occupazione, gestione dei lavoratori e accesso al lavoro autonomo[613]; in quinto luogo accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi[614]; in sesto luogo Attività di contrasto, nella misura in cui il pertinente diritto dell'Unione o nazionale ne permette l'uso[615]; in settimo luogo Migrazione, asilo e gestione del controllo delle frontiere, nella misura in cui il pertinente diritto dell'Unione o nazionale ne permette l'uso[616]; in ottavo luogo Amministrazione della giustizia e processi democratici[617].

---

infrastrutture digitali critiche, del traffico stradale o nella fornitura di acqua, gas, riscaldamento o elettricità.»

[612] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo 3, che si concretizza in tutti *«a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per determinare l'accesso, l'ammissione o l'assegnazione di persone fisiche agli istituti di istruzione e formazione professionale a tutti i livelli; b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare i risultati dell'apprendimento, anche nei casi in cui tali risultati sono utilizzati per orientare il processo di apprendimento di persone fisiche in istituti di istruzione o formazione professionale a tutti i livelli; c) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare il livello di istruzione adeguato che una persona riceverà o a cui potrà accedere, nel contesto o all'interno di istituti di istruzione o formazione professionale; d) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per monitorare e rilevare comportamenti vietati degli studenti durante le prove nel contesto o all'interno di istituti di istruzione e formazione professionale.»*

[613] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo 4, che concerne *«a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per l'assunzione o la selezione di persone fisiche, in particolare per pubblicare annunci di lavoro mirati, analizzare o filtrare le candidature e valutare i candidati; b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per adottare decisioni riguardanti le condizioni dei rapporti di lavoro, la promozione o cessazione dei rapporti contrattuali di lavoro, per assegnare compiti sulla base del comportamento individuale o dei tratti e delle caratteristiche personali o per monitorare e valutare le prestazioni e il comportamento delle persone nell'ambito di tali rapporti di lavoro.»*

[614] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo 5, che concerne: *«a) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche o per conto di autorità pubbliche per valutare l'ammissibilità delle persone fisiche alle prestazioni e ai servizi di assistenza pubblica essenziali, compresi i servizi di assistenza sanitaria, nonché per concedere, ridurre, revocare o recuperare tali prestazioni e servizi; b) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare l'affidabilità creditizia delle persone fisiche o per stabilire il loro merito di credito, a eccezione dei sistemi di IA utilizzati allo scopo di individuare frodi finanziarie; c) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per la valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie; d) i sistemi di IA destinati a essere utilizzati per valutare e classificare le chiamate di emergenza effettuate da persone fisiche o per inviare servizi di emergenza di primo soccorso o per stabilire priorità in merito all'invio di tali servizi, compresi polizia, vigili del fuoco e assistenza medica, nonché per i sistemi di selezione dei pazienti per quanto concerne l'assistenza sanitaria di emergenza».*

[615] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo 6.

[616] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo 7, del quali si vuole riportare la sola lettera b) sistemi di IA destinati a essere utilizzati dalle autorità pubbliche competenti o per loro conto, oppure da istituzioni, organi e organismi dell'Unione, per valutare un rischio (compresi un rischio per la sicurezza, un rischio di migrazione irregolare o un rischio per la salute) posto da una persona fisica che intende entrare o è entrata nel territorio di uno Stato membro.

[617] Regolamento europeo, allegato III, paragrafo 8.

A fronte dell'analisi (di solo una minima parte) del Regolamento si può giungere alla conclusione per cui questo abbia una natura estremamente complessa e trasversale rispetto a innumerevoli materie. La sua concreta e adeguata attuazione non potrà che essere il risultato di un complesso lavoro di tutti gli attori istituzionali e privati che si troveranno ad operare in tale ambito[618]. In particolare, per ciò che concerne le materie ad alto rischio si deve tener conto della complessità degli strumenti messi in gioco e della delicatezza dei diritti incisi, dovendo gli operatori del settore muoversi con accortezza per evitare lesioni gravi alla persona. Punto da risolvere sarà individuare l'esatto significato di diritto alla salute e diritti fondamentali, più volte richiamati dalla norma quale parametro di sicurezza, limite all'uso delle tecnologie nonché fine da tutelare. Le due espressioni, "diritto alla salute" e "diritti fondamentali", non costituiscono un'endiadi, essendo questi piuttosto in rapporto di genere a specie (la *species* diritto alla salute e uno dei diritti fondamentali, che è il *genus*)[619].

Senza ripercorrere integralmente la materia generale dei diritti in Costituzione e nella normativa europea, non apparendo questa la sede opportuna, si rende, però, necessario svolgere alcune brevi riflessioni.

Si noti come il diritto alla salute e i diritti fondamentali vengano considerati uno componente dell'altro, sia nel nostro ordinamento giuridico che in quello europeo. Partendo da quello nazionale, si può notare che è la stessa Costituzione a classificare il diritto alla salute come "fondamentale diritto". Nell'ottica costituzionalistica il diritto alla salute è uno dei diritti positivi rientranti nella categoria dei diritti fondamentali a cui lo Stato deve dare attuazione, come si può desumere dalla relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione

[618] Cfr. A. CAPACCI, G. GALLI, A. LOREGGIA, I. MAROCCIA, *Il nuovo regolamento europeo sull'IA: cosa cerca di fare e cosa fa,* in *Osservatorio CPI.*

[619] Per ciò che concerne in generale i diritti fondamentali e il diritto alla salute si rinvia a F. POLITI, *Diritto pubblico,* Giappichelli, Torino, 475 s.s.; T. MARTINEZ, *Diritto costituzionale*, Giuffrè, Milano, 630 s.s.; P. CARETTI, U. DE SIERVO, *Istituzioni di diritto pubblico,* Giappichelli, Torino, 425 s.s.; F. POLITI, *La protezione dei diritti fondamentali delle persone vulnerabili ed il limite dei vincoli di bilancio, relazione introduttiva. La protezione delle persone in condizione di vulnerabilità quale espressione della tutela della dignità umana,* (a cura di) F. POLITI, *La protezione dei diritti fondamentali delle persone in condizione di vulnerabilità ed il limite dei vincoli di bilancio,* Giappichelli, Torino, 1 s.s.

della Corte costituzionale con il Tribunale costituzionale della Repubblica di Polonia[620]. Il Diritto alla salute, quindi, è uno degli elementi che compongono la più grande categoria dei diritti fondamentali. Nell'Ordinamento Europeo il diritto alla salute è tutelato all'interno della Carta dei diritti Fondamentali dell'Unione europea. In particolare, viene presa in considerazione nel Titolo I, intitolato "Dignità", all'interno dell'art. 3, "Diritto all'integrità della persona e nel titolo IV", intitolato "Solidarietà", all'interno dell'art. 35, "Protezione della salute".

La funzione che tale diritto assume all'interno delle Carte è quella di componente di categorie più grandi: nel Titolo I, l'integrità fisica è componente della dignità umana e nel titolo IV la protezione del diritto alla salute è espressione del principio di solidarietà. Anche in questo caso, la salute fa parte di un insieme di diritti, definibili come fondamentali, che sono atti a garantire la tutela della persona nei vari aspetti della propria vita. Se così è, come pare, il diritto alla salute fa parte dei diritti fondamentali. Quindi, la scissione riscontrabile all'interno del regolamento dovrà avere un significato, non potendo essere considerata una mera enunciazione di principio o clausola di stile.

4. Problematiche e pericoli nell'uso di tale strumento.

[620] I Diritti Fondamentali nella giurisprudenza della Corte costituzionale, Relazione predisposta in occasione dell'incontro della delegazione della Corte costituzionale con il Tribunale costituzionale della Repubblica di Polonia, 2006.

Come evidenziato nei paragrafi precedenti l'IA porta molteplici vantaggi che indubbiamente la rendono uno degli strumenti più importanti nel campo del innovazione dei vari settori dell'ordinamento giuridico e in generale della società. Però tale strumento ha degli aspetti critici che rischiano di minare i vantaggi da esso portati al punto di azzerarli o anche di superarli, comportando gravi pregiudizi e ledendo i diritti fondamentali di libertà e i diritti sociali in generale[621]. Gli aspetti svantaggiosi che questa porta sono legati alla natura, sviluppo e funzionamento. Questi pericoli possono concretizzarsi anche in situazioni nelle quali le macchine vengono utilizzate quale strumento a beneficio del singolo o della collettività[622].

Tali problematiche, e in generale i cambiamenti che gli strumenti subiscono, pongono la necessità di analizzare se i mezzi di tutela sinora ideati in ambito giuridico e in particolare nella branca costituzionale, siano idonei alla tutela del diritto alla salute. Ci si pone il quesito se i mezzi di tutela siano idonei ad adattarsi ai cambiamenti e alle nuove esigenze di protezione che vengono in essere.

Tali cambiamenti interessano tutte le dimensioni del diritto alla salute, non solo nella dimensione tra i privati, ma soprattutto nella dimensione verticale. Quindi si dovrà prendere in considerazione l'impatto che questo cambiamento avrà sulla struttura dello Stato, la quale assume connotati sempre più digitali nei rapporti tra poteri pubblici, nei confronti dei soggetti erogatori delle prestazioni e dei soggetti passivi riceventi le prestazioni (che sono i cittadini)[623].

Si possono riscontrare tre macrocategorie di problemi legati all'IA.

Il primo grande problema è legato alla capacità di comprendere i meccanismi decisionali che la macchina adotta, riuscendo ad avere spesso come soli dati analizzabili quelli di partenza forniti alla macchina e la decisione finale, non

---

[621] M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* in *DPCE online.*
[622] K. Yeung, *Why Worry about Decision-Making by Machine?*, cit., 23-24.
[623] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione, in Federalismi.

avendo una comprensione del percorso che essa svolge[624]. Tale problematica prende il nome di *black box problem*[625] comportando una difficile comprensione della funzione dello strumento. L'incomprensibilità riguarda tutti i soggetti coinvolti nell'utilizzo dell'IA a partire da chi la sviluppa, fino ad arrivare a chi la utilizza, non riuscendo a dare una spiegazione alle decisioni finali[626].

Tale incapacità di motivazione e di spiegazione ha delle ripercussioni rilevanti. La prima problematica è quella della diminuzione o non creazione della fiducia nello strumento; la seconda, è quella di non poter risalire ai meccanismi decisionali, comportando l'impossibilità di individuare gli strumenti che l'IA ha utilizzato per arrivare alla decisione finale. Conseguenza dell'ultima problematica è quindi l'impraticabilità di verificare il rispetto degli standard e delle norme[627]. Questa impossibilità di conoscenza dei meccanismi decisionali comporta il problema della carenza motivazionale della decisione assunta dell'IA rendendola una decisione illegittima, comportando la menomazione degli strumenti posti a garanzia dei soggetti che subiscono la decisioni per eventuali illegittimità o irregolarità del processo decisionale[628].

---

[624] M. EBERS, *Regulating IA and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020, 48; Y. BATHAEE, *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2, 2018, 901 ss.

[625] F. PASQUALE, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge (MA), 015; T. WISCHMEYER, *Artificial Intelligence and Transparency: Opening the Black Box*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Artificial Intelligence*, Cham, 2020, 80-81; V. DIGNUM, *Responsible Artificial Intelligence. How to Develop and Use IA in a Responsible Way*, Cham, 2019, p. 59 e ss; D. PEDRESCHI et al., *Meaningful Explanations of Black Box IA Decision Systems*, in *Proceeding of the AAAI Conference on Artificial intelligence*, n. 1, 2019, pp. 9780-9784; M. EBERS, *Regulating IA and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020, 445 ss.

[626] Cfr. K. YEUNG, *Why Worry about Decision-Making by Machine?*, cit., 28; G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanisation of Decision-Making. Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law*, 1, 2018, 9 ss.

[627] M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* cit.

[628] M. EBERS, *Regulating IA and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, cit., 48. Oltre a ciò, in G. ORSONI, E. D'ORLANDO, *Nuove prospettive dell'amministrazione digitale:* open data *e algoritmi*, in *Istituzioni del Federalismo*, 3, 3019, 607 ss.,

La seconda problematica, invece, concerne la grande mole di dati di cui l'IA necessita per il suo corretto funzionamento. Il pericolo in particolare si verifica nel momento in cui questi dati siano carenti a livello qualitativo o quantitativo[629]. I dati sono fondamentali al punto che l'utilizzo di questi in forma imprecisa, viziata, inaccurata o carente può comportare la compromissione dell'operatività della IA, non rendendo possibile il raggiungimento degli obbiettivi fissati tramite il suo utilizzo[630]. Questo comporta il rischio di rende lo strumento inefficace, inefficiente, e di scarsa qualità, ma anche di comportare nuove forme di discriminazione nei confronti di gruppi di individui che già all'interno della società vivono dinamiche similari[631].

---

[629] M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* cit.

[630] cfr. A. TISCHBIREK, *Artificial Intelligence and Discrimination: Discriminating Against Discriminatory Systems*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Aritficial Intelligence*, Cham, 2020, 105; V. EUBANKS, *Automating Inequality. How High-Tech Tools Profile, Police, and Punish the Poor*, New York, 2017; I. N. COFONE, *Algorithmic Discrimination Is an Information Problem, in Hastings Law Journal, 6, 2019, 1402 ss.*; sulla rilevanza che un corretto set di dati ha per l'adeguato funzionamenti dell'AI si riporta detto dal Regolamento UE in materia nel considerando 67: *«Dati di alta qualità e l'accesso a dati di alta qualità svolgono un ruolo essenziale nel fornire una struttura e garantire le prestazioni di molti sistemi di IA, in particolare quando si utilizzano tecniche che prevedono l'addestramento di modelli, al fine di garantire che il sistema di IA ad alto rischio funzioni come previsto e in maniera sicura e che non diventi una fonte di discriminazione vietata dal diritto dell'Unione. Per disporre di set di dati di addestramento, convalida e prova di elevata qualità è necessario attuare adeguate pratiche di governance e gestione dei dati. I set di dati di addestramento, convalida e prova, incluse le etichette, dovrebbero essere pertinenti, sufficientemente rappresentativi e, nella misura del possibile, esenti da errori e completi nell'ottica della finalità prevista del sistema. Al fine di agevolare il rispetto del diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati, come il Regolamento (UE) 2016/679, le pratiche di governance e di gestione dei dati dovrebbero includere, nel caso dei dati personali, la trasparenza in merito alla finalità originaria della raccolta dei dati. I set di dati dovrebbero inoltre possedere le proprietà statistiche appropriate, anche per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone in relazione ai quali il sistema di IA ad alto rischio è destinato a essere usato, prestando particolare attenzione all'attenuazione di possibili distorsioni nei set di dati, suscettibili di incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone, di avere un impatto negativo sui diritti fondamentali o di comportare discriminazioni vietate dal diritto dell'Unione, specie laddove gli output di dati influenzano gli input per operazioni future».*

[631] N. CRIADO, J. M. SUCH, *Digital Discrimination*, in K. YEUNG, M. Lodge (a cura di), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019, 84-85; E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in Aa. Vv. (a cura di), Liber Amicorum *per Pasquale Costanzo – Diritto costituzionale in trasformazione. Vol. I – Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Genova, 2020, 391-400. Per quanto riguarda gli effetti discriminatori prodotti dall'AI nella prospettiva della parità di genere cfr. M. D'AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020, 313 ss.

Quanto appena rilevato genera preoccupazione, dato che lo strumento dell'IA e rivestito dalla presunzione della imparzialità delle machine nell'assumere le decisioni; nel momento in cui la macchina per via di una database scorretto, impreciso, viziato assume decisioni discriminatorie, rischia di essere coperto dalla presunzione di imparzialità di cui la strumento è ontologicamente rivestito. Ciò comporta un aggravio nella capacità di individuare, contrastare e sanzionare le pratiche discriminatorie, svolgendo la funzione contraria a uno degli obbiettivi perseguiti dall'utilizzo di tali tecnologie e cioè la neutralità[632].

La terza problematica di decisiva importanza riguarda i soggetti che detengono il quasi monopolio nell'utilizzo, sviluppo e realizzazione dei sistemi di IA rimessa quasi totalmente nelle mani dei privati[633]. Tali strumenti, quindi, sono sottoposti alle regole del mercato in cui le società devono non solo coprire le spese per la produzione ma anche riuscire a trarre un profitto dalla produzione e commercializzazione di tali strumenti, avendo così tutto l'interesse a ottenere una posizione di primazia e di vantaggio all'interno dei mercati globali. risultato di ciò è la costruzione di un sistema basato sulla possibilità dell'innalzamento dei prezzi e sulla segretezza del funzionamento e struttura dei sistemi di IA[634].

Tutto ciò ha quale conseguenza due problemi: il primo è che questo meccanismo rende tali strumenti non accessibili a tutti, non fornendo a tutti i vantaggi che l'IA può apportare alla società; il secondo è che rende ancora più complessa la comprensione e la conoscenza di tali strumenti e del loro funzionamento. Ciò impedisce di garantire trasparenza e conoscibilità, requisiti essenziali per riuscire a fornire le tutele necessaria ai soggetti destinatari delle decisioni di tali strumenti[635].

---

[632] L. GIACOMELLI, Big Brother is "Gendering" You. *Il diritto antidiscriminatorio alla prova dell'intelligenza artificiale: quale tutela per il corpo digitale?*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2020, 207 ss.; A. CHANDER, *The Racist Algorithm?*, in *Michigan Law Review*, 6, 2017, 1040.

[633] M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* cit.

[634] A. VACCHI, Artificial Intelligence *e Industria 4.0 tra tecnoetica e tecnodiritto*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 280 ss.

[635] Comitato Nazionale per la Biosicurezza le

Ulteriore problematica, già in parte analizzate all'interno del capitolo e la profilazione e l'abuso dei dati[636]. Quanto esposto comporta la preoccupazione che lo strumento si trasformi in un vero e proprio potere, il quale è in grado di incidere significativamente sulla volontà delle persone[637].

Tale situazione di monopolio tecnologico dei privati fa emergere il rischio di creare una società sorvegliata e manipolata dai monopolisti influenzando i contesti sia privati che pubblici, favorendo la realizzazione degli obbiettivi di soggetti terzi e non dei soggetti interessati dalle pratiche dell'IA limitando la loro libertà decisionale[638]. Questo pone il rischio di influire sia la struttura giuridica che contraddistingue gli stati costituzionali contemporanei, ma anche di compromettere la capacità di prendere decisione consapevoli, libere e informate da parte dei privati, ponendo una barriera per la piena tutela dei diritti e delle libertà delle persone[639].

Tali problematiche mostrano come le nuove tecnologie possano influenzare negativamente le strutture giuridiche e sociali, rischiando di creare la c.d. società algoritmica, che ha quale conseguenza il venir meno delle garanzie disposte a tutela e protezione dei privati e le indebite ingerenze del potere tecnologico[640].

Biotecnologie e le Scienze della Vita, *Sviluppi della robotica e della roboetica*, Roma, 2017, p. 21, in bioetica.governo.it/media/1392/p129_sviluppi-della-robotica-e-dellaroboetica_gruppo-misto_it-cnb.pdf; F. PASQUALE, *New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI*, Cambridge (MA)-Londra, 2020.

[636] M. MARTINI, *Regulating Algorithms: How to Demystify the Alchemy of Code?*, in M. EBERS, S. NAVAS (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020, 107-108; K. YEUNG, *Why Worry about Decision-Making by Machine?*, cit., 35 ss.; M. MARTINI, *RegulatingAlgorithms: How to Demystify the Alchemy of Code*, cit., 108.

[637] O. POLLICINO, *L' "autunno caldo" della Corte di giustizia in tema di tutela dei diritti fondamentali in rete e le sfide del costituzionalismo alle prese con i nuovi poteri privati in ambito digitale*, in *federalismi.it*, 19, 2019, 11 ss.; C. CASONATO, *Per un'intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 81 ss.; A. ROUVEROY, T. BERNS, *Gouvernementalité algorithmique et perspectives d'émancipation. Le disparate comme condition d'individuation par la relation?*, in *Réseaux*, 1, 2013 163 ss.

[638] Tale fenomeno prende il nome di "capitalismo della sorveglianza" cfr. S. ZUBOFF, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Roma, 2019.

[639] B. CARAVITA DI TORITTO, *Principi costituzionali e intelligenza artificiale*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 459 ss.; M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative,* cit.

[640] S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 402 ss.

Trattando più approfonditamente una delle problematiche riguardanti l'incidenza dell'IA sui diritti costituzionali delle persone si deve prendere in considerazione il c.d. diritto alla *privacy.* Tale diritto è intrinsecamente connesso all'utilizzo della intelligenza artificiale, poiché, come più volte evidenziato, i sistemi intelligenti necessitano per il loro funzionamento di un enorme mole di dati. Inoltre, è proprio l'ambiente che ci circonda e i meccanismi elettronici con cui ci interfacciamo quotidianamente, che richiedono e necessitano dei nostri dati per il loro funzionamento. I dati così forniti sono in grado di creare un profilo personale del singolo che rivela molti aspetti della persona a partire dallo stato di salute, dalle possibilità economiche, all' orientamento sessuale[641].

È importante rimarcare come solo grazie all'utilizzo dell'IA quest'enorme mole di informazion riesce ad essere elaborata e analizzata in brevissimo tempo e con un certo grado di precisione per raggiungere l'obbiettivo di formare un profilo individuale[642]. Tali meccanismi rendono evidenti i pericoli che la profilazione può causare così da originare un utilizzo abusivo dei dati, quali ad *exempli gratia* l'utilizzo nei colloqui di lavoro o nelle richieste di mutui o nelle richieste di assicurazioni[643]. In via generale la risoluzione a tale problematica è stata individuata nel consenso informato al trattamento dei dati personali, il quale però non si è dimostrato in grado di contrastare in modo adeguato il fenomeno a fronte del sempre crescente utilizzo delle ICT. Il consenso informato a oggi si è tramutato da strumento di protezione in strumento di concessione ad un consenso continuo del trattamento dei dati in ogni occasione in cui si necessiti di usufruire di un servizio online. L'indifferenza con la quale i soggetti tendono ad acconsentire al trattamento senza una cosciente e adeguata comprensione delle liberatorie *privacy* richieste dai prestatori di servizi ancora una volta dimostra come uno dei cardini

[641] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*
[642] B.C. NEWELL, T. TIMAN, B.J. KOOPS (eds.), *Surveillance, Privacy, and Public Space*, London, 2017
[643] S. GUTWIRTH, P. DE HERT, R. LEENES, *Data protection on the Move*, Dordrecht, 2016. K. ROTH, M. WANG, *Data Leviathan: China's Burgeoning Surveillance State*, in *The New York Review of Books*, August 16, 2019.

per l'adeguato e corretto funzionamento di tale strumento passi per la previa educazione dei cittadini alla gestione e comprensione di tali strumenti[644].

Ulteriore aspetto che necessita di essere esaminato è la possibilità sempre più concreta che determinate decisioni in grado di influenzare in modo decisivo i diritti della persona vengano assunti con l'aiuto, o anche in via esclusiva, dalle macchine, che in tale ultimo caso si sostituirebbero integralmente all'uomo[645].

Questa possibilità divide gli studiosi tra due scuole di pensiero: da un lato, chi guarda con favore a una sostituzione doggi settorila macchina, valorizzandone l'imparzialità assoluta, frutto dell'assenza di sovrastrutture, nonché il particolare livello di sviluppo raggiunto, in grado di superare la mente umana[646]; dall'altro, chi ritiene che non possa darsi per scontata la sostituibilità dell'uomo da parte delle macchine e che persistano ancora oggi settori dove i pericoli connessi a tale innovazione superino i vantaggi.

---

[644] J. E. COHEN, *What privacy is for*, in *Harvard Law Review*, 126, 2012, 1904; C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.,* il quale così si pronuncia sullo stato del consenso informato: *«È dato evidente, ad esempio, come ognuno di noi accetti le condizioni contrattuali legate alle varie applicazioni per i cellulari o per i computer senza nemmeno considerare la lettura delle stesse. In questi termini, il collegamento fra la necessaria informazione e la scelta da attuare viene solitamente reciso, portando alla diffusione di una forma di consenso consapevolmente disinformato. Si tratta – se vogliamo – di una peculiare forma di eterogenesi dei fini, in cui un istituto nato per tutelare la dimensione personale è divenuto una finzione e, anzi, si è trasformato nel mezzo più efficace per penetrarla e per esporci quotidianamente alla profilazione di ogni nostra dimensione e attività. A fronte di questa situazione, si potrebbe, senza qualche difficoltà, abbandonare l'impostazione individualista del consenso e rinforzarlo attraverso una garanzia posta (anche) a livello statale. Senza arrivare a posizioni apertamente paternaliste, si potrebbe fare riferimento al secondo comma dell'art. 41 Cost., imponendo alle imprese che gestiscono i dati limiti corrispondenti all'utilità sociale e al rispetto della sicurezza, della libertà e della dignità umana».*

[645] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*; C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni,* in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Il Mulino, 2019.

[646] J. PETHOKOUKIS, *Nobel laureate Daniel Kahneman on AI: 'It's very difficult to imagine that with sufficient data there will remain things that only humans can do'*, nel sito http://www.aei.org/publication/nobel-laureatedaniel-kahneman-on-a-i-its-very-difficult-to-imagine-that-with-sufficient-data-there-will-remain-things-thatonly-humans-can-do/; J. N. MATHIAS, *Bias and Noise: Daniel Kahneman on Errors in Decision-Making*, in *Medium*, 17 ottobre 2017: https://medium.com/@natematias/bias-and-noise-daniel-kahneman-onerrors-in-decision-making- 6bc844ff5194.

La sostituzione integrale delle decisioni umane da parte delle macchine appare non ancora attuabile e, comunque, sembra implicare una serie di criticità ad oggi insuperabili[647].

In primo luogo, si deve considerare che l'IA non è infallibile. Infatti, solo in alcuni campi tale tecnologia dimostra capacità degne di nota, ma in altri risulta ancora soggetta a errori rilevanti che la rendono non paragonabile alle capacità umane[648].

In secondo luogo, bisogna osservare che non è vero che le decisioni prese dall'IA siano neutrali e prive di rischi di discriminazione. Questo poiché l'intero ciclo di vita dell'IA, dalla sua programmazione, alla costruzione, fino all'immissione in mercato, si sviluppa sulla base di dati immessi dall'uomo, i cui *bias* non possono che influenzare il funzionamento di tali sistemi [649].

In terzo luogo, problema di difficile risoluzione è costituito dal fenomeno del cd. *black box,* che non consente la comprensione dei ragionamenti che hanno condotto la macchina a quella determinata risposta. Questo comporta l'impossibilità di comprendere e verificare i passaggi che la macchina ha seguito per arrivare alla decisione finale.

Queste tre obiezioni di natura tecnica, tuttavia, possono essere superate con la semplice osservazione che l'evoluzione tecnologica risolverà tali problemi riuscendo a migliorare le capacità dell'AI, rendendola il più neutrale possibile, oltretutto rendendo possibile una spiegazione dei passaggi attuati dalla maccina per giungere a una determinata conclusione.

Sebbene questo risultato appaia realizzabile in una prospettiva futura, cionondimeno ad oggi la strada della rimessione all'IA di decisioni su diritti costituzionali, quale il diritto alla salute, sembra impraticabile, se non come mero sostegno alle capacità mediche. In questo senso, tali strumenti si rivelerebbero preziosi nell'agevolare l'analisi e comparazione di un'enorme mole di dati non

[647] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*
[648] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*
[649] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*

facilmente gestibili da parte del medico o in materia di elaborazioni statistiche e raccolta dei dati ai fini di studio[650].

Tuttavia, al fine di prevenire e arginare i rischi connessi all'implementazione di sistemi intelligenti, sembra possibile attuare determinati accorgimenti.

Il primo è quello di subordinare l'accettazione di una decisione assunta da una macchina alla sua spiegabilità e, più precisamente, alla condizione che possano essere motivati i passaggi che hanno portato a quella decisione o risultato non da un punto di vista meramente tecnico-scientifico, ma in forma logicamente comprensibile[651].

Tali osservazioni risultano particolarmente pertinenti al settore medico, ove i trattamenti sanitari decisi autonomamente (o sulla base di dati forniti) dall'IA sono pur sempre subordinati alla prestazione di un consenso informato, che non sembra tuttavia pienamente realizzabile a fronte della mancata motivabilità delle decisioni assunte dalla macchina. Ciò condurrebbe alla violazione dei tre requisiti del consenso che, ricordiamo, deve sempre essere pieno, libero e informato.

Infatti, da un lato, il consenso non potrebbe dirsi né pieno né informato in quanto difetterebbe, come anticipato, la spiegazione logica del processo che ha condotto alla decisione; dall'altro lato, la libertà verrebbe meno a fronte dell'appiattimento della scelta del medico su quella della macchina dovendo conseguire un affidamento totale alla sua decisione.

Le problematiche legate al consenso informato non si limitano all'incidenza dell'IA sui trattamenti terapeutici, ma in generale si ricollegano alla tutela delle

---

[650] C. CASONATO, *intelligenza artificiale e giustizia: potenzialità e rischi*, in *DPCE online*; C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.*, l'autore inoltre riporta una serie di argomentazioni di natura filosofica-antropologica per cui l'IA non possa prendere il posto dell'uomo, *«da più parti ad esempio, si sostiene che alcune qualità umane non potranno mai essere sostituite da componenti artificiali: si tratta, a seconda delle impostazioni, dell'immaginazione; della capacità di dare vita a processi creativi; della coscienza, intesa secondo la teoria dell'informazione integrata; di creatività e ispirazione, empatia ed emozioni43. E anche il beneficio del dubbio, con il correlato senso di curiosità, e il "sapere di non sapere" sono caratteristiche che contraddistinguono l'umano e la sua ricerca di senso».*

[651] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro, cit.* Nello scritto si osserva come questo estenderebbe gli obblighi di motivazione presenti nell'ordinamento nazionale ed europeo, come quelli previsti in ambito giudiziario dall'art. 111 Cost., o amministrativo dall'art. 3 della legge 241 del 190 che quindi diverrebbe presente per ogni decisioni pubblica o privata che incida una posizione giuridica dell'interessato.

garanzie costituzionali nell'ambito della digitalizzazione del sistema sanitario e, in particolare, in relazione alla telemedicina e agli altri strumenti di *eHealth*. Ciò in quanto l'impiego di tali strumenti porta con sé il rischio di una compromissione dell'alleanza terapeutica su cui si basa la libertà di cure, espressione del diritto all'autodeterminazione, nonché del rispetto della persona umana nei trattamenti sanitari, implicito nei trattamenti volontari, ma essenziale ai fini dei trattamenti sanitari obbligatori (art. 32, comma 2 Cost.)[652].

Infatti, il trattamento informato trova la giusta lettura se visto sotto la lente dell'alleanza terapeutica, in quanto esso è volto a trasformare il destinatario del trattamento da mero fruitore passivo di prestazioni sanitarie improntate a buone prassi clinico-assistenziali in attore fondamentale nella scelta del percorso di cure, così contribuendo alla realizzazione della personalità individuale in ossequio al dettato costituzionale [653].

La lettura evolutiva e ormai consolidata del consenso informato si basa su una visione costituzionale di tale strumento che si lega ai principi costituzionali fondamentali, espressione degli artt. 2, 13 e 32 della Costituzione[654].

La Corte, infatti, afferma che tale consenso si esplica quale consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico, che assurge a vero e proprio diritto della persona, trovando tutela nell'art. 2 Cost., e che inoltre gli artt. 13 e 32 garantiscono il diritto all'autodeterminazione dell'individuo nella scelta dell'accettazione del trattamento terapeutico. Quest'ultimo viene particolarmente messo in risalto dall'art. 13, Cost., il quale valorizza il ruolo attivo svolto dal consenso informato nella realizzazione della libertà di scelta, secondo una lettura che coniuga la tutela di due diritti fondamentali: quello all'autodeterminazione e quello alla salute[655].

---

[652] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi*.
[653] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi*.
[654] Correlazione evidenziata dalla storica sentenza della Corte Cost., 30 luglio 2009, n. 253.
[655] V. G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. COCCO, (a cura di), *Lo statuto giuridico delle informazioni, Atti del convegno di Milano*, 24

L'obbligatorietà del trattamento sanitario, quindi, si pone quale eccezione alla regola della libera scelta, consentita solo dall'esigenza di tutelare l'interesse collettivo alla salute, secondo quanto stabilito dall'art. 32, co. II, Cost[656].

Tali affermazioni trovano conferma nella giurisprudenza successiva a quelle su riportata, nonché nella legislazione nazionale (L. n. 219/2017), la quale esalta la relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente, basandola proprio sul consenso informato, quale momento in cui devono incontrarsi l'autonomia del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico.

Lo strumento del consenso informato persegue, al contempo, la volontarietà del trattamento sanitario e la tutela del diritto alla piena e corretta informazione del paziente. Quest'ultima è volta a eliminare l'asimmetria informativa che intercorre tra medico e paziente, affinché questi possa assumere una scelta libera e consapevole [657].

Il consenso informato, oltre alla lettura strettamente derivante dalla Costituzione, ha subito un adattamento ad opera della giurisprudenza e per effetto delle norme di regolamentazione della deontologia forense[658]. Tale normativa, infatti, sottolinea come il consenso informato non sia esclusivamente espressione dei principi costituzionali dettati dagli artt. 2, 23, 32 e degli artt. 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, bensì più propriamente uno strumento atto alla creazione e valorizzazione della relazione di cura e fiducia tra medico e paziente[659].

A tal proposito, è importante sottolineare che il consenso informato è in grado di attribuire due diverse situazioni giuridiche al soggetto passivo del trattamento: il diritto all'autodeterminazione circa la scelta se acconsentire o meno alle cure e il

---

maggio2010, Milano,2012; R. BALDUZZI, *Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. Cost*., 2008, 4963; in senso contrario di veda D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, pp. 4970 ss.

[656] V. D. MORANA. *La salute come diritto costituzionale,* Giappichelli, Torino, 2022.

[657] A. LO CALZO, *Il consenso informato "alla luce della nuova normativa "tra diritto e dovere alla salute*, in *Gruppo di Pisa*.

[658] Cfr. Legge 22 dicembre 2017, n. 219, Codice di deontologia Forense.

[659] Cfr. L. n.219 del 2017, art. 1, co, I e II.

diritto a ricevere le informazioni necessarie all'assunzione di una decisione libera e consapevole[660].

In quanto derivante da diritti costituzionali fondamentali, il diritto all'autodeterminazione appare bisognoso di una tutela particolarmente intensa, in particolare a fronte dell'emersione di situazioni di opacità o incertezza ricollegabili all'impiego delle nuove tecnologie, potenzialmente in grado di vulnerare il diritto alla salute[661].

Indubbiamente uno degli strumenti più rilevanti nell'ambito delle nuove tecnologie legate alla salute e del rapporto di fiducia che si istaura tra medico e paziente è l'intelligenza artificiale[662].

---

[660] Cfr. Corte costituzionale, sent. 15 dicembre 2008, n. 438; G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Dir. pubbl.*, n. 1, 2008, p. 91.

[661] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it*.

[662] G. SARTOR, Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione, Giuffrè, Milano, 1996; F. PIZZETTI (a cura di), Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione, cit.; C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto,* n. spec. 2, 2019, pp. 711 ss.; A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, *in BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019, pp. 3 ss.; A. SIMONCINI e S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, n. 1, 2019, pp. 87 ss.; F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria),* in *Ricerche Giuridiche sull'Amministrazione e l'Economia*, n. 1, 2020, pp. 219 ss.; S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pacini Giuridica, Pisa, 2020; M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. spec. 1, 2020, pp. 677 ss.; nonché, più di recente, EAD., I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative, in DPCE online, n. 1, 2022, pp. 181 ss.; E. A. FERIOLI, *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e robot nella tutela della salute*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo,* FrancoAngeli, Milano, 2020, pp. 423 ss.; U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Giuffré, Milano, 2020; A. BIANCARDO, *Problematiche etico-giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *JusOnline,* n. 3, 2021, pp. 102 ss.; R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello,* in *federalismi.it,* n. 5, 2021, pp. 1 ss.; A. SANTOSUOSSO e M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie, III ed.*, Wolters Kluwer, Milano, 2021; V. ZAGREBELSKY, *Un progetto di ricerca su medici e pazienti nel rapporto con l'intelligenza artificiale*, in A. PAJNO e L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale, III, Pandemia e tecnologie. L'impatto su processi, scuola e medicina,* Il Mulino, Bologna, 2021, pp. 54 ss.; L. AMMANNATI, *Per una Intelligenza Artificiale affidabile. Presupposti e sviluppi della sua regolazione*, in *Astrid-Rassegna*, n. 5, 2022; G. CARULLO, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale, in Diritto dell'informazione e dell'informatica*, n. 3, 2021, pp. 431 ss.; G. FERRI (a cura di), *Diritto costituzionale e nuove*

Nella specie l'ambito di interesse non sarà quello dell'applicazione dell'IA nel amministrazione, gestione o ricerca sanitaria ma rispetto agli strumenti intelligenti concernenti diagnosi o proposte terapeutiche.

Il contenuto degli elementi informativi necessari che il soggetto curante deve fornire al soggetto passivo del trattamento è positivizzato all'interno della Legge n. 219 del 2017. La norma statuisce che l'informativa debbano essere avvinta da un alto grado di specificità e accuratezza e che questa deve riuscire a essere assolutamente comprensibili[663]. La delineazione del contenuto delle informazioni concernenti il consenso informato, precedentemente alla definizione legislativa 2017, era stata data da parte della giurisprudenza[664]. La Corte di cassazione a più riprese crea e riempie i caratteri che tale consenso deve avere al fine della sua validità quale strumento, non tanto atto ad ottenere il ripianamento del divario informativo corrente tra paziente e medico ma quanto, atto alla ricezione del consenso libero alle cure[665]. In particolare, l'informativa fornita da parte dell'operatore sanitario deve avere i caratteri della completezza, adeguatezza e effettività[666].

---

tecnologie, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022; S. PIETROPAOLI, *Verso un legislatore non umano? Brevi riflessioni su alcuni problemi di diritto computazionale*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2, 2022, pp. 397 ss.

[663] Legge 22 dicembre 2017, n. 219 3. *«Ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei comprensibile riguardo alla diagnosi, alla prognosi, ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché riguardo alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e dell'accertamento diagnostico o della rinuncia ai medesimi. Può rifiutare in tutto o in parte di ricevere le informazioni ovvero indicare i familiari o una persona di sua fiducia incaricati di riceverle e di esprimere il consenso in sua vece se il paziente lo vuole. Il rifiuto o la rinuncia alle informazioni e l'eventuale indicazione di un incaricato sono registrati nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico».*

[664] A. LO CALZO, *Il consenso informato "alla luce della nuova normativa" tra diritto e dovere alla salute,* in *Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 3, 2018, p. 9

[665] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it.*

[666] Per ciò che concerne la ricostruzione giurisprudenziale dell'effettività da parte della cassazione civile precedentemente al 2017 v. D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it,* nel quale così viene ricostruita: *«Accanto al tema dell'individuazione del contenuto del consenso informato, diversi altri aspetti di tale istituto erano stati affrontati dalla giurisprudenza civilistica prima del 2017, come il fatto che il consenso debba essere effettivo, ossia non possa mai ritenersi presunto, dovendo al contrario necessariamente costituire oggetto di una espressa manifestazione*

Ci si deve soffermare sul senso dei termini completezza e dell'adeguatezza (in quanto l'effettività concerne prettamente le modalità di estrinsecazione del consenso).

Partendo dalla completezza si deve osservare che questa si riferisce al fatto che le informazioni che il paziente deve ricevere devono essere specificamente dettagliate al fine di riuscire a garantire in capo al decisore il diritto di auto determinazione. In particolare, esse non devono omettere le possibili conseguenze negative che possono sorgere in seguito al trattamento. Nello specifico devono concernere non solo le ipotesi di contrindicazioni che sorgono in sede post trattamentale, ma anche le ipotesi di complicazioni e di deviazione dal iter ordinario del trattamento in caso di complicanze durante il trattamento[667].

Per ciò che concerne l'adeguatezza, quale altro elemento essenziale al fine della validità del consenso, essa consiste in un adattamento individuale della spiegazione, la quale faccia riferimento alle caratteristiche specifiche del paziente in merito al livello culturale, al quale andrà adattato il linguaggio, nonché del suo stato soggettivo e delle conoscenze specifiche di cui dispone. Tale adattamento non ha rilevanza alcuna in merito al quantitativo di informazioni che dovranno

---

di volontà (Cass., sent. 27 novembre 2012, n. 20984; Cass., sent. 21 aprile 2016, n. 8035), e che debba essere «continuato», cioè, chiesto e formulato per ogni singolo atto terapeutico o diagnostico idoneo a cagionare autonomi rischi (Cass., sent. 28 luglio 2011, n. 16543; Cass., sent. 12 giugno 2015, n. 12205). Circa le modalità di adempimento dell'obbligo informativo, alcune pronunce hanno inoltre messo in luce il carattere non meramente formale dell'informazione, stante l'obbligo per il professionista sanitario «di sottoporre al paziente, perché lo sottoscriva, un modulo non generico dal quale sia possibile desumere con certezza l'ottenimento in modo esaustivo da parte del paziente di dette informazioni» (Cass., sent. 31 luglio 2013, n. 18334). Più di recente, sono intervenute pronunce tese a riconoscere la lesione del diritto all'autodeterminazione per mancata o insufficiente informazione del paziente da parte del medico quale voce di danno autonoma ai fini del risarcimento. In particolare, la violazione da parte del medico del dovere di informare il paziente può causare alternativamente o congiuntamente due tipi di danno: un danno alla salute «quando sia ragionevole ritenere che il paziente – sul quale grava il relativo onere probatorio – se correttamente informato, avrebbe rifiutato di sottoporsi all'intervento (onde non subirne le conseguenze invalidanti)», e un danno da lesione del diritto all'autodeterminazione quando, «a causa del deficit informativo, il paziente abbia subito un pregiudizio, patrimoniale oppure non patrimoniale (ed, in tale ultimo caso, di apprezzabile gravità), diverso dalla lesione del diritto alla salute» (Cass., sent. 11 novembre 2019, n. 28985)».

[667] Cfr. Cass. civ., sez. III, n. 2847 del 9 febbraio 2010; Cass. civ., sez. III, n. 5444 del 14 marzo 2006; Cass. civ, sez. III, n. 8826, del 13 aprile 2007; Cass. civ., sez. III, n. 14368, del 30 luglio 2004; Cass. civ, sez. III, n. 15698, del 2 luglio 2010; Cass. civ, sez. III, n. 11749, del 15 maggio 2018.

essere fornite al paziente, non dovendo intaccare la completezza, ma si dovrà adattare solo rispetto al modo di esposizione al fine di far comprendere tutte le informazion al soggetto a cui vengono esposte[668].

La stessa Corte di cassazione ha però messo un limite all'obbligo informativo del medico al fine di delimitare l'ipotetico numero di informazioni da fornire al paziente potenzialmente illimitato. Tale ampiezza trova il suo confine nei rischi consentiti. Tale conclusione è il frutto del principio giuridico di accertamento della causalità di verificazione dell'evento che avviene secondo *l'id quod plerumque accidit,* facendo rientrare all'intero delle informazioni da fornire al fine del consenso informato solo quelle che possono essere considerate quale conseguenza prevedibili e normale dell'trattamento sanitario non arrivando a comprendere quelle anormali. La Corte di cassazione pone nelle mani del sanitario il dovere giuridico di contemperare e bilanciare l'obbligo informativo e l'esigenza di evitare che il paziente rifiuti di sottoporsi al trattamento per via di ipotesi abnormi o tangenti il caso fortuito[669].

Quanto sopra esposto mostra dei limiti nell'individuazione di ciò che deve essere esposto al paziente; si riscontra come da un lato il legislatore si astiene dal dare precise indicazioni sul contenuto restando sul vago e dall'altro la giurisprudenza estende a dismisura i confini dell'obbligo informativo. A tale problematica ha cercato di dare rimedio il Comitato Nazionale per la Bioetica fornendo standard per il medico da seguire per la decisione delle modalità e delle informazioni da esporre al paziente[670]. Gli standard così delineati abbracciano una visioni eccessivamente soggettiva e relativa di salute[671] e di benessere del paziente,

---

[668] Cfr. Cass. civ, sez. III, n. 19220, del 20 agosto 2013; Cass. civ., sez. III, n. 2847 del 9 febbraio 2010.

[669] Cfr. Cass. civ., sez. III, n. 364, del 15 gennaio 1997; sulla perimetrazione dell'obbligo informativo tra eventi anomali, da esporre, e eventi fortuiti da poter tacere si veda in giurisprudenza, Cass. civ., sez. III, sent. n. 27751, del 11 dicembre 2013; in dottrina v., N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente,* in *Amministrazione in Cammino*, 2014, pp. 6 ss.

[670] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, Informazione e consenso all'atto medico, 20 giugno 1992, p. 10.

[671] Sulla definizione in senso soggettivistico della salute si veda Preambolo del suo Atto costitutivo (Constitution of the World Health Organisation, 1946).

ponendo alla base del concetto di bene e benessere ciò che è bene per la visione del singolo e non quello che è il bene come visione che tende all'oggettivo. Tale concezione porta con sé il rischio di determinare visioni paternalistiche da parte dei medici nell'individuazione delle informazioni da divulgare al paziente. I dottori sarebbero totalmente liberi nella scelta, basandosi sulla propria visione di ciò che è necessario o meno inserire nell'informativa[672]. Nella medesima relazione si cerca di recuperare, in parte, una sfera oggettiva delle informazioni da dover fornire al paziente, tramite l'applicazione del c.d. standard medio, consistente nella informazioni che si ritengono comprensibili da persone ragionevoli e di media cultura essenziali al fine di farle accettare la proposta terapeutica avanzata dal medico. Tale punto ha l'obbiettivo di avvicinare il livello comunicativo a standard divulgativi ponendo il linguaggio sotto parametri oggettivi. L'aspetto negativo di tale criterio è individuabili nel concetto di ragionevolezza del paziente, del concetto di media cultura rispetto le informazioni divulgate e del requisito dell'essenzialità delle stesse[673].

Quanto sopra riportato concerne i limiti e le problematiche connesse alla raccolta del consenso informato in ambiti di trattamenti terapeutici ordinari.

Tutto questo viene ulteriormente complicato nel momento in cui alle già complesse dinamiche che rivestono i trattamenti terapeutici si aggiunge l'applicazione dei sistemi di IA per la diagnosi e per il trattamento che si riverbera sul contenuto del consenso informato.

In particolare, la domanda che è sorta e se il medico ha l'obbligo di informare il paziente della presenza di un sistema di IA nel trattamento terapeutico. A tale quesito le istituzioni danno risposta affermativa sostenendo la necessità di informare dell'utilizzo di tali strumenti, come e possibile riscontrare sia da parte

---

[672] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it*; R. BALDUZZI, *Protezione e tutela della persona: lo sguardo delle scienze giuridiche*, in F. ANELLI ET AL. (a cura di), *Persona e medicina. Sinergie sistemiche per la Medicina Personalizzata*, FrancoAngeli, Milano, 2021, p. 273.

[673] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione,* in *Federalismi.it.*

del Comitato Nazionale per la Bioetica e il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita[674] e sia da parte del Consiglio Superiore di Sanità[675]. Partendo dal presupposto che tale obbligo non può essere delegato alle machine data la necessità di mantenere un rapporto umano con il paziente, il consenso prestato, che deve mantenere i sui tre caratteri principali libertà, autonomia e consapevolezza, incontra però tre difficoltà, la prima individuabile nella capacità comunicativa del medico sul funzionamento di tali strumenti, la seconda nella capacità di comprensione del paziente e la terza nella intrinseca opacità che è connaturata a tali sistemi[676].

La risoluzioni di tali problematiche si presenta di non facile soluzione. Per ciò che concerne le prime due queste in parte possono essere risolte tramite la formazione e l'educazione su tali tecnologie (sia dal lato dei tecnici-medici che le utilizzano, sia da parte dei pazienti che sono i soggetti passivi della decisione). In generale anche in precedenza si è esposto come la parte di formazione in merito all'AI sia essenziale non solo in campo medico ma in generale, in quanto tali strumenti ora, e sempre più in futuro, andranno ad incidere tutti gli ambiti giuridici e sociali. Maggiormente problematico si presenta il terzo problema dato che spesso le problematiche sulla comprensione di tali strumenti e del loro funzionamento sì appalesano agli stessi programmatori[677].

Ulteriore aspetto di dubbio sull'obbligo informativo dell'utilizzo dell'IA in medicina riguarda il pregiudizio sociale che tale strumento soffre rispetto categorie di soggetti più fragili dal punto di vista culturale o abbienti immuni alle innovazioni tecnologiche. La ritrosia di questi gruppi di persone può comportare

[674] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici, 29 maggio 2020, p. 14.
[675] CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica, 9 novembre 2021, pp. 18-20.
[676] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione, in Federalismi. Altro
[677] A. ADADI e M. BERRADA, *Peeking inside the black-box: A survey on explainable artificial intelligence (XAI)*, in *IEEE Access*, n. 1, 2018, pp. 52138 ss; B. BABIC ET AL., *Beware explanations from IA in health care. The benefits of explainable artificial intelligence are not what they appear*, in *Science,* vol. 373, 2021, pp. 284 ss.

un effetto inverso a quello della tutela della salute dato il rifiuti preconcetto di sottoporsi ai trattamenti solo perché essi provengono in parte da uno strumento di AI[678]. In tale contesto una fetta della dottrina sostiene una certa flessibilità nell'informazione riferita dai medici. Questi dovrebbero esporre l'utilizzo di tali strumenti solo nelle ipotesi di richieste specifiche e adattare la completezza informativa ai singoli ambiti trattamentali prevedendone alcuni in cui l'obbligo deve essere più completo. Si lascia così al medico una valutazione personale sulla necessità della completezza e dell'estensione di tale obbligo per la parte che concerne l'utilizzo dei sistemi di AI[679].

A tali argomentazioni si contrappone quanto su esposto in merito al fondamento costituzionale e alle caratteristiche che il consenso informato deve avere. Se pur non si richieda al medico una spiegazione e una conoscenza tecnica approfondita del meccanismo dello strumento dal punto di vista prettamente tecnico (come nei casi della conoscenza dell'esatto funzionamento delle reti neurali profonde) si deve escludere che possa accertarsi una esclusione totale dell'obbligo informativo dell'utilizzo dei sistemi di IA, non consentendo il consenso informato ad una informativa così differenziata a seconda dei casi[680].

La giurisprudenza di cassazione, come in precedenza anticipato, delinea un obbligo informativo che si basa sul criterio di adeguatezza e sui limiti del rischio prevedibile. Per ciò che concerne l'adeguatezza la cassazione delinea anche i metodi e le modalità di comunicazione di tale consenso, le quali devono adeguarsi per rendere comprensibile il contenuto dell'informativa al livello culturale e alla sensibilità del soggetto a cui questa è indirizzata dovendo adattarsi il linguaggio e semplificando i concetti più tecnici e meno comprensibili. Tale adattamento non riguarda in alcun modo il contenuto delle informazioni e non consente in alcun modo di sottrarre informazioni rispetto i rischi prevedibili di qualunque natura

[678] C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto,* n. 1, 2022, pp. 193 ss.
[679] C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2022, pp. 193 ss.
[680] V. DANIELE, IA *e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022.

anche straordinari. Dalla natura e dalla forma del consenso informato (così come elaborato dalla Corte costituzionale e dalla Corte di cassazione) non si può che affermare che le informazioni concernenti l'uso di strumenti dotati di IA ai fini diagnostici e terapeutici siano informazioni di rilevanza capitale, dato i rischi e le problematiche che tale strumento porta con sé. Una valutazione su tali aspetti da parte del medico non si baserebbe su parametri tecnici, ma su elementi soggettivi relativi alle caratteristiche del paziente, alle sue personali opinioni sull'utilizzo degli strumenti di IA in ambito sanitario, su come l'atteggiamento del paziente possa essere di ostacolo alla autodeterminazione dello stesso e alla sua capacità di soppesare i costi e i benefici del trattamento sanitario, riflettendo una concezione paternalistica[681].

Date le premessi si arriva alla conclusione della necessarietà dell'informativa sull'utilizzazione dei sistemi intelligenti. Va segnalato come non sarebbe bastevole nemmeno una informativa *tou cuore* concernente il mero utilizzo di un sistema di IA senza alcuna spiegazione sui pericoli e sulle possibilità di errore derivanti dal loro utilizzo.

Se fosse bastevole la mera informazione sull'utilizzo generico di tali strumenti il consenso informato diverrebbe un mero adempimento formale in aperta violazione dei requisiti richiesti dalla legge ex art. 1, comma 3, l. 219 del 2017 consistenti nella completezza e comprensibilità. Questo avrebbe l'ulteriore conseguenza che i soggetti restii all'evoluzione tecnologica vedendo una terminologia prettamente tecnica e non spiegata tramite un linguaggio a loro comprensibile rifiuterebbero a prescindere il trattamento terapeuti, mentre soggetti entusiasti della progressione tecnologica, ugualmente ma al contrario, accetterebbero certamente il trattamento senza vagliare in alcun modo il bilanciamento tra costi e benefici affidandosi alla mera presenza dello strumenti di AI[682].

---

[681] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione,* in *Federalismi.it.*

[682] V. DANIELE, IA *e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022.

Alla luce di ciò il consenso informato concernente i trattamenti sanitari tramite l'applicazione dell'IA dovrà essere non solo rivolto alla conoscenza dell'utilizzo di tale strumento, ma anche alla comprensione delle conseguenze che derivano dall'applicazione dell'algoritmo[683].

La visione esposta ripercorre il medesimo ragionamento fatto dal Consiglio di Stato in merito all'applicazione degli algoritmi nella decisione dell'assegnazione delle cattedre come introdotto dalla Bona Scuola[684]. Si deve però riscontrare che i rapporti tra soggetti privati e amministrazione e quelli tra pazienti e medici si differenziano notevolmente. In particolare, il punto di maggiore differenza si rinviene nel "rapporto" che intercorre tra i soggetti. In quello amministrativo si sostanzia in una relazione di forza e di esercizio del potere autoritario, di un potere unilaterale, avendo l'obbligo di motivazione del provvedimento[685]. Mentre quello tra medico e paziente si sostanzia in una relazione di fiducia, in cui il diritto all'auto determinazione e quello alla salute si saldano nell'istituto del consenso informato, dove grazie ad una relazione dialettica tra i soggetti passivi e attivi del trattamento si raggiunge una decisione condivisa medico-paziente[686].

In merito alle decisioni amministrative algoritmiche le statuizioni del Consiglio di Stato[687] hanno preso le mosse dai primi studi dottrinali e costituzionali sulla applicazione, ripensamento e adattamento dei diritti fondamentali. Tale modo di pensare sarà fondamentale al fine di dare una disciplina generale e una lettura costituzionalmente orientata all'utilizzo degli strumenti di intelligenza artificiale, anche alla luce di quanto sopra evidenziato da parte del Regolamento sull'IA.

I principi che più interessano al fine di dare una lettura costituzionalmente orientano all'applicazione dell'intelligenza artificiale indubbiamente sono

---

[683] A. SIMONCINI, E. S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, n. 1, 2019, pp. 87 ss.
[684] Cfr. Cons. St., sent. 8 aprile 2019, n. 2270, poi le tre sentenze gemelle, Cons. St., sentt. 13 dicembre 2019, nn. 8472, 8473 e 8474; 3 L. 13 luglio 2015, n. 107 («Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti»).
[685] Cons. St., sent. n. 2270 del 2019, par. 8.3.
[686] Cfr. CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITÀ, I sistemi…,
[687] INSERISCI NOTA SULLA EVOLUZIONE DELLE DECISIONI ALGORITMICHE SU FEDERALISMI.

l'uguaglianza, la trasparenza e l'auto determinazione. Ulteriore passaggio è se vi sia spazio per l'introduzione di nuovi diritti a tutela delle persone come, ad esempio, il principio di non esclusività della decisione algoritmica[688].

Al fine dell'argomento di cui trattasi hanno particolare importanza i principii di autodeterminazione e trasparenza. Ciò poiché la struttura stessa del consenso informato è costituita da una gran mole di dati e informazioni destinate all'assuntore della decisione.

Date le premesse è indiscutibile obbligo informativo sull'uso dell'intelligenza artificiale. Invece, risulta dubbio il grado di approfondimento che le informazioni da trasmettere debbano assumere. In particolare, gli aspetti problematici si soffermano sulla comunicazione del grado di autonomia nel medico nelle decisioni, sul grado di approfondimento informativo in merito alle logiche di funzionamento, sui rischi di *bias* e sulla influenza dell'algoritmo sulla decisione finale[689].

Per ciò che strettamente concerne l'uso delle tecnologie nella diagnosi l'Organizzazione mondiale della sanità è di orientamento opposto a quello sopra enunciato affermando che non è ravvisabile alcun obbligo del medico, di nessuna natura né giuridica né morale, di dover ottenere il consenso da parte del paziente. L'OMS, per quanto di questo avviso, sottolinea l'essenzialità della trasparenza, la quale si ritiene cruciale al fine di creare fiducia per le nuove tecnologie, richiedendo al medico chiarezza sull'uso dei sistemi di intelligenza artificiale riuscendo a spiegare ai pazzianti l'utilizzo e l'utilità di tali strumenti nonché il loro funzionamento e le loro problematiche. Tra le informazioni che i medici debbono fornire sono presenti in particolare quelle sul trattamento dei dati, comprensiva di

[688] Cfr. M. FASAN, *I principi costituzionali, cit., pp. 197 ss.; L. RINALDI, Intelligenza artificiale, diritti e doveri nella Costituzione italiana*, in *DPCE online*, n. 1, 2022, pp. 201 ss.; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, ivi, pp. 349 ss.

[689] Cfr. P. ZUDDAS, *Brevi note sulla trasparenza algoritmica*, in *Amministrazione in Cammino*, 5 giugno 2020, p. 5; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA e COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA, LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, p. 14.

quali dati verranno utilizzati, come vengono condivisi con terzi e le misure atte alla protezione della riservatezza dei pazienti[690].

L'OMS tratta il tema del consenso informato al trattamento sanitario unitamente al consenso per il trattamento dei dati personali o privacy. Va evidenziato come tali istituti in realtà siano ben diversi sia sotto il profilo del bene giuridico tutelato dalle norme, sia sul fondamento normativo, sia per ciò che concerne la *ratio* e le finalità degli istituiti.

Per quanto i due si presentino e si debbano tenere distinti, nell'ambito dei trattamenti sanitari diagnostici basati su sistemi di intelligenza artificiale questi subiscono un avvicinamento che comporta un più labile distinguo dei confini. Tale avvicinamento è dovuto, in primo luogo, ad un motivo storico, in quanto la tutela dei dati personali ha fatto sorgere l'esigenza e l'obbligo di trasparenza dei sistemi di intelligenza artificiale (come dimostrato dagli obblighi informativi degli artt. 13 e 14 del GDPR e l'art. 22 statuenti le norme sui trattanti automatizzati)[691]. In secondo luogo, sono strettamente connessi dall'utilizzo dei dati al fine addestrativo e terapeutico delle intelligenze artificiali, i quali generano rischi che esulano dalla tutela della riservatezza. In particolare, l'erronea fornitura dei dati di *training* rischia di portare a distorsioni o c.d. *bias*, i quali possono comportare la lesione del diritto di uguaglianza e del principio di non discriminazione (art. 3 Cost.), per via di una valutazione distorta delle caratteristiche del singolo paziente, e del diritto alla salute. Ciò comportando un errore diagnostico o nella selezione della scelta terapeutica.

---

[690] ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, Ethics, cit., p. 48

[691] S. WACHTER, B. MITTELSTADT e L. FLORIDI, *Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the General Data Protection Regulation,* in *International Data Privacy Law*, n. 2, 2017, pp. 76 ss.; B. GOODMAN e S. FLAXMAN, *European Union regulations on algorithmic decision making and a "right to explanation"*, in IA *Magazine*, n. 3, 2017, pp. 50 ss.; A. D. SELBST e J. POWLES, *Meaningful information and the right to explanation*, in *International Data Privacy Law*, n. 4, 2017, pp. 233 ss. Una lucida ricostruzione in lingua italiana di tale dibattito si rinviene in E. SPILLER, *Il diritto di comprendere, il dovere di spiegare. Explainability e intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2021, pp. 419 ss., che prende atto dell'insufficienza della disciplina a tutela dei dati personali nel rispondere alle molteplici sfide lanciate dall'intelligenza artificiale (sul punto già F. PIZZETTI, *La protezione dei dati personali e la sfida dell'Intelligenza Artificiale*, in ID. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, cit., p. 32).

Le considerazioni ora riportate hanno quale conseguenza il fatto che l'uso delle intelligenze artificiali nel settore sanitario e l'impatto che questo ha sulla persona e sul paziente non ha meramente ad oggetto la tutela del diritto alla riservatezza. Questo comporta che non potranno utilizzarsi quali strumenti di tutela i consensi al trattamento sanitario e al trattamento dei dati personali in modo interscambiabile[692].

Quanto sinora detto deve essere calato all'interno della tutela del diritto alla salute, proprio perché il consenso informato è da un lato rivolto alla tutela della libertà alle cure, nonché sua estrinsecazione dall'altro la stessa riservatezza attiene alla tutela del persona umana. Entrambe le considerazioni su svolte mostrano il profondo legame tra questi istituti e il diritto alla salute data la doppia natura di quest'ultimo come espressione del diritto di libertà, ma anche come diritto sociale a ricevere le prestazioni sanitarie[693].

Le considerazioni sopra riportata sono necessarie al fine di poter utilizzare lo strumento in modo legittimo proprio per non vanificarne tutti gli aspetti positivi dello strumento.

Proprio in tale ottica si deve evidenziare come la digitalizzazione si prospetta quale strumento di miglioramento delle prestazioni sanitarie sia dal punto di vista quantitativo che da quello qualitativo riuscendo ad apportare una personalizzazione sempre maggiore nel trattamento sanitario. Ciò indubbiamente comporterà una maggiore garanzia sul lato prestazionale della salute. Contraltare nell'utilizzo dell'IA e elemento che si deve contrastare per poter garantire un cambiamento vero, qualitativo dei trattamenti, è superare le problematiche discriminatorie frutto delle idee e delle operazioni umane nella loro progettazione[694].

---

[692] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it*.

[693] Cfr. L. PIROZZI, *L'art. 2 della Costituzione e i diritti inviolabili*, in D. MORANA (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, p. 34.

[694] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione,* in *Federalismi.it*, nel quale si evidenzia come *«È*

In ambito sanitario, e in particolare nelle società maggiormente interculturali di quella italiana, la discriminazione è un fenomeno pregresso all'ingesso dell'IA. Il sistema viene distorto in base alle diversità si sesso, razza, lingua, religione, condizioni personali e sociali, ma anche topografiche a seconda dell'luogo di nascita sull'territorio nazionale. Le distorsioni dovute a tali discriminazioni indubbiamente incidono sulla qualità e quantità delle prestazioni fornite al singolo.

Punto su cui ci si deve focalizzare al fine di poter comprendere la problematica della disparità di trattamento è il concetto di *bias* discriminatorio, che si sostanzia in una decisione frutto del pregiudizio[695]. Per *bias* si deve intendere sia il preconcetto nel trattamento differenziato ingiustificato, sia esso positivo o negativo, ma anche la discriminazione in sé frutto del preconcetto iniziale[696]. In sanità tali tipi di *bias* o preconcetti o pregiudizio sono il risultato, spesso inconsapevole, di un comportamento differenziato del sanitario nel rapporto col paziente appartenete ad una minoranza Tale atteggiamento comporta un amento della sfiducia che la minoranza nutre nei confronti del sistema.

Queste problematiche non sono peculiari al solo sistema sanitario ma in generale sono meccanismi consueti nelle interazioni sociali che creano un meccanismo circolare che si auto alimenta. Secondo le scienze che studiano le interazioni sociali si suddivide in fasi: la prima consiste nel fatto che un soggetto, nel nostro caso il sanitario, si rapporta con un altro (il paziente) in modo differenziato a seconda dall'appartenenza sociale di riferimento, in forza di preconcetti latenti; da questo si genera una seconda fase, il servizio erogato in virtù del preconcetto viene influenzato negativamente, questo porta alla terza fase, che ingenera nel soggetto che riceve la prestazione (il paziente), una sfiducia generale nel percorso proposto dal professionista e una atteggiamento respingente, diffidente; che infine porta alla

importante sottolineare questo aspetto: una sanità tendenzialmente più accessibile, tutto considerato, non è necessariamente più equa».

[695] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it.*

[696] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione,* in *Federalismi.it.*

quarta e ultima fase, in cui il professionista sanitario valuta i comportamenti ostili del paziente come promananti dall'appartenenza al gruppo sociale rafforzando il preconcetto iniziale[697].

La digitalizzazione del sistema sanitario e la introduzione dell'IA in generale sicuramente possono aiutare a eliminare o quantomeno attenuare il ciclo del pregiudizio sopra descritto. Questo perché l'automatizzazione del sistema ha il compito di togliere mansioni all'uomo e farle svolgere alla macchina così sottraendo dalle operazioni i fattori di fallibilità, pregiudizio e preconcetto tipici del ragionamento umano. In tale ottica la spersonalizzazione del trattamento sanitario può apportare un duplice vantaggio, in primo luogo, come ad oggi in alcuni ambiti si è dimostrato, i risultati delle machine si presentato più accurati e corretti di quelli umani, e dall'altro lato, i trattamenti diverrebbero meno incentrati sul tipo di persona e tendenzialmente più universali. Per quanto questa prospettiva in parte si presenti vera si deve considerare che non sempre i risultati delle macchine si presentano avulsi da atteggianti discriminatori e anzi pongono un molteplicità di problematiche in merito alla loro incidenza sulle discriminazioni, ma possono anche servire al fine di contrastarle.

Un esempio su come la tecnologia possa essere strumento di contrasto e all stesso tempo strumento di discriminazione è riscontrabile in uno studio posto in essere nel policlinico universitario di Chicago, nel quale la tecnologia è stata usata al fine di rilevare e documentare le discriminazioni in essere[698]. In tale studio si dimostra come le nuove tecnologie debbano essere combinate al fine di un loro adeguato ed efficiente funzionamento. Infatti, questo si basa sull'analisi delle cartelle cliniche sanitarie elettroniche il quale si rileva uno strumento preziosissimo sia al fine della registrazione dei contenuto sanitarie e della maggior capacità consultiva e circolatoria, sia nella sua grande utilità sotto il punto di vista dello studio

[697] Cfr. A. BRACIC, S.L. CALLIER e W. NICHOLSON PRICE II, *Exclusion cycles: Reinforcing disparities in medicine*, in *Science*, vol. 377, 2022, pp. 1158 ss; A. BRACIC, *Breaking the exclusion cycle: How to promote cooperation between majority and minority ethnic groups*, Oxford University Press, Oxford, 2020.

[698] M. SUN et al., *Negative patient descriptors: Documenting racial bias in the Electonic Health Record*, in *Health Affairs*, n. 2, 2022, pp. 203 ss.

linguistico che può essere uno degli indicatori di atteggiamenti discriminatori. In tale studio si è adoperato un sistema di *machine learning* al fine di esaminare il linguaggio utilizzato all'interno di numerose cartelle sanitarie elettroniche (questo studio è un plastico esempio di uso della tecnologia quale strumento di ricerca). Da tale analisi è emerso come nelle cartelle degli afroamericani è possibile riscontrare un uso importante di descrittori negativi degli individui. Tali risultati mostrano, oltre alle considerazioni svolte in precedenza sui meccanismi discriminatori che si auto alimentano, come l'uso del linguaggio frutto di pregiudizi latenti da parte di un operatore sanitario comporti una atteggiamento negativo degli altri operatori che prendendo in carico il paziente e si trovino a leggere i fascicoli sanitari elettronici compilati dal primo professionista. Allo stesso modo si è analizzato in un ulteriore studio, svolto sui medici specializzanti, come dopo la presa visione di cartelle cliniche con presenza di linguaggio stigmatizzante questi assumessero degli atteggiamenti negativi nei confronti del paziente. Inoltre, si è visto che questi comportamenti possono riverberarsi sui trattamenti sanitari, come ad esempio, prescrizioni di terapie antidolorifiche meno aggressive[699].

Questi studio ci mostrano il doppio volto dell'uso della tecnologia, da un lato, l'aspetto negativo consistente nel fatto della cristallizzazione degli atteggiamenti discriminatori e la conseguente influenza che tali comportamenti riverberano sugli altri operatori, dall'altro lato, dimostra come la tecnologia possa servire ad individuare, riscontrare e contrastare tali atteggiamenti[700].

Da tali studi, inoltre, si desume che la causa della discriminazione non è la tecnologia, ma la discriminazione che la precede, tali strumenti possono al più accentuarla o cristallizzarla ma non esserne la causa iniziale. Le discriminazioni perpetrate dalle machine sono quelle che già sono perpetrate dall'umo; quindi, sta all'umo disegnare la macchina in modo tale de evitare tali conseguenze[701].

---

[699] Cfr. A.P. GODDU et al., *Do words matter? Stigmatizing language and the transmission of bias in the medical record*, in *Journal of General Intern Medicine*, n. 5, 2018, pp. 685 ss.
[700] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione,* in *Federalismi.it.*
[701] J. ZOU e L. SCHIEBINGER, *Design IA so that it's fair*, in *Nature*, vol. 559, 2018, pp. 324 ss.

Quindi, la macchina non è creatrice di disparità, ma riproduttrice di disparità preesistenti attuando un ciclo discriminatorio come quello sopra descritto ma di secondo livello. Allo stesso modo di prima i passaggi sono quattro: il promo concerne i dati di addestramento della macchina, i quali si basano su dati viziati e limitati non rappresentativi della verità; il secondo è che i dati falsati dati alla macchina generano, e non può che generare, risultati viziati e quindi discriminatori; il che a sua volta comporta che il soggetto a cui è destinata, *rectius* il paziente, riceve una decisione sbagliata e discriminatoria che genera ostilità e contrarietà; che in fine comporta una risposta che induce a percepire il comportamento del paziente quale comportamento dovuto al gruppo sociale (c.d. *attribution error*). Da ciò si desume come i cicli di esclusione si alimentino a vicenda, sia loro stessi che tra loro[702].

Le intelligenze artificiale sono sistemi che tendono o cercano di imitare l'intelligenza umana interagendo con l'ambiente esterno fornendo classificazioni, predizioni, e decisioni autonome[703]. Esattamente per questi meccanismi ora descritti l'autonomia è rilegabile alla sola decisione finale; infatti, come abbiamo anticipato tali strumenti vengono addestrati per l'uomo e dall'uomo secondo quelli che sono i parametri fornite dagli stessi creatori. Ciò che quindi effettivamente lega l'uomo e la macchina sono i dati.

Tra questi i dati che più incidono sono i dati con cui si addestrano le macchine. Esempio che si può portare è quello nell'analisi di lesioni della pella, per cui si impiegano strumenti di *deeplearning,* in cui il sistema viene addestrato su immagini preesistenti già classificate. La macchina sulla base delle immagini e delle classificazioni su cui è stata addestrata riuscirà a riconoscere e classificare

---

[702] A. Bracic, S.L. Callier e W. Nicholson Price II, *Exclusion cycles*, cit., p. 1160. *«I pregiudizi nell'intelligenza artificiale (IA) medica emergono e si aggravano durante tutto il ciclo di vita dell'IA. Questi pregiudizi possono avere conseguenze cliniche significative, specialmente nelle applicazioni che coinvolgono il processo decisionale clinico. Se non affrontata, l'IA medica distorta può portare a decisioni cliniche scadenti e alla perpetuazione e all'esacerbazione di disparità sanitarie di lunga data.»*

[703] Comitato Nazionale Per La Bioetica e Comitato Nazionale Per La Biosicurezza, Le Biotecnologie E Le Scienze Della Vita, Intelligenza artificiale, cit., p. 5.

da sola immagine non classificate al pari di un buon dermatologo, o come anche succede nella individuazione di masse tumorali meglio dell'uomo[704].

Quindi gli algoritmici sono disegnati e addestrati secondo i parametri e i dati forniti dall'uomo. Successivamente la macchina procede, per così dire, autonomamente nelle proprie decisioni, quantomeno indipendentemente dalla sfera di controllo del creatore, tanto che spesso e lo stesso creatore a non riuscire a distinguere i passaggi compiuti dalla macchina tramite i quai è arrivata alla decisione. Questo comporta il fenomeno della opacità algoritmica o della scatola nera. Dati questi presupposti non sì può sostenere che la macchina sia priva dei pregiudizi, prerogativa dell'essere umano, in quanto e lo stesso essere umano che forma la macchina.

Infatti, le influenze dell'uomo sulla macchina si esprimono in vari modi[705].

La prima modalità di influenza è quello sopra riportato consistente nel disegno dell'algoritmo che serve per il suo funzionamento tramite la selezione dei dati sui quali si addestra influenzati dagli stessi pregiudizi del programmatore. La seconda consiste nella possibilità che queste discriminazioni derivino dagli stessi *set* di dati introdotti all'interno del sistema di *machine learning,* inseriti al fine di alimentare l'algoritmo (data la possibilità che gli stessi dati siano già influenzati da pregiudizi dei soggetti che hanno formato il dato).

Tale seconda eventualità può essere il frutto anche della raccolta di tali dati tramite il *web,* nei casi in qui non siano usati filtri specifici, essendo questi influenzati dai pregiudizi diffusi nella società globale o dato il metodo di raccolta che potrebbe presentare una visione distorta della realtà.

La terza ipotesi consiste invece nel rischio che la stessa macchina tramite il *machine learning* raccolga e individui dati aventi caratteristiche che si riferiscono in via indiretta a categorie protette dando a questi un trattamento differenziato e peggiore, sostanzialmente in autonomia.

---

[704] Cfr. A. ESTEVA et al., *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks,* in *Nature*, vol. 542, 2017, pp. 115 ss.

[705] P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in AA.VV., *Liber amicorum per Pasquale Costanzo - Diritto costituzionale in trasformazione*, I, Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale, Consulta OnLine, Genova, 2020, p. 461.

Esempio pratico di tali influenze è dato dall'utilizzo dell'algoritmo in ambito dermatologico a fini diagnostici, nei casi in cui il *set* di dati inseriti è limitato influenzano il funzionamento dell'algoritmo e la sua capacità diagnostica soprattutto sugli aspetti rappresentativi più che quantitativi. Questo rendendo l'uso della macchina o quantomeno il suo adeguato funzionamento solo ad un ristretto gruppo di individui[706]. A dimostrazione di ciò si riporta come la maggioranza dei dati utilizzati al fine di addestramento e di funzionamento per i sistemi di *machine learning* in ambito dermatologico siano raccolti e provenienti dagli Stati Uniti, dall'Europa e dall' Australia, dove la maggioranza dei soggetti coinvolti è costituita da individui banchi. Ciò rende la macchina più efficace e sicura nella diagnosi su problematiche che insorgono su sfondo chiaro, quindi più abbili sui pazienti bianchi[707].

Tali tipi di discriminazioni spesso vengono a sovrapporsi. Si noti come l'apprendimento automatico è valido solo se i dati da cui apprende sono validi, dato proprio la derivazione delle discriminazioni da problematiche storiche, culturali, sociali e economiche che hanno comportato la raccolta di dati numerosi per una determinata categoria o sottocategoria di persona a discapito di altre.

Esempio di ciò è dato dalla sotto rappresentatività delle donne negli studi medici. Infatti, si riscontra ormai da tempo come siano particolarmente sottorappresentate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Questo comporta che debbano essere considerate soggetti deboli all'interno dei trattamenti sanitari dato che esse non vengono adeguatamente prese in considerazione in relazione alle caratteristiche specifiche del genere; dal punto di vista quantitativo, data l'analisi svolta su un numero di donne particolarmente inferiore a quello degli uomini o avvolte non riguardandole proprio; ma anche in senso qualitativo tenendo in considerazione le peculiarità legate al sesso[708].

---

[706] Cfr. A.S. ADAMSON e A. SMITH, *Machine learning and health care disparities in dermatology*, in *JAMA Dermatology*, n. 11, 2018, pp. 1247 s.
[707] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it*
[708] COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, La sperimentazione farmacologica sulle donne, 28 novembre 2008

A prescindere del caso specifico in generale si è venuto a creare uno scetticismo dei gruppi marginalizzati nei confronti delle strutture mediche e sanitarie istituzionalizzati. Da ciò discende uno scoraggiamento alla partecipazione agli studi e sperimentazioni mediche o in ambito farmaceutico che a loro volta genera i sopra descritti cicli di esclusione. Tali discriminazioni in ambito di ricerca, sviluppo e studio crea problematiche nella evoluzione dello strumento dell'AI in merito alla sua funzione di medicina personalizzata, nonché a livello politico[709].

L'intelligenza artificiale ha quale obbiettivo futuro e principale in ambito medico sanitario la realizzazione di prestazioni che siano il più possibili adattate al soggetto a cui si riferiscono a seconda delle sue caratteristiche. In minima parte tale obbiettivo già si realizza nella applicazione pratica dello strumento. A oggi infatti già si cerca di legare le mutazioni genetiche alle patologie, o di studiare che impatto abbia il genere, l'età e altri fattori della persona sulla salute complessiva del soggetto. La personalizzazione della medicina, inoltre, viene rafforzata e può fare passi avanti sempre maggiori anche tramite la medicina genomica. La macchina, infatti, è in grado di prendere in considerazione una molteplicità di fattori amplissima sia percepibili, come ad esempio l'età, che non percepibili all'esterno, come i genomi, così riuscendo ad individuare correlazioni complesse tra le varie variabili esteriori e non è sviluppare ancor di più la medicina personalizzata[710].

A fronte dei vantaggi che tali tecnologie indubitabilmente portano con se si deve evidenziare i pericoli che le stesse possono generare nei confronti di alcuni diritti fondamentali, come quello alla *privacy*, rischio insito in tutte le attività che richiedono un utilizzo massiccio di dati personalissimi, che sempre più si presenta all'interno della nostra società. Come in parte già evidenziato alla libertà degli

[709] W. NICHOLSON PRICE II, *Black-box medicine*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, n. 2, 2015, pp. 419 ss.; M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità,* Università degli Studi di Trento, Trento, 2019, soprattutto 129 ss.;

[710] Cfr. W. NICHOLSON PRICE II, *Black-box medicine*, cit., pp. 421 e 429 ss.; sulle differenza tra medicina genomica e medicina personalizzata cfr. L.A. SIMMONS et al., *Personalized medicine is more than genomic medicine: confusion over terminology impedes progress towards personalizzi healthcare*, in *Personalized Medicine*, n. 1, 2012, pp. 85

individui, data la complessità delle informazioni da fornire all'interno del consenso informato, e della possibilità incomprensioni o opacità del funzionamento di determinate macchine, e di come tali informazioni riescano ad essere percepite da parte del paziente o del sanitario medio[711]. Ulteriore rischio si inserisce sulle possibilità discriminatorie che le tecnologie di IA possano apportare non solo in ambito medico ma più in generale nelle varie branche nelle quali vengono applicate[712].

Come in precedenza osservato si ricorda che la tecnologia in se non è in grado di discriminare, ma ha quale rischio quello di cristallizzare tali disparità, accentuarle e di espanderle, data anche l'impossibilità di accesso all'uso dello strumento da parte di tutti. La mancanza di campioni di dati adeguatamente rappresentativi anche delle minoranze o delle categorie di genere e sociali minormente rappresentate negli studi, comporta una accentuazione delle discriminazioni in un settore particolarmente delicato e di particolare interesse come quello del diritto alla salute che necessita di tutte le cautele possibili[713].

"La digitalizzazione dei servizi sanitari non va contrastata, ma problematizzata"[714]. Si deve infatti scongiurare il pericolo di un totale affidamento alla neutralità della macchina tenendo a mente che queste non sono di perse neutre e che non possono dare soluzioni integralmente digitali a problematiche intrinsecamente umane, avendo quale risvolto che la mancata adozioni di tali cautele porta con sé il rischio di accresce discriminazioni già esistenti e di fossilizzarle[715].

---

[711] C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale*, cit., pp. 107 s.

[712] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it*.; K. MONTGOMERY, J. CHESTER e K. KOPP, *Ensuring fairness, preventing discrimination, and promoting equity in an emerging Internet-of-Things environment*, in *Journal of Information Policy*, 2018, p. 51.

[713] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it*.; D. MORANA, *La fondamentalità del diritto e dell'interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in EAD. (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire*, cit., pp. 161 ss.

[714] D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it.*

[715] A. BRACIC, S.L. CALLIER e W. NICHOLSON PRICE II, *Exclusion cycles*, cit., p. 1159; R. BENJAMIN, *Race after technology, Polity, Cambridge*, 2019, passim.

Ulteriore aspetto critico si riverbera sull'incertezza della responsabilità, che già in generale accompagna l'IA non sapendo effettivamente in caso di errore della macchina chi fare rispondere. Tale problematica sussiste in tutti i capi di responsabilità del nostro ordinamento sia civile, sia penale, sia amministrativo,[716] a maggior ragione in campo medico in cui si ha un incidenza suun diritto fondamentale dell'individuo che è la salute. Ciò comporterebbe il rischio, in prima battuta, come in generale per l'IA di non saper chi fare rispondere di tale errore, violando non solo l'art. 32 cost. ma anche il diritto di difesa in sede processuale. Inoltre, si correrebbe il rischi di fornire una totale scappatoia agli operatori sanitari, i quali potrebbero addossare le colpe degli eventi infausti alla macchina deresponsabilizzandoli e sminuendone la figura.[717]

Le limitazioni è dovuta all'impossibilità di motivazione della macchina poichè l'illegittimità artificiale prende decisione sulla scorta di una assenza di processi logici. La problematica è affrontata sempre più da un gran numero di studiosi che cerca di rendere trasparenti i meccanismi di *machine learning* e provano a superare gli ostacoli tecnici, così potendo arrivare a una comprensione della decisione della macchina. Ciò non toglie che il vero problema non è solo la comprensione dei passaggi che portano alla decisione finale presa dall'AI, ma a una diversità nei modi di ragionamento tra uomo e macchina e dei processi che portano alla decisione finale. La macchina non ragione come l'uomo riuscendo a speculare e ad argomentare a livello logico le proprie decisioni, fulcro e essenza degli obblighi di motivazione, ma invece svolge un processo basato su confronti di immagini e dati che per assonanza riesce a individuare determinate caratteristiche preimpostate. Ciò portano la macchina a una decisione finale, la quale però non sarà motivabile da parte dell'IA, ma al massimo comprensibile da parte dell'uomo[718].

---

[716] In tema di responsabilità di v. C. MINELLI, *La responsabilità "penale" tra persona fisica e corporation alla luce della Proposta di Regolamento sull'Intelligenza Artificiale*, in *Diritto penale contemporaneo.*

[717] Su tutto quello che è fra partentesi approfondisci.

[718] C. RUDIN, *Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead*, in *Nature Machine Intelligence*, 1, 2019, 206.

Ulteriore aspetto che risulta essenziale al fine di un adeguato utilizzo dell'IA è la necessità della consapevolezza da parte di chi deve subire l'azione, se l'interlocutore sia o meno una macchina o di sapere chi prenda la decisioni[719]. Tale conoscenza appare essenziale in quanto, da una lato, si deve avere sempre il diritto ad una adeguata informazione delle attività che i singoli compiono e con chi le compiono per una piena e autonoma auto determinazione[720]. Dall'altro, si rileva la potenzialità che la comunicazione inconsapevole con una macchina possa comportare la diffusione dei nostri dati in circuiti aperti e incontrollati che si comunicano a tale strumento non avendo più la possibilità di gestione sugli stessi. Inoltre, problemi sorgono in particolari settori dove la non conoscenza dell'interlocutore e la successiva scoperta possa comportare un sensazione di tradimento e una successiva sfiducia in quel determinato ambiente. Questo può accade in ambito medico e nella diffusione o comunicazioni di dati particolarmente sensibili come lo stato di salute o creare falsi affidamenti o tradire aspetti di comprensione empatica[721].

Altro elemento che può comportare un adeguato e corretto rapporto tra intelligenza artificiale e uomo è quella di garantire che le decisioni siano assunte da meccanismi a prevalente componente umana[722].

Ci sono molteplici motivi per cui la decisione non deve e non dovrebbe essere presa esclusivamente da sistemi di intelligenza artificiale: la prima, è insita in alcune tipologie di decisioni, come quelle giurisprudenziali, nelle quali la decisione presa tra pari è una garanzia fondamentale per la legittimità della decisione stessa, anche a livello costituzionale come previsto dall'art.111 Cost[723].

La seconda motivazione è che i macchinari di IA sono soggetti a errore e

[719] Cfr. European Group on Ethics in Science and New Technologies, Artificial Intelligence, Robotics and Autonomous Systems.
[720] Fai nota
[721] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, cit.
[722] A. PAJNO ET AL., AI: *profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 205 ss; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, cit., 56.
[723] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, cit.

pregiudizi che tramite il controllo umano otterrebbero un ulteriore vaglio e controllo.

La terza si ricollega alla seconda, sempre in un'ottica di controllo dovuto ai fenomeni della *black box* e della mancanza di trasparenza algoritmica[724]. Questi controlli sono essenziali non solo per fornire una revisione ulteriore rispetto alle decisioni algoritmiche, ma sono fondamentali tutte le volte in cui tali decisioni che incede sulla sfera del privato necessitino di una motivazione che altrimenti non sarebbe assolvibile.

Aspetto fondamentale che si ricollega al controllo della decisione e alla successiva motivazione e presa in carico della decisione risulta essere la possibilità di attribuzione di una determinata scelta ad un soggetto o entità, la quale possa rispondere di eventuali danni o responsabilità di varia natura sorgenti da una decisione che incide sui diritti delle persone[725]. A tal proposito nel nostro ordinamento è già presente una norma che prevede come le decisioni non possano essere il frutto esclusivo di un algoritmo come previsto dal Regolamento europeo 2016/679 *General Data Protection Regulation* (GDPR), che in tal modo si esprime sia nel considerando 71[726] che nel successivo art. 22[727].

---

[724] A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, cit.,
[725] C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro,* cit. il quale osserva come la riconducibilità della responsabilità in capo ad un soggetto sia un principio di portata costituzionale legato all'art. 28 Cost. il quale enuncia che i dipendenti della pubblica amministrazione sono direttamente responsabili degli atti che compiono in violazione dei diritti.
[726] Considerando 71 GDPR: *«L'interessato dovrebbe avere il diritto di non essere sottoposto a una decisione, che possa includere una misura, che valuti aspetti personali che lo riguardano, che sia basata unicamente su un trattamento automatizzato e che produca effetti giuridici che lo riguardano o incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, quali il rifiuto automatico di una domanda di credito online o pratiche di assunzione elettronica senza interventi umani».*
[727] Tale articolo, *«oltre a prevedere le limitazioni ad una trattamento esclusivamente automatizzato specifica le eccezioni a tale regola e le garanzie che si debbano apprestare, l'art. 22 del GDPR così statuisce: 1. L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona. 2. paragrafo 1 non si applica nel caso in cui la decisione: a) sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento; b) sia autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell'interessato. 3. Nei casi di cui al paragrafo 2, lettere a) e c), il*

titolare del trattamento attua misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, almeno il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione. 4. Le decisioni di cui al paragrafo 2 non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, a meno che non sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g), e non siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato». Cfr. L.A. BYGRAVE, *EU data protection law falls short as desirable model for algorithmic regulation*, in L. ANDREWS ET AL., *Algorithmic Regulation,* cit., 31; C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro,* cit. il quale sottolinea come le eccezioni previste da tale articolo e in particolare quelle basate sul consenso dell'avente diritto e quindi del soggetto interessato dalla decisione possano essere svuotate, come anche in precedenza anticipato, dalla accettazione disinformata su cui si basano i consensi prestati.

CAPITOLO QUARTO

La disomogeneità territoriale e tecnologica, un problema di eguaglianza territoriale e personale di corretta attuazione dell'art. 32 e 3 della costituzione.

Il diritto alla salute ha da sempre risentito dei cambiamenti e delle evoluzioni degli strumenti scientifici e tecnologici. L'incisività di questi cambiamenti nell'ambito sanitario è sempre stata oggetto di studio e ricerca da parte del diritto, in tutte le sue branche. L'ingresso dei tre strumenti analizzati nei capitoli precedenti, le cartelle sanitarie elettroniche, la medicina a distanza, e l'intelligenza artificiale, hanno apportato il più grande e più rapido cambiamento nell'ambito del diritto alla salute, non solo dal punto di vista puramente gestionale del sistema sanitario ma anche rispetto il rapporto tra medico e paziente; e tra strutture sanitarie e soggetti che ne usufruiscono.

Aspetto che appare di particolare interesse, e che in generale concerne in via trasversale tutti gli strumenti innovativi trattati nel presente scritto, è la ripartizione delle competenze legislative e regolamentari tra i vari livelli di governo, dal più vicino alla popolazione a quello più lontano, partendo dalle regioni, arrivando al livello europeo, passando per quello nazionale.

In via introduttiva, per ciò che concerne la ripartizione delle competenze tra Stato e regioni in ambito sanitario, si deve premettere che la sua ripartizione è stata oggetto di riforma da parte della legge costituzionale n. 3 del 2001[728].

A seguito della riforma si deve rilevare che ad oggi la materia sanitaria si trova nell'art. 117, co. III Cost., la quale statuisce la competenza concorrete statale regionale, affidando così allo Stato la competenza a fissare i principi fondamentali e affidando alle Regioni la competenza alla disciplina di dettaglio[729].

---

[728] In generale sulla riforma si v. F. POLITI, *Diritto pubblico,* in Giappichelli, Torino, 2024; M. CECCHETTI, *Le riforme costituzionali del 1999-2001 sulla forma di Stato dieci anni dopo,* in *Federalismi.it*, n.6, 2010;

[729] Si noti la tendenza dell'invasione sempre più frequente da parte dello stato rispetto a quella regionale, cfr. D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osserv. cost.*, 1/2018, p. 7;

Ulteriore materia di interesse al fine di poter individuare correttamente la ripartizione dei poteri tra lo Stato e le Regioni in ambito di tutela della salute è indubbiamente la competenza Statale esclusiva per la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali e civili come si evince dal dettato dell'art. 117, co. 2 lett. m)[730].

L'assetto delle ripartizioni di competenze tra Stato e Regioni è stato delineato da parte di plurime pronunce della Corte costituzionale, che si è impegnata a individuare precisamente i campi di competenza rispettivamente affidati[731].

Si deve rilevare come la giurisprudenza della Corte abbia proceduto ad erodere progressivamente le competenze regionali accentrando sempre più i poteri, non solo rispetto alle materia sanitaria, tramite l'affermarsi delle competenze trasversali dello Stato[732].

In particolare per ciò che concerne strettamente la materia della tutela del diritto alla salute rispetto al fenomeno del progressivo accentramento della materia in capo allo Stato si è rilevato che esso sia il frutto di tre fattori concomitanti: *il*

---

[730] Cfr. per ciò che concerne i livelli essenziali delle prestazioni: V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *federalismi.it*, 7/2018, p. 1; M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *Osservatorio di diritto sanitario - federalismi.it*, 15 novembre 2017, p. 1; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni secondo i giudici comuni*, in *Giur. cost*., 4/2011, p.3371; R. BALDUZZI, *Equità ed efficienza nei livelli essenziali in sanità*, in G.CORSO, P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, 2009, p. 81; C. TUBERTINI, *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario*, in A. PIOGGIA, M. DRACCA, S. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, 2008, p. 433.; E. BALBONI, *Gli standard strutturali delle istituzioni di assistenza tra livelli essenziali e principi fondamentali*, in Giur. cost., 2007, p. 4333 ss.; V. MOLASCHI, *«Livelli essenziali delle prestazioni» e Lea sanitari: prime indicazioni della giurisprudenza di merito*, in *Foro amm. - TAR*, 1/2003, p. 181 ss.; T. NICOLAZZI, *I livelli essenziali di assistenza*, in *Foro amm. - TAR*, 5/2002, p. 1744 e ss.

[731] C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, in *Astrid Online*, 2005, 1; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2020, p. 53 e ss.

[732] M. RUOTOLO, *Il riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni, a dieci anni dalla riforma costituzionale*, in *Dir. soc*., 1/2011, p. 114 ss.; F. BENELLI, *Recenti tendenze della Giurisprudenza costituzionale sul riparto per materie tra Stato e Regioni e sul declino del principio di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 3/2012, p. 623 ss.; A. D'ATENA, *Diritto regionale*, III ed., Torino, 2017, p. 146 s.s.; M. CECCHETTI, *Per una riforma "consapevolmente orientata" del sistema delle autonomie regionali*, in A. CARDONE (a cura di), *Le proposte di riforma della Costituzione*, Napoli, 2014, p. 103 e ss.

primo, si è individuato nel concreto funzionamento del limite dei principi fondamentali nei settori di legislazione concorrente, in particolare nella tutela della salute[733]; il secondo, il fatto che si vengano a sovrapporre competenze e materie appartenenti ai diversi gradi di governo rispetto al ruolo finalistico del settore sanitario; e in fine il contenimento delle spese pubbliche in sanità[734].

In particolare, la Corte ha dapprima riconosciuto la legittimità costituzionale della legislazione statale di dettaglio concernente l'ambito salute in ogni caso in cui risulti necessario adottare una disciplina unitaria e uniforme atta a garantire il diritto alla salute uguale e uniforme su tutto il territorio nazionale conformemente all'art. 3 Cost[735].

Il fenomeno dell'accentramento, come anche sopra ricordato, è fortemente influenzato dall'intersecarsi delle diverse materie di competenza statale e regionale, diverse da quella alla salute che trasversalmente la interessano; quella che assume maggiore rilievo è indubbiamente la competenza a fissare da parte dello Stato i livelli essenziali delle prestazioni[736].

La ripetizione dei due fenomeni sopra descritti, di accentramento, ha quale conseguenza il fissare la definizione di cosa sia il diritto alla salute, ma ha anche il potere e il compito di individuare gli strumenti attraverso i quali si possano soddisfare gli interessi sottesi al diritto[737]. Questa unione comporta la possibilità di garantire da parte dello Stato l'uniformità e l'adeguatezza della tutela della salute a tutti i soggetti, avendo quale contraltare una limitazione dell'autonomia regionale[738].

---

[733] Cfr. C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali,* in *Astrid-online,* 14.
[734] Cfr. D. MORANA, *La tutela della salute*, cit. 6; C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 2023.
[735] A. PIOGGIA, *Diritto sanitario*, cit.; D. MORANA, *La tutela della salute*, cit.
[736] Cfr. Corte Cost., Sent. n. 88 del 2003.
[737] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 2023.
[738] Cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario*, cit., 53.; Corte Cost. Sent. n. 282 del 2002; Corte Cost. Sent. n. 248 del 2006.

A quanto sopra detto si aggiunge un ulteriore limite tangibile all'autonomia regionale dato dalle limitazioni che lo Stato fissa in materia di coordinamento delle finanze pubbliche, tramite la fissazione di principi generali. Queste operazioni pongono limiti alla spesa in capo alle amministrazioni regionali, e sono atti a scongiurare aumenti di spesa che comportino costi insostenibili per le stesse regioni[739].

I limiti alle spese, quindi, comportano che l'autonomia delle regioni in materia sanitaria trovi un confine alla luce degli obbiettivi della finanza pubblica e per il contenimento delle spese che il legislatore statale può imporre al fine di stabilire vincoli concernenti le spese; assicurando l'equilibrio unitario delle finanze pubbliche connesse anche al perseguimento di specifici interessi nazionali e secondo le condizioni fissate dagli obblighi comunitari[740].

La compressione come sopra descritta, che indubitabilmente pone le regioni in una posizione di subordinazione rispetto alla legislazione statale, recupera una parte di autonomia grazie al coinvolgimento nell'ambito procedurale in forza del

[739] In tema di finanziamento della salute si v. S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale,* in *Corti supreme e salute,* 3, 2023; C. DI COSTANZO, *Allocazione delle risorse e tutela della salute nella giurisprudenza costituzionale,* in *Dirittifondamntali.it,* 2, 2021*;* F. POLITI, *Il diritto alla salute fra esigenze di bilancio, tutela delle competenze regionali ed incomprimibilità dei livelli essenziali,* in *Corti supreme e salute,* 1, 2018; C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.

[740] Cfr. Corte Cost. Sent. n. 193 del 2007; Corte Cost. Sent. n. 98 del 2007; Corte Cost. Ord. n. 35 del 2006; Corte Cost. n. 91 del 2012; Corte. Cost. Sent. n. 163 del 2011; Corte Cost. Sent. n. 53 del 2012; per ciò che concerne la dottrina in materia di limitazioni apposte dai vincoli di bilancio alla protezione dei diritti fondamentali cfr. F. POLITI, *La protezione dei diritti fondamentali delle persone in condizioni di vulnerabilità ed il limite dei vincoli di bilancio,* Giappichelli, Torino, 2024; S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale,* in *Corti supreme e salute,* n. 3, 2023, il quale ci illustra come «*Il finanziamento della tutela della salute, come noto, condiziona – come per tutti i diritti a prestazione - la concreta attuazione del diritto, in termini di accessibilità alle cure e di qualità dei servizi, impattando sull'efficienza dell'organizzazione del sistema di erogazione. Il condizionamento, infatti, dipende dallo stretto legame tra l'effettività del diritto alla salute, costituzionalmente garantito7, e le risorse disponibili e investite per renderlo concreto e sostenibile*».

principio di leale collaborazione che comporta l'obbligatorio coinvolgimento e concertazione delle regioni[741].

In tema di leale collaborazione il piano più evidente di applicazione del principio si riscontra nella fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni, nel quale è previsto la partecipazione necessaria delle Regioni (mediante accordi precedenti alla fissazione) tramite lo strumento dell'intesa della Conferenza permanente Stato Regioni[742].

Dalla combinazione delle restrizione e dei coinvolgimenti delle Regioni da parte dello Stato si può giungere alla conclusione che: ad oggi le Regioni mantengano una loro autonomia normativa almeno nella definizione puntuale degli aspetti organizzativi dei servizi sanitari, ma devono rispettare quelli che sono i principi generali fissati dello Stato, nonché il contenuto minimo delle prestazione individuate in sede di predisposizione dei livelli essenziali delle prestazioni e dei vincoli finanziari prescritti[743].

Data l'analisi e presa coscienza che l'erosione del riparto di competenze tra Stato e regione è sempre più ampio a favore dello Stato, si pone la problematica se la digitalizzazione del sistema sanitario e in generale le nuove tecnologie influenzino, o possano influenzare, maggiormente questo sbilanciamento;

---

[741] In tema di leale collaborazione si veda, V. TAMBURRINI, *La tutela della salute tra esigenze di omogeneità e rispetto della leale collaborazione: lo strumento dei poteri sostitutivi statali,* in D. MORANA (a cura di), in *La salute tra diritti e nei trattati*, Giappichelli, Torino, 2025, 17 s.s.; A. PITINO, *La recente giurisprudenza costituzionale sugli* extra *LEA: segnali di apertura che rafforzano l'esigibilità del diritto alla salute nelle Regioni in Piano di rientro?,* in D. MORANA (a cura di), in *La salute tra diritti e nei trattati*, Giappichelli, Torino, 2025, 37 s.s., nella quale l'autrice porta come esempio che *«i LEA, pur formalmente attribuiti dalla Costituzione alla potestà legislativa esclusiva dello Stato (art. 117, co. 2, lett. m), in ossequio al principio di leale collaborazione sono definiti previa intesa tra lo Stato e le Regioni, visto che, per loro natura, essi incidono in modo trasversale sulle competenze concorrenti e residuali delle Regioni concernenti la tutela della salute e l'assistenza sociosanitaria (sull'imprescindibilità dell'intesa tra lo Stato e le Regioni si vedano in particolare le sentt. nn. 88/2003 e 134/2006)».*

[742] Cfr. M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2/2017, 7.

[743] Cfr. Corte Cost. Sent. n. 371 del 2008; C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale*, cit., 10; C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.

considerando pure la presenza di un ulteriore soggetto di cui si deve tenere conto che il legislatore europeo[744].

L'influenza che le materie della digitalizzazione e dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario possono comportare rispetto alla ripartizione di competenze è dovuta al più ampio tema relativo all'attribuzione delle competenza, amministrativa e legislativa, nella materia della digitalizzazione della pubblica amministrazione. Si parte dal dato certo che l'art. 117, comma 2 lett. r) attribuisce alla competenza esclusiva dello Stato la materia del "coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale" e si deve analizzare se questa competenza esclusiva di natura trasversale da parte dello Stato riesca ad influenzare gli altri ambiti attribuiti alla competenza delle Regioni e nello specifico, per ciò che ci interessa, nell'ambito dei servizi sanitari[745].

In particolare, come analizzato nei capitoli precedenti, gli strumenti che comportato il cambiamento digitale della sanità sono molteplici; pertanto, non si compirà una disamina di tutti ma si cercherà di esaminarne alcuni.

Nello specifico uno degli strumenti maggiormente incisivi sull'obbiettivo della digitalizzazione e in tema di riparto di competenze, come indicato dalla dottrina[746], è il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Tale strumento, infatti, non solo è centrale nel processo di digitalizzazione del sistema sanitario ma si pone quale perfetto paradigma dei rapporti intercorrenti tra Stato e regioni nella ripartizione delle competenze legislative e amministrative nel particolare ambito della digitalizzazione del sistema sanitario[747].

Al fine della analisi completa di tale ripartizione occorre previamente analizzare la suddivisione delle competenze tra Stato e Regioni in ambito di digitalizzazione

---

[744] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.
[745] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.
[746] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.
[747] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.

della amministrazione pubblica e in che limiti questa materia trasversale può influenzare, nel momento in cui vengano a intersecarsi con quelle di competenza delle Regioni e in particolare con quella sanitaria, le diverse competenze[748].

Per ciò che strettamente concerne la digitalizzazione della pubblica amministrazione, anche alla luce delle pronunce della Corte costituzionale, esso è di esclusiva competenza dello Stato, il quale deve disciplinare il coordinamento delle politiche di digitalizzazione, il quale deve svolgersi mediante un coordinamento di natura normativa[749]e tecnica[750]. Tale duplice incidenza influenza indubitabilmente anche gli aspetti organizzativi delle singole amministrazioni[751].

L'influenza che gli strumenti e la relativa normazione tecnologica ha sulla organizzazione delle singole amministrazioni si pone in modo problematico in particolare con le amministrazioni regionali e locali, ciò in quanto la costituzione dispone e garantisce uno spazio di autonomia e libertà che impedisce la possibilità di una forte compressione dell'autonomia organizzativa di tali amministrazioni da parte delle norme dello Stato[752].

Al fine di identificare correttamente il giusto limite tra la competenza esclusiva da parte dello Stato per il coordinamento informatico e l'autonomia costituzionalmente garantita alla scelta organizzativa attribuita alle

---

[748] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.

[749] Consiglio di Stato 7 febbraio 2005, n. 11995.

[750] Tale coordinamento viene attuato tramite la redazione di regole tecniche e linee guida che devono essere adottate in maniera omogenea dagli operatori per garantire su tutto il territorio la sicurezza e l'interoperabilità dei sistemi informatici e dei flussi informativi. Concretamente l'adozione delle linee guida, che possono essere linee guida tecniche o di indirizzo, spetta all'Agid, secondo il procedimento previsto dall'art. 71 del CAD, come ulteriormente specificato dal Regolamento per l'adozione di Linee Guida per l'attuazione del Codice dell'Amministrazione Digitale approvato con Determinazione n. 160 del 17 maggio 2018. Il coordinamento tecnico riguarda anche la razionalizzazione della spesa e della qualità dei servizi, necessarie a garantire l'omogeneità nella elaborazione e nella trasmissione dei dati. MODIFFICA

[751] F. COSTANTINO, *Autonomia dell'amministrazione e innovazione digitale*, Napoli, 2012, p. 52; ID., *Uso della telematica - art. 3 bis*, in A. ROMANO (a cura di), *L'azione amministrativa*, p. 249 e ss.; D. MARONGIU, *Il governo dell'informatica pubblica tra Stato e Regioni ed enti locali*, Napoli, 2007, p. 92 C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.

[752] A. NATALINI, L'e-Governament *nell'ordinamento italiano*, in G. VESPERINI (a cura di) L'e-Government, Milano, 2004, p. 7.

amministrazioni locali e regionali si deve prendere in considerazione l'analisi compiuta da parte della Corte costituzionale nelle pronunce concernente l'art. 117, comma 2, lettera r), Cost. concernente «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale»[753].

La Corte nel pronunciarsi su tale argomento ha sempre segnalato quale ruolo centrale e preminente il coordinamento da parte dello Stato al fine di costituire un processo di digitalizzazione uniforme della pubblica amministrazione; dovendo disegnare una competenza trasversale e di scopo che si deve legare ad altre materie di competenza esclusiva statale[754].

Ferma restando la competenze delle regioni in materia di iniziativa per la realizzazione dell'organizzazione efficace dei dati a loro disposizione, come ribadito dalla Corte, si è riconosciuto in capo allo Stato una potere di coordinamento tecnico, nell'ambito del quale rientrano oltre che la qualità dei servizi anche la razionalizzazione della spesa in materia informatica. Tale scelta è dovuta alla necessità di garantire omogeneità nell'elaborazione e trasmissione dei dati. Da questo presupposto si sono individuate altre materie che trasversalmente vengono attraversate da tale competenza allargando sempre più lo spettro di attrazione da parte dello Stato[755].

Da questo allargamento della competenza lo Stato ha potuto (anche attraverso l'avvallamento della Corte Cost. e tramite il potere normativo basato sulla materia indicata dall'art. 117, comma 2, lett. r) Cost., che inevitabilmente comporta una restrizione degli obblighi nei confronti delle organizzazioni delle amministrazioni

---

[753] Corte Cost. Sent. N. 17, del 2004; D. MARONGIU, *La funzione di coordinamento informatico: autonomia delle Regioni e poteri del Ministro per l'innovazione e le tecnologie*, in *Dir. Inf.*, 1/2005, p. 109; V. SARCONE, *La leale collaborazione vale anche l'*è-government? *Dalla Consulta un'occasione per trattare dell'innovazione tecnologica nelle Memo istruzioni*, in *Federalismi.it*, 5/2005, p1; Corte Cost. Sent. n. 133 del 2008; D. DE GRAZIA, *Informatizzazione e semplificazione dell'attività amministrativa nel "nuovo" codice dell'amministrazione digitale*, in *Diritto pubblico*, 2/2011, p. 611.

[754] F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Dir.inf.*, 2/2015, p. 240; E. D'ORAZIO, *Profili costituzionali dell'amministrazione regionale*, in *Dir.inf.*, 2/2011, p. 225.

[755] Corte Cost., sent. 7 luglio 2005, n. 271; Corte Cost. n. 17/2004; F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale*, cit., 239.

regionali e locali[756]) attrarre ulteriore spazio di competenza[757]. Inoltre, tale allargamento è dovuto al fatto che questa stessa materia interseca altre materie di competenza esclusiva Statale rafforzandone le pretese.

Il ruolo sempre maggiore da pare dello Stato nella digitalizzazione della pubblica amministrazione a discapito delle regioni è multifattoriale; tra gli elementi che incidono maggiormente su tale ambito si riscontra l'incisività dell'Unione europea[758], nella qui normativa individua quale soggetto responsabile del processo di digitalizzazione dell'amministrazione e quale garante della attuazione del processo in modo uniforme e omogenea sul territorio lo Stato[759].

Ulteriore aspetto che impone un accentramento della digitalizzazione amministrativa è il fatto che gli strumenti digitali devo avere una gestione, per loro natura, centralizzata al fine di garantire uno standard di sicurezza comune e l'interoperabilità tra i diversi sistemi[760].

Ulteriore aspetto che si pone quale elemento centrale e di guida delle digitalizzazione amministrativa dei servizi pubblici è la formazione di un sistema

---

[756] Corte Cost., 26 gennaio 2005, n. 31.

[757] T. BALDUZZI, *La digitalizzazione negli Stati decentrati: stratificazione e modelli predittivi del bisogno di salute nel riparto di competenze tra livelli territoriali*, D. MORANA (a cura di), *La salute tr i diritti e nei territori,* Giappichelli, Torino, 2025, 181, nello scritto si sottolinea come a oggi l'attrazione cosi come disegnata dalla Corte costituzionale in tare materia vada ben oltre il mero coordinamento tecnologico a livello meramente tecnico e arrivare fino a incidere sulla stessa organizzazione della pubblica amministrazione.

[758] Su tale tema si deve tener conto della volontà euro unitaria di creare l'European Health Data Space, per meglio comprendere tale argomento si cfr. G. MATTACE, *Riflessioni sparse in tema di intelligenza artificiale e dati sanitari,* in *BioLaw Journal – Rivista di Bio Diritto,* 1, 2025, 227.

[759] V. SARCONE, *La società dell'informazione come strumento di interazione e amministrazione nell'Unione europea*, in *www.amministrazioneincammino.it,* p. 11 cfr. *«La piena attuazione del programma eEurope, da cui può scaturire un forte beneficio sulla vita socio/politica ed economica dei cittadini europei, non può prescindere dal raggiungimento di uno degli obiettivi più onerosi che si prefigge lo stesso piano d'azione: la realizzazione di amministrazioni pubbliche che possano fornire un funzionale ed ottimale accesso elettronico ai servizi pubblici53. L'accesso elettronico ai servizi pubblici da parte dei cittadini, insieme con l'interconnessione telematica dei vari organi delle amministrazioni pubbliche che utilizzano le possibilità offerte dall'innovazione tecnologica, e la relativa predisposizione di strumenti tecnico-giuridici che rivoluzionano il rapporto tra tecnologia e diritto, sono le basi fondanti dell'eGovernment … L'attuazione del programma di eGovernment presuppone la ridefinizione dell'organizzazione interna delle diverse amministrazioni pubbliche, nonché un adeguamento ai nuovi standard di interscambio di informazioni e documenti operabile su canali digitali»* ; C. LEONE, *Il ruolo di diritto europeo nella costituzione dell'amministrazione digitale*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. com*., 3-4/2014, p. 867; G. PESCE, *Amministrazione digitale: genesi, sviluppi, prospettive*, Napoli, 2018, p. 30 ss.

[760] F. COSTANTINO, Autonomia dell'amministrazione, cit., 48

il più uniforme possibile. Ciò in quanto esso tutela un diritto fondamentale degli individui che è l'uguaglianza, ai sensi dell'art. 3 della Costituzione nelle due forme sostanziali e formale, proprio per evitare che si formino situazioni di disparità di accesso ai servizi territoriali, dovendo evitare il sorgere di possibili situazioni di disuguaglianza[761].

Risulta di particolare interesse prendere visione dell'atto concreto e operativo tramite cui avviene l'uniformazione della materia che è il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), il D. Lgs. 82 del 2005, che al fine di garantire il coordinamento informatico delle amministrazioni statali, regionali e locali affida alla Presidenza del Consiglio dei ministri il potere di coordinamento coadiuvato dall'Agenzia per l'Italia Digitale[762]. A tali organi è stato affidato il compito di progettare e monitorare l'evoluzione strategica della digitalizzazione della Pubblica amministrazione, questo avviene tramite l'individualizzazione di

[761] La Corte, con sentenza 25 novembre 2016, n. 251, la quale è un perfetto esempio di come la Corte costituzionale risolva le problematiche legate alla ripartizione di competenze tra stato e regione nell'ambito della digitalizzazione sanitari infatti nella sentenza si può leggere nei considerando in diritto: *«La Regione Veneto ha promosso questione di legittimità costituzionale, in via principale, di alcune disposizioni contenute negli artt. 1, 11, 16, 17, 18, 19 e 23 della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche), in riferimento agli artt. 3, 81, 97, 117, secondo, terzo e quarto comma, 118 e 119 della Costituzione, nonché al principio di leale collaborazione di cui agli artt. 5 e 120 Cost.»*, successivamente a tale premessa la corte si concentra sulla questione preliminare di particolare rilevanza esposta al punto tre della sentenza e in particolare così si pronuncia *«3.– Nel passare, per ciascuna delle questioni promosse, all'esame del merito, occorre svolgere preliminarmente alcune considerazioni generali. Tutte le disposizioni impugnate riflettono l'intento del legislatore delegante di incidere sulla «riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche», secondo un criterio di diversificazione delle misure da adottare nei singoli decreti legislativi. Esse spaziano dalla cittadinanza digitale (art. 1), alla dirigenza pubblica (art. 11), dal lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni (art. 17), alle partecipazioni azionarie delle amministrazioni pubbliche (art. 18), ai servizi pubblici locali di interesse economico generale (art. 19) e, proprio per questo, influiscono su molteplici sfere di competenza legislativa anche regionale. Nella complessa struttura delle norme contenenti le deleghe riguardanti i settori indicati, occorre verificare se vi sia una prevalente competenza statale, cui ricondurre il disegno riformatore nella sua interezza. Un simile intervento del l egislatore statale rientra, infatti, nel novero di quelli, già sottoposti all'attenzione di questa Corte, volti a disciplinare, in maniera unitaria, fenomeni sociali complessi, rispetto ai quali si delinea una «fitta trama di relazioni, nella quale ben difficilmente sarà possibile isolare un singolo interesse», quanto piuttosto interessi distinti «che ben possono ripartirsi diversamente lungo l'asse delle competenze normative di Stato e Regioni» (sentenza n. 278 del 2010), corrispondenti alle diverse materie coinvolte. In tali occasioni occorre valutare se una materia si imponga sulle altre, al fine di individuare la titolarità della competenza»*, 6, 2195; Corte cost. Sentenza n. 17 del 2004; Corte cost. sentenze n. 23 del 2014 e n. 46 del 2013.

[762] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni.* Cit.

standard, la creazione di infrastrutture che hanno quale conseguenza l'abbattimento dei costi delle singole amministrazioni e nel medesimo tempo dare il miglior servizio possibile garantendo un adeguato livello di sicurezza informatica.[763]

Data la deriva centralistica che in tali materie si è venuta sempre più ad affermare, per via delle esigenze che si è sopra esaminato, si è posta l'esigenza sempre crescente di individuare meccanismi di coinvolgimento delle regioni e degli enti locali al fine di garantire la migliore digitalizzazione dell'amministrazione, costruendo un percorso coordinato e condiviso tra il legislatore nazionale e gli altri enti tramite la promozione di intese e accordi espressione delle Conferenza unificata[764]. Così tramite l'attuazione di tali strumenti si possono realizzare quelli che sono gli obbiettivi dell'Agenda digitale Europea e la relativa adozione delle Linee guida per disciplinare tale materie[765].

---

[763] Ibidem; P. CLARIZIA, *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 6/2020, p. 777.
[764] Ibidem.
[765] Per ciò che concerne il principio di leale collaborazione si richiama la Sentenza della Corte cost. 25 novembre 2016, n. 251 la quale proprio in tema di legislazione concorrente attratta da parte della competenza dello Stato al fine della uniformità amministrativa e legislativa sul territorio nazionale così si esprime nei casi nei quali non sia possibili riscontrare una materia che si imponga quale prevalente. Al fine di riscontrare la competenza: *«Talvolta la valutazione circa la prevalenza di una materia su tutte le altre può rivelarsi impossibile e avallare l'ipotesi, diversa da quella in precedenza considerata, di concorrenza di competenze, che apre la strada all'applicazione del principio di leale collaborazione. In ossequio a tale principio il legislatore statale deve predisporre adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni, a difesa delle loro competenze. L'obiettivo è contemperare le ragioni dell'esercizio unitario delle stesse con la garanzia delle funzioni costituzionalmente attribuite alle autonomie (sentenze n. 65 del 2016, n. 88 del 2014 e n. 139 del 2012). Il parere come strumento di coinvolgimento delle autonomie regionali e locali non può non misurarsi con la giurisprudenza di questa Corte che, nel corso degli anni, ha sempre più valorizzato la leale collaborazione quale principio guida nell'evenienza, rivelatasi molto frequente, di uno stretto intreccio fra materie e competenze e ha ravvisato nell'intesa la soluzione che meglio incarna la collaborazione (di recente, sentenze n. 21 e n. 1 del 2016)… Un'analoga esigenza di coinvolgere adeguatamente le Regioni e gli enti locali nella forma dell'intesa è stata riconosciuta anche nella diversa ipotesi della attrazione in sussidiarietà della funzione legislativa allo Stato, in vista dell'urgenza di soddisfare esigenze unitarie, economicamente rilevanti, oltre che connesse all'esercizio della funzione amministrativa. In tal caso, l'esercizio unitario che consente di attrarre, insieme alla funzione amministrativa, anche quella legislativa, può aspirare a superare il vaglio di legittimità costituzionale – e giustificare la deroga al riparto di competenze contenuto nel Titolo V – «solo in presenza di una disciplina che prefiguri un iter in cui assumano il dovuto risalto le attività concertative e di coordinamento orizzontale, ovverosia le intese, che devono essere condotte in base al principio di lealtà» (sentenza n. 303 del 2003; di recente, sentenza n. 7 del 2016)».*

La leale collaborazione comporta non solo quanto sopra descritto, e quindi una attività coordinata delle decisioni legislative che deve avvenire previa consultazione tramite gli strumenti idonei delle linee guida, degli accordi e intese che hanno elaborato congiuntamente in sede di Conferenza Unificata dalle regioni e degli enti locali, ma comporta pure che le stesse regioni e enti si attivino nel processo di digitalizzazione, ampliando l'uso delle tecnologie dell'informazione e comunicazione proprio dovendo dare attuazione a quanto in precedenza stabilito[766].

Nell'ambito della ripartizione delle competenze in materia di digitalizzazione della pubblica amministrazione appara di particolare interesse come questa venga ad influenzare la digitalizzazione del sistema sanitario sia in generale che nell'ambito dei singoli strumenti utilizzati a tale scopo come i fascicoli sanitari elettronici e la medicina a distanza.

Partendo dall'analisi dei fascicoli sanitari elettronici si rileva che questo sia uno degli strumenti maggiormente rilevanti al fine della digitalizzazione della sanità.

L'utilizzo in generale delle tecnologie dell'ICT in ambito sanitario, come rilevato lungo il presente trattato, risulta particolarmente diversificato soprattutto nel momento in cui alla digitalizzazione delle informazione si coniuga con l'utilizzo di algoritmi o altri sistemi intelligenti al fine del miglioramento della raccolta ed elaborazione dei dati dei pazienti concernenti la salute a fini diagnostici, terapeutici o di ricerca, nonché il loro utilizzo al fine della attuazione della telemedicina e al fine dello sviluppo di nuove tecniche mediche[767].

---

[766] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni.* Cit.

[767] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparo di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi.it*, *«Il possibile utilizzo delle tecnologie ICT nel settore sanitario è ampio e variegato: dalla digitalizzazione delle informazioni mediche relative ai pazienti e la loro archiviazione in un sistema cloud, con l'uso, in alcuni casi, di algoritmi per migliorare la raccolta e l'elaborazione dei dati personali relativi alla salute degli individui, per la diagnostica o la ricerca scientifica, alla possibilità di effettuare diagnosi a distanza (la cosiddetta telemedicina), dall'uso di robot nelle operazioni chirurgiche allo sviluppo delle nuove discipline -omiche come la genomica, la proteomica e la metabolomica che aprono la strada alla medicina personalizzata e di precisione»*; al fine di comprendere fino a che punto le nuove tecnologie sono arrivate in tale ambito si deve prendere in considerazione il metaverso e la *digital twins* per la quale analisi si rinvia a M. MATASSA, *Colmare i divari. Come le nuove tecnologie promettono di rivoluzionare la sanità italiana*, in *Federalismi.it,* 12, 2025, 30.

Ora occorre soffermarsi specificamente sullo strumento del fascicolo sanitario elettronico.

Tale strumento, come maggiormente approfondito nell'apposito capitolo di tale tesi a lui dedicato, ha preso il via nel nostro ordinamento in maniera del tutto autonoma, privo di un disciplina unitaria nazionale, a cura delle singole regioni.

L'autonomia d'iniziativa delle regioni ha portato la necessità di intervenire al fine di garantire una pari e adeguata protezione dei diritti dell'uomo e una unitarietà di disciplina dell'uso di tali strumenti. Infatti, da un lato si è mosso il garante per la protezione dei dati personali[768] al fine di garantire la tutela del diritto alla riservatezza dei dati personali con l'emanazione di apposite linee guida[769], nonché si è avuto l'intervento del Ministero della salute sempre tramite lo strumento delle linee guida a livello nazione[770].

---

[768] In materia di poteri delle autorità amministrative indipendenti e in particolare per il loro potere regolatosi o si confronti D. DELFINO, *Autorità amministrative indipendenti e tutela dei diritti*, in *convegno biennale dell'Associazione Italiana tra gli Studenti del Processo Civile*, nel quale si può leggere che *«La su vista eterogeneità delle Autorità indipendenti si riflette sui poteri ad esse assegnati. Escludendo dalla presente indagine i poteri tipicamente amministrativi (ad esempio, rilascio di autorizzazioni o adozione di provvedimenti ordinatori), che vedono tali soggetti operare alla stregua di ordinarie pubbliche amministrazioni, può essere utile distinguere tra poteri di regolazione e poteri di sanzione, fermo restando che la singola Autorità può cumulare la titolarità di entrambi. La distinzione riveste immediata rilevanza sotto il profilo procedimentale e valutativo. La regolazione viene qualificata come attività che si pone a metà strada tra quella normativa e quella amministrativa e «che si traduce nella predeterminazione delle regole di comportamento destinate ad indirizzare i comportamenti dei soggetti che operano nei mercati regolati, attraverso la fissazione di indirizzi di carattere più o meno generale».*

[769] Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario -16 luglio 2009, in www. garanteprivacy.it: *«I dati sanitari di ogni paziente - patologie, interventi chirurgici, esami clinici, farmaci - raccolti in un documento elettronico consultabile dall'interessato e aggiornabile on line da medici, farmacisti, enti ospedalieri: il "Fascicolo sanitario elettronico" (Fse) potrebbe essere presto una realtà per tutti i cittadini italiani. L'Fse è già in via di sperimentazione in alcune regioni, per quanto manchi ancora una adeguata base normativa, e comporta il trattamento di informazioni delicatissime. È per questo che il Garante della privacy ha deciso di intervenire per fissare un primo quadro di regole a protezione dei dati e a garanzia delle persone. Informativa comprensibile e dettagliata che metta i pazienti in condizione di esprimere un consenso libero e consapevole alla costituzione del proprio fascicolo, tracciabilità e gradualità degli accessi ai dati, elevate misure di sicurezza sono i principi sui quali si fondano le "Linee guida in tema di fascicolo sanitario elettronico" messe a punto dal Garante e pubblicate oggi in Gazzetta Ufficiale».*

[770] Ministero della Salute, Il Fascicolo Sanitario Elettronico-Linee guida nazionali, 11 Novembre 2010, nell'introduzione così si può leggere «*Nel quadro del processo di ammodernamento della sanità sono in atto numerose iniziative volte a migliorare l'efficienza del servizio sanitario e semplificare l'esercizio del diritto alla salute da parte del cittadino in ogni momento del percorso*

Il duplice intervento su descritto, e come meglio analizzato in generale nel capitolo concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico, mostra fin da subito la duplice esigenza, che dapprima il garante e successivamente il ministero hanno riscontrato, di un pronto intervento in tale materie. Infatti, l'utilizzo di tali strumenti, in particolare nell'ambito sanitario, comporta da un lato l'indubbia necessità di una tutela unitaria e paritaria su tutto il territorio nazionale dei dati sensibili che vengono trattati all'interno degli FSE e dall'altro l'esigenza della circolazione di tali dati al fine di poter garantire un adeguata ricerca sanitaria nonché alla adeguata organizzazione delle amministrazioni[771].

Come in precedenza già anticipato l'altro aspetto che preme mettere in evidenza è la volontà statale, e l'esigenza, che si dia una normazione e un indirizzo unitario all'applicazione di tale strumento sul territorio nazionale, proprio perché questo si

---

sanitario e socio-sanitario, attraverso azioni quali l'alleggerimento dell'onere documentale, la personalizzazione delle cure, la riduzione dell'errore umano e lo sviluppo di una sanità centrata sul cittadino. A tal fine, una raccolta corretta ed il più esauriente possibile dei dati clinici di un paziente ha un ruolo importante sia nella pratica medica quotidiana sia nella gestione clinica del malato, nonché nel corretto iter delle prestazioni fornite dal sistema sanitario. La presenza di carenze nella trasmissione e nella fruizione dei dati clinici con i mezzi tradizionali ha portato a sviluppare strumenti innovativi che, mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche, possono assicurare una disponibilità di informazioni idonea a garantire la migliore continuità assistenziale. Il "pilastro" su cui basarsi per il raggiungimento di tale obiettivo è il Fascicolo Sanitario Elettronico ("FSE"), inteso come insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio- sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, che ha come scopo principale quello di agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che può facilitare l'integrazione delle diverse competenze professionali, fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali. Diverse Regioni hanno già avviato attività progettuali per la realizzazione di sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico a livello regionale (es. Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna). È divenuto quindi strategico per il nostro Paese giungere ad una sintesi delle diverse istanze esistenti e promuovere la condivisione di un modello di riferimento nazionale per il FSE».

[771] Cfr. Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario -16 luglio 2009 *«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»*; in Matteria di conservazione del dato cfr. E. SORRENTINO, C. F. ARENA, A.F. SPAGNUOLO, M. T. GUAGLIANONE, G. ARACRI, M. T. CHIARAVALLOTI, E. CARDILLO, *Titolarità e responsabilità nel processo di definizione di un modello per la conservazione del FSE*, in *Federalismi.it*.

presenta sempre più quale strumento fondamentale al fine dell'adeguato e buon funzionamento del sistema sanitario nazionale[772].

Primo passaggio di rilievo in ambito normativo è l'introduzione nel 2012 di una normativa unitaria in materia di fascicolo sanitario elettronico tramite il Decreto-legge, 18 ottobre 2012, n. 179, poi convertito con Legge, 21 dicembre 2012, n. 221, passando da una normazione di *soft law* a una normazione vincolante[773].

Il passaggio dalla normazioni tramite lo strumento delle linee guida a quello tramite gli strumenti di legislazione primaria per quanto porti con sé una maggiore rigidità porta anche certezza delle regole, e non aveva, e tutt'oggi non ha, una previsione rigida tale da comportare una mera sottomissione delle regioni alle previsioni legislative statali, ciò in quanto la legge del 2012 fissa che: è demandata

---

[772] Cfr. G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in Federalismi.it, *«I mezzi attraverso i quali si sta costruendo il processo di digitalizzazione della sanità sono il Fascicolo sanitario elettronico, l'interoperabilità dei modelli di Fascicolo sanitario elettronico individuati a livello regionale, il nuovo Sistema informativo sanitario, l'interconnessione dei dati. Cardine del sistema è il Fascicolo sanitario elettronico (d'ora in avanti FSE) che, introdotto dall'art. 12 del d.l. n. 179 del 2012, costituisce l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale».*

[773] In materia di linee guida cfr. E. D'ORLANDO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*, in cui si può leggere: *«La crescente rilevanza delle linee guida e di altri strumenti di normazione non vincolante nel sistema delle fonti del diritto amministrativo costituisce espressione della più generale tendenza ad una maggiore atipicità e flessibilità nei modi di produzione delle norme giuridiche. D'altro canto, le fonti del diritto amministrativo non sono a numero chiuso. E ciò trova conferma nell'arricchimento del parametro legale, includente non solo norme esterne all'ordinamento, ma anche quelle prodotte all'interno da soggetti e/o attraverso procedi- menti diversi da quelli tipici delle fonti legali. Il principio di legalità resta certo il presi- dio garantistico della predeterminazione normativa dell'attività amministrativa, ma con un quadro normativo che è disegnato da norme di diverso valore e di diversa provenienza, sino a giungere al precetto concreto. In questa prospettiva, è stato proposto di ampliare il concetto di fonte sino a ricomprendere tutti i parametri di legittimità dei provvedimenti singolari e concreti. Le linee guida rappresentano un chiaro segnale della volontà di affidare la regolazione di una serie estremamente varia di rapporti e attività a norme speciali, non cogenti, flessibili nell'applicazione, soggette ad aggiornamenti continui e connesse tanto all'evoluzione del- le conoscenze scientifiche, quanto delle sue conseguenze sul sistema politico, economico e sociale. Leggi e regolamenti risultano infatti insufficienti a stabilire una compiuta disciplina per de- terminati rapporti o situazioni, poiché non sempre sono in grado di fare fronte alle nuove esigenze che emergono con forza nel contesto socio-economico in continua trasformazione: si formano così regole nuove nel contenuto e nella forma».*

alle Regioni e alle Province autonome l'istituzione dei Fascicoli Sanitari Elettronici[774].

Il Fascicolo Sanitario Elettronico così come strutturato indubbiamente viene a costituire un punto unico di accesso nel quale è possibile riscontrare tutte le informazioni di tipo sanitario riguardanti le prestazione fornirete dal SSN e da strutture private convenzionate. Il mezzo fornito da parte delle regioni e delle province autonome procura uno strumento ideale ai fini della migliore prevenzione, diagnosi, profilassi internazionale, studio e ricerca[775].

---

[774] Nella formulazione del 2012 gli FSE venivano alimentati da parte dei soggetti deputati a tale compito che però poteva avvenire solo sulla base del consenso pieno e informato da parte dell'assistito, a tal proposito si deve vedere il D.l. n. 34/2020, come convertito dalla l. 17 luglio 2020, n. 77, il c.d. Decreto rilancio; e per ciò che concerne la modifica che qui interessa cfr. C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparo di competenze tra Stato e Regioni*, cit., *«Con l'approvazione del d.l. n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla l. 17 luglio 2020, n. 77 (c.d. "Decreto Rilancio"), precisamente con l'art. 11, l'attivazione e l'alimentazione del FSE diviene automatica e più agevole. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE. Con la nota n. 37043 del 6 ottobre 2020 il Garante per la protezione dei dati personali ha fornito indicazioni in merito all'applicazione dell'art. 11 del 34/2020, alla luce delle tematiche emerse nell'ambito del Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (art. 26 del d.p.c.m. n. 178/2015). Tali indicazioni sono state riprese dalla Circolare del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 febbraio 2021che fornisce indicazioni puntuali per l'alimentazione dei FSE di tutti gli assistiti a partire dal 1° marzo 2021» allo stesso modo si può legger per ciò che concerne la compilazione del fascicolo nel periodo pre riforma del 2020 «Secondo l'art. 12 del d.l. 179/2012 i soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che nello svolgimento della loro attività professionale nell'ambito di un processo di cura alimentano il FSE sono: a) il personale che opera all'interno delle aziende sanitarie locali e delle strutture sanitarie, attraverso le diverse articolazioni professionali ed organizzative; b) i medici convenzionati con il SSN, i loro sostituti e il personale di studio nel rispetto delle specifiche competenze; c) ogni altro soggetto, anche convenzionato, che abbia titolo e che operi all'interno del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali. 2. In aggiunta ai soggetti di cui al comma 1, anche l'assistito può alimentare il FSE, limitatamente al taccuino personale di cui all'articolo 4, ossia una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. 43Così art. 12, comma 3-bis, L. 179/2012, ulteriormente specificato dall' art. 7 del d.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico)».*

[775] In merito si confronti Ministro della salute, Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, in salute.gov.it, *«Il Fascicolo Sanitario Elettronico - FSE è un punto unico di accesso che raccoglie dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale - SSN e, a partire dal 19 maggio 2020, anche da strutture sanitarie private, entro cinque giorni dalla prestazione. Il FSE è messo a disposizione dalle Regioni e dalle Province autonome, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, con finalità di: prevenzione, diagnosi, cura e*

Come abbiamo visto anche in precedenza, nel capitolo riguardo il Fascicolo Sanitario Elettronico, tale mezzo è essenziale ai fini di favorire e agevolare il trattamento sanitario e terapeutico del paziente. Riveste un ruolo di particolare momento nella programmazione e gestione delle amministrazioni o comunque per le autorità coinvolte nell'uso e nel trattamento dello strumento, come le Regioni, il Ministero della Salute, il Ministero del Lavo, ma anche tutti gli enti che compiono ricerca e sviluppo. Ciò ci dimostra quanto una normazione unitaria, almeno al fine della garanzia della certezza, affidabilità, e quantità dei dati, sia essenziale al fine di fornire ai soggetti su indicati una base certa su cui strutturare le decisioni amministrative e creare una maggiore efficienza, efficacia delle amministrazioni stesse; nonché della progressione scientifica in ambito di ricerca e sviluppo favorendo una maggiore garanzia e maggiore attuazione al diritto costituzionalmente previsto dall'art. 32 Cost[776].

L'aspettò multifunzionale del FSE, nonché la necessità che tali strumenti debbano essere consultabili non solo da più persone appartenenti al sistema sanitario per

riabilitazione; profilassi internazionale; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria; valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali. Funzioni Il FSE 2.0 costituisce: il punto unico ed esclusivo di accesso per tutti i cittadini ai servizi del SSN, indipendentemente dalla Regione di appartenenza; un ecosistema di servizi basati sui dati per consentire ai professionisti sanitari la diagnosi e la cura dei propri assistiti e per fornire un'assistenza sempre più personalizzata del paziente; uno strumento per le strutture e le istituzioni sanitarie che potranno utilizzare le informazioni cliniche per effettuare analisi di dati clinici e migliorare l'erogazione dei servizi sanitari. (Linee guida di attuazione, approvate dalla Conferenza Stato - Regioni il 28 aprile 2022 ed emanate con Decreto del Ministro della salute del 20 maggio 2022)»; per ciò che concerne la trattazione delle molteplici funzioni di tale strumento cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*), in *Federalismi.it.*

[776] Per ciò che concerne la consultabilità dei dati all'intero del FSE e della possibilità di prendere visione dello stesso si riportano le parole di C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparo di competenze tra Stato e Regioni, cit.*: *«Per quanto riguarda il secondo punto, il FSE potrebbe rappresentare una base informativa adeguata a compiere una migliore pianificazione nel settore sanitario. Per questo secondo tipo di finalità, le autorità coinvolte (le Regioni, il Ministero della Salute e il Ministero del Lavoro) possono accedere alla banca dati contenuta nel FSE, senza il previo consenso dell'interessato, ma senza l'utilizzo dei dati identificativi degli assistiti presenti nel FSE, nel rispetto dei principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali. Le stesse precauzioni valgono per il trattamento dei dati contenuti nel FSE per finalità di ricerca e di studio, secondo le specifiche previste dagli artt. 15-17 del d.p.c.m. 178/2015».*

motivi strettamente legati alle cure, ma anche a fini di organizzazione amministrativa e di ricerca e sviluppo, comporta tanto la necessaria conseguenza che, non solo siano avvinti da un'unica disciplina normativa, ma che gli stessi siano in grado di comunicare e di essere aperti e gestiti da più individui[777]. Per tali motivi aspetto essenziale di questo istituto sarà la sua interoperabilità[778]. Come più volte osservata l'interoperabilità appara di centrale rilevanza nel nostro sistema poiché è lo stesso modo in cui è strutturato il Fascicolo sanitario elettronico a richiedere una comunicabilità dei diversi sistemi, proprio per l'organizzazione su base regionale, in cui le singole regione formano i loro sistemi che tra loro restano distinti. In particolare, ciò si rende necessario nei casi di mobilità sanitaria[779], nei casi in cui un pazziante debba essere sottoposto ad un

[777] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni.* Cit.

[778] La definizione di interoperabilità è riscontrabile all'interno del Codice dell'amministrazione digitale, D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, il quale nell'art. 1, lett. dd), la definisce come *«caratteristica di un sistema informativo, le cui interfacce sono pubbliche e aperte, di interagire in maniera automatica con altri sistemi informativi per lo scambio di informazioni e l'erogazione di servizi».* In dottrina si riporta G. CARULLO, *Interoperabilità dei dati e riflessioni organizzativi: il caso della conservazione digitale, in L'Amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, (a cura di) R. C. PERIN, nel quale si può leggere *«Il presente contributo mira ad analizzare il concetto di interoperabilità – a partire dalla nozione normativa contenuta nel Codice dell'amministrazione digitale (CAD) – per verificare se ed in che misura tale caratteristica sia rinvenibile nella disciplina sulla conservazione digitale, e quindi nelle disposizioni tecniche che regolano le modalità attraverso cui le pubbliche amministrazioni sono tenute a custodire nel tempo i propri dati e documenti. In questo senso, il tema dell'interoperabilità dei dati può essere in- quadrato nell'ambito della definizione di informatica tradizionale che ci ha fornito il Prof. Tasso1 quale «esecuzione automatica, precisa e deterministica di tutti i passaggi». Lo scambio e l'allineamento dei dati e dei formati funzionale all'interfacciamento di diversi sistemi informatici è infatti una caratteristica essenziale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione».*

[779] Cfr. Per ciò che concerne la mobilità sanitaria C. EQUIZZI, *Mobilità interregionale: tra equità nell'accesso ai servizi sanitari e problemi di "sistema"*, in *Corti supreme e salute*, del quale si riporta la classificazione e suddivisione delle diverse tipologie di mobilità: *«Volendo soffermare l'attenzione esclusivamente sugli spostamenti tra una Regione e l'altra del nostro territorio, non verranno qui prese in considerazione le altre due tipologie di mobilità: quella internazionale e quella intra- regionale. La mobilità interregionale è quella forse più conosciuta e fa parte degli accordi di compensazione economica e di regolazione tra le Regioni. Si distinguono diverse tipologie di mobilità sanitaria tra Regioni. Innanzitutto, vi è la mobilità interregionale di lunga distanza: tendenzialmente ci si muove per cure importanti o perché si attendono esiti migliori rispetto a quelli del proprio territorio. In questa tipologia di mobilità interregionale vi rientra anche quella legata alle ferie e alle vacanze (cd. "mobilità stagionale") dove le necessità di salute sono occasionali e non costituiscono il motivo dello spostamento. Vi è poi la mobilità interregionale di prossimità (detta anche di confine), dove le quote di mobilità attiva e passiva*

intervento sanitario in una regione diversa da quella di appartenenza dove si è formato il FSE o anche nelle ipotesi in cui il cittadino si trasferisca in altra regione[780].

Date tali caratteristiche il legislatore si è da subito preoccupato di costruire un sistema interoperabile prevedendo che le Regioni dovessero provvedere a dare servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE e successivamente, con il fine di garantire in modo certo tale fenomeno, dovendo assicurare un coordinamento a livello statale. Proprio a tal fine nel 2017[781] il legislatore è intervenuto modificando l'art. 12 del d.l. N. 179 del 2012 prevedendo che l'AGID insieme al Ministero della Salute deve formare un infrastruttura Nazionale per l'interoperabilità tra i FSE regionali[782].

---

sono molto rilevanti, soprattutto in alcune Regioni, e danno conto della diversa capacità di attrazione o di fuga che le singole Regioni manifestano nei confronti dei territori confinanti. La peculiarità di tale mobilità risiede nel fatto che essa, oltre a variare da territorio a territorio, diventa spesso oggetto di accordi bilaterali tra le Regioni per un uso efficiente delle risorse. La mobilità di confine, fenomeno molto diffuso soprattutto tra territori confinanti può, talvolta, essere funzionale in presenza di prestazioni di alta complessità; tuttavia, questa rischia di far aumentare i costi senza modificare la qualità dell'assistenza per le prestazioni di medio bassa complessità e di creare inutili competizioni tra Regioni. Questo fenomeno viene controllato attraverso gli accordi di confine che devono rispettare la libertà del cittadino e che, tendenzialmente, dovrebbero scoraggiare la mobilità per il ricorso a prestazioni di medio-bassa complessità».

[780] Cfr. C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di com0etenze tra Stato e Regione. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, che evidenzia come *«in un sistema di FSE tra loro interpretabili il cittadino che sposta la propria residenza in un'altra regione non dovrebbe perdere tutta la sua storia medica registrata nel FSE, che dovrebbe poter essere accessibile anche al suo nuovo medico curante e agli operatori del sistema sanitario regionale di nuova residenza».*

[781] Art. 1, comma 382, Legge 11 dicembre 2016, n. 232.

[782] In tale contesto di deve prendere in considerazione quanto si trova nella pagina online fascicolosanitarioeletronico.gov.it, *«La normativa vigente prevede che ciascuna regione e provincia autonoma istituisca il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentono la realizzazione di una serie di processi interregionali. I servizi di interoperabilità permettono di effettuare le operazioni di ricerca, recupero, registrazione, cancellazione di documenti e trasferimento indice del FSE. Le modifiche normative intercorse nell'ambito della Legge di Bilancio del 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232 pubblicata nella GU n. 297 del 21 dicembre 2016) hanno introdotto, per semplificare l'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE, l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), la cui realizzazione è curata dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. L'INI ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), l'interconnessione dei soggetti previsti per la trasmissione telematica dei dati per le regioni che ne faranno richiesta entro il 31 marzo 2017, la gestione delle codifiche nazionali e regionali*

L'introduzione di tale sistema comporta un cambiamento del modello su cui è strutturato il Fascicolo Sanitario Elettronico e in particolare lo trasforma da un modello federale ad un modello centralizzato[783].

Ulteriore step è stato attuato con il d.l. 34 del 2020 in cui il legislatore ha voluto mostrare la volontà di creare un FSE più completo è consultabile. Infatti, ad oggi i dati che vi rientrano sono maggiori grazie un implementazione di tipo automatico. Inoltre, si è previsto un collegamento automatico del Fascicolo, tramite lo strumento su descritto, INI, al sistema informativo trapianti o ai CUP regionali che mostra la volontà del legislatore di creare un sistema sempre aggiornato e in continua crescita tramite l'integrazione dei dati tra i vari sistemi[784].

A ben vedere i sistemi di FSE sono già largamente attuati nel nostro territorio nazionale, e sono stati attuati da tutte le regioni, creando apparentemente una completezza e omogeneità nell'attuazione di tale fondamentale strumento: per il diritto alla salute e per la digitalizzazione della pubblica amministrazione. A ben vedere però i problemi di disomogeneità tra le regioni non mancano e in particolare si concentrano su aspetti essenziali per l'adeguato funzionamento del Fascicolo Sanitario Elettronico. Le problematiche sono diverse da regione a regione rispetto l'inserimento dei dati, ma in particolare sul loro utilizzo non solo da parte delle strutture e dei sanitaria ma ancor di più da parte degli stessi pazienti[785].

---

stabilite e rese disponibili dalle Amministrazioni e dagli enti che le detengono. I processi di interoperabilità, le funzionalità, le modalità di accesso e le regole tecniche di interazione tra i sistemi regionali e l'INI sono descritti nella circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017, nel DM del 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute e nelle relative specifiche tecniche. Tali documenti sono stati prodotti nell'ambito di un gruppo di lavoro al quale hanno partecipato attivamente l'Agenzia per l'Italia Digitale, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze, il Garante per la protezione dei dati personali, le regioni e province autonome, Sogei e l'Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche».

[783] N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità*, cit., 208.

[784] In materia di sistema INI cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardi*

[785] Al fine di meglio chiarire la situazione si cfr. C. SILVANO, *«La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Eletronico, cit., Se gli interventi normativi che si sono susseguiti negli anni e la loro concreta implementazione segnano certamente un passo importante per garantire un utilizzo più efficiente*

Come si è più volte ricordato all'interno dello scritto, normativa di rilievo in tale ambito è indubbiamente il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il quale ha tra i suoi obbiettivi primari quello di superare le problematiche attinenti al FSE, come su riportate, dando omogeneità di tutele[786].

Il PNRR a tal fine ha scelto quale mezzo di risoluzione delle criticità inerenti al FSE, in particolare per ciò che riguarda la sua disomogeneità territoriale foriera di discriminazione nei trattamenti, di accentrare ancora di più a livello statale la disciplina concernente il fascicolo sanitario elettronico.

Al fine di omogeneizzare tale strumento del FSE il PNRR affida all'AGESAS (Azienda Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) la redazioni di diverse linee guida di natura tecnica al fine della adeguata, completa e omogenea attuazione dello strumento e dei decreti previsti dal d.l. 179 del 2012, in particolare per ciò

---

del FSE sull'intero territorio nazionale, i dati relativi alla sua concreta utilizzazione mostrano, da un lato, una attuazione disomogenea tra le varie Regioni, dall'altro, uno scarso utilizzo da parte sia della popolazione sia del personale medico, anche in questo caso con rilevanti differenze regionali. Nello specifico, secondo il monitoraggio realizzato da Agid e dal Ministero della Salute sullo stato di attuazione e di utilizzo del FSE sulla base di rilevazioni fatte trimestralmente dalle Regioni, l'attuazione del FSE può dirsi completa, dal momento che in ogni Regione italiana vi è almeno un FSE attivato (tutte le Regioni italiane risultano allo stato "attive"). Inoltre, la totalità di esse ha poi raggiunto uno stato di attuazione dello strumento pari o superiore all'85%, dotandosi delle strutture necessarie per rendere operativo il fascicolo nel proprio territorio. Tuttavia, se l'attuazione può dirsi omogenea sul piano nazionale alla luce dei dati fin qui analizzati, i contenuti dei diversi FSE regionali non sono tra loro omogenei. Inoltre, il cambio di funzioni del FSE da contenitore di dati e documenti sanitari riferiti al paziente a portale per l'accesso ad alcuni servizi sanitari online, come peraltro ipotizzato dal legislatore nazionale già nella prima versione dell'art. 12 del d.l.. 179/2012, rappresenta ancora un traguardo lontano per moltissime Regioni. Anche con riguardo all'utilizzo da parte del FSE da parte dei sanitarie da parte del paziente si registrano significative differenze regionali: dal lato dei medici, solo in 6 regioni ed una Provincia Autonoma si registrano un alto utilizzo di questa tecnologia e lo stesso vale, seppur con percentuali differenti, per quel che riguarda l'implementazione di questo strumento da parte degli operatori sanitari che lavorano nelle strutture pubbliche. Infine, dal lato del cittadino, le percentuali di utilizzo sono molto basse, registrandosi solo per la Regione Emilia Romagna un utilizzo pari all'81%, fermandosi la Lombardia al 48% e il Veneto al 19%. Dall'analisi svolta fin qui possono trarsi due conclusioni da un lato è evidente il tentativo del legislatore nazionale di assicurare un grado minimo di omogeneità tra i vari FSE regionali, prevedendone il c.d. "contenuto minimo" e un sistema di interoperabilità progettato e implementato su base nazionale (sistema INI), unitamente alla volontà di rendere questo strumento sempre più efficace allargandone la base dati e semplificando le modalità per la sua implementazione da parte del personale sanitario. Dall'altro, l'implementazione regionale del fascicolo sanitario elettronico ha comportato la disomogeneità della sua diffusione e, soprattutto, del suo effettivo utilizzo, con conseguente aggravamento delle disuguaglianze territoriali già presenti nel nostro Paese».

[786] Per ciò che concerne il PNRR, le sue funzioni e la sua struttura si rinvia all'intero scritto.

che concerne la codifica dei dati e l'interoperabilità regionale, nazionale ed europea[787]. Proprio al fine di garantire la maggiore uniformità possibili degli strumenti tecnologici si è previsto che le singole regioni debbano adeguarsi alle disposizioni delle linee guida formate da AGENAS e che nell'eventualità in cui le Regioni rimangano inerti dinnanzi all'attuazione di tali strumenti, per il quale adattamento si fornice una tempistica di tre mesi, la stasi verrà evita dall'applicazione automatica dell'infrastruttura nazionale, così garantendo l'interoperabilità tra i vari FSE. Incentivo alla attuazione di tali linee guida è dato del fatto che la sua attuazione è uno dei requisiti al fine di poter accede al finanziamento integrativo predisposto a carico del Servizio Sanitario Nazionale[788].

---

[787] Cfr. Agenas.gov, *Piattaforma di telemedicina ed Ecosistema FSE,* in *Agenas.gov,* nel quale si può leggere nel punto *«Executive summary, Il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), attraverso la Missione 6 "Salute", intende rendere le strutture italiane più moderne, digitali e inclusive, favorendo equità di accesso ai migliori servizi sanitari del nostro Paese per tutti i cittadini. In questo piano, la trasformazione digitale si pone come un tassello fondamentale per uniformare opportunità e standard su tutto il territorio nazionale e fonda la sua strategia su due pilastri architetturali e di processo: il nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico e la piattaforma di telemedicina e su una riforma: l'Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale (ASD). Il primo pilastro è quindi rendere diffuso ed uniforme sul territorio nazionale l'utilizzo e l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte del cittadino e degli operatori sanitari. Affinché ciò avvenga, il nuovo Sistema FSE nazionale dovrà essere completo nei contenuti e rappresentare il punto unico di accesso ai servizi sanitari on line. I contenuti dell'FSE (dati e documenti) saranno prodotti secondo standard internazionali, per consentire: la realizzazione di meccanismi uniformi di trasmissione di dati e documenti all'FSE a livello nazionale (standard sintattico), la possibilità di avere una comprensione univoca del significato del dato (standard semantico), la possibilità di un confronto quantitativo sicuro dei risultati (uso delle codifiche). Dal punto di vista architetturale, l'obiettivo di rendere diffuso ed uniforme sul territorio nazionale l'utilizzo e l'alimentazione del FSE si raggiunge rafforzando i meccanismi di interoperabilità della gestione documentale (Indice Nazionale), realizzando un servizio di validazione del formato del dato e del documento strettamente collegato al processo di refertazione o in generale ai processi clinici (Gateway) Questi elementi permetteranno a) la conversione di documenti in dato secondo formato standard HL7 FHIR, b) la raccolta del dato e c) l'erogazione di servizi, sia con finalità di cura che di prevenzione, basati sul dato (Ecosistema Dati Sanitari). Il monitoraggio, in termini di quantità e verifica della qualità del dato prodotto dai sistemi produttori, è parte integrante delle funzionalità della piattaforma perché strumento di misurazione dell'utilizzo e di completezza dell'FSE, e ne guida la sua evoluzione ed efficacia in modo concreto secondo indicatori prestabiliti. I nuovi elementi che verranno realizzati - EDS e Gateway - estendono le funzionalità dell'FSE integrandone l'architettura. Per esempio, nonostante l'FSE, nello specifico l'EDS, non realizzi di per sé servizi per finalità di programmazione e ricerca, si prevede che vi siano processi (esempio di pseudonimizzazione) e servizi di integrazione ed invio verso piattaforme preposte a tali finalità».*

[788] F. SCINETTI, G. TURATI, L. VIRGADAMO, *Come viene finanziata la sanità tra le Regioni?,* in *OCPI.*

Quanto sin ora osservato, e come già anticipato in tutto lo scritto, le soluzioni adottate a livello normativo, regolamentare sono atte a creare un sistema interconnesso non solo sotto il livello contenutistico ma anche tecnologico, a livello di infrastrutture, al fine di garantire la massima interoperabilità del sistema sanitario nazionale; a tal fine lo strumento normativo individuato da parte del legislatore nazionale ricade sull'adozione di linee guida che dovrebbero essere vincolanti per le regioni. Appare opportuno osservare come tale obbiettivo venga perseguito tramite due strumenti di non particolare pregnanza nei confronti delle regioni e di scarsa vincolatività dei soggetti regionali, in primo luogo, tramite linee guida e in secondo luogo, tramite linee guida adottate mediante una previa consultazione della Conferenza permanente per i rapporti tra stato regioni e province autonome e non previa intesa[789].

Come anticipato nel capitolo concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico le linee guida sono state adottate il 20 maggio 2022 tramite Decreto del Ministero della salute, tali linee guida hanno l'obiettivo di uniformare la materia a livello nazionale agendo su quattro dimensioni consistenti nei servizi, contenuti, architettura e governance[790].

---

[789] Corte costituzionale, nella sentenza n. 251/2016, ha rimarcato come sia «nell'intesa la soluzione che meglio incarna la collaborazione» tra i diversi livelli territoriali di cui è formata la nostra Repubblica. Evidenzia in maniera critica questo aspetto N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Osservatorio di diritto sanitario federalismi.it*, 12/2023, p. 264 nel quale si osserva che «*se così è, come pare, il coinvolgimento - sia pure in scelte di ordine tecnico - delle autonomie regionali non può esaurirsi nel mero parere. Tanto più in quanto, levato il velo della carature meramente tecnica dell'intervento, emerge un assetto inestrinsecabbile che coinvolge diritti fondamentali (in primis il diritto alla salute) e diversi livelli di governo territoriale. In un contesto così complesso, parrebbe riduttivo ricorrere al criterio della prevalenza di una materia – il coordinamento informatico appunto – che presuppone più di quanto "dice" e non solo per la sua caratteristica di materia trasversale, ma per una sua connotazione intrinsecamente decettiva: sotto la "tecnica", le scelte da compiere sono, come più volte detto, altre e più "alte"*».

[790] Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: pubblicate le Linee Guida per l'attuazione, in agid.gov.it, «*L'adozione delle Linee Guida, che inaugura l'utilizzo degli investimenti previsti dal PNRR, fornisce, a livello nazionale, un indirizzo strategico unico per le iniziative di evoluzione del FSE e dei sistemi integrati con esso. Si tratta di un tassello fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR: l'85% dei medici di base dovranno, infatti, alimentare il Fascicolo entro il 2025 e tutte le Regioni e Province Autonome dovranno adottare e utilizzare il Fascicolo entro il 2026… Le Linee Guida definiscono 4 azioni per il potenziamento del FSE: - servizi di sanità digitale omogenei e uniformi; - architettura rafforzata ai fini dell'interoperabilità del FSE;*

L'impostazione data dalle Linee Guida mostra un radicale cambiamento dello strumento del Fascicolo Sanitario Elettronico, trasformandolo da mero contenitore dei dati sanitari del paziente a vero e proprio strumento di digitalizzazione del sistema sanitario tramite il quale il fruitore può accedere ai servizi di sanità digitale creando un "portale FSE"[791]. Così strutturato il Fascicolo Sanitario Elettronico diviene uno piattaforma tramite cui il paziente può accedere ai servizi della sanità digitale, alle prestazione, al pagamento delle sapesse, ai servizi di telemedicina, all'erogazione dei farmaci nonché ai servizi di emergenza[792].

Quindi la volontà del legislatore è quella di creare un accesso a questi a livello nazionale che funga da interfaccia utente.

Al fine di raggiungere gli obiettivi su descritti e contestualmente al fine di raggiunge l'interoperabilità dei sistemi il ministero della salute di concerto con la presidenza del Consiglio dei ministri ha deciso di creare l'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)[793]. Tale strumento è funzionale ad evitare la duplicazione dei dati raccolti dai soggetti operanti nel sistema sanitario al fine della costituzione di una baca dati generale che offre servizi a tutti i soggetti operanti all'interno del sistema sanitario[794].

- uniformità dei contenuti in termini di dati e codifiche; - potenziamento della governance nell'attuazione del FSE».

[791] Cfr. C. SILVANO. *La digitalizzazione,* cit.

[792] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, *cit.*

[793] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *Federalismi, «In questa direzione si pone la creazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) da parte del Ministero della salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con lo scopo di garantire «il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità del FSE». Tale ecosistema è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria, nutrendosi principalmente dei dati già raccolti nei FSE*».

[794] Ibidem.

Proprio al fine di garantire la maggiore omogeneità possibile del sistema si è voluto ampliare ancora i poteri dell'AGENAS affidandogli anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale[795].

Tale ulteriore incarico mostra ancora una volta la volontà accentratrice a livello statale della materia sanitaria attribuendo sempre più competenze a tali organi come la redazione di ulteriori linee guida al fine della migliore raccolta e consultabilità dei dati sanitari, nonché tramite l'affidamento del monitoraggio dell'applicazione di queste linee guida e del controllo qualitativo della raccolta del dato cercando di garantire uno sviluppo coordinato del sistema[796].

Quanto sin qui esposto obbliga a riflettere su due temi classici del diritto costituzionale, e cioè se tale cambiamento di impostazione in questo ambito ponga delle ripercussioni sulla forma di stato e di governo del nostro ordinamento giuridico e che implicazioni la scelta delle tecniche normative ha sul sistema delle fonti.

In particolare, l'adozione delle linee guida del 2022 si sofferma su due aspetti in particolare del FSE consistenti nella codifica dei dati e nell'interoperabilità del sistema sui diversi livelli regionali, nazionali ed europei[797]. Questi obbiettivi e

---

[795] C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *Federalismi, «Infine, sempre al fine di garantire «l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nelle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari» l'AGENAS, ai sensi del comma 15 decies, aggiunto dal d.l. 4/2022, assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, nel rispetto degli indirizzi del Ministero della salute, del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze».*

[796] Ibidem.

[797] R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello,* in *Federalismi.it,* n. 5/2021, il quale in tema di prospettive di gestione e normazione multilivello così si esprime *«"Quando il progresso avviene in fretta a volte il presente assomiglia a un futuro continuo". Questo passo tratto da un recente lavoro di Matt Haig ben si adatta a un tema di avanguardia e dalle plurime prospettive analitiche come la digitalizzazione sanitaria. Per questa ragione, gli studi che raccolti nel fascicolo affrontano l'argomento prevalentemente secondo la prospettiva giuridica, mantenendo tuttavia al contempo alta l'attenzione alle contaminazioni che proprio la trasversalità della materia impone. L'e-Health, ovvero l'eterogenea area dei servizi sanitari basata sull'erogazione di prestazioni mediante l'impiego delle ICT (Information and Communication Technologies), si colloca nell'orizzonte composito del multilevel constitutionalism, da cui mutua due caratteristiche essenziali. In primo luogo, un ritardo regolatorio sul celere avanzamento delle tecnologie nel settore medicale e assistenziale. Si pensi alle nuove forme di trattamenti sanitari personalizzati che ricorrono anche al supporto*

cambiamenti per quanto possano avere una natura tecnica indubbiamente incidono sulle forme di stato e di governo[798], poiché in primo luogo queste coinvolgono e riguardano l'attuazione e l'effettività dei diritti fondamentali, quali la salute, concernenti il rapporto tra il livello governativo e la comunità, e quindi la forma

dell'intelligenza artificiale, come le biobanche, che restano in attesa di un intervento regolatorio in punto di trattamento e di gestione sicura dei dati clinici e dei big data prodotti dalle prestazioni sanitarie. 2021 Ulteriore elemento che la sanità digitale importa dall'assetto multilivello è, come intuibile, un alto livello di reattività ai formanti del diritto internazionale ed europeo, con le note conseguenze che derivano, in termini di difficoltà esegetica, dalla partecipazione ai processi regolatori di una pletora di attori di diverso livello e derivazione (intraed extra-UE), pubblici e privati. Nel quadro istituzionale più recente, sono almeno due le tematiche che provano l'interazione tra diritto sovrastatale e diritto interno in un settore "di sostegno" quale la digitalizzazione sanitaria. Come si tenterà ora di sottolineare, esse riflettono altrettanto diverse modalità d'intendere i rapporti multilivello in coincidenza di momenti congiunturali differenti.».; F. CURTARELLI, E. GROSSO ENEA SPINI, C. FRANZONI, F. RUBEIS, M. ZANELLI, *Fascicolo Sanitario Eletronico2.0, come cambia il Servizio sanitario nazionale: cosa sapere,* in *Agendadigitale.ue «L'11 luglio 2022 sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale le Linee Guida di attuazione del nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), previste dal Decreto del 20 maggio 2022 per il potenziamento dell'attuale FSE, – strumento regionale di "archivio di documenti fin qui poco utilizzato – in favore un "ecosistema di dati e servizi" unico a livello nazionale rivolto ai cittadini e agli operatori sanitari delle strutture sanitarie pubbliche e private. L'approvazione del nuovo Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 condurrà Regioni e Province Autonome a sviluppare in comune accordo un sistema sanitario maggiormente interoperabile e omogeneo».;* M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabbilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formatopp europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche (raccomandazione (UE) 2019/243),* in *Federalismi.it,* nel quale si può trovare ben descritta l'interoperabilità sovra nazionale, *«La definizione generale adottata dall'EIF (European Interoperability Framework) descrive l'interoperabilità dei servizi pubblici resi nello spazio europeo come la capacità di sistemi organizzativi diversi di interagire per il raggiungimento di reciproci vantaggi e obiettivi comuni mediante la condivisione di informazioni e conoscenze, e lo scambio di dati supportati dai rispettivi sistemi ICT (Information and Communications Technology). . . L'attenzione europea al tema dell'interoperabilità e della tecnologia sanitaria è cresciuta in modo progressivo a partire dall'avvio della tecnicizzazione del diritto alla salute registratasi dagli anni '90 e ha 2021comportato sul piano normativo una "tracimazione" di aspetti tecnici, propri di altri saperi scientifici, al right to health (artt. 35 CDFUE e 168 TFUE); nonché, sul piano istituzionale, lo sviluppo di politiche unionali di settore non prive di rallentamenti nella sede attuativa, che sono per lo più riconducibili alle resistenze nazionali di fronte al rischio di cedere porzioni di controllo sui rispettivi sistemi sanitari. Più il dettaglio, il primo piano d'azione per la sanità elettronica è adottato nel 2004Ne sviluppato nel 2008 attraverso la creazione di un sistema interoperabile di cartelle cliniche. La riduzione della frammentazione interstatale per l'accesso ai contenuti digitali sanitari confluisce poi tra gli obiettivi della Strategia Europa 2020 varata nel 2010 e si specifica nella istituzione della rete di assisteza di sanità elettronica con la richiamata direttiva 2011/24, relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera. 2021. L'interoperabilità costituisce ancora una delle iniziative dell'Health for Growth Programme (2014-2020), il terzo Programma d'azione adottato dalla Commissione Barroso per declinare la crescita in senso intelligente, sostenibile e inclusivo. In tale contesto emerge in modo chiaro la connessione strumentale che esiste tra la condivisione virtuale dei dati personali dei pazienti fra differenti SSN e la realizzazione di modello europeo di sanità finanziariamente sostenibile».*

[798] In generale su forme di sato e di governo si cfr. L. ELIA, *Forme di Governo,* in Enciclopedia del Diritto, vol. XIX, Giuffrè, Milano, 1985.

di stato, che a sua volta porta in rilievo il rapporto intercorrente tra lo Stato e le Regioni in merito alle suddivisioni delle competenze a livello territoriale, così interessando la forma di governo quale distribuzione dei poteri in senso verticale[799].

Le finalità sottese all'attuazione del FSE nonché alla sua interoperabilità, come più volte sottolineato sono volti a dare una tutela piena al diritto alla salute quale estrinsecazione sia di un diritto individuale che collettivo, così come previsto dall'art. 32 Cost. e intersecando molteplici materie di competenza talvolta dello Stato, talvolta delle regioni e talvolta concorrenti[800].

In particolare, le materie che interessano la creazione di un sistema nazionale di fascicoli sanitari elettronici di competenza esclusiva dello stato sono quelle concernenti l'art. 117, co. 2, lett. *m*) e *r)* della Costituzione consistenti in pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno; e nell' determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale[801]. L'attuazione del FSE però riguarda altre due materie, questa volta di competenza concorrente tra Stato e regioni, consistente nella tutela della salute e

[799] L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali,* in *Gruppodipisa.it;* N. MACCAABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it, «Nello specifico, il raggiungimento del traguardo della piena implementazione e quindi interoperabilità, quantomeno a livello nazionale dei FSE regionali, è stato fin dall'origine considerato un "pilastro" per il perseguimento di una duplice finalità. Da un lato, per il perfezionamento del percorso assistenziale dei pazienti, ai fini dell'appropriatezza, sia clinica che organizzativa, delle cure (come disposto sin dall'art. 1, c. 2, d.lgs. 502/1992 e ss. mm.). Dall'altro lato, per la presupposta implementazione di una banca dati funzionalizzata al miglioramento della programmazione sanitaria, non solo in termini di costi ma anche in tema di scelte di politica sanitaria maggiormente fondate ed informate sulla base di evidenze fornite dai dati raccolti».*

[800] A. PIOGGIA, *Diritto sanitaria e dei servizi sociali*, Torino, 2020, pp. 25 s.s. (VEDDI SE RECUPERI IL LIBRO)

[801] T. BALDUZZI, *La sanità digitale negli Stati decentrati: stratificazione e modelli predittivi del bisigno di salute nel riparto di competenze tra livelli territoriali,* cit.

organizzazione sanitaria e una di competenza esclusiva delle regioni e cioè nell'organizzazione dell'amministrazione regionale[802].

Questo intersecarsi di materie ha comportato, a fronte degli spazzi di autonomia concessi alle regioni al fine della attuazione di tale strumento e dell'inerzia delle stesse regioni in materie di rilevanza costituzionale e in particolare in una materia così delicata come quella della tutela della salute, il quale ha comportato come già ampliamento illustrato una disomogeneità territoriale nelle tutele, l'attrazione sempre maggiore del FSE a livello centrale[803].

La volontà accentratrice, come più volte osservato, si evince dall'adozione del decreto 20 maggio 2022, con il quale il ministero della salute mostra la

[802] Cfr. N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Osservatorio di diritto sanitario federalismi.it, «In merito si rammenta, sin da subito, che le competenze esclusive statali interessate dai menzionati aspetti tecnici del FSE sono sia il coordinamento informativo ed informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale che i livelli essenziali delle prestazioni dei diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (Art. 117, c. 2, lett. m) e lett. r), Cost.). L'intreccio di interessi sottesi è però ulteriore, andando altresì a toccare la competenza concorrente della tutela della salute (che include l'organizzazione sanitaria) e quella residuale dell'organizzazione amministrativa regionale (relativa alle infrastrutture – hardware e software – nonché alle procedure tecnico-organizzative necessarie all'attuazione del FSE a livello regionale)».*

[803] Cfr. N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in Cit., *«va senz'altro stigmatizzato il grado di eterogeneità realizzato dalle regioni nell'implementazione del FSE, che avalla l'usuale critica secondo cui le regioni rivendicano spazi di autonomia che tuttavia, laddove riconosciuti, sono da talune malamente esercitati, tanto più grave se, come nel caso in questione, le disomogeneità si riverberano su diritti fondamentali. Va tuttavia ugualmente stigmatizzato il modo con il quale lo Stato ha inteso coinvolgere le regioni nei passaggi tecnico-politici relativi alla piena realizzazione dell'interoperabilità dei FSE regionali, ciò che è quanto si cercherà di argomentare nel prosieguo) … Alla presentazione dei piani di progetto per i FSE da parte delle regioni doveva seguire, ai sensi dell'art 12, c. 15-quater, d.l. 179/2012, il monitoraggio da parte di AgID e del Ministero della salute sulla concreta realizzazione del FSE. In merito, gli indicatori di monitoraggio hanno contribuito a porre in evidenza l'eterogeneità tra le regioni proprio nell'implementazione degli aspetti tecnici legati all'interoperabilità ed alla presupposta codifica dei dati13. Nello specifico, lacune ed eterogeneità riguardano anche le regioni più diligenti, che hanno dato attuazione al nucleo minimo dei documenti da caricare nel FSE, ove però «manca[no]… regole e sistemi di codifica esaustivi», e permangono differenze nei modelli architetturali per i FSE regionali, con conseguente limitazione dell'interoperabilità e della portabilità dei dati attraverso le regioni. Viste le lungaggini e la disomogeneità tra regioni, è infine intervenuto il d.l. 4/2022 (c.d. Decreto Rilancio) che, all'art. 21, ha modificato le previsioni dell'art. 12, c. 15-bis, d.l. 179/2012 introducendo una procedura accelerata, scadenzata e potenziata per l'implementazione del FSE».*

determinazione di creare un sistema di FSE secondo uno schema federato distribuito sulle singole regioni.[804]

Lo stesso decreto pone le sue basi costituzionali, in primo luogo, su una competenza esclusiva statale ai sensi dell'art. 117, c. 2, lett. *r),* Cost. consistente nel coordinamento informativo e in secondo luogo in via più generica fa richiamo all'art. 117, c. 3, e all'32, Cost.[805] Le stesse basi costituzionali su cui si pone il decreto mostrano come tale materia non sia espressione di meri aspetti tecnici ma sia manifestazione di diverse competenze dei livelli di governo.[806]

---

[804] Cfr. D.M. 20 maggio 2022, Allegato A, p. 80. «La *nuova architettura prevede di: mantenere una struttura federata per la gestione dei dati, distribuita sulle singole Regioni».*

[805] D.M. 20 maggio 2022: «*IL MINISTRO DELLA SALUTE di concerto con IL MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE e IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera r), 117, comma 3, e118 della Costituzione*».

[806] Come più volte esposto in tale scritto si deve ricordare la non neutralità dell'informatica per ciò che concerne i contenuti dell'attività amministrativa D. MARONGIU, *La funzione di coordinamento informatico: autonomia delle Regioni e poteri del Ministro per l'innovazione e le tecnologie*, in *Diritto dell'Informatica*, 2005, pp. 113-114; F. MERONI, *Le attività conoscitive e tecniche delle amministrazioni pubbliche. Profili organizzativi*, in *Diritto Pubblico*, n. 2/2013, p. 486; Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le istituzioni del federalismo*, n. 5/2002, p. 703. *«Nel caso di specie, tuttavia, la Corte non ha avvertito la necessità di accedere alla incerta prospettiva delineata dalla ragionevolezza e dall'eccesso di potere: il giudizio di costituzionalità verte, difatti, su di una legge regionale che, nonostante la riforma del Titolo V, continua ad essere assoggettata ad una serie di limiti e vincoli significativamente penetranti. La specifica natura dell'atto normativo impugnato ha in qualche modo agevolato il sindacato posto in essere dalla Corte costituzionale. Lo svolgimento del procedimento induttivo di enucleazione dei princìpi fondamentali ha permesso a tale organo di fornire un fondamento positivo all'obbligo per il legislatore locale di subordinare l'adozione delle misure limitative in parola alla previa acquisizione di attendibili e puntuali elementi di conoscenza sulle reali caratteristiche dei trattamenti terapeutici contemplati dalla relativa disciplina. Così opinando, la Corte ha evitato di prendere posizione sulla astratta possibilità che scelte discrezionali del legislatore (sia esso statale o regionale) possano essere condizionate, orientate o persino interdette dalla valutazione di organismi tecnici privi di legittimazione e, quindi, di responsabilità politica. La prospettiva accolta in questa pronuncia circoscrive lo spazio d'indagine ai rapporti tra il legislatore regionale e gli organismi tecnici nazionali (visione relativa), senza investire il confronto tra il diritto e la scienza (visione assoluta). In altri termini, la questione sottoposta all'organo di giustizia costituzionale non abbraccia i problemi associati alla bilanciamento tra le ragioni sottese alle opzioni normative del legislatore e le ragioni invalse nell'attività soggetta alla interazione dei canoni scientifici: in verità, il dilemma risolto nella decisione in commento inerisce alla sfera dei rapporti tra le aspirazioni delle comunità locali, i cui interessi sono selezionati e soddisfatti dalle istituzioni regionali, e le esigenze di carattere unitario, insuscettibili di frazionamento o localizzazione territoriale, rimesse alle cure delle autorità centrali. Il percorso tracciato dal ricorso conduce la Corte a ribadire, sia pure implicitamente, la soggezione dei poteri regionali, siano essi legislativi o amministrativi, alle determinazioni tecniche assunte a livello statale e*

Come già osservato la stessa Corte costituzionale, se pur in ambiti diversi ma similari, si è pronunciata nel senso di un'attrazione nella competenza Statale dovuta alla necessità di garantire una comunanza di linguaggio, di procedure e standard al fine di consentire la comunicabilità dei sistemi informatici della pubblica amministrazione; necessità che appare *ictu oculi* presente nella creazione di un sistema di FSE efficiente e interconnesso[807].

Di seguito si riporterà un interessante dottrina che riconduce il Fascicolo Sanitario Elettronico all'interno della materia dei livelli essenziali proprio al fine di dimostrare la maggiore idoneità del intesa rispetto il parere[808].

Appare rilevante sottolineare che la consulta proprio in materia di digitalizzazione della pubblica amministrazione in ambito di applicazione del d.l. 179/2012 abbia preso in considerazione quali materie di rilevanza statale non solo l'art. 117, c. 2,

---

destinate ad indirizzare ed armonizzare le decisioni assunte in ambito locale in conformità a criteri tecnici necessariamente uniformi».

[807] Corte cost. 26 gennaio 2005, n. 31. *«Sotto tale aspetto, dunque, tali norme possono avere una diretta incidenza sulla «organizzazione amministrativa regionale e degli enti locali», ma ciò non determina alcuna violazione – nei limiti in cui siano garantite adeguate procedure collaborative – delle competenze della ricorrente. Le disposizioni in esame, infatti, devono essere interpretate, conformemente a Costituzione, nel senso che le stesse – nella parte in cui riguardano Regioni ed enti territoriali – costituiscono espressione della potestà legislativa esclusiva statale nella materia del "coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale", ex art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione. Questa Corte ha, in proposito, già avuto modo di sottolineare che l'attribuzione a livello centrale della suddetta materia si giustifica alla luce della necessità di «assicurare una comunanza di linguaggi, di procedure e di standard omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione».»;* si deve inoltre osservare che la Corte Cost, attribuisce un potere più amplio allo stato, *«*Peraltro – sempre seguendo l'argomentare della Corte21– il coordinamento in oggetto può oltrepassare gli aspetti meramente tecnici, per includere altresì «esigenze di razionalizzazione»22 e di «qualità dei servizi» informatici», come sii osserva in N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it*, V. ONIDA, *Più o meno autonomia? itinerari per una risposta articolata*, in *Le Regioni*, n. 2-3/2011, p. 57; S. STAIANO, *Mitologie federaliste ed esperienza del regionalismo*, in *federalismi.it,* n. 20/2012, p. 7 *«La Corte ha poi dato ampiamente corso al potenziale di attrazione nella competenza statale insito negli ambiti "trasversali" compresi nell'elenco del secondo comma dell'art. 117 Cost., che non sono qualificabili come materie, ma sono, nel lessico adoperato dalla Corte in varie sentenze, "compiti", "valori trasversali", "materie-funzioni", finalità di garanzia di valori "da tutelare nell'ambito di tutte le discipline che in qualche modo possano su di esse incidere". L'equiparazione tra Stato e Regioni quanto alla potestà legislativa, solennemente enunciata, è perciò nei fatti disattesa nel perseguimento delle "esigenze unitarie". Secondo la Corte, invero, lo Stato, anche nel nuovo assetto, conserva una posizione peculiare in forza dell'art. 5 Cost.».*

[808] N. MACCABIANI, cit. 258.

Cost. lett. r) ma abbia aggiunto come tale materia sia indubbiamente confinante con la determinazione dei livelli essenziale delle prestazioni[809].

Ciò che appare degno di nota è che il decreto emanato dal ministero nel 2022 in attuazione del d.l. 179 del 2012 nei vari richiami costituzionali, come sopra descritti ometta di richiamare la base dei livelli essenziali delle prestazioni, come invece la corte aveva ritenuto rilevante in questa materia nella sentenza n. 251 del 2016. L'omissione sembra esser volontaria nonché una precisa scelta del legislatore nazionale al fine di evitare dubbi sulla base costituzionale su cui fonda la normativa del decreto ministeriale, il quale prevede che si necessiti, al fine della propria adozione del parere della conferenza Stato regioni e non dell'intesa come invece previsto per ciò che concerne la normativa sui LEA[810], nonché, la giurisprudenza costituzionale sui LEP che allo stesso modo propende per l'intesa piuttosto che per la raccomandazione.

---

[809] Cfr. Corte cost., 25 novembre 2016, n. 251, *«4.1.1.– La questione non è fondata. Le disposizioni impugnate si prefiggono l'obiettivo di agevolare la realizzazione, da parte di tutte le amministrazioni, della Agenda digitale italiana, già attuata in ambito nazionale con il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221, «nel quadro delle indicazioni sancite a livello europeo» (art. 1) . . . Le disposizioni impugnate, che pure intersecano sfere di attribuzione regionale come il turismo e l'organizzazione amministrativa regionale, costituiscono, in via prevalente, espressione della competenza statale nella materia del «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale» (art. 117, secondo comma, lettera r, Cost.). Esse sono anzitutto strumentali per «assicurare una comunanza di linguaggi, di procedure e di standard omogenei, in modo da permettere la comunicabilità tra i sistemi informatici della pubblica amministrazione» (sentenza n. 17 del 2004; nello stesso senso, fra le altre, sentenze n. 23 del 2014 e n. 46 del 2013). Assolvono, inoltre, all'esigenza primaria di offrire ai cittadini garanzie uniformi su tutto il territorio nazionale, nell'accesso ai dati personali, come pure ai servizi, esigenza che confina anche con la determinazione di livelli essenziali delle prestazioni».*

[810] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it, «fronte di tali acquisizioni giurisprudenziali, il decreto del ministro della salute del 20 maggio 2022, intervenuto in attuazione dell'art. 12, c. 15-bis, d.l. 179/2012 e ss.mm., nel definire le linee guida per l'attuazione del FSE, richiama, nel preambolo, l'art. 117, c. 1, lett. r), Cost., oltre che il comma 3 dell'art. 11725, e l'art. 32 Cost., mentre omette ogni espresso riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni. Tale omissione non sembra casuale, quanto piuttosto conforme ad una strategia "difensiva" delle prerogative statali volta, da un lato, ad evitare dubbi di legittimità della "base legale" del decreto ministeriale (l'art. 12, c. 15-bis, d.l. 179/2012), che dispone il mero parere anziché l'intesa con la Conferenza Stato regioni, a differenza di quanto previsto dalla legislazione sui LEA (dall'art. 6 del d.l. 18 settembre 2001, n. 347) e sui LEPS (art. 1, c. 161, l. 234/2021)».*

Infatti, come più volte osservato il FSE non può essere ridotto ad un mero strumento tecnico di raccolta e immagazzinamento e trasporto dei dati ma, soprattutto nella nuova conformazione, questo costituisce un vero e proprio strumento per il miglioramento della fornitura di prestazioni sanitarie.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico e in particolare la creazione di un sistema interoperabile giustifica il suo ingesso, e il conseguente trattamento normativo, all'interno del dei Livelli Essenziali delle Prestazioni in quanto, come anticipato, tale strumento concerne l'attuazione del diritto alla salute nella accezione della fornitura di una prestazione indefettibile e di qualità, strumento a garanzia della doppia veste del diritto alla salute quale diritto individuale e collettivo[811].

Così il FSE fornirebbe due vantaggi decisivi per il progresso e l'adeguatezza della tutela della salute, da un lato porta con sé la possibilità di personalizzare sempre più le cure, garantendo il diritto del singolo al migliore trattamento sanitario possibile, soprattutto se unito con le nuove tecnologie fornite dall'intelligenza artificiale, e dall'altro lato garantisce il recepimento e l'utilizzo di dati certi e sicuri necessari per costruire un sistema sanitario sempre più efficace ed efficiente grazia ad una programmazione basata su dati certi e sempre maggiori[812].

---

[811] Cfr. Corte Cost., 10 aprile 2020, n.62. *«La legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione), ha introdotto nell'art. 117 Cost. l'espressa enunciazione della garanzia di livelli essenziali e uniformi nelle prestazioni concernenti diritti sociali appositamente individuati dal legislatore statale. Prestazioni tra le quali assumono rilievo pregnante i LEA che già la legge 23 dicembre 1978, n. 833 (Istituzione del servizio sanitario nazionale) e il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419) individuavano come livelli definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse»;* B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale,* in *BioLaw Journal, n. 2/2019,* in tema della doppia natura del diritto alla salute, *«Ed ecco emergere i due poli del problema, i due corni tra i quali oscilla ogni definizione: i diritti sociali sono norme di diritto oggettivo di rango costituzionale, lex dal punto di vista della costituzione, nella misura in cui richiedono norme di principio che individuano finalità pubbliche relativamente a determinati beni; ma sono anche iura, dal momento che i beni tutelati corrispondono e sono riferibili ad interessi, primari e fondamentali, degli individui».;* F. SAITTA, *Autonomie territoriali e governo della sanità,* in *Le istituzioni del federalismo, nn. 3-4/2018, pp. 789 ss.*

[812] R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal*, n. 2/2019, pp. 377 ss. *«Abbiamo già fatto cenno alla progressiva estensione della medicina nei confronti della prevenzione. Tale*

Data la doppia funzione del FSE non si può non ravvedere in tale strumento il mezzo per l'attuazione dell'appropriatezza delle cure e quale elemento centrale per la estrinsecazione della cittadinanza sociale nonché quale strumento a garanzia del principio di uguaglianza.[813]

Il non adeguatosi funzionamento del Fascicolo Sanitario Elettronico, a contrario quindi, comporterebbe una mancanza dell'appropriatezza delle cure al pari della mancanza di adattamento alle evidenze rese dalla comunità scientifica in ambito di studi sanitari, l'adattamento tecnologico a oggi si pone quell'elemento centrale nell'evoluzione dell'intero sistema sanitario e nel garantire le cure maggiormente efficaci. Questo fa sì che, a maggior ragione il Fascicolo Sanitario Elettronico debba rientrare tra i LEA come ad oggi vi rientrano le apparecchiature diagnostiche o alcune tipologie di strumenti e terapie basate sulle nuove tecnologie[814]

Si noti come il FSE pur essendo uno strumento non direttamente coinvolto nelle prestazioni sanitarie svolgendo un ruolo chiave nella programmazione del servizio sanitario nazionale e regionale nonché in ambito di profilassi internazionale e

---

tendenza verrà ulteriormente rafforzata dall'avvento della cosiddetta medicina personalizzata, o predittiva, o di precisione, la quale sarà, sempre di più, una medicina incentrata sulla prevenzione: le frontiere aperte dall'ingegneria genetica lo stanno a dimostrare La connessione tra l'individualizzazione del trattamento e la componente predittiva che normalmente gli si accompagna crea problematiche nuove, da risolvere avendo sempre ben chiaro 2019 che al centro deve esserci sempre la tutela della salute, nelle sue diverse componenti (fisica, mentale, sociale)»; L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali,* in *Gruppodipisa.it*

[813] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Osservatorio di diritto sanitario federalismi.it «pertanto, il FSE, e – in particolare – l'interoperabilità tra FSE regionali, si concretizza in una prestazione (sia pure digitale, ma oggi) necessaria per il raggiungimento dei menzionati obiettivi di personalizzazione e appropriatezza della cura. Condivide quindi i targets propri dei Livelli Essenziali di Assistenza-LEA31, non riducibili alla non violazione del diritto alla salute, in quanto volti alla promozione del medesimo, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale per la «piena realizzazione del principio di uguaglianza».*
Il FSE diventa quindi strumento fondamentale per l'estrinsecarsi della "cittadinanza sociale" che, per essere piena, deve includere l'appropriatezza della cura34 intesa, nello specifico, quale sua personalizzazione»; in tema di livelli essenziali in sanità e sulla loro evoluzione cfr. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 81 ss.

[814]N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in cit.

prevenzione contiene numerosi aspetti di vicinanza con i LEA, nei quali ad oggi rientrano numerosi servizi di assistenza, prevenzione e profilassi, nonché adempimenti di natura procedimentale[815].

La valenza degli strumenti tecnici quali mezzi che partecipano ai Livelli Essenziali delle Prestazioni è dimostrata dall'importanza che questo strumento tecnico riveste dopo la scrittura delle linee guida in questa materi nel 2022, più volte citata, che come in parte osservato in precedenza comporta che l'attuazione piena e completa del FSE sia uno strumento di una prestazione sanitaria migliore riverberandosi sulla stessa garanzia del diritto fondamentale dell'art. 32 Cost.[816].

Appare opportuno notare come a oggi la Corte costituzionale non ritenga necessario al fine di individuare una prestazione quale livello essenziale di

---

815 Cfr. L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, cit., pp. 16-17, in qui si pone in essere una analisi puntuale della giurisprudenza costituzionale in materia di LEP, *«Il giudice costituzionale ha avuto poi modo di dettagliare meglio questa giurisprudenza, distinguendo, in particolare, il concetto di "prestazione" (come "erogazione" di un qualche servizio, in dipendenza delle strutture all'uopo predisposte), a cui vanno ricollegati i LEP, e quello, per l'appunto, di "strutture", intese in funzione "strumentale", da un lato, e di "autodeterminazione", come "scelta individuale" circa l'usufruizione del servizio stesso, dall'altro lato. In particolare, sotto diverso profilo, ha ritenuto "concettualmente inappropriato" ricondurre nell'ambito normativo dell'art. 117, secondo comma, lettera m), della Costituzione, la libertà di scelta "della struttura"».*

816 R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2/2019, *«Il concreto funzionamento del riparto di competenze legislative e amministrative tra Stato e Regioni in sanità riflette la stretta implicazione tra protezione del diritto alla salute e organizzazione dei servizi connaturata ad un tale sistema. Questo rapporto di reciproco condizionamento trova una conferma evidente nella possibilità che la stessa determinazione dei livelli essenziali di assistenza e delle loro specificazioni possa comportare la posizione di standard organizzativi (gli esempi sono più che noti: dalla indicazione dei regimi appropriati di erogazione delle prestazioni, ricomprese nei livelli, alla specificazione degli standard ospedalieri; si tratta di presupposti che, d'altro canto, fondano la stessa possibilità di pervenire alla determinazione dei costi standard delle prestazioni)20; ma ancor più tale implicazione è strutturale alla logica della potestà concorrente, come dimostra inequivocabilmente la definizione della questione, posta da alcune Regioni all'indomani della revisione del 2001, del rapporto tra tutela della salute e organizzazione sanitaria, risolto dalla Corte nel senso non della distinzione tra due materie separate, ma in quello della inclusione della seconda nella prima21. Da ciò può trarsi la conferma che, in sanità, i principi fondamentali della legislazione statale si siano sviluppati quali strumenti di garanzia e di attuazione dei principi fondamentali del SSN e trovino nell'articolo 32 Cost. il proprio parametro di riferimento».*

assistenza che essa debba essere inserito all'interno dell'elencazione formale così come redatta[817].

Anche a voler ammettere che il Fascicolo Sanitario Elettronico non rientri all'interno dei LEA, parte della dottrina, lo fa rientrare nell'ambito dei Livelli Essenziali delle Prestazioni (LEP),[818] ciò in quanto il FSE si qualificherebbe ugualmente come prestazione procedimentale. È tale nella duplice veste sia per ciò che concerne le finalità delle cure, sia quale strumento di gestione dei dati finalizzati all'organizzazione del sistema sanitario[819].

Ulteriori argomentazioni portate al fine di dimostrare che il FSE rientra all'interno dei LEP è il fatto che ad oggi possano rientrare all'interno di quest'ultimi l'attività amministrativa intesa quale prestazione, dato che i LEP concernono anche le modalità di erogazione delle stesse al fine di garantirne la migliore qualità così da poter fornire una prestazione omogenea e qualitativamente elevata a tutti i consociati in situazione di uguaglianza, tutelando in tal modo anche l'art. 3 della

[817] Corte Cost., 9 maggio 2022, n. 114, *«Seppur i test prognostici multigenici non siano inseriti nei livelli essenziali di assistenza, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502), le previsioni di cui al citato comma 479 e quelle dell'impugnato comma 480, dell'art. 1 della legge n. 178 del 2020, che alle prime danno attuazione, sono espressione della competenza esclusiva statale in materia di definizione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, di cui all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., in quanto volte a disciplinare la qualità e gli esiti delle cure oncologiche».*

[818] Sulla differenza tra LEA e LEP si veda G. M. FLICK, *La tutela costituzionale del malato non autofficine: le garanzie sanitarie dei LEA, il "pericolo" dei LEP,* in *RivistaAIC,* n. 2/2023, *«dalle premesse deriva una distinzione sostanziale: non semplicemente una contrapposizione nominalistica tra Lea (Livelli essenziali di assistenza sanitaria e socio-sanitaria) incardinati nella normativa che discende dall'articolo 32 della Costituzione, e Lep (Livelli essenziali delle prestazioni relative a tutti i diritti civili e sociali) incardinati nell'articolo 38 e richiamati dall' articolo 117 primo comma, lettera m. In via generale i Lea sono una specie dei Lep. Ma i primi sono previsti autonomamente e specificamente come livelli essenziali delle prestazioni di sanità, rispetto alla generale previsione dei secondi per tutti i cittadini, per tutti i diritti civili e sociali, su tutto il territorio della Repubblica, in termini di eguaglianza riferiti ad entrambi (Lea e Lep)».;* M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA), Osservatorio di Diritto Sanitario,* in *federalismi.it, 15 novembre 2017;* M. LUCIANI, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale,* in *Rivista AIC, n. 3/2016,*

[819] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,*

Costituzione[820]. Esempi portati al fine di dimostrare quanto sopra esposto sono le pronunce della Corte costituzionale che individuano quale LEP la semplificazione del procedimento amministrativo, nonché le norme che individuano lo scadenzare del procedimento amministrativo[821]. Pertanto, il procedimento diviene un livello di prestazione proprio perché esso garantisce il diritto fondamentale dell'uguaglianza dei cittadini ex art. 3 Cost. Così da poter garantire su tutto il territorio nazionale lo stesso livello di tutela dei vari diritti erogati tramite il procedimento[822]. I requisiti su descritti con cui la Corte costituzionale ha introdotto i procedimenti amministrativi all'interno dei LEP si attagliano perfettamente alle funzioni e alle caratteristiche che riveste il FSE e in particolare con l'interoperabilità tra gli stessi.

Quanto sinora esposto ha quale conseguenza il fatto che la materia del FSE e della sua interoperabilità ha quale base costituzionale di riferimento l'art. 117, co. 2, lett. *m*), e non come affermato da parte del decreto ministeriale del 2022 l'art. 117, co. 2 lett. *r*); si ricorda che, come più volte illustrato dalla Corte costituzionale, sia

---

[820] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* cit.; Corte cost. 27 giugno 2012, n. 164; Corte cost., 20 giugno 2017, n. 192.

[821] A titolo di paragone si riportano le considerazioni svolta da parte della Corte costituzionale nella sentenza del 27 giugno 2012, n.164 la quale specifica che *Detta norma stabilisce che la disciplina della SCIA, di cui al precedente comma 4-bis, costituisce livello essenziale delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost. Analogo principio, con riferimento alla DIA, era stato affermato dall'art. 29, comma 2-ter, della legge n. 241 del 1990, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera b), della legge 18 giugno 2009, n. 69 (Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile), poi ancora modificato dall'art. 49, comma 4, del d.l. n. 78 del 2010, come convertito in legge. Tale autoqualificazione, benché priva di efficacia vincolante per quanto prima rilevato, si rivela corretta. Al riguardo, va rimarcato che l'affidamento in via esclusiva alla competenza legislativa statale della determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni è prevista in relazione ai «diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale». Esso, dunque, si collega al fondamentale principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost. La suddetta determinazione è strumento indispensabile per realizzare quella garanzia».*

[822] M. BELLETTI, *Dinamiche evolutive delle materie trasversali, tra tentativi di stabilizzazione e prospettive di involuzione,* in *Federalismi.it, «La conferma che la materia "tutela dei livelli essenziali" funge soprattutto da garanzia ultima nella salvaguardia di un nucleo minimo e uguale di diritti sull'intero territorio nazionale e solo come conseguenza di tale tutela da criterio di delimitazione delle competenze del legislatore statale e di quelli regionali si trae dalla più recente giurisprudenza costituzionale, ove viene mitigato il rigore che aveva caratterizzato i giudizi sui c.d. Piani di rientro, tesi ad assicurare un rigoroso coordinamento finanziario tra tutti i livelli territoriale».*

pure se in materia di giudizio di costituzionalità, che l'appartenenza di una norma ad una determinata materia costituzionale non può essere dato dalla mera dichiarazione che il legislatore ne faccia, ma si debba basare sulla natura propria delle norme che si manifesta quale risultato della loro stessa sostanza e la loro *ratio*[823].

Questa riqualificazione delle basse costituzionale su cui poggia la materia del FSE parrebbe di per sé irrilevante dato che sia la lett. *r* che *m* dell'art. 117, com. 2 rivestono sono due materie di competenza esclusiva statale e di materie di natura trasversale, che come più volte visto si comportano in maniera polarizzante rispetto alle competenze regionali. In realtà, la differenza che più interessa in tale riqualificazione sono le modalità tramite le quali i livelli istituzionali si trovano ad operare il coordinamento di tale materia, rivestendo la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni la necessità di un livello di coordinamento più stringente e forte data la rilevanza non meramente tecnica di questa materia ma una rilevanza di natura sia politica che amministrativa la quale richiede una vera e propria intesa tra lo Stato e le Regioni e non un mero parere che meglio si conforma ad un coordinamento di natura strettamente tecnica come nel caso della materia indicata dall'art. 117, co. 2, lett. *r)*[824].

---

[823] Corte costituzionale sentenza del 27 giugno 2012, n.164 *«Nella giurisprudenza di questa Corte si è più volte affermato che, ai fini del giudizio di legittimità costituzionale, la qualificazione legislativa non vale ad attribuire alle norme una natura diversa da quelle ad esse propria, quale risulta dalla loro oggettiva sostanza. Per individuare la materia alla quale devono essere ascritte le disposizioni oggetto di censura, non assume rilievo la qualificazione che di esse dà il legislatore, ma occorre fare riferimento all'oggetto e alla disciplina delle medesime, tenendo conto della loro ratio e tralasciando gli effetti marginali e riflessi, in guisa da identificare correttamente anche l'interesse tutelato (ex plurimis: sentenze n. 207 del 2010; n. 1 del 2008; n. 169 del 2007; n. 447 del 2006; n. 406 e n. 29 del 1995)».*

[824] R. BIN, *Primo comandamento: non occuparsi delle competenze, ma delle politiche,* in *Le istituzioni del federalismo*, 2. 2009, *«Ma l'opera di definizione delle materie ha preso inizio essenzialmente dalle scelte del legislatore. Sia i trasferimenti delle funzioni del 1972, sia quelli del decreto legislativo 616 (e infondo anche i più recenti decreti "Bassanini"), hanno operato "ritagli" nelle materie elencate dal vecchio 117 Cost., escludendo dal trasferimento settori, funzioni, compiti che lo Stato ha trattenuto a sé: altrettanto è avvenuto con le norme di attuazione degli Statuti speciali La giustificazione di questi "ritagli" è stata sempre ispirata dall'esigenza di preservare l'"interesse nazionale". Anche quando non era lo stesso elenco di materie del 117, a specificare che la competenza regionale si fermava alla parte "di interesse regionale" della "materia" ("tramvie e linee automobilistiche di interesse regionale", "viabilità, acquedotti e lavori pubblici di interesse nazionale"), la Corte ha chiarito che "per tutte (le materie) vale la*

Dato quanto sopra esposto, parte della dottrina ha ravvisato come questo sia uno dei casi emblematici in cui uno strumento non ha quali conseguenze solo regole tecniche ma, si riverbera su veri e propri orientamenti di valore riguardanti l'ordinamento giuridico in tutti i suoi livelli[825]; infatti tali scelte influenzano non solo il singolo, rispetto alla prestazione a lui individualmente fornite, ma anche la società, intesa quale il complesso di persone che si trovano ad usufruire del SSN e che si gioverebbero di un sistema interconnesso e maggiormente efficiente ed efficace, ma anche quelli che sono i rapporti tra i vari livelli di governo e nella ripartizione delle loro competenze nella gestione delle più materie che vengono interessate dall'adeguato funzionamento di un sistema di FSE interconnesso[826].

Tale teoria, mostra come più volte sostenuto dalla dottrina, che l'introduzione della tecnologia all'interno dei procedimenti amministrativi o delle prestazioni, a qualunque titolo erogate, non sono neutrali, incidendo indubbiamente sulla struttura del procedimento amministrativo, non solo incide sulla stessa struttura della pubblica amministrazione, la quale dovrà riorganizzare il proprio assetto interno al fine di adattarsi ai nuovi strumenti dati loro in uso, ma nel caso di specie si trova ad incidere addirittura sul rapporto tra i vari livelli di governo del territorio attraendo e togliendo competenze ai livelli regionali affidandoli ai livelli centrali[827].

Proprio per la mancanza di neutralità che tale strumento riveste nell'assetto dei poteri a livello governativo e nei rapporti tra cittadini e pubblica amministrazione si deve giungere alla conclusione che il livello di cooperazione che intercorre tra lo Stato e le regioni, al fine di regolamentare e attuare il FSE, deve essere il più

---

considerazione che, pur nell'ambito di una stessa espressione linguistica, non è esclusa la possibilità di identificare materie sostanzialmente diverse secondo la diversità degli interessi, regionali o sovraregionali, desumibile dall'esperienza sociale e giuridica" (2). Valutare quali "materie" siano da sussumere sotto la medesima "espressione linguistica", cioè sotto la stessa "etichetta" impiegata dalla costituzione, implica quindi un'attività di ricostruzione degli interessi coinvolti e di qualificazione degli stessi in base al livello di governo competente».

[825] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,* 264.

[826] Cit.

[827] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,* 264

elevato possibile non essendo sufficiente il mero parere delle regioni e che non possa essere applicato semplicemente il principio della prevalenza della materia al fine di attrarre tale competenza in senso verticistico[828].

Allo scopo dell'individuazione della materia, o delle materie, in cui un determinato argomento debba rientrare i fini perseguiti dall'argomento devono essere legati da un rapporto di connessione funzionale con la materia in cui questa rientra; a ben vedere la materia del FSE e in particolare quella della sua interconnessione si trova a cavallo sia del efficacia organizzativa e gestionale della pubblica amministrazione, sia in quello della tutela della salute ma anche in quella dei livelli essenziali delle prestazioni[829].

Come già osservato in precedenza il legislatore nazionale, nell'individuazione della base costituzionale su cui pogge il decreto ministeriale 20 maggio 2022, non ha seguito l'impostazione sopra descritta optando invece per inserire la legislazione sul FSE all'interno dell'art. 117, c. 2, lett. *r*), Costituzione potendo così utilizzare lo strumento del parere al fine della realizzazione del coordinamento tra i livelli di governo [830].

---

[828] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,* 264, la quale osserva che non si *«può in merito condividersi l'impostazione seguita dalla Consulta nella sentenza n. 240 del 2007 (par. 7) secondo cui il coordinamento si sensi dell'art. 117, c. 2, lett. r), Cost., non attiene al «solo aspetto "tecnico" della trasmissione dei dati, giacché – se è vero che certamente può venire in rilievo tale aspetto – non può negarsi che la funzione affidata alla esclusiva competenza statale della citata lettera r) del secondo comma dell'art. 117 Cost. involga un ambito ben più ampio, il quale si riferisce anche alla finalità della acquisizione dei dati telematici». Se così fosse, oggi che gli obbiettivi di digitalizzazione della pubblica amministrazione sono disparati e plurimi, un po' tutte le materie che intersecano il coordinamento informatico ne risulterebbero assorbite secondo il criterio della prevalenza».*

[829] S. AGOSTA, *Dall'intesa in senso debole alla leale collaborazione in senso forte? Spunti per una riflessione alla luce della più recente giurisprudenza costituzionale tra (molte) conferme e (qualche) novità*, in *federalismi.it,* n. 6/2004, p. 3, in materia di attivazione della leale collaborazione. *«Quanto al profilo funzionale, la Corte si limita a ribadire quanto già a suo tempo affermato in ordine alle – come dire? – "condizioni di attivazione" della leale cooperazione senza aggiungervi particolari significativi: così, ad esempio, si richiedono forme di concertazione e di leale collaborazione tra Stato ed autonomie tutte le volte in cui esistano competenze inestricabilmente connesse o, per la loro connessione funzionale, non sia possibile una netta separazione nell'esercizio delle rispettive funzioni».*

[830] Q. CAMERLENGO, *Il governo della pandemia tra Stato e Regioni: ritorno al coordinamento tecnico,* in *Le Regioni,* n. 4/2020, p. 749, in tema di coordinamento tecnico e di coordinamento

Non mancano esempi, né all'interno della nostra legislazione[831], né all'interno della giurisprudenza costituzionale[832], in cui ove ci si trovi a trattare sia in materia di coordinamento informatico che di organizzazione amministrativa regionale in cui si richiede l'intesa tra i diversi livelli di governo proprio data sia la complessità nell'individuazione della materia prevalente tra le due i cui confini sono al quanto sfumati, sia data la rilevanza delle materia per le regioni che vengono coinvolte dalle decisioni statali[833].

---

amministrativo di come il primo stia sottraendo il momento di coordinamento politico nel confronto tra stato e regioni, *«Mentre l'indirizzo e coordinamento tout court riflette una visione politica della relazione tra lo Stato e le Regioni, così da condizionare l'essenza stessa della Regione come ente esponenziale politicamente rappresentativo della comunità di riferimento, il coordinamento tecnico promana da premesse diverse. Come riconosciuto dalla Corte costituzionale sin dalle prime pronunce, la regolamentazione di profili squisitamente tecnici garantisce allo Stato ampi margini di manovra dal momento che non si tratta di imporre alle autonomie territoriali un determinato indirizzo politico, bensì vincoli e prescrizioni che, derivando dalla scienza, non possono che essere uniformi in tutto il Paese. Trattasi, invero, di «prescrizioni che vengono elaborate generalmente sulla base dei principi desunti dalle c.d. "scienze esatte" o dalle arti che ne sono applicazione». A partire da queste pronunce si è andata via via delineando la fisionomia del coordinamento tecnico. Questa attività si concretizza in indirizzi e criteri destinati a rendere omogenee le metodologie applicative seguite in ambito regionale in relazione a interessi generali che trascendono gli interessi sottoposti alle cure delle istituzioni regionali. Proprio per questo gli atti di coordinamento tecnico non hanno contenuto normativo (che è invece tipico dei provvedimenti espressivi di un potere politico), ma assumono una portata sostanziale differente, coerente rispetto alle loro finalità. Non sono ovviamente mancate le reazioni critiche di quanti hanno colto nel coordinamento tecnico «un'etichetta molto malleabile (grazie proprio all'impalpabilità dei suoi margini) a cui la Corte ricorre per riservarsi un giudizio "caso per caso" sull'assetto specifico dei rapporti tra Stato e Regioni». E queste contestazioni hanno davvero colto nel segno posto che, tra l'altro, in alcuni casi non è agevole individuare la linea di discrimine tra l'indirizzo politico-amministrativo e il coordinamento tecnico. La ricognizione di un coordinamento tecnico ha determinato una sorta di neutralizzazione del momento politico, così da rendere meno sospetto l'intervento anche penetrante dell'amministrazione statale».*

[831] Art. 8, c. 1, l. 59/1997.

[832] Corte cost., 26 gennaio 2005, n. 31.

[833] V. SARCONE, *La leale collaborazione vale anche per l'e-Government? Dalla consulta un'occasione per trattare dell'innovazione tecnologica nelle amministrazioni,* in *federalismi.it,* n. 5/2005, 6, *«Non sarà, a parere di scrive, invece, sempre agevole segnare il confine di dove finisce il coordinamento informatico e dove comincia l'organizzazione amministrativa, se si pensa che per la predisposizione e l'utilizzo di un qualsiasi sistema telematico è ex se necessario che il personale amministrativo modifichi le procedure amministrative ad esso connesse (e che lo stesso personale venga «formato» per il corretto utilizzo delle nuove procedure). Nel dubbio sarebbe, forse, sempre più consono privilegiare quanto più possibile forme concertative tra Stato, Regioni ed enti locali, che assicurino un quanto più ampio consenso nell'adozione di procedure innovative*

Quanto sopra esposto, quindi la necessità di ricorrere all'intese ogni qualvolta ci si trovi a discorrere di materie di natura concorrente o residuale che si intrecciano con altre materie di competenza esclusiva statale, è essenziale al fine di garantire all'interno del territorio nazionale una normazione uguale per tutti in cui siano state adeguatamente ponderati i caratteri di uniformità e difformità che la normazione in questi intrecci di materie si trova a subire[834]; la necessità del ricorso allo strumento dell'intesa quale mezzo per eccellenza utilizzabile al fine di garantire la leale collaborazione tra i livelli di governo e l'adeguata cooperazione tra le stesse è stato più volte espresso sia dalla Consulta, che da parte della dottrina, proprio in riferimento a tutte quelle situazioni complesse che si trovino ad intersecare una pluralità di materi di diversa competenza[835].

---

di amministrazione. Ciò, peraltro, è già stato fatto, ad esempio, in occasione del finanziamento dei progetti di e-democracy e nella realizzazione dei Centri Regionali di Competenza (CRC), vere e proprie strutture, quest'ultime, in cui convogliano le prerogative di coordinamento statali tese a «fare sistema» e quelle locali improntate alla salvaguardia delle esigenze territoriali».

[834] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,* 266, nella quale si può leggere come *«Del resto, così dovrebbe coerentemente concludersi per omogeneità con il consolidato indirizzo della Corte sviluppato per competenze statali che, seppure diverse dal coordinamento informatico, parimenti si qualificano in ragione della trasversalità e del conseguente comune e presupposto «stretto intreccio» con altre competenze concorrenti o residuali, ravvisando per tali ipotesi «nell'intesa la soluzione che meglio incarna la collaborazione». Constatazione che in primis si ritrova nella giurisprudenza costituzionale sui livelli essenziali che rende, in questo modo, operativa una procedura di «uguaglianza sostenibile», tra uniformità e differenziazione».*

[835] Corte cost., 25 novembre 2016, n. 251, la quale all'interno del par. 3 delle considerazioni in diritto espone perfettamente il concetto su esposto, *«Un simile intervento del legislatore statale rientra, infatti, nel novero di quelli, già sottoposti all'attenzione di questa Corte, volti a disciplinare, in maniera unitaria, fenomeni sociali complessi, rispetto ai quali si delinea una «fitta trama di relazioni, nella quale ben difficilmente sarà possibile isolare un singolo interesse», quanto piuttosto interessi distinti «che ben possono ripartirsi diversamente lungo l'asse delle competenze normative di Stato e Regioni» (sentenza n. 278 del 2010), corrispondenti alle diverse materie coinvolte. In tali casi occorre valutare se una materia si imponga sulle altre, al fine di individuare la titolarità della competenza. Talvolta la valutazione circa la prevalenza di una materia su tutte le altre può rivelarsi impossibile e avallare l'ipotesi, diversa da quella in precedenza considerata, di concorrenza di competenze, che apre la strada all'applicazione del principio di leale collaborazione. In ossequio a tale principio il legislatore statale deve predisporre adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni, a difesa delle loro competenze. L'obiettivo è contemperare le ragioni dell'esercizio unitario delle stesse con la garanzia delle funzioni costituzionalmente attribuite alle autonomie (sentenze n. 65 del 2016, n. 88 del 2014 e n. 139 del 2012). Il parere come strumento di coinvolgimento delle autonomie regionali e locali non può non misurarsi con la giurisprudenza di questa Corte che, nel corso degli anni, ha sempre più valorizzato la leale collaborazione quale principio guida nell'evenienza, rivelatasi molto frequente, di uno stretto intreccio fra materie e competenze e ha ravvisato nell'intesa la soluzione*

Alla luce di quanto sopra esposto e dell'intreccio di materie che concernono il Fascicolo Sanitario Elettroni si dovrebbe considerare un ripensamento nei metodi cooperativi tra lo Stato e le Regioni[836].

Nell'ottica descritta ove il Fascicolo Sanitario Elettronico è ricondotto nell'alveo dei LEA o dei LEP si dovrà tenere conto dell'esigenza di garantire livelli uniformi delle prestazioni e della non lesione dell'autonomia regionale, appunto richiedendo l'intesa, questo in quanto le regioni rivestono il compito e la competenza di programmazione e organizzazione del servizio sanitario sul territorio in particolare tramite l'erogazione concreta delle prestazioni, in questo bilanciamento degli interessi dei diversi livelli di governo l'ottimo si potrà raggiungere solo tramite forme di cooperazione il più possibile orientate alla leale collaborazione[837].

---

che meglio incarna la collaborazione (di recente, sentenze n. 21 e n. 1 del 2016). Quel principio è tanto più apprezzabile se si considera la «perdurante assenza di una trasformazione delle istituzioni parlamentari e, più in generale, dei procedimenti legislativi» (sentenza n. 278 del 2010) e diviene dirimente nella considerazione di interessi sempre più complessi, di cui gli enti territoriali si fanno portatori»; per ciò che concerne l'ambito dottrinale si cfr. E. BALBONI, G.P. RINALDI, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione,* in *Le regioni,* 5/2006; A. D'ALOIA, *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in E. BETTINELLI, F. RIGANO (a cura di), *La riforma del Titolo V*, Torino, 2004, 80 s.s.

[836] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,* 266; cfr. G. FERRAIUOLO, *Materie trasversali e leale collaborazione,* in *federalismi.it*, n. 25/2022, 25 s.s., il quale prende in analisi il rapporto tra materie trasversali e il principio di leale collaborazione, e partendo dalla definizione di materia trasversale così enuncia *«La nozione in parola può assumere una valenza paradigmatica dell'impianto autonomistico italiano, come definito dalle modifiche introdotte con la legge costituzionale n. 3 del 2001. Per quanto prontamente prefigurata dalla dottrina nell'immediatezza della novella costituzionale, essa si consolida in sede giurisprudenziale, come tanti dei tasselli che ricompongono il mosaico del Titolo V della Parte II della Carta, in particolare quello del riparto delle competenze legislative. E –profilo direttamente connesso alla prospettiva in questa sede adottata–la categoria entra in contatto, contribuendo per alcuni versi a definirne la fisionomia, con uno dei principi costituzionali che sorreggono l'assetto regionalistico italiano: quello di leale collaborazione, forse non adeguatamente messo a fuoco (nella sua portata e nella sua strumentazione) dalla revisione costituzionale4ma poi emerso5nel dispiegarsi delle relazioni tra livelli territoriali di governo, per come conformate dal giudice costituzionale. Una emersione –tanto nella prima quanto nella seconda fase del nostro regionalismo –probabilmente inevitabile, se è vero che gli assetti cooperativi si riconnettono direttamente alle esigenze dello Stato sociale6che, sia pure in crisi7, conserva quantomeno la missione di garantire su tutto il territorio nazionale, proprio attraverso la competenza che più di tutte incarna l'idea di trasversalità, «i livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali» (art. 117, co. 2, lett. m Cost.)».*

[837] Corte cost., 21 dicembre 2016, n. 284; Corte cost. 9 maggio 2022, n. 114.

Si noti come a tele ricostruzione si possa obbiettare che le regioni, oltra al parere, svolgono l'ulteriore compito di presentare i piani concernenti il FSE, ma la dottrina adduce quale contro obiezione che questa comunque sarebbe una manifestazione di autonomia mozzata dal fatto che si svolge in un monumento successivo alla determinazione delle regole tecniche; ulteriore obbiezione potrebbe essere quella che comunque le regioni sarebbero presenti all'interno dei tavoli tecnici o nei gruppi di lavoro, tale ricostruzione appare però limitata dalla caratteristica prettamente tecnica dell'apporto dato dalle componenti regionali all'interno di tali luoghi istituzionali mancando quella che è invece una partecipazione di tipo politico che si avrebbe all'interno della conferenza stato regioni[838].

Anche a non voler accettare la visione su riportata non essendoci una regola certa sulle modalità di adempimento del principio della leale collaborazione, dato anche l'orientamento della Corte Costituzionale che a seconda della materia di cui trattasi propende per l'intesa o per il parere, sembrerebbe maggiormente idonea un coordinamento basato sulle intese proprio al fine di garantire al meglio il principio della leale collaborazione in un argomento di particolare incisività non solo sulla digitalizzazione del sistema e sulla organizzazione delle strutture amministrative, ma soprattutto perché incide sullo stesso diritto alla salute[839].

Sempre in tale ottica ulteriore elemento che appare distonico rispetto alla necessità della leale cooperazione è la normazione che interessa l'intelligenza artificiale.

Al fine del ragionamento appare opportuno un analisi delle singole fonti che interessano tale materia e a partire da quella di rango europeo e dell'evoluzione che le stesse hanno subito in via generale e delle prospettive *de jure condendo* che l'ordinamento giuridico nazionale intende adottare al fine della attuazione del Regolamento europeo in materia di IA.

---

[838] N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,* 268.

[839] Al fine di meglio approfondire sulle materie del riparto di competenze in ambito sanitario sulle materie che interessano tale argomento, sui modi di attuazione del principio di leale collaborazione in tale materia si rinvia a T. BALDUZZI, *La sanità digitale, cit,,* 174, ss.

Appare opportuno partire dal livello più alto della normazione, quello europeo, nell'analisi dell'intelligenza artificiale anche in quanto ad oggi è l'unico ordinamento ad aver data una normativa in tale materia.

Parte della dottrina ha notato come a oggi l'Unione europea ha posto la regolazione quale mezzo e strumento centrale di tale ordinamento sovranazionale, in cui gli strumenti di *hard law* e *soft law* si mescolano al fine di creare un sistema armonizzato in grado di tutelare non solo gli interessi dei mercati dei singoli stati ma anche i cittadini degli stessi[840].

La centralità della regolazione europea si spiega alla luce dell'evoluzione che l'unione ha avuto in questi anni, nonché della stessa struttura che la caratterizza. In particolare, l'assenza di organismi di natura prettamente politica, i quali dovrebbero essere quelli predisposti a prendere decisioni in ambito di direzione politica che l'unione deve assumere in determinati campi, ha fatto sì che l'UE propenda sempre più per l'utilizzo dello strumento delle regole quale mezzo di compensazione di tale carenza strutturale; compensazione che trova le sue basi nel diritto e nella spinta unificativa della giurisprudenza unionale[841].

Questa modalità operativa è stata definita da parte della dottrina come *Brussels Effect,* con ciò si intende la volontà dell'Unione europea di voler esportare quale

---

[840] M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione, «L'Unione europea ha fatto della regolazione la sua stella polare. Un'unione che doveva nascere sulla costruzione di un mercato comune, sulla realizzazione di un common level playing field economico, oggi trova la sua centralità soprattutto nel maneggiare regole, norme, direttive, regolamenti e raccomandazioni, mescolando insieme Hard law e soft law. È un processo segnato negli ultimi anni da un'accelerazione improvvisa, che riflette gli interessi spesso conflittuali fra i paesi nonché le risposte di un'Europa disunita. Vasti pensare alle bussole con cui la Commissione prova a orientare lo sviluppo della sua economia. Nel 2021 era la bussola per il digitale che doveva guidare verso una transizione tecnologica. Nel 2022 era a bussola strategica per la sicurezza che doveva guidare l'Europa verso l'autonomia nella difesa. Nel 2024 la bussola per la competitività per fare dell'unione "il luogo in cui tecnologia, servizi e prodotti puliti per del futuro vengano creati, fabbricati e commercializzati", raccogliendo in parte le indicazioni del piano Letta e del piano Draghi affinché sia riconquistata la competitività».*

[841] M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione*¸ lo scrittore coglie, a parere della scrivente, un suggestivo parallelismo, infatti scrive, *«così come nella civitas dell'esperienza romana il diritto era «la trama identitaria della collettività nelle sue diverse articolazioni, nelle sue profonde connessioni con la religione», ossia quello di un popolo unito da n reciproco vincolo giuridico e da un interesse comune, come chiarisce Ulpiano, oggi nel progetto europeo dopo decenni di integrazione economica e di allargamenti, venti anni di integrazione monetaria, diverse crisi economiche e finanziari, restano le regole il principale segno distintivo della costruzione europea».*

prodotto dell'ordinamento giuridico unionale la propria normativa e la propria regolamentazione tramite l'imposizione a tutte le società che vogliono entrare nel mercato europeo *standard* e regole alle quali quest'ultime si devono adattare per poter partecipare a tale mercato[842].

Le effettive esigenze che hanno spinto l'unione ha tale comportamento sono rinvenibili, in *primis,* nelle *ratio* storica con cui è stata creata l'Unione europea, e cioè quella di creare un mercato unico, obbiettivo di difficile raggiungimento date le varie differenze culturali e linguistiche che intercorrono tra le nazioni e la difficoltà di creare settori economici su base europea, è apparso più abbordabile e parimenti efficacie ricorrere alla vincolatività delle norme[843]. La seconda ragione è ravvisabile nella esigenza e volontà di creare una competitività del mercato europeo rispetto agli altri mercati internazionali. Da ciò discende la volontà di mostrarsi quale autorità di regolamentazione dei mercati mondiali[844].

A questo punto appare consono riportare una ricostruzione dei caratteri della regolamentazione al fine di poterci avvicinare a una definizione della stessa, quantomeno in ambito europeo, data proprio la complessità e le peculiarità che si riscontrano in tale ambito.

---

[842] D. DE RADA, *La responsabilità civile in caso di mancato rispetto del GDPR. Privacy by default, privacy by design e accountability nell'ottica del Diritto privato,* in *Federalismi.it,* che in materia di GDPR osserva che *«sebbene sia un atto di natura europea, il Regolamento ha già influenzato le policiesin materia di trattamento dati di aziende multinazionali il cui mercato non è circoscritto alla sola Unione europea e con sede al di fuori di tale territorio, infatti la portata operativa del Regolamento è tale da poter essere indicato -nei fatti-come l'International Legal Standard per il trattamento dei dati personali. "Mass adoption of GDPR privacy standards by international companies have been cited as an example of the "Brussels effect", a phenomenon wherein European laws and regulations are used as a global baseline due to their gravitas". Lo scopo della normativa è allo stesso tempo armonizzare le regole tra gli Stati membri dell'UE, facilitare il libero flusso di dati personali -facilitando così gli scambi in un Digital Single Market (DSM) -e garantire i diritti fondamentali dei titolari dei dati».*

[843] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 176.

[844] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 176, *«Se la crescita economica e la competizione si fanno sempre più sfidanti e abbisognano di enormi risorse finanziarie, come dimostra in particolare il caso dei nuovi mercati digitali, la risposta sovranazionale è quella di tenere ferma l'attrattività del mercato europeo e promuoversi come il campione regolatorio, che assuma un ruolo guida della condotta delle maggiori aziende mondiali».*

La dottrina più moderna ha dato una lettura strutturata in sette caratteri della regolazione europea[845].

Il primo carattere distintivo della regolamentazione europea e la mancanza di una divisione nei ruoli, che classicamente distingue regole prodotte da organismi di natura politica e regole emanate da apparati burocratici. Questo comporta che la regolamentazione è intesa in maniera ampia ricomprendendo gli atti di legislazione propri dell'unione, come i regolamenti, sino ad arriva agli atti adottati dalla amministrazioni decentrate. Tale peculiarità e ravvisabile nelle stesse caratteristiche dell'unione nella quale la suddivisione dei poteri non è netta e non sussiste una ripartizione dei compiti specifica[846].

Il secondo aspetto consiste nelle interferenze che la funzione regolatrice riceve, in abito europeo, sia da parte degli stati nazionali che da parte dei portatori di interesse, incidendo sul tema della indipendenza della funzione in un sistema in cui ai gruppi di interesse è consentito di partecipare alle decisioni di interessi pubblici[847].

Terzo elemento da dover tenere in considerazione è l'evoluzione della regolazione europea, la quale sempre più si allontana dalla mera regolazione dei mercati e si

---

[845] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 178

[846] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 178, *«La funzione regolatrice è intesa nella sua globalità a partire dal testo normativo, Regolamento o direttiva, fino all'atto di indirizzo adottato dall'agenzia decentrata. Il primo pone i principi generali della disciplina e delega all'apparato amministrativo il compito di adottare le regole di dettaglio con linee guida, circolari, norme tecniche o atti di soft law. Non si fa differenza, insomma, tra leggi proprie dei parlamenti o del circuito politico rappresentativo e regole delle autorità per orientare e condizionare l'attività dei privati. La nozione di regolazione a livello europeo mette insieme ogni attività delle istituzioni pubbliche senza distinzioni, tanto a monte (Consiglio e Parlamento europeo), quanto a valle (autorità e forme diverse di agenzie). Ciò perché, come noto, nell'Unione è debole il principio di separazione dei poteri e di divisione dei compiti, a differenza di quanto accade negli Stati nazionali».*

[847] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 178, *«Un secondo profilo consiste nell'indipendenza della funzione regolatrice. Questo è uno dei dogmi della politica di regolazione, l'indipendenza dalle interferenze della politica in generale, e degli esecutivi statali in particolare. Con riguardo alla burocrazia sovranazionale, questi sono temi aperti e rispondono ai nomi dell'influenza dei governi nazionali, del peso delle lobby all'interno del procedimento regolatorio, dal momento che la complessità del processo decisionale sovranazionale consente ai gruppi d'interesse di partecipare (formalmente e informalmente) alla formazione delle politiche pubbliche».*

avvicina sempre più alle tutele di fini sociali e alla tutela dei diritti fondamentali.[848]

Quarto elemento è ravvisabile nella doppia anima della regolamentazione europea. Da una parte condizionalistica, consistente nella natura storica e originale della regolamentazione europea, imponendo ai partecipanti ad uno specifico settore regole unitarie; e dall'altra parte finalistica, quale tendenza sempre più presente della regolamentazione europea, stabilendo regole, strategia al fine di affrontare le sfide unionali[849].

Quinto elemento caratterizzante e ravvisabile in una regolamentazione congiunta che vede interfacciarsi i diversi livelli di governo componenti l'Unione europea. Si instaura pertanto una comunicazione tra il livello sovranazionale e nazionale atto all'attuazione congiunta delle politiche europee. Ruolo centrale in tale meccanismo di attuazione degli obbiettivi e delle normazioni europee lo giocano le autorità nazionali, le quali si fanno portatrici del compito di assicurare l'esecuzione del diritto unionale[850].

---

[848] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 179, *«Un terzo profilo da mettere in evidenza riguarda il fatto che la regolazione europea tende a perdere caratteri meramente economici per avvicinarsi in qualche modo all'emergere di nuove esigenze. Solitamente quando si affronta il tema della regolazione si è soliti porre mente immediatamente alla disciplina di mercato, come se la regolazione fosse un tema prettamente economico. Eppure, la regolazione europea non è solo economica. Si tendono a confondere modelli di regolazione indirizzati a fini sociali con mezzi per correggere il mercato. Sono improntate a scopi sociali le misure per proteggere le micro, piccole e medie imprese, quelle che assumono donne o giovani under 35 anni, o i lavoratori con disabilità, ovvero gli interventi per salvaguardare il diritto di voto o le libertà fondamentali, la capacità di gestire le proprie elezioni e selezionare i leader senza la pressione di un'aggressiva manipolazione esterna».*

[849] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 179, lo scrittore a titolo esemplificativo riporta alcuni esempi, *«Si pensi alle transizioni avviate dal Green deal, come quella ecologica, energetica, climatica ovvero alla transizione digitale: sono tutte fattispecie in cui si registrano condizionamenti per gli operatori privati, vincoli ritenuti strategici al raggiungimento degli obiettivi europei. Ne sono un esempio anche le modalità di finanziamento della ricerca che condizionano spesso contenuti e obiettivi dei progetti ammissibili, limitando in radice la libertà necessaria per l'avanzamento delle conoscenza».*

[850] Cfr. M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 179, da tali caratteristiche lo scrittore osserva che *«da qui la necessità di piani di azione per sostenere la modernizzazione e l'efficienza delle pubbliche amministrazioni nazionali, fortificare la cooperazione transnazionale, per affrontare sfide comuni, come shock esterni (pandemie, disastri naturali, guerre), difficoltà di reclutare e attrarre talenti, nonché di sviluppare competenze su temi complessi, come le transizioni verde e digitale».*

Sesto elemento è ravvisabile nell'utilizzo di diversi strumenti da parte della regolamentazione, che a oggi si occupa non solo di contrastare le esternalità negative ma è anche finalizzata alla regolazione pura; si cerca di creare un sistema in cui si trovino presenti sia misure consistenti in incentivi economici, ma anche obbiettivi di pianificazione economica, di controllo e vigilanza[851].

Settimo e ultimo carattere è ravvisabile nella volontà, sempre più presente negli ultimi anni, di co-regolamentare; tendenza questa derivante in particolare dalla non volontà di lasciare che gli operatori economici, in particolare i colossi del digitale, si auto regolino. Il dialogo tra istituzioni e operatori del mercato si rende necessario in particolare al fine del raggiungimento di due obbiettivi: uno evitare una eccesiva regolamentazione e due evitare carenze regolatorie o inefficienze regolatore[852].

---

[851] M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 181, a tal proposito lo scrittore riporta l'esempio del *green deal*; sullo stesso tema si ricorda anche E. CHITI, *Verso una sostenibilità plurale? La forza trasformatrice del Green Deal e la direzione del cambiamento giuridico,* in *Rivista Quadriennale di Diritto dell'Amministrazione* n.3/2021, 132, il quale nel descrivere in premessa la struttura del *Green Deal* così si esprime: *«prima di avviare l'analisi, peraltro, conviene chiarire subito che il Green Deal viene qui inteso non tanto come un singolo pacchetto di misure, quanto piuttosto come il complessivo progetto regolatorio avviato dalla Commissione europea con la sua Comunicazione del dicembre 20194. Si tratta di un processo che si snoda attraverso una notevole varietà di misure, che spaziano dalle proposte di legislazione europea (come quella che ha portato all'adozione di una «Normativa europea sul clima»5 e quelle relative a settori strategici quali l'energia e i combustibili, i trasporti, l'edilizia, l'uso del suolo e la silvicoltura presentate nella Comunicazione del luglio 2021 «Pronti per il 55%») a strategie europee settoriali (esemplificate dalla Nuova strategia industriale per l'Europa e dalla Strategia sulla biodiversità per il 2030, adottate, rispettivamente, nel marzo e nel maggio 2020), a vari tipi di documenti politici (come il Piano d'azione per l'economia circolare e il Piano di investimenti del Green Deal europeo), il cui elenco aggiornato si trova nella timeline presentata nel sito web della Commissione».*

[852] M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione,* p 180; M. RAMAJOLI, *Self regulation, e hard regulation nei mercati finanziari,* in *Rivista della regolamentazione dei mercati,* 2016, nel quale si dà una definizione di co-regolamentazione: *«la self regulation talvolta si manifesta in un contesto di assoluto vuoto normativo, altre volte invece si esplica entro una cornice di principi guida fissati dal legislatore. Tuttavia, in quest'ultimo caso è preferibile parlare, anziché di autoregolazione, di co-regolazione, o di regolazione di tipo cooperativo. Per co-regolamentazione (o, anche qui, per co-regolazione), sempre secondo il già menzionato Parere del Comitato economico e sociale europeo, s'intende «una forma di regolamentazione delle parti interessate (stakeholder) che è promossa, orientata, guidata o controllata da una terza parte (sia essa un organismo ufficiale o un'autorità di regolamentazione indipendente) di norma dotata di poteri di esame, di controllo e, in alcuni casi, sanzionatori» (punto 3.4). La co-regulation è altrimenti definibile come audited self regulation (autoregolazione monitorata), termine che mette maggiormente in*

La premessa sinora svolta è necessaria al fine di comprendere il Regolamento europeo sull' Intelligenze artificiale e in generale sulla regolamentazione che l'UE ha compiuto in materia di digitalizzazione e innovazione tecnologia su tutto il territorio unionale.

Infatti, si deve notare come le premesse e le caratteristiche su descritte in merito alla regolamentazione unionale perfettamente si attagliano alla materia che noi interessa. Inoltre, l'analisi su compiuta appare di rilievo anche al fine di poter meglio analizzare i tentativi di attuazione che il legislatore nazionale sta cercando di compiere tramite il Disegno di Legge sull'intelligenza artificiale, ad oggi approvato al senato.

Il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, infatti, detta regole ampie non ben definite rimettendo ai singoli stati di attuare e adattare dette regole generali alle materie di competenza specifica dei singoli stati; di istituire autorità garanti e di vigilanza; nonché di adottare specifiche norme per determinati settori di competenza europea. Tale struttura è frutto indubbiamente della natura propria della materia da regolamentare, la quale si pone in continua evoluzione e cambiamento, non solo in positivo, ma anche in negativo rispetto ai pericoli, alle lesioni dei diritti fondamentali e alla discriminazione, ma anche di una tendenza sempre più costante dell'Unione europea di costruire i regolamenti come direttive, o quantomeno come uno strumento ibrido, in cui determinate norme sono immediatamente precettive e altre invece fissano solo i fini, obbiettivi o compiti che successivamente il singolo stato dovrà attuare[853].

---

evidenza la circostanza per cui se, da una parte, le regole di disciplina sono poste in essere da soggetti privati o da loro organismi associativi, dall'altra, esse sono assoggettate a un controllo indiretto da parte di un'autorità pubblica».

[853] Appare opportuno ricordare che l'Unione europea ha attuato in ambito di intelligenza artificiale una regolamentazione più ampia del solo Regolamento sull'IA; infatti, come ricorda la *Relazione al ddl Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale,* n. 1146, del 20 maggio 2024: *«L'Unione europea, tenuto conto della pervasività nel mercato della IA generativa, ha proposto (o adottato) una serie di regolamenti che formano un vero e proprio "pacchetto": il Digital Service Act (DSA) - Regolamento UE 2022/2065 che si concentra sulla regolamentazione delle piattaforme online, stabilendo regole chiare per garantire la sicurezza e la trasparenza delle attività online; il Digital Market Act (DMA) - Regolamento del 14 settembre 2022: stabilisce regole per prevenire comportamenti anticoncorrenziali da parte delle grandi piattaforme che*

Per ciò che concerne la normativa nazionale e la volontà dei nostri organi governativi di attuare l'IA Act, nelle varie sfaccettature su riportate, si deve prendere in analisi il DDL n. 1146[854].

Il DDL n. 1146, si occupa specificamente della materia sanitaria all'intero della parte seconda, negli art. 7 e ss., insieme anche altre specifiche materie ritenute di

svolgono un ruolo cruciale nei mercati digitali; il Digital Governance Act (DGA) Regolamento EU 2022/868 del 30 maggio 2022: riguarda promozione dell'utilizzo dei dati nel settore pubblico, l'interoperabilità dei dati tra enti pubblici e tra settore pubblico e privato e del loro riutilizzo; Data Act del 13 dicembre 2023 n. 2854/2023, che si propone di regolamentare il flusso di dati all'interno dell'UE e tra questa e altri paesi. Inoltre, per quanto riguarda la materia della responsabilità e danni l'Unione europea ha adottato, sin dal 2017, una serie di iniziative: Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica; in essa viene suggerito un sistema di assicurazione obbligatoria, accompagnato da un fondo di risarcimento, viene altresì proposta l'individuazione di una sorta di status giuridico dei robot avanzati nonché l'adozione di un codice etico per ingegneri e comitati di ricerca in robotica; la Risoluzione del Parlamento Europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione su un regime di responsabilità civile per l'intelligenza artificiale (2020/2014)", centrata sull'importanza di un quadro giuridico che tenga conto della sicurezza, affidabilità e coerenza dei prodotti e servizi tecnologici, inclusi quelli basati sull'IA, sottolineando la necessità di un approccio equilibrato che protegga le potenziali vittime dei danni ed allo stesso tempo non costituisca un freno per lo sviluppo delle nuove tecnologie; la Proposta di direttiva relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale del 28/09/2022 - COM/2022/496 final che, nel perseguire l'obiettivo di alleggerire l'onere della prova in caso al danneggiato, introduce i principi della divulgazione degli elementi di prova e della presunzione del nesso di causalità in caso di colpa: l'Al Aet - proposta di Regolamento recante norme armonizzate sull'intelligenza artificiale, che rappresenta il primo tentativo a livello globale di regolamentare questa tecnologia emergente. La normativa si caratterizza per essere risk-based, vale a dire che essa disciplina la materia con una classificazione dei sistemi di IA in base al livello di rischio associato al loro uso. Viene stabilita una distinzione tra sistemi a rischio "inaccettabile" (sistemi di IA che violano i diritti fondamentali o sono utilizzati in modi che sono considerati manipolativi o ingiusti, es. software di sorveglianza di massa o sistemi di IA che impiegano tecniche di social scoring da parte dei governi), "elevato" (vi rientrano sistemi di IA utilizzati in ambiti critici come la sanità, i trasporti, la giustizia e taluni aspetti del governo; tali sistemi devono soddisfare requisiti rigorosi in termini di trasparenza, explainability, sicurezza e supervizione), "limitato" (per questa categoria è enfatizzato il requisito della trasparenza e vi rientrano, ad esempio i chatbot, per i quali gli utenti dovrebbero essere informati che stanno interagendo con un sistema di IA) o "minimo" (IA utilizzate in giochi, o per creare playlist musicali personalizzate; software che automatizza compiti ripetitivi e di routine in contesti aziendali, come la gestione di fatture o la programmazione di appuntamenti; sistemi che analizzano grandi set di dati per identificare tendenze di mercato o preferenze dei consumatori, senza prendere decisioni automatiche che hanno un impatto significativo sugli individui). Con l'AI ACT, approvato dal Parlamento europeo lo scorso 13 marzo, pur lasciandosi invariata la base giuridica di cui all'art. 114 TFUE (mercato unico), sono stati introdotti una serie di principi etici che hanno dato all'AI ACT un'impostazione antropocentrica».

[854] In tema di DDL della sua incompatibilità o inopportunità con la normazione europea cfr. C. BURRELLI, *Primi brevi considerazioni sul "ddl intelligenza artificiale": incompatibilità o inopportunità,* in *Quaderni AISDUE*, 2, 2024, 1 ss.

natura strategica per lo sviluppo del paese, tra le quali rientrano il lavoro, la giustizia, le professioni intellettuali, la disabilità e la pubblica amministrazione, proprio al fine di garantire la possibilità di gestione e di riduzione dei rischi in una materia così vasta come l'intelligenza artificiale che interseca materie di particolare delicatezza, soggetta a molteplici pericoli di lesione dell'integrità personale, nonché foriera di possibili discriminazioni[855].

Prima dell'analisi degli articoli su menzionati dedicati alla salute si reputa opportuno analizzare brevemente i primi articoli del Disegno di Legge, in quanto questi dispongono le norme di principio sull'intelligenza artificiale comuni per tutte le materia[856].

La relazione al DDL apre manifestando la finalità a cui questo è indirizzato, prevedendo che l'intera materia debba essere orientata all'autodeterminazione umana[857].

In particolare, gli articoli che vanno dall'1 al 6 dettano i principi della normativa. L'art'1 specifica le finalità e l'ambito applicativo della normativa, individuando quali obbiettivi a cui tende: la promozione di un utilizzo responsabile e trasparente, in una visione antropocentrica, degli strumenti di IA[858] e il vigilare,

[855] Cfr. Relazione al DDL n. 1146, del 20 maggio 2024, 7.

[856] In generale sul Disegno di Legge si è espresso a livello istituzionale il Garante per la Protezione dei Dati Personali, il quale ha reso sommariamente un parere positivo ma ha rilevato delle criticità di varia natura, per l'analisi delle singole criticità si rinvia al parere redatto dal garante Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale - 2 agosto 2024 [10043532].

[857] Cfr. Relazione al DDL n. 1146, del 20 maggio 2024, 4, il quale inoltre aggiunge che il DDL vuole *«porre al centro dello sviluppo e della concreta applicazione dei sistemi e dei modelli di IA il rispetto della autonomia e de potere decisionale dell'uomo consente di adottare scelte consapevoli su come delegare le decisioni ai sistemi di IA. In tutto il ciclo di vita dei sistemi e dei modelli di IA occorre che sia l'essere umano a stabilire quali decisioni prendere e come realizzare un risultato vantaggioso per la società».*

[858] La visione antropocentrica della normazione in materia di Intelligenza artificiale non è prerogativa esclusiva del DDL n. 1146, ma è alla base della stessa normativa europea e in particolare del Regolamento sull'IA, su tale tema cfr. M. CAPPAI, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali nel d.d.l. n. 1146: quale governance nazionale?,* in *Federalismi.it,* n.30/2024, 188, di cui si riporta la seguente parte: *Al contempo, la protezione dei "valori europei" rappresenta una dichiarata finalità del Regolamento, che intende coniugare il carattere dell'affidabilità con quello dell'"antropocentrismo" della tecnologia9, al fine di assicurare che l'IA sia rispettosa dei diritti fondamentali (rights based appraoch)*

tramite gli istituti previsti all'interno del nostro ordinamento giuridico, sui rischi che tali strumenti possono comportare nei confronti dei diritti fondamentali[859].

L'art. 2 appare di interesse in quanto statuisce le definizioni dei termini presenti all'interno del DDL. A tal proposito occorre evidenziare come, al fine di recepire la normativa europea e di non creare contrasti normativi, il legislatore nazionale abbia ripreso le definizioni del Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, nonché dei regolamenti in materia di dati[860].

L'art. 3, invece, si concentra sui principi generali della materia ambendo ad essere una linea guida interpretativa delle norme di dettaglio[861]. I principi enunciati all'interno dell'articolo mirano a perseguire tre interessi: l'interesse al perseguimento di un trattamento equo e corretto; l'interesse alla protezione dei dati[862]; l'interesse alla sostenibilità digitale[863].

---

[859] Cfr. Relazione al DDL n. 1146, del 20 maggio 2024, art. 1, Art. 1. *«1. La presente legge reca princìpi in materia di ricerca, sperimentazione, sviluppo, adozione e applicazione di sistemi e di modelli di intelligenza artificiale. Promuove un utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell'intelligenza artificiale, volto a coglierne le opportunità. Garantisce la vigilanza sui rischi economici e sociali e sull'impatto sui diritti fondamentali dell'intelligenza artificiale. 2. Le disposizioni della presente legge si interpretano e si applicano conformemente al diritto dell'Unione europea».*

[860] Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022.

[861] Appare consono riportare quanto evidenziato dalla relazione al DDL la quale sottolinea come tali principi siano il recepimento delle elaborazioni compiute nell'ambito del "gruppo indipendente di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale, organo istituito dalla Commissioneeuropea nel giugno del 2018la quale *«definisce come principi radicati nei diritti fondamentali i seguenti: i) rispetto dell'autonomia umana, ii) prevenzione dei danni, iii) equità, iv) esplicabilità. Quest'ultimo termine, esplicabilità, diffuso nella letteratura specializzata sull'intelligenza artificiale, è un requisito fondamentale per la fiducia dei cittadini e degli utenti dei sistemi di IA: i processi e gli esiti degli stessi devono essere trasparenti, comunicabili e spiegabili all'utente. Il medesimo Gruppo indipendente ha individuato come "requisiti" dedotti dai quattro principi menzionati i seguenti: 1) intervento e sorveglianza umani; 2) robustezza tecnica e sicurezza; 3) riservatezza e governance dei dati; 4) trasparenza; 5) diversità, non discriminazione ed equità; 6) benessere sociale e ambientali; 7) accountability».*

[862] In particolare su tale argomento si riporta la cretica sollevata dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale - 2 agosto 2024 [10043532], il quale *«ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del Regolamento, esprime parere favorevole sul proposto schema di disegno di legge, con: a) le seguenti condizioni, relative all'esigenza di: ... b) inserire, all'articolo 3, c. 1, il riferimento alla protezione dei dati personali nel più corretto ambito dei diritti fondamentali di cui si impone il rispetto e non, invece, tra i "principi" di cui si esige l'osservanza)».*

[863] La relazione al DDL così descrive i tra interessi su riportati: *«l'interesse al trattamento dei dati equo e corretto è realizzato stabilendosi che la ricerca, la sperimentazioni, lo sviluppo, l'adozione e l'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale avvenga nel rispetto dei diritti fondamentali*

Passando più nello specifico all'argomento che ci interessa, quindi all'art. 32 della Costituzione, la parte seconda, capo II, intitolato disposizioni di settore, prevede specifiche disposizioni in materie puntuali ritenute di particolare interesse e delicatezza.

In particolare, gli artt. dal 7 al 9 riguardano la materia sanitaria; tali disposizioni speciali sono disposte al fine di garantire la possibilità di sfruttare tutte le opportunità concernenti le nuove tecnologie, ma hanno anche l'obbiettivo di garantire la gestione e la risoluzione dei rischi connessi all'applicazione delle nuove tecnologie in settori particolarmente delicati.

L'art. 7 nello specifico disciplina l'applicazione dell'intelligenza artificiale sia nel miglioramento del sistema sanitario che nella prevenzione delle malattie. Nello specifico l'articolo vuole evitare che l'applicazione di tali strumenti alla materia sanitaria possa comportare una selezione discriminatoria per l'accesso alle prestazioni sanitarie[864].

---

e delle libertà della persona quali riconosciute dall'ordinamento italiano e europeo, nonché nel rispetto dei principi di trasparenza, proporzionalità, sicurezza, protezione, dei dati personali, riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parità dei sessi e sostenibilità (art.3, co.1). Pertanto, la stessa norma garantisce l'accessibilità a tutti e inclusività massima, vietando qualsiasi forma di discriminazione (in funzione del sesso, dell'età, delle origini etniche, del credo religioso, dell'orientamento sessuale, delle opinioni politiche, delle condizioni personali, sociali ed economiche). In quest'ottica, la norma assurge a principio di pieno accesso delle persone con disabilità ai sistemi di intelligenza artificiale e alle relative funzionalità o estensioni e promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliori le condizioni di vita delle persone con disabilità (art. 3, comma 6). L'interesse alla protezione dei dati è assicurato attraverso la previsione del fondamentale principio generale in base al quale lo sviluppo dei sistemi e dei modelli deve avvenire su dati e processi che rispettino il principio di proporzionalità, in relazione ai settori nei quali sono utilizzati, e per i quali deve essere garantita e vigilata la correttezza, la attendibilità la sicurezza la qualità, l'appropriatezza e la trasparenza del dato (art. 3, comma 2). La protezione dei dati riguarda anche la necessità del rispetto della cybersicurezza lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale, anche grazie all'adozione di specifici controlli di sicurezza (art. 3, comma 5). L'interesse alla c.d. sostenibilità digitale è assicurato stabilendosi in norma che lo sviluppo e la concreta applicazione dei sistemi e dei modelli di intelligenza artificiale devono avvenire nel rispetto della autonomia e del potere decisionale dell'uomo, della prevenzione del danno, della conoscibilità della spiegabilità (art.3, comma 3). A presidio della sostenibilità digitale essenziale è il principio di cui all'art. 3, comma 4, in base al quale l'utilizzo dell'intelligenza artificiale non deve pregiudicare la vita democratica del Paese e delle istituzioni, in riferimento anche al metodo democratico con cui i cittadini devono concorrere a determinare la politica nazionale (art. 49 della Costituzione)».

[864] DDL n. 1146, art. 7, co. 1 e 2: *«1. L'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione e alla cura delle malattie, nel rispetto dei diritti, delle libertà e degli interessi della persona, anche in materia di protezione dei dati*

Il comma 3, dell'art. 7, in particolare, statuisce che si pone in capo al soggetto passivo del trattamento il diritto di essere reso edotto dell'utilizzo degli strumenti di IA a fini sanitari[865].

Lo stesso articolo si preoccupa anche di garantire l'uguaglianza tra i fruitori di tali servizi, specificatamente promuove la diffusione dei sistemi di IA con la finalità di garantire l'inclusione in materia di disabilità nonché migliorare le condizioni di vita e accesso di persone disabili alle cure (comma 4)[866].

Il 5 comma, inoltre, vuole garantire la centralità della decisione umana e l'autonomia del professionista sanitario statuendo che l'IA si concretizza quale supporto nei processi di prevenzione, diagnosi e cura, lasciando impregiudicato l'auto determinazione del professionista. Allo stesso modo il sanitario dovrebbe assumersi la responsabilità della decisione finale non adagiandosi esclusivamente sugli strumenti di supporto dell'IA[867].

Il comma 6 prende in considerazione un aspetto fondamentale per il giusto funzionamento dello strumento IA, consistente nei dati. Infatti, tale comma prevede un monitoraggio continuo sui sistemi e sui dati dell'IA, proprio in quanto tali tecnologie sono affidabili ove i dati in essi inseriti sono affidabili, pertanto, si deve verificare la loro attendibilità e il loro adeguato aggiornamento, scongiurando così il più possibili gli errori[868].

---

personali. 2. L'introduzione di sistemi di intelligenza artificiale nel sistema sanitario non può selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori».

[865] DDL n. 1146, art. 7, *«3. L'interessato ha diritto di essere informato circa l'utilizzo di tecnologie di intelligenza artificiale e sui vantaggi, in termini diagnostici e terapeutici, derivanti dall'utilizzo delle nuove tecnologie, nonché di ricevere informazioni sulla logica decisionale utilizzata».*

[866] DDL n. 1146, art. 7, *«4. La presente legge promuove lo sviluppo, lo studio e la diffusione di sistemi di intelligenza artificiale che migliorano le condizioni di vita delle persone con disabilità, agevolano l'accessibilità, l'autonomia, la sicurezza e i processi di inclusione sociale delle medesime persone anche ai fini dell'elaborazione del progetto di vita di cui all'articolo 2, comma 2, lettera c), della legge 22dicembre 2021, n.227».*

[867] DDL n. 1146, art. 7, *«5. I sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica».*

[868] DDL n. 1146, art. 7, *«6. I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori».*

L'art. 8, invece, sposta l'attenzione su quei sistemi di IA che hanno l'obbiettivo di svolgere ricerca e sperimentazione in ambito medico; in particolare si focalizza sulla ricerca medico scientifica in ambito pubblico e *no profit.* Per tali due ambiti ciò che appare interessante è sottolineare come il DDL voglia prevedere forme agevolate e semplificate in materia di raccolta, trattamento e protezione dei dati personali. Tale semplificazione appare possibile grazie alla base normativa che supporta il trattamento di tali dati sanitari; il trattamento di questi da parte dei due soggetti su riportatati avverrebbe sulla base dell'interesse pubblico, consentendo di non dover raccogliere il consenso ogni volta che i dati si ritenessero necessari al fine di compiere attività di ricerca scientifica e purché tali dati fossero già nella disponibilità di tali soggetti[869].

Si deve ora comprendere cosa il DDL intenda per interesse pubblico che autorizza il trattamento secondario dei dati.

Il DDL, nel comma 1, parte dal presupposto che il trattamento dei dati, eseguiti solo da soggetti pubblici o privati ma senza scopo di lucro, i quali abbiano quale finalità la ricerca e la sperimentazione scientifica e che si rivolgano alla creazione di sistemi di IA per finalità terapeutica o farmacologica atta a realizzare e utilizzare banche dati o modelli di base sarebbero attività svolte al fine di attuare l'art. 32 della Costituzione e per tanto sono dichiarati di rilevante interesse pubblico[870]. Il

[869] Una precisione appara d'obbligo, anche se si rende più agevole l'utilizzo dei dati il DDL non intacca in alcun modo i poterei del Garante per la protezione dei dati personali, il quale esercita le proprie competenza senza deroghe, come si evince dalla Relazione al DDL n. 1146, *«in particolare fermi restando i poteri del Garante per la protezione dei dati personali, rende possibile il trattamento di dati anche sanitari nell'interesse pubblico senza dover raccogliere il consenso per ogni tipo di ricerca che si dovesse decidere di attivare usando gli stessi dati nella disponibilità degli scienziati»*; tale precisazione appariva necessaria propria alla luce di quanto in precedenza affermato sull'evoluzione delle modalità di regolamentazione Europea, sai nella stratificazione regolamentare in cui i vari soggetti deputati a tale compito adottano regole che si alimentano a vicenda creando una regolamentazione unica e integrata non distinguendo tra potere legislativo – politico e amministrativo, svolto dalle autorità, e inoltre su come una normativa di attuazione di una regolamentazione europea debba tenere in conto della sistematica della regolamentazione europea per non creare antinomia normative le quali per un principio di competenza dovrebbero essere risolte in favore dell'unione, come più volte citato si riporta in tale argomento M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione*, in *PA Persona e Amministrazione.*

[870] Appare d'uopo sottolineare come tali statuizioni non derogano il Regolamento UE 2016/679, inquanto, l'art. 9 di tale Regolamento stabilisce che *«1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o*

DDL, inoltre, sottolinea che anche per il trattamento secondario dei dati si dovrà dare notizia all'interessato, ma che tale informativa si svolge secondo le modalità semplificate che il garante dovrà prevedere ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003, art. 13, co, 3. Per quanto tale modalità sia semplificata gli strumenti di tutela sono presenti, e oltre a quelli sin qui riportati la normativa richiede che per tali trattamenti sia necessario l'approvazione da parte dei comitati etici interessati e comunque comunicati al garante contestualmente alle informazioni sulle modalità e sulle misure di sicurezza del trattamento; anche in questo caso il DDL sottolinea come rimangano fermi i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del Garante[871].

Ultimo articolo della triade presente nel DDL in ambito sanitario è l'art. 9, il quale si preoccupa di normare l'applicazione dell'intelligenza artificiale all'interno del Fascicolo sanitario elettronico, nei sistemi di sorveglianza e nel governo della sanità digitale.

---

l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. (C51) 2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: (C51, C52) ... g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; (C55, C56)»; la relazione al DDL n. 1146 inoltre specifica che *la norma si rende necessaria per chiarire che la finalità di ricerca medico scientifica di pubblico interesse non richiede di replicare il consenso dell'interessato (ove richiesto) se cambia l'ambito della ricerca stessa. In altri termini, se è stato prestato un consenso al trattamento di dati per la ricerca di una cura di una determinata patologia, gli stessi dati devono poter essere utilizzati senza ulteriori adempimenti salva la comunicazione al Garante per la protezione dei dati personale»*.

[871] Cfr. art. 8 DDL n. 1146, co. 3 e 4: *«3. I trattamenti di dati di cui ai commi 1e 2 devono essere oggetto di approvazione da parte dei comitati etici interessati e devono essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del citato Regolamento (UE) 2016/679, nonché con l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del medesimo Regolamento (UE) 2016/679, e possono essere avviati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non sono stati oggetto di provvedimento di blocco disposto dal Garante per la protezione dei dati personali. 4. Restano fermi i poteri ispettivi, interdittivi e sanzionatori del Garante per la protezione dei dati personali».*

L'articolo apre con la manifestazione di volontà di creare una piattaforma unica di intelligenza artificiale finalizzata a supportare le cure e l'assistenza territoriale[872]. Tale compito è stato affidato al Ministero della Salute, che l'attuerà tramite decreti, di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e con l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica e sanità, la Conferenza permane per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; la piattaforma in particolare verrà istituita da parte del AGENS[873].

L'art. 9 in primo luogo modifica il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, inserendo l'art. 12-*bis*, dal titolo intelligenza artificiale nel settore sanitario. La modifica normativa incide in più direzioni sul servizio sanitario. Il primo comma dell'art. 12-*bis* prende in considerazione l'introduzione e l'applicazione di strumenti e tecnologie avanzate all'interno del settore sanitario, stabilendo, come prima evidenziato, che il Ministero della salute dovrà garantire tali applicazioni tramite l'adozione di decreti ministeriali, prevedendo che i decreti dovranno essere adottati di concerto con le autorità sopra ricordate, stabilendo la partecipazione della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincia autonome di Trento e Bolzano con il solo ascolto; il legislatore anche con questa

[872] Si noti come anche per ciò che concerne l'IA lo Stato si preoccupi di creare una piattaforma unica che le singole regioni dovranno recepire e adattare come in materia di FSE, questo si rende opportuno proprio in quanto i sistemi di IA al pari dei sistemi di FSE necessitano per un adeguato funzionamento di una interoperabilità che può essere assicurata esclusivamente a livello centrale e inoltre per evitare una discriminazione tra i cittadini delle singole regioni che altrimenti resterebbero sottoposte alla volontà e alle possibilità delle singole regioni attuatrici.

[873] Si evidenzia come per quest'ultimo argomento l'art. 26 del DDL si soffermi sulle disposizioni finanziare prevedendo che il presente disegno di legge non deve comportare nuovi o maggiori costi a carico della finanza pubblica e che le amministrazioni a cui sono affidati i compiti provvederanno con le proprie risorse umane, strumentali e finanziare disponibili a legislazione vigente, in particolare la relazione prendendo in considerazione la piattaforma sull'AI affidata ad AGENAS scrive *«si segnala che l'accordo tra Ministero della Salute, Agenas e Dipartimento per la transizione digitale del 31/12/2021, tra l'altro, attribuisce ad AGENS la gestione dell'intero processo di sviluppo del progetto, dalla progettazione alla realizzazione e messa in servizio della piattaforma. Si conferma altresì che per l'attuazione del progetto pilota di IA i 50 milioni di euro RRF risultano effettivamente già impegnati, e il presente articolo, nel regolare alcuni aspetti della piattaforma (rapporto con FSE, servizi supportati, privacy, ecc.), non genera ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, appunto perché la piattaforma è già in corso di realizzazione sulla base del richiamato Accordo e del relativo Piano Operativo».*

modifica legislativa prende in considerazione non l'intesa al fine, di regolare la distribuzione delle competenze e garantire il principio la leale collaborazione[874]. Tale scelta però appare sistematicamente giustificata dal fatto che il primo comma dell'articolo di cui trattiamo si rivolge alla materia di cui all'art. 12, comma 2 del decreto-legge 18 ottobre 2012 concernente il Fascicolo Sanitario Elettronico, pertanto, si ritiene coerente la decisione del mero sentire piuttosto che dell'intesa in quanto coerente con la disciplina su ricordata applicata al FSE.

Il secondo comma del art. 12-*bis* invece si occupa dell'applicazione dell'intelligenza artificiale alle finalità di cura e di assistenza territoriale tramite la creazione di una piattaforma unica. Il DDL affida la progettazione della piattaforma ad AGENAS, come anche avvenuto in materia di formazione della piattaforma nazionale per il FSE. I servizi che la piattaforma dovrebbe erogare consistono in supporti, in primo luogo, ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione assistita; in secondo luogo, ai medici tramite suggerimenti non vincolanti. La non vincolatività mette in evidenza la volontà di non surrogare il medico con la macchina in quella visione antropocentrica che enuncia il DDL nei principi, garantendo al soggetto passivo del trattamento che la decisione sia comunque assunta da parte di un uomo; in terzo e ultimo luogo, tali strumenti svolgono una funzione assistenziale nei confronti dei pazienti aiutandone l'accesso alle case di comunità[875]. Oltre alla formazione della

[874] Art. 9, decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, dopo l'articolo 12 è inserito il seguente: *(Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità di-gitale)* «Art. 12-*bis*. – *(Intelligenza artificiale nel settore sanitario) – 1. Al fine di garantire strumenti e tecnologie avanzate nel settore sanitario, con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e con l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica e per la cybersicurezza e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità di cui all'arti-colo 12, comma 2. Con i decreti di cui al primo periodo sono individuati i soggetti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, accedono alle soluzioni di intelligenza artificiale secondo le modalità ivi definite».*

[875] Art. 9, decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, *2. «Per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale, è istituita una piattaforma di intelligenza artificiale. La progettazione, la realizzazione, la messa in servizio e la titolarità della piatta-forma di cui al primo periodo sono*

piattaforma il DDL affida ad AGENAS la titolarità del trattamento dei dati sia raccolti che generati dalla piattaforma. Inoltre, il DDL prevede che sempre AGENAS, mediante provvedimento, previo parere del Ministero della salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, debba determinare l'impatto del trattamento, i tipi di dati trattati, le operazioni da eseguire all'interno della piattaforma e in fine le misure tecniche e organizzative al fine di garantire il più alto livello di sicurezza e di tutela dei dati personali[876].

All'interno della seconda parte dell'articolo, concernente la piattaforma sull'intelligenza artificiale, appare d'uopo notare come in alcun modo venga prevista la partecipazione delle regioni, neanche sotto l'aspetto dell'ascolto della conferenza permanete Stato, regioni e provincie autonome di Trento e Bolzano. Tale mancanza appare di particolare gravità poiché la materia dell'intelligenza artificiale applicata alla salute ha natura di materia trasversale, la quale interseca su più fronti materie di competenza esclusiva o concorrente. Questa considerazione parte dal fatto che l'IA andrebbe a incidere direttamente sia sui tipi di trattamenti sanitari, diagnostici, terapeuti e inoltre rispetto alla stessa organizzazione sanitaria, ambe e due materie di competenza regionale[877]. Questa totale esclusione del livello regionale appare del tutto inappropriata nonché in

---

attribuite all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale. La piatta-forma di cui al primo periodo eroga servizi di supporto: a) ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione assistita; b) ai medici nella pratica clinica quotidiana con suggerimenti non vincolanti; c) agli utenti per l'accesso ai servizi sanitari delle Case della comunità».

[876] Art. 9, decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, *3. «La piattaforma di cui al comma 2 è alimentata con i dati strettamente necessari per l'erogazione dei servizi di cui al medesimo comma 2, trasmessi dai relativi titolari del trattamento. L'AGENAS è titolare del tratta-mento dei dati raccolti e generati all'interno della piattaforma. 4. Previo parere del Ministero della salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, l'AGENAS, con proprio provvedimento, valutato l'impatto del tratta-mento, specifica i tipi di dati trattati e le operazioni eseguite all'interno della piatta-forma, nonché le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato, in coerenza con le disposizioni del regola-mento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016».*

[877] FAI NOTA PER COMEPETENZE REGIONLI.

violazione del principio di leale collaborazione che dovrebbe intercorrere tra i diversi livelli di governo[878].

Ulteriori aspetti problematici concernenti il DDL sono stati riscontrati da parte del garante per la protezione dei dati personali, il quale all'interno del parere n. 477[879] mostra alcune lacune normative in grado di poter compromettere o quantomeno ledere il diritto alla riservatezza.

Il garante riscontra perplessità su tutti gli articoli trattanti la materia sanitaria.

Per ciò che concerne l'art. 7 del d.d.l. il garante sottolinea come la struttura poste a tutela dei dati personali raccolti tramite l'utilizzo dell'IA sia inadeguata. Questo anche in considerazione del fatto che tali dati rientrerebbero all'interno della categoria dei dati particolari previsti dall'art. 9 del Regolamento sull'IA, concernente la materia dei sistemi ad alto rischio; il garante quale soluzione al problema rileva che si dovrebbe, quantomeno, integrare l'articolo con quanto stabilito dall'art. 10 del d.d.l. in materia di lavoro[880]. Si noti come si presenti un'ingiustificata disparità di tutela in due materie di particolare rilevanza e che ciò comporterebbe una violazione del diritto all'uguaglianza previsto dall'art. 3 costituzione.

Per ciò che concerne l'art. 8 del d.d.l. il garante riscontra in particolare il problema della base giuridica di legittimazione del trattamento dei dati per ciò che riguarda la ricerca rivolta alla realizzazione di sistemi di AI.

La prima problematica si pone in riferimento all'indeterminatezza della base giuridica del trattamento che ne giustifica la liceità. In particolare, si deve richiamare quanto disposto dal Regolamento europeo sull'IA, il quale richiede

---

[878] FAI NOTA SU LEALE COOPERAZIONE.

[879] Garante per la protezione dei dati personali, parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale, n. 477 del 2 agosto 2024.

[880] In particolare, il Garante all'interno del parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale, n. 477 del 2 agosto 2024 precisa che *«Si tratta di garanzie essenziali – quali, ad esempio, la preferenza circa l'uso dei dati sintetici o anonimi, particolari limitazioni per l'utilizzo di dati sanitari (divieto di trasmissione, trasferimento o comunicazione), nonché la limitazione della conservazione – non assorbite dalle previsioni, pur condivisibili ma non esaustive, di cui all'articolo 7. Una previsione di ordine generale e programmatico quale, appunto, quella dell'articolo 7, andrà peraltro coordinata con quanto previsto dal Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari, approvato il 24 aprile scorso».*

che, al fine della liceità del trattamento, (p.50) paragrafo 1 lett. c ed e) questo sia necessario al fine di adempiere: un obbligo legale a cui è soggetto il titolare del trattamento, o che il trattamento si necessario per adempiere a un interesse pubblico o comunque connesso all'esercizio di pubblici poteri sempre riferiti al titolare del trattamento. Da ciò discende che la base giuridica della liceità deve essere individuata da parte del diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento.

Inoltre, il Regolamento prevede che le categorie particolari di dati personali non possano essere trattate se concernenti, a titolo esemplificativo, l'origini razziali o etniche, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, dati relativi alla salute[881]. In questi casi, però, il GDPR pone delle eccezioni affermando che tale divieto non si applica in una serie di casi. Tra questi, il Regolamento contempla le ipotesi in cui il trattamento sia necessario al fine di perseguire l'interesse pubblico rilevante individuato sulla base del diritto dell'Unione europea o dei singoli Stati, in conformità del principio di proporzionalità del trattamento in relazione alle finalità perseguite, nel rispetto della garanzia del diritto alla protezione dei dati personali e della tutela dei diritti fondamentali[882].

Il Garante sottolinea come il d.d.l. dovrebbe prendere in considerazione l'adattamento ai requisiti richiesti dall'art. 9, par. 2 lett. g) come sopra richiamati[883].

---

[881] Regolamento (UE) 2016/679, art. 9, par. 2 lett. g), *«1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona».*

[882] Regolamento (UE) 2016/679, art. 9, par. 2 lett. g), *«2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: ... g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».*

[883] Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale, n. 477 del 2 agosto 2024, *«Parallelamente, l'articolo 8 dovrebbe essere compiutamente integrato e, in alcune parti, modificato, per poter rappresentare un valido presupposto di legittimazione del trattamento di dati personali a fini di ricerca nella realizzazione dei sistemi di i.a. In questo senso, il comma 1 andrebbe conformato ai requisiti di determinatezza previsti dagli articoli 6, par. 3, lett. b) e 9, par. 2, lett. g) del Regolamento, nonché 2-sexies del Codice».*

Sempre per ciò che concerne l'art. 8 del d.d.l. il Garante per la protezione dei dati personali ravvede delle problematiche afferenti all'uso secondario dei dati.

Infatti, il comma 2, dell'art. 8 prevede a garanzia di tale tipologia di uso se privi degli elementi identificativi e prevede gli obblighi informativi tramite la mera pubblicazione dell'informativa generica sul sito *web* del titolare del trattamento. In particolare, le problematiche riscontrabili si pongono in promo luogo rispetto all'utilizzo dei dati se privati degli elementi identificativi. La problematica in tal caso si sofferma su una disomogeneità linguistica rispetto al Regolamento sui dati personali in quanto sarebbe più appropriato definirlo come dati pseudonimizzati[884] garantendo un'uniformità interpretativa dei termini e previene il sorgere di antinomie tra norme. La stessa previsione della pubblicazione della mera informativa deve essere ritenuta non idonea ad adempiere ai compiti prospettati dalla normativa in materia di tutela dei dati personali, questo perché tali modalità non assolverebbero agli obblighi indicati per l'utilizzo secondario dei dati entrando in contrasto con gli arti 5, par. 1, lett. b) del Regolamento sulla privacy. Ne rispetterebbe le garanzie richieste dall' art. 89 del medesimo regolamento[885].

---

[884] Cfr. comma 1- *bis,* dell'art. 2- *sexies,* del codice, come modificato dal decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56.

[885] Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale, n. 477 del 2 agosto 2024, «Inoltre, *l'uso secondario dei dati (sempre nei limiti della presunzione di non incompatibilità del fine di cui all'articolo 5, par. 1, lett. b) del Regolamento) esige la previsione delle garanzie sancite dall'articolo 89 del Regolamento medesimo per il trattamento funzionale, tra gli altri, a scopi di ricerca. Esse non sono, infatti, assorbite dal solo riferimento, al comma 2, al ricorso a dati privi di elementi identificativi diretti (che, peraltro, è opportuno sostituire con riferimento al concetto di "dati pseudonimizzati", in analogia con il comma 1-bis dell'articolo 2-sexies del Codice, come modificato dal decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56). Al comma 2 è peraltro necessario sopprimere il riferimento alla possibilità di assolvere l'obbligo di informativa in forma generale, con pubblicazione sul sito web del titolare, non compatibile con tale ipotesi di uso secondario dei dati».* Sempre sull'art. 8 del d.d.l. il Garante osserva come, in materia di 3 comma il silenzio assenso nel caso in cui il soggetto responsabile debba comunicare al garante al fine del trattamento, prevedendo che il trattamento possa essere avviato decorso trenta giorni dalla comunicazione e sempre che non vi siano stati disposizioni di blocco dal Garante, non escludono gli ulteriori poteri di controllo, sanzionatori e per l'accertamento di eventuali illeciti; tale precisazione a noi sembrerebbe ridondante in quanto lo stesso d.d.l. parte dal presupposto, come anche evidenziato in precedenza, che i poteri del garante restano fermi alla luce del presente Disegno di legge, e che pertanto il Garante resterebbe munito di tale poteri anche alla luce del comma 3, dell'art. 8, del d.d.l. 1146, come evidenziato dal comma 4 dello stesso articolo.

Perplessità invero suscita l'attribuzione del trattamento ad AGENAS, il quale è un ente strumentale, e non al dicastero a cui il trattamento è complessivamente imputabile e che esercita i poteri rispetto alla amministrazione dei dati[886].

Il d.d.l. è criticabile come sopra accennato in molteplici puti, solo in parte sopra riportati, per ciò che concerne la tutela di un diritto fondamentale come la *privacy*, e su anche tanti altri aspetti, come alcuni profili di incompatibilità con l'AI act[887], o sull'opportunità delle misura nazionale[888], ma anche se ciò è vero non si può

---

[886] Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale, n. 477 del 2 agosto 2024, *«Inoltre, suscita perplessità l'attribuzione della titolarità dei trattamenti effettuati attraverso la piattaforma a un ente strumentale quale AGENAS anziché al Dicastero cui il trattamento è complessivamente imputabile e che dispone dei correlati poteri provvedimentali e, lato sensu, decisori».*

[887] Per i quali si rinvia a C. BURELLI, *Prime brevi considerazioni sul "ddl intelligenza artificiale": incompatibilità o inopportunità?,* in *Quaderni AISDUS,* n. 2/2024, il quale parte dal presupposto che il d.d.l. non si pone in contrasto con la diretta applicabilità del regolamento, o in alcun modo *«dissimulare la natura del regolamento, limitandosi a precisare l'esercizio del (fisiologico e tendenzialmente ampio) margine discrezionale loro conferito dall'AIA. Eppure, sebbene a livello di "sistema" non sembrano emergere particolari problemi di sovrapposizione, conflitto, incompatibilità con l'AIA, è calandosi nel dettaglio delle specifiche disposizioni che sorgono le prime e più serie perplessità sulla conformità del ddl».*

[888] Cfr. C. BURELLI, *Prime brevi considerazioni sul "ddl intelligenza artificiale": incompatibilità o inopportunità?,* in *Quaderni AISDUS, Come anticipato, infatti, il legislatore italiano – presumibilmente per alimentare il consenso elettorale attraverso la regolazione di un settore, qual è quello dell'intelligenza artificiale, che gode di una certa risonanza mediatica – ha (curiosamente) deciso di "anticipare" il legislatore dell'Unione. L'AIA, infatti, ai sensi dell'art. 113, entrerà in vigore venti giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione, ma inizierà ad applicarsi ventiquattro mesi dopo, verosimilmente dopo l'entrata in vigore della legge nazionale … La questione, così posta, assume una certa rilevanza esclusivamente in termini di opportunità politica. Peraltro, la "fretta" del legislatore italiano rischia, in prospettiva, di essere (ulteriormente) problematica anche in termini di conformità con il diritto dell'Unione. Posto che, forse, sarebbe stato preferibile che il Governo presentasse alle Camere, unitamente al suo disegno di legge, anche un'analisi di impatto della regolamentazione (la c.d. "AIR"75), affinché vi fosse una valutazione anticipata degli effetti dell'intervento normativo de quo e, quindi, anche una valutazione preventiva delle aree e delle fattispecie che richiedevano effettivamente l'adozione di una normativa nazionale, ciò che più preoccupa è il futuro rapporto tra la legge nazionale (e i suoi decreti attuativi) e gli atti esecutivi e gli atti delegati che adotterà la Commissione europea, … Questo, naturalmente, non pregiudica le competenze delle autorità di vigilanza indipendenti nazionali deputate a monitorare la corretta applicazione e attuazione del regolamento, la cui istituzione è richiesta dall'AIA (v. il considerando n. 153 e l'art. 70), come pure non è incoerente con il largo campo d'azione riservato agli Stati membri e spinge quindi a chiedersi se non sarebbe stato comunque opportuno, per il legislatore nazionale, attendere non solo la pubblicazione effettiva dell'AIA, ma anche l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione che, ancora una volta, potrebbero smentire quanto (intempestivamente) stabilito e regolato dal legislatore nazionale, determinandosi, sì, a quel punto, una potenziale situazione di difformità con il diritto UE. In ogni caso, per il momento, si può ragione se un siffatto intervento normativo nazionale possa comunque «dissimulare ai singoli» il diritto "comunitario" direttamente*

non apprezzare lo sforzo del legislatore nazionale, sia se interessato o meno, a normare una materia di così grande interesse nazionale e sovranazionale che porta con se grandi vantaggi e grandi pericoli, permettendo alle amministrazioni e agli agenti economici, in particolare in materie di grande delicatezza quali la salute o il lavoro che coinvolgono diritti fondamentali, di agire all'interno di spazzi di legalità in una visione di certezza del diritto. Ragionamenti similari possono essere fatti anche per le normative in materia di piattaforma nazionale per il FSE o la telemedicina che, se anche come sopra riportato sono viziate da problematiche e sono frutto di perplessità per la dottrina, consentono di ammodernare il paese e di obbligare le regioni ad allinearsi a standard uguali garantendo sia l'art. 3 della Costituzione, e quindi l'uguaglianza delle cure o quanto meno una diminuzione di disparità nei trattanti dovute alla zona di nascita o di residenza, e garantire l'art. 32 della Costituzione assicurando sempre di più l'effettività delle cure su tutto il territorio nazionale[889].

Bibliografia.

- A. ADADI e M. BERRADA, *Peeking inside the black-box: A survey on explainable artificial intelligence (XAI)*, in *IEEE Access*, n. 1, 2018;
- A.S. ADAMSON e A. SMITH, Machine learning and health care disparities in dermatology, in JAMA Dermatology, n. 11, 2018
- . AGOSTA, *Dall'intesa in senso debole alla leale collaborazione in senso forte? Spunti per una riflessione alla luce della più recente giurisprudenza*

applicabile, così come se esso «snaturi di fronte agli amministrati il diritto proprio dell'Unione e gli effetti che ne derivano» e, si è visto, probabilmente ciò non avviene. Occorre però chiedersi se non sia comunque un atto che «deformi», in un certo qual modo, il diritto UE, creando un'inopportuna sovrapposizione con esso e una conseguente problematica incertezza del diritto.

[889] M. MATASSA, *Colmare i divari. Come le nuove tecnologie promettono di rivoluzionare la sanità digitale,* in *Federalismi.it,* n. 12, 2025.

costituzionale tra (molte) conferme e (qualche) novità, in *federalismi.it,* n. 6/2004;

- A. K. AGRAWAL, J. GANS, A. GOLDFARB, *Prediction Machine. The Simple Economics of Artificial Intelligence*, Boston, 2018;
- M. AINIS, *Il regno dell'Uroboro. Benvenuti nell'era della solitudine di massa*, Milano, 2018;
- S. ALEO, R. DE MATTEIS – G. VECCHIO (a cura di), *Le responsabilità in ambito sanitario*, Padova, 2014;
- G. ALPA, *Diritto alla salute*, Milano, 1976;
- I. ALVARADO-LANDEO, E. SURICHAQUI-MONTALVO, K. VELASQUEZ-COLORADO, *Artivficial Intelligence Applied in Human Medicine with the Implementation of Prostheses*, in *IEEE Intelligenza artificilae in medicina*;
- L. AMMANNATI, *Per una Intelligenza Artificiale affidabile. Presupposti e sviluppi della sua regolazione*, in *Astrid-Rassegna*, n. 5, 2022;
- V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in federalismi.it, 7/2018;
- L. ANTONINI, *Globalizzazione e nuove sfide del costituzionalismo*, in *Diritto Pubblico*, 2, 2019;
- F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *Ricerche Giuridiche sull'Amministrazione e l'Economia*, n. 1, 2020;
- S. ARAL, D. ECKLES, *Protecting elections from social media manipulation*, in *Science*, 365 (6456), 2019;
- A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *«Rassegna italiana di sociologia»*, 1, 2018;
- M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA), Osservatorio di Diritto Sanitario,* in *federalismi.it, 15 novembre 2017*;

- B. BABIC ET AL., *Beware explanations from IA in health care. The benefits of explainable artificial intelligence are not what they appear*, in *Science*, vol. 373, 2021;
- E. BALBONI, G.P. RINALDI, *Livelli essenziali, standard e leale collaborazione,* in *Le regioni,* 5/2006;
- E. BALBONI, *Gli standard strutturali delle istituzioni di assistenza tra livelli essenziali e principi fondamentali*, in *Giur. cost*., 2007;
- R. BALDUZZI, *Corte Costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. Cost*., 2008;
- R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013;
- R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, n. 2/2019;
- R. BALDUZZI, *Equità ed efficienza nei livelli essenziali in sanità*, in G.CORSO, P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, 2009;
- R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *BioLaw Journal*, n. 2/2019;
- R. BALDUZZI, *protezione e tutela della persona: lo sguardo delle scienze giuridiche*, in F. Anelli ET AL. (a cura di), *Persona e medicina. Sinergie sistemiche per la Medicina Personalizzata, FrancoAngeli*, Milano, 2021;
- T. BALDUZZI, *La digitalizzazione negli Stati decentrati: stratificazione e modelli predittivi del bisogno di salute nel riparto di competenze tra livelli territoriali*, D. MORANA (a cura di), *La salute tr i diritti e nei territori,* Giappichelli, Torino, 2025.
- M. BARHAMGI ET AL., *Social networks data analysis with semantics: application to the radicalization problem,* in *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, 1, 2018;

- M. BARTOLO, *Telemedicina: le parole sono importanti*, in *Quotidiano sanità*;
- L. BASHSHUR, T. REARDON, G. W. SHANNON, *Telemedicine: a new health care delivery system*, in *Rev Public Health*, 2000;
- M. BASSINI, L. LIGUORI, O. POLLICINO, *Sistemi di Intelligenza Artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018;
- Y. BATHAEE, *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2, 2018;
- T. L. BEAUCHAMP, J. F. CHILDRESS, *Principi di etica biomedica*, Firenze, 2009;
- Y. BENCLER, R. FARIS, H. ROBERTS, *Network Propaganda: Manipulation, Disinformation, and Radicalization,* in *American Politics*, New York, 2018;
- F. BENELLI, *Recenti tendenze della Giurisprudenza costituzionale sul riparto per materie tra Stato e Regioni e sul declino del principio di leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 3/2012;
- R. BENJAMIN, *Race after technology*, in *Polity*, Cambridge, 2019;
- F. BEKTAŞ, C. EKEN, S. SOYUNCU, et al, *Artificial neural network in predicting craniocervical junction injury: an alternative approach to trauma patients*, in *Eur J Emerg Med*, 2008;
- Y. BENKLER, *The Wealth of Networks. How Social Production Transforms Markets and Freedom*, New Haven-Londra, 2006;
- M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2/2017;
- A. BIANCARDO, *Problematiche etico-giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *JusOnline*, n. 3, 2021;

- K. BIRD, *Telemedicine; concept and practice, cit., passim; G. CANGELOSI, I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. famiglia*, 2007;
- G. BOBBIO, M. MORINO, *Lineamenti di diritto sanitario*, Padova, 2010;
- P. BORGIA, *le applicazioni di tele medicina: esperienze nazionali*, in *monitor,* 46 2021;
- C. BOTRUGNO., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute*?, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014;
- C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese, in BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, in L. BUSATTA, M. TOMASI (a cura di), *Un diritto per la pandemia, Special Issue 1, 20, 2020; ID., Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Politica del diritto*, 3, 2014;
- C. BOTTARI, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991;
- A. BRACIC, *Breaking the exclusion cycle: How to promote cooperation between majority and minority ethnic groups*, in *Oxford University Press*, Oxford, 2020;
- A. BRACIC, S.L. CALLIER e W. NICHOLSON PRICE II, *Exclusion cycles: Reinforcing disparities in medicine*, in *Science*, vol. 377, 2022;
- E. BRENNA, *La valutazione economica delle tecnologie in sanità con particolare riferimento all'area della telemedicina*, in *Sanità pubblica*, 2001;
- R. BROWNSWORD, *Law 3.0, Abingdon-New York*, 2020;
- C. BURELLI, *Prime brevi considerazioni sul "ddl intelligenza artificiale": incompatibilità o inopportunità?,* in *Quaderni AISDUS,* n. 2/2024;
- F. BURREI, M. GAMBELLA, A. SCARPA, *L'erogazione di prestazioni sanitarie in telemedicina*, in *Giornale di clinica nefrologica e dialisi*, 2021;

- C. BURRELLI, *Prime brevi considerazioni sul "ddl intelligenza artificiale": incompatibilità o inopportunità,* in *Quadarni AISDUE,* 2, 2024;
- L. A. BYGRAVE, EU data protection law falls short as desirable model for algorithmic regulation, in L. ANDREWS ET AL., Algorithmic Regulation;
- Q. CAMERLENGO, *Il governo della pandemia tra Stato e Regioni: ritorno al coordinamento tecnico,* in *Le Regioni,* n. 4/2020;
- Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le istituzioni del federalismo*, n. 5/2002;
- M. CAMPAGNA, *Linee guida per la telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza covid-19*, in *corti supreme e salute*, 2020;
- M. CAPPAI, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali nel d.d.l. n. 1146: quale governance nazionale?,* in *Federalismi.it,* n.30/2024;
- B. CARAVITA DI TORITTO, *Principi costituzionali e intelligenza artificiale*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020;
- F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in diritto dell'informatica, 1/2015;
- P. CARETTI, U. DE SIERVO, *Istituzioni di diritto pubblico,* Giappichelli, Torino, 425 ss;
- E. CARLONI, *Digitalizzazione e riforma dell'amministrazione: la nuova agenda*, in F. MASTRAGOSTINO, G. PIPERATA, C. TUBERTINI (a cura di), *L'amministrazione che cambia. Fonti, regole e percorsi di una nuova stagione di riforme, Quaderni della Spisa*, Bologna, 2016;
- E. CARLONI, *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giornale dir. amm*., 2011;
- M. C. CARROZZA ET AL., AI: *profili tecnologici. Automazione e Autonomia: dalla definizione alle possibili applicazioni dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019;

- G. CARULLO, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, n. 3, 2021;
- G. CARULLO, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, 2012;
- G. CARULLO, *Interoperabilità dei dati e riflessioni organizzativi: il caso della conservazione digitale*, in R. C. PERIN (a cura di), *L'Amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*;
- C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, Special Issue* 2/2019;
- C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto Costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, numero speciale*, 2019;
- C. CASONATO, *Per un'intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020;
- G. CASSANO, C. GIURDANELLA, *Il codice della pubblica amministrazione digitale. Commentario al D.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005*, Milano, 2005;
- F. CASTIELLO, V. TENORE (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Giuffrè, 2018;
- R. CAVALLO PERIN, *Pubblica amministrazione e data analysis*, in Id., *L'amministrazione pubblica coni big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021;
- M. CECCHETTI, *Le riforme costituzionali del 1999-2001 sulla forma di Stato dieci anni dopo,* in *Federalismi.it*, n.6, 2010;
- M. CECCHETTI, *Per una riforma "consapevolmente orientata" del sistema delle autonomie regionali*, in A.CARDONE (a cura di), *Le proposte di riforma della Costituzione*, Napoli, 2014;
- A. CHANDER, *The Racist Algorithm?*, in *Michigan Law Review*, 6, 2017;

- L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO, *innovazione, tecnologica e valore della persona*, Collana crispel, 2017;
- E. CHITI, *Verso una sostenibilità plurale? La forza trasformatrice del Green Deal e la direzione del cambiamento giuridico,* in *Rivista Quadriennale di Diritto dell'Amministrazione* n.3/2021;
- A. CIOFFI, *Uso della telematica - art. 3 bis, in A. ROMANO (a cura di), L'azione amministrativa*, Giuffrè, Milano, 2016;
- E. M. CLARKE, T. A. HENZINGER, H. VEITH, R. BLOEM, *Handbook of Model Checking*, Cham, 2018;
- P. CLARIZIA, *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Giorn. Dir. Amm*., 6/2020;
- M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998;
- I. N. COFONE, *Algorithmic Discrimination Is an Information Problem*, in *Hastings Law Journal*, 6, 2019;
- C. COGLIANESE, D. LEHR, *Regulating by Robot: Administrative Decision Making in the Machine-Learning Era*, in *The Georgetown Law Journal*, 1147, 2017;
- J.E. COHEN, *What privacy is for, in Harvard Law Review*, 126, 2012, 1904;
- E. W. COIERA, *Artificial Intelligence in Medicine: The Challenes Ahead*, in *Journal of the American Medical Informatics Association,* volume 3;
- E. COIERA, Guida all'informatica medica, Internet e telemedicina, Roma, 1999;
- R. M. COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Aut. loc. e serv. soc*., 2019;
- C. COLAPIETRO, L. CALIFANO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel RegolamentoUE 2016/679*, Editoriale scientifica, Napoli, 2017;

- C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 2, 2019;
- C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del RegolamentoUE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, in Federalismi.it, 2018;
- C. COLAPIETRO, *Trasparenza e democrazia: conoscenza e/è potere*, in ID., CALIFANO (a cura di), *Le nuove frontiere della trasparenza nell'ordinamento costituzionale, Editoriale scientifica*, Napoli, 2014;
- G. COMANDÉ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra liability e accountability. Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi giuridica dell'economia,* 2019;
- G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana medicina legale*, 2012;
- G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle... risolvibile*, in *Rivista italiana medicina legale*, 2019;
- S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e- Health, privacy ed emergenza sanitaria*, Pacini Giuridica, 4, 2020;
- S. CORSO, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Rivista Responsabilità medica*, 2017;
- P. COSTANZO, *La democrazia digitale (precauzioni per l'uso),* in *Diritto pubblico*, 1, 2019;
- N. CRIADO, J. M. SUCH, *Digital Discrimination*, in K. YEUNG, M. LODGE (a cura di), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019;
- V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019;
- D. W. CURTIS, E. J. PINO, J. M. BAILEY, et al. *SMART--an integrated wireless system for monitoring unattended patients*, in *J Am Med Inform Assoc*, 2008;

- F. G. CUTTAIA, *Lo sviluppo della telemedicina e i profili di tutela della privacy ad essa connessi*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, n. 201-202, 2018;
- F. COSTANTINO, *Autonomia dell'amministrazione e innovazione digitale*, Napoli, 2012;
- F. COVINO, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità,* in Federalismi.it.;
- S. J. CRANE, R. GANESH, J. A. POST, N. A. JACOBSON, *Telemedicine consultations and follow-up of patients with Covid-19*, in *Mayo Clin Proc,* 2020;
- G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *Federalismi.it*, 2021;
- F. CURTARELLI, E. GROSSO ENEA SPINI, C. FRANZONI, F. RUBEIS, M. ZANELLI, *Fascicolo Sanitario Eletronico2.0, come cambia il Servizio sanitario nazionale: cosa sapere,* in *Agendadigitale.ue*;
- A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 1, 2019;
- A. D'ALOIA, *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in E. BETTINELLI, F. RIGANO (a cura di), *La riforma del Titolo V*, Torino, 2004;
- M. D'AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020;
- V. DANIELE, IA *e consenso informato del paziente: quando è possibile, le questioni da risolvere*, in *agendadigitale.eu*, 21 luglio 2022;
- A. D'ATENA, *Diritto regionale, III ed*., Torino, 2017;
- E. D'ORAZIO, *Profili costituzionali dell'amministrazione regionale*, in *Dir.inf*., 2/2011;
- E. D'ORLANDO, *Linee guida e sistema delle fonti: un'ipotesi ricostruttiva*, in *Corti supreme e salute*;

- D. DE GRAZIA, *Informatizzazione e semplificazione dell'attività amministrativa nel "nuovo" codice dell'amministrazione digitale*, in *Diritto pubblico*,2/2011;
- C. DE MENECH, Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria, in BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, n. 1, 2022;
- D. DE RADA, *La responsabilità civile in caso di mancato rispetto del GDPR. Privacy by default, privacy by design e accountability nell'ottica del Diritto privato,* in *Federalismi.it*;
- R. DE Rosa, L. CIRCELLI, *Principi processuali in materia civile*, in *Corte Costituzionale*, 2016;
- D. DELFINO, *Autorità amministrative indipendenti e tutela dei diritti*, in *convegno biennale dell'Associazione Italiana tra gli Studenti del Processo Civile*;
- C. DI COSTANZO, *Allocazione delle risorse e tutela della salute nella giurisprudenza costituzionale,* in *Dirittifondamntali.it,* 2, 2021;
- M. DI MARZIO, *Responsabilità medica*, Milano, 2023;
- V. DIGNUM, *Responsible Artificial Intelligence. How to Develop and Use IA in a Responsible Way*, Cham, 2019;
- V. DONATO, M. VENEZIA, S. CINIERI, *Telemedicina: le potenzialità nella medicina territoriale per i pazienti affetti da cancro*, in *14° Rapporto sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*, in *Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici*;
- S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pacini Giuridica, Pisa, 2020;
- G. DUNI, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica*, Milano, 2008;
- G. DUNI, *Teleamministrazione*, in *Enc. giur., XXX*, Milano, 1993;
- G. DUNI, La teleamministrazione: una «scommessa per il futuro del Paese, in O. FANELLI, E. GIANNANTONIO (a cura di), Informatica e attività giuridica, Roma, 199;

- M. EBERS, *Regulating IA and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020;
- C. EKEN, U. BILGE, M. KARTAL, et al, *Artificial neural network, genetic algorithm, and logistic regression applications for predicting renal colic in emergency settings*, in *Int J Emerg Med* 2009;
- L. ELIA, *Forme di Governo,* Enciclopedia del Diritto, vol. XIX, Giuffrè, Milano.
- E. A. EMILIOZZI, *La responsabilità medica,* in A CICU, F. MESSINEO (diretto da), *Trattato di diritto civile e commerciale*, 2023;
- I. ENGADDI, A. FONTÒ, E. LAROSA, G. LOPS, P. NOVATI, *LA casa come primo luogo di cura: analisi comparativa e proposte di miglioramento dell'Assistenza Domiciliare Integrata in due contesti territoriali del nord*, in *corso di perfezionamento università cattolica del sacro cuore*;
- F. ENRICHENS, M. S. ANTONIO PARIS, S. FURFARO, *Progetto PonGov "sostenere la sfida della cronicità attraverso strumenti cit": un aiuto al PNRR*, in Monitor, 28;
- C. EQUIZI, *Mobilità interregionale: tra equità nell'accesso ai servizi sanitari e problemi di "sistema",* in *Corti supreme e salute*;
- A. ESTEVA et al., *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks,* in *Nature*, vol. 542, 2017;
- V. EUBANKS, *Automating Inequality. How High-Tech Tools Profile, Police, and Punish the Poor*, New York, 2017;
- C. R. EVANS, A. D. J. ROBERTSON (a cura di) *Cybernetics: Key Papers, Baltimore Md.* e Manchester, 1968;
- M. F. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative*, in *DPCE online*;
- M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019;

- M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto, n. spec*. 1, 2020
- M. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative*, in *DPCE online, n. 1*, 2022;
- E. FAST, E. HORVITZ, *Long-Term Trends in the Public Perception of Artificial Intelligence,* in *AAAI'17: Proceedings of the Thirty-First AAAI Conference,* on *Artificial Intelligence*, 2017;
- E. A. FERIOLI, *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e robot nella tutela della salute*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo, FrancoAngeli*, Milano, 2020;
- M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabbilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formatopp europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche (raccomandazione (UE) 2019/243),* in *Federalismi.it*;
- G. EYSENNBACH, What Is E-health, in Journal of Medical Internet Research, 3, 2001;
- G. FERRAIUOLO, *Materie trasversali e leale collaborazione,* in *federalismi.it*, n. 25/2022;
- G. FERRI (a cura di*), Diritto costituzionale e nuove tecnologie*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022;
- P. FINET, R. LE BOUQUIN JEANNÈS, O. DAMERON, B. GIBAUD. *Review of current telemedicine applications for chronic diseases. Towardamore integrated system?,* in IRBM 2015;
- G. M. FLICK, *La tutela costituzionale del malato non autofficine: le garanzie sanitarie dei LEA, il "pericolo" dei LEP,* in *RivistaAIC,* n. 2/2023;
- L. FLORIDI (a cura di*), The Onlife Manifesto. Being Human in a Hyperconnected Era*, Cham, 2015;

- A. FONZI, *La mobilità sanitaria interregionale nei giudizi di parifica della Corte dei conti – Per la costruzione di un modello virtuoso del servizio sanitario regionale fra tenuta unitaria e regionalizzazione del sistema*, in *Cori supreme e salute*;
- A. FONZI, *Il conflitto di attribuzione tra Stato e regioni*, in *Giappichelli*;
- F. FRANCARIO, *Disposizioni "urgenti" in materia di protezione dei dati personali. Brevi note sul trattamento dati per finalità di pubblico interesse*, in *Giustiziainsieme.it*, 2021;
- F. FRANCARIO, *Protezione dati personali e pubblica amministrazione*, in *Giustiziainsieme.it*, 2021;
- F. FRANCARIO, *Protezione dati personali e pubblica amministrazione*, in *Giustiziainsieme.it*, 2021;
- S. FRANKLIN, *Artificial Intelligence, General*, in A. L. C. RUNEHOV, L. OVIEDO (eds), *Encyclopedia of Sciences and Religions*, Dordrecht, 2013;
- V. FROSINI, *Il diritto nella società tecnologica*, Giuffré, Milano, 1981;
- J. FURMAN, R. SEAMANS, IA *and the economy*, in *NBER working papers series*, giugno 2018, 2 ss., in www.nber.org/system/files/working_papers/w24689/w24689.pdf.;
- R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto pubbl., XIII*, Torino, 1997;
- D. U. GALETTA, *Algoritmi, procedimento amministrativo e garanzie: brevi riflessioni, anche alla luce degli ultimi arresti giurisprudenziali in materia*, in *AA.VV., Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. III, Napoli, 2020;
- C. GALLESE, *Intelligenza artificiale e telemedicina*, in *Accademia.eu*;
- A. M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2020, 2;
- L. GARATTINI, M. BADINELLA MARTINI, M. ZANETTI. *More room for telemedicine after Covid-19: lessons for primary care?,* in *Eur J Health Econ,* 2021;

- F. GASPARI, *La new information economy, il problema del digital divide e il ruolo dei pubblici poteri,* in *Dir. pubb. europeo. Rassegna on line*, 2018;
- C. GIAKOUMOPOULOS, G. BUTTARELLI, M. ÒFLAHERTY, *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati, Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali e Consiglio d'Europa*, Lussemburgo, 2018;
- G. GENSINI, P. BRAMANTI, G. DONIGAGLIA, *Cosa si intende per tele medicina*, in *monitor*;
- M. GHALLAB, D. NAU, P. TRAVERSO, *Automated Planning and Acting*, Cambridge, 2016;
- M. GHALLAB, D. NAU, P. TRAVERSO, *Automated Planning: Theory and Practice*, Burlington, 2004;
- L. GIACOMELLI, *Big Brother is "Gendering" You. Il diritto antidiscriminatorio alla prova dell'intelligenza artificiale: quale tutela per il corpo digitale?*, in *S. DORIGO (a cura di), Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2020;
- M. GIACOMETTI, M. R. GUALANO, F. BERT, R. SILIQUINI, *La sanità pubblica a portata di mano: l'uso degli Smartphones nel contesto sanitario italiano*, in *Igiene e sanità pubblica*, 2, 2013
- A. GODDU et al., *Do words matter? Stigmatizing language and the transmission of bias in the medical record*, in *Journal of General Intern Medicine*, n. 5, 2018;
- I. GOODFELLOW, Y. BENGIO, A. COURVILLE, *Deep Learning*, Boston, 2016;
- I. J. GOODFELLOW, J. POUGET-ABADIE, M. MIRZA, B. XU, D. WARDE-FARLEY, S. OZAIR, A. C. COURVILLE, Y. BENGIO, *Generative adversarial networks*, Montrvero, 2014;
- B. GOODMAN e S. FLAXMAN, *European Union regulations on algorithmic decision making and a "right to explanation"*, in IA *Magazine*, n. 3, 2017;

- T. GOTO, C. A. CAMARGO Jr, M. K. FARIDI, et al, *Machine learning approaches for predicting disposition of asthma and COPD exacerbations in the ED*, in *Am J Emerg Med,* 2018;
- V. G. GRASSO, *Consenso informato, libertà di scelta e disponibilità del proprio corpo*, in G. COCCO, (a cura di), *Lo statuto giuridico delle informazioni, Atti del convegno di Milano, 24 maggio2010*, Milano,2012;
- L. GRIGULL, W. M. LECHNER, *Supporting diagnostic decisions using hybrid and complementary data mining applications: a pilot study in the pediatric emergency department*, in *Pediatr Res*, 2012;
- M. GUERCIO, *Conservare il digitale. Principi, metodi e procedure per la conservazione a lungo termine di documenti digitali*, Laterza, 2013;
- S. GUTWIRTH, P. DE HERT, R. LEENES, *Data protection on the Move*, Dordrecht, 2016;
- G. S. HANDELMAN, H. K. KOK, C. CHANDRA, ET AL, *E-Doctor: machine learnin and the future of medicine,* in *JIM*;
- C. W. HANSON, B. E. MARSHALL, *Artificial intelligence applications in the intensive unit*, in *Crit care med*, 2001;
- F. V. HARMELEN, V. LIFSCHITZ, B. PORTER (a cura di), *Handbook of Knowledge Representation*, Amsterdam, 2008;
- R. F. HARRISON, R. L. KENNEDY, *Artificial neural network models for prediction of acute coronary syndromes using clinical data from the time of presentation*, in *Ann Emerg Med,* 2005;
- P. J. HAUG, J. P. FERRARO, J. HOLMEN, et al. *An ontology-driven, diagnostic modeling system, in J Am Med Inform Assoc,* 2013;
- F. JIANG ET AL., *Artificial itelligence in healthcare: past, present and future*, in *SVN*;
- M.A. JENNY, R. HERTWIG, S. ACKERMANN, et al, *Are Mortality and Acute Morbidity in Patients Presenting With Nonspecific Complaints Predictable Using Routine Variables?,* in *Acad Emerg Med* 2015;

- S. S. JONES, R. S. EVANS, *Anagent based simulation tool for scheduling emergency department physicians*, in *AMIA Annu Symp Proc,* 2008;
- D. KAHNEMAN, *Thinking, Fast and Slow*, New York, 2011;
- K. W. JOHNSON, *Artificial Intelligence in Cardiology*, in *JACC REVIEW;*
- J. KLEINBERG et al., *Human Decisions and Machine Predictions*, in *The Quarterly Journal of Economics*, 1, 2018;
- S. IAMMARINO, C. JONA-LASINIO, S. MANTEGAZZA, *Sviluppo e diffusione dell'ICT: l'Italia negli anni novanta,* in *Studi e note di economia,* 2/2001;
- A. M. LABOCCETTA, *Tele medicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi.it;*
- L. LAMBERTI, *Diritto sanitario*, Milano, 2019;
- S. LANDI, *L'amministrazione dell'azienda sanitaria*, Torino, 2022;
- F. LAGIOIA, G. SARTOR, *Profilazione e decisione algoritmica: dal mercato alla sfera pubblica*, in *Federalismi.it*, 11, 2020;
- Y. LE CUN, Y. BENGIO, G. HINTON, *Deep Learning*, in *Nature*;
- E. K. LEE, ET AL, *A clinical decision tool for predicting patient care characteristics: patients returning within 72 hours, in the emergency department*, in AMIA;
- C. LEONE, *Il ruolo di diritto europeo nella costituzione dell'amministrazione digitale*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. com*., 3-4/2014;
- G. LITJENS, *A survey on deep learning in medical image analysis*, in *Elsevier*;
- N. LIU ET. AL, *Artificial intelligence in emergency medicin*, in *JECCM*;
- N. LIU, Z. LIN, J. CAO, et al, *An intelligent scoring system and its application to cardiac arrest prediction*, in *IEEE Trans Inf Technol Biomed*,2012;
- A. LO CALZO, *Il consenso informato "alla luce della nuova normativa" tra diritto e dovere alla salute*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, n. 3, 2018;
- R. LOMBARDI, *Errore umano e incidenti organizzativi in medicina*, in *Il diritto dell'economia*, 2, 2021;

- R. LOMBARDI, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2021;
- G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nella smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *Dirittifondamentali.it.*;
- G. LOFARO, *Piattaforma di Telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico: il raccordo dei flussi informativi per i servizi sanitari digitali alla luce delle nuove linee guida*, in *<http://amministrativ@mente>;*
- G. LOFARO, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022;
- M. LUCIANI, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale,* in *Rivista AIC, n. 3/2016*;
- M. LUCIANI, *Salute – I. Diritto alla salute* – dir. Cost., in Enc. giur., XXVII, Roma, 1991;
- M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc*., 1980;
- N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *federalismi.it,* n. 12/2023;
- M. MACCHIA, *La funzione europea di regolazione,* in *PA Persona e Amministrazione*;
- G. MAIRA, Intelligenza umana e intelligenza artificiale, 7, 2021, passim, in www.federalismi.it;
- D. MANTOAN, *Il futuro della governance in sanità: l'impatto del mondo. Digitale*, in *monitor*;
- E. MANZI, S. SELVAGGI, V. SICA, *Tecnologie informatiche e della comunicazione in medicina: la telemedicina*, in V. SICA, S. SELVAGGI (a cura di), *Telemedicina. Approccio multidisciplinare alla gestione dei dati sanitari,* Milano, 2010;

- D. MARONGIU, *La funzione di coordinamento informatico: autonomia delle Regioni e poteri del Ministro per l'innovazione e le tecnologie*, in *Dir. Inf.*, 1/2005;
- D. MARONGIU, *Il governo dell'informatica pubblica tra Stato e Regioni ed enti locali*, Napoli, 2007;
- T. MARTINEZ, *Diritto costituzionale*, Giuffrè, Milano, 630 ss;
- M. MARTINI, *Regulating Algorithms: How to Demystify the Alchemy of Code?*, in M. EBERS, S. NAVAS (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2020;
- M. MATASSA, *Colmare i divari. Come le nuove tecnologie promettono di rivoluzionare la sanità italiana,* in *Federalismi.it*, n. 12, 2025;
- J. N. MATHIAS, Bias and Noise: Daniel Kahneman on Errors in Decision-Making, in Medium, 17 ottobre 2017: https://medium.com/@natematias/bias-and-noise-daniel-kahneman-onerrors-in-decision-making- 6bc844ff5194;
- G. MATTACE, *Riflessioni sparse in tema di intelligenza artificiale e dati sanitari,* in *BioLaw Journal – Rivista di Bio Diritto,* 1, 2025.
- N. MATTEUCCI, M. MARCATILI, *E-Health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa, 49*, entrambi in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, Bologna, 2019;
- F. MERONI, *Le attività conoscitive e tecniche delle amministrazioni pubbliche. Profili organizzativi*, in *Diritto Pubblico*, n. 2/2013;
- R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello,* in *Federalismi.it,* n. 5/2021
- C. MINELLI, *La responsabilità "penale" tra persona fisica e corporation alla luce della Proposta di Regolamentosull'Intelligenza Artificiale*, in *Diritto penale contemporaneo*;

- V. MOLASCHI, *«Livelli essenziali delle prestazioni» e Lea sanitari: prime indicazioni della giurisprudenza di merito*, in *Foro amm. - TAR*, 1/2003;
- K. MONTGOMERY, J. CHESTER e K. KOPP, *Ensuring fairness, preventing discrimination, and promoting equity in an emerging Internet-of-Things environment*, in *Journal of Information Policy*, 2018;
- D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non discriminazione*, in *Federalismi.it*;
- V. D. MORANA. *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2022;
- D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost*., 2008;
- D. MORANA, *La fondamentalità perduta (e forse ritrovata) del diritto e dell'interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in *Consulta online,* 2020;
- D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osserv. cost*., 1/2018;
- C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Raccolta di scritti*, *III, Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972, 13;
- K. J. MÜLLER, K. B. ALSTADHAUG, S. I. BEKKELUND, *Headache patients'satisfaction with telemedicine: a 12-minto follower-un randomizzato non-inferiorità*, in *eurJ Neurol,* 2017;
- N. MUSCETTOLA, P. P. NAYAK, B. PELL, B. C. WILLIAMS, *Remote Agent: To Boldly Go Where No IA System Has Gone Before*, in *Artificial Intelligence*, 1-2, 1998;

- A. NARDONE, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nell'evoluzione telematica*, Giuffrè, Milano, 2008;
- A. NARDONE, M. TRIASSI, *Profili organizzativi e giuridici della telemedicina nel quadro delle risorse tecnologiche in sanità*, in *Sanità pubblica*, 2003;
- A. NATALINI, *L'e-Governament nell'ordinamento italiano*, in G. VESPERINI (a cura di) *L'e- Government*, Milano, 2004;
- M. NEGROTTI, *towards a general theory of the artificial*, in IA *& Society*, 14, 2000;
- B.C. NEWELL, T. TIMAN, B.J. KOOPS (eds.), *Surveillance, Privacy, and Public Space*, London, 2017;
- S. NERI, *Produttività e lavoro in sanità nell'era dell'innovazione tecnologica. Una prima riflessione*, 2019;
- T. NICOLAZZI, *I livelli essenziali di assistenza*, in *Foro amm.* - TAR, 5/2002;
- W. NICHOLSON PRICE II, *Black-box medicine*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, n. 2, 2015;
- I. A. NICOTRA, V. VARONE, *L'algoritmo, intelligente ma non troppo*, in *Rivista AIC*, 4, 2019;
- G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanisation of Decision-Making. Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law*, 1, 2018;
- A.G. OROFINO, *L'informatizzazione dell'attività amministrativa nella giurisprudenza e nella prassi*, in *Giornale dir. amm.*, 2004;
- G. ORSONI, E. D'ORLANDO, *Nuove prospettive dell'amministrazione digitale: open data e algoritmi*, in *Istituzioni del Federalismo*, 3, 3019;
- A. PAJNO et al., *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019;

- D. PALANO, *Verso una bubble-democracy*, in *Formiche*, 2, 2017;
- C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni secondo i giudici comuni*, in *Giur. cost.*, 4/2011;
- S. PARI, M.L. RIZZO, *L'utilizzo di applicazioni di mHealth: rischi e responsabilità*, in C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI (a cura di), *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura. Il Paziente europeo protagonista nell'eHealth*, Torino, 2015;
- G. PASCERI, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning. Le responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021;
- F. PASQUALE, New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI, Cambridge (MA)-Londra, 2020;
- F. PASQUALE, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge (MA), 2015;
- M. PASQUINI – D. PASQUINI PERUZZI, *Il Servizio Sanitario Nazionale – Profili funzionali e strutturali*, Napoli, 1979;
- D. PEDRESCHI et al., *Meaningful Explanations of Black Box IA Decision Systems*, in *Proceeding of the AAAI Conference on Artificial intelligence*, n. 1, 2019;
- C. PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021;
- G. PESCE, *Amministrazione digitale: genesi, sviluppi, prospettive*, Napoli, 2018;
- G. PESCE, *Digital first. Amministrazione digitale: genesi, sviluppi, prospettive*, Napoli, 2018;
- P. PESCE, *I «nuovi diritti» nell'amministrazione digitale*, in *Rass. dir. pubb. europeo*, 2007;
- J. PETHOKOUKIS, *Nobel laureate Daniel Kahneman on AI: 'It's very difficult to imagine that with sufficient data there will remain things that only humans can do'*, nel sito http://www.aei.org/publication/nobel-

laureatedaniel-kahneman-on-a-i-its-very-difficult-to-imagine-that-with-sufficient-data-there-will-remain-things-thatonly-humans-can-do/;

- B. PEZZINI, *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale,* in *BioLaw Journal*, n. 2/201;
- M. PIETRANGELO, *Cittadinanza digitale e diritto all'uso delle tecnologie*, in G. CAMMAROTA, P. ZUDDAS (a cura di), *Amministrazione elettronica. Caratteri, finalità, limiti*, Torino, 2020;
- S. PIETROPAOLI, *Verso un legislatore non umano? Brevi riflessioni su alcuni problemi di diritto computazionale*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2, 2022;
- L. PINTO, I. CECCHINI, C. MIRRI, M. ASSANTI, *Il Piano Straordinario di recupero per l'Oncologia post-pandemica e il nuovo Piano Oncologico Italiano, in 14° sulla condizione assistenziale dei malati oncologici,* in *quotidianosanità.it, I Quaderni*, 2022;
- A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2020;
- A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in C. PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021;
- A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020;
- G. PIPERATA, *Cittadini e imprese di fronte all'amministrazione digitale*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2016;
- G. PIPERATA, *Semplificazione e digitalizzazione nelle recenti politiche di riforma della pubblica amministrazione italiana*, in F. MASTRAGOSTINO, G. PIPERATA, C. TUBERTINI (a cura di), *L'amministrazione che cambia. Fonti, regole e percorsi di una nuova stagione di riforme*, Quaderni della Spisa, Bologna, 2016;
- E. M. PIRAS, F. MIELE, *Le professioni in pratica fra tecnologie, competenze e organizzazione. Il caso della gestione del diabete di tipo 1*,

in G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, il Mulino, 2019;

- P. PIRAS, *L'amministrazione nell'era del diritto amministrativo elettronico*, in *Dir. Internet*, 2006;
- L. PIROZZI, *L'art. 2 della Costituzione e i diritti inviolabili, in D. MORANA (a cura di), I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020;
- G. PITRUZZELLA, *La libertà di informazione nell'era di Internet*, in *MediaLaws – Rivista di diritto dei media*, 1, 2018;
- F. PIZZETTI, *La protezione dei dati personali e la sfida dell'Intelligenza Artificiale*, in ID. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Giappichelli, Torino, 2018;
- G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, Edizioni LSWR, 2019;
- F. POLITI, *Diritto pubblico,* in Giappichelli, Torino, 2024;
- F. POLITI, *La protezione dei diritti fondamentali della persona in condizioni di vulnerabilità ed il limite dei vincoli di bilancio,* Giappichelli, Torino, 2024;
- F. POLITI, *La tutela del diritto alla salute nella Costituzione italiana*, in FABRIZIO MARINELLI (a cura di), *Lineamenti di diritto sanitario*, Pacini editore, Pisa, 2016;
- O. POLLICINO, *L' "autunno caldo" della Corte di giustizia in tema di tutela dei diritti fondamentali in rete e le sfide del costituzionalismo alle prese con i nuovi poteri privati in ambito digitale*, in *federalismi.it*, 19, 2019;
- N. POSTERARO, *El problema del consentimiento informado: de los derechos del enfermo a la despersonalizaciòn de la relación médico-paciente*, in *Revista de medicina y ética*, 2019;
- N. POSTERARO, *Il restyling della legge stanca, le nuove linee guida AGID e l'accessibilità delle persone disabili agli strumenti informatici delle*

pubbliche amministrazioni: a che punto… saremo?, in *Osservatorio IRPA sullo Stato Digitale*;

- N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it*;
- N. POSTERARO, La responsabilità del medico nelle prime applicazioni della legge Gelli-Bianco, Roma, 2019;
- N. POSTERARO, *Osservazioni sul consenso informato alla luce di giurisprudenza e dottrina recenti: dai profili di responsabilità civile e penale del sanitario alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Amministrazione in Cammino*, 2014;
- S. QUINTARELLI, F. CORREA, F. FOSSA, A. LOREGGIA, S. SAPIENZA, *Una prospettiva etica sull'intelligenza Artificile: principi, diritti e raccomandazioni,* in *Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019;
- C. RABBITO, Sanità elettronica e diritto. Problemi e prospettive, Universo, 2010;
- A. RAJKOMAR ET AL., *scalable and accurate deep learning with eletrronic health records*, in *npj Digital Medicine* 2018;
- M. RAMAJOLI, *Self regulation, e hard regulation nei mercati finanziari,* in *Rivista della regolamentazione dei mercati,* 2016;
- G. U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Dir. pubbl.*, n. 1, 2008;
- G. RESTA, *Governare l'innovazione tecnologica: decisioni algoritmiche, diritti digitali e principio di eguaglianza*, in *Politica del diritto*, 2, 2019;
- G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELLISARIO, *Gdpr e normativa Privacy. Commentario*, Assago, 2018;
- L. RINALDI, *Intelligenza artificiale, diritti e doveri nella Costituzione italiana*, in *DPCE online*, n. 1, 2022;
- S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma - Bari, 2012;

- S. RODOTÀ, *Il mondo nella rete. Quali i diritti, quali i vincoli*, Roma-Bari, 2014
- S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, 14;
- K. ROTH, M. WANG, *Data Leviathan: China's Burgeoning Surveillance State*, in *The New York Review of Books*, August 16, 2019;
- A. ROUVEROY, T. BERNS, *Gouvernementalité algorithmique et perspectives d'émancipation. Le disparate comme condition d'individuation par la relation?*, in *Réseaux*, 1, 2013;
- C. RUDIN, *Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable*, in *Nat Mach Intell,* 2019;
- U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Giuffré, Milano, 2020;
- M. RUOTOLO, *Il riparto delle competenze legislative tra Stato e Regioni, a dieci anni dalla riforma costituzionale*, in Dir. soc., 1/2011;
- S. J. RUSSEL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, in *Pearson*, 2020;
- F. SAITTA, *Autonomie territoriali e governo della sanità,* in *Le istituzioni del federalismo, nn. 3-4/2018*;
- M. A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M. SINISI, L. LORENZONI, *"Shaping the future of Health Law: Challenges for Public Law"*, in *Federalismi.it*.
- M. A. SANDULLI, *La semplificazione della produzione documentale mediante le dichiarazioni sostitutive di atti e documenti e l'acquisizione d'ufficio*, M. A. SANDULLI (a cura di), in *Princìpi e regole dell'azione amministrativa*, in Giuffrè, Milano, 2020;
- M. A. SANDULLI, *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in Federalismi.it (osservatorio di diritto sanitario), luglio 2021;
- A. SANTOSUOSSO e M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie, III ed.*, Wolters Kluwer, Milano, 2021;

- M. A. SANDULLI, *Sanità misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *Federalismi.it*;
- V. SARCONE, LA *leale collaborazione vale anche per l'e-Government? Dalla consulta un'occasione per trattare dell'innovazione tecnologica nelle amministrazioni,* in *federalismi.it,* n. 5/2005;
- V. SARCONE, La società dell'informazione come strumento di interazione e amministrazione nell'Unione europea, in www.amministrazioneincammino.it;
- G. SARTOR, F. LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, Giuffrè, Milano, 2020;
- G. SARTOR, *Intelligenza artificiale e diritto. Un'introduzione*, Giuffrè, Milano, 1996;
- M. SAVINI NICCI, G. VETRUGNO, Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario, in U. RUFFOLO (a cura di), Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica, Milano, 2020;
- A. D. SELBST e J. POWLES, *Meaningful information and the right to explanation*, in *International Data Privacy Law*, n. 4, 2017;
- L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in *dpce on line*, 2022;
- F. SCINETTI, G. TURATI, L. VIRGADAMO, *Come viene finanziata la sanità tra le Regioni?,* in *OCPI*;
- D. SHULTZ, *Could Google influence the presidential election?*, in *Science, Oct*. 25, 2016, https://www.sciencemag.org/news/2016/10/could-google-influence-presidential-election;
- C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparo di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi*, 2023;
- L.A. SIMMONS et al., *Personalized medicine is more than genomic medicine: confusion over terminology impedes progress towards personalizzi healthcare*, in *Personalized Medicine*, n. 1, 2012;

- A. SIMONCINI e S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, n. 1, 2019;
- A. SIMONCINI, L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà, in *Bio Law Journal*, 1, 19;
- E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLOTI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2020;
- E. SORRENTINO, C. F. ARENA, A.F. SPAGNUOLO, M. T. GUAGLIANONE, G. ARACRI, M. T. CHIARAVALLOTI, E. CARDILLO, *Titolarità e responsabilità nel processo di definizione di un modello per la conservazione del FSE*, in *federalismi.it*;
- E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in Federalismi, 2020;
- S. SPATOLA, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, criticità e prospettive alla luce del recente dibattito sociale,* in *Corti supreme e salute*, n. 2, 2023;
- E. SPILLER, *Il diritto di comprendere, il dovere di spiegare. Explainability e intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2021;
- E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale,* in Aa. Vv. (a cura di), *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo – Diritto costituzionale in trasformazione. Vol. I – Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Genova, 2020;
- M. SUN et al., *Negative patient descriptors: Documenting racial bias in the Electonic Health Record*, in *Health Affairs*, n. 2, 2022;
- Y. SUN, B. H. HENG, Y. T. SEOW, et al, *Forecasting daily attendances at an emergency department to aid resource planning*, in *BMC Emerg Med*, 2009.

- C. R. SUNSTEIN, *Algorithms, Correcting Biases, in Social Research: An International Quarterly*, 2, 2019;
- F. TAKANEN, *Responsabilità civile e penale medica. Percorsi logici di dottrina e giurisprudenza*, Padova, 2022;
- A.L. TARASCO, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica,* in *Riv. giuridica del Mezzogiorno*, 4, 2010;
- A. TISCHBIREK, *Artificial Intelligence and Discrimination: Discriminating Against Discriminatory Systems*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Aritficial Intelligence*, Cham, 2020;
- M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Università degli Studi di Trento, Trento, 2019;
- E. J. TOPOL, *Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019;
- A. E. TOZZI, *Il connubio tra telemedicina e intelligenza artificiale per un salto di qualità nelle cure*, in *Riv. Monitor*, n. 46, Dicembre 2021;
- P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale*, in *DPCE online;*
- L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali,* in *Gruppodipisa.it*;
- C. TUBERTINI, *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario*, in A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI (a cura di), *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, 2008;
- C. TUBERTINI, La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali, in *Astrid Online*, 2005, 1;
- A. M. TURING, *Intelligent Machinery, A Heretical Theory**, in *Philosophia Mathematica*, 3, 1996;

- J. TURNER, *Robot Rules*, Cham, 2019;
- S. WACHTER, B. MITTELSTADT e L. FLORIDI, *Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, n. 2, 2017;
- S. WACHTER, *The GDPR and the Internet of Things: a three-step transparency model, in Law, Innovation and Technology*, 2, 2018;
- P. WALSH, P. CUNNINGHAM, S. J. ROTHENBERG, ET AL, AN, *artificial neural network ensemble to predict disposition and length of stay in children presenting with bronchiolitis*, in *Eur J Emerg Med,* 2004;
- C. S. WEBSTER, *Alan Turing's unorganized machines and artificial neural networks: his remarkable early work and future possibilities*, in *Evolutionary Intelligence*, 5, 2012;
- T. WISCHMEYER, *Artificial Intelligence and Transparency: Opening the Black Box*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Artificial Intelligence*, Cham, 2020;
- R. WOOTTON, *Telemedicine. Recent advances*, in *British Medical Journal*, 2001;
- A. VACCHI, *Artificial Intelligence e Industria 4.0 tra tecnoetica e tecnodiritto*, in U. RUFFOLO (a cura di*), Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020;
- M. VENTURA, F. AMBROSIO, C. L. CRISTOFARO, R. REINA, *Le APPs in medicina. Tecnologia e Salute: prove tecniche di trasmissione*, in C. CORPOSANTO (a cura di), *Nuove prospettive della sociologia della salute nella società digitale, Soveria Mannelli*, 2015;
- G. VICARELLI, M. BRONZINI, *Introduzione. Sanità e innovazione tecnologica: un approccio pragmatico*, in G. Vicarelli, M. Bronzini (a cura di*), Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative*, il Mulino, Milano, 2019;

- K. YADAV, E. SARIOGLU, M. SMITH, et al, *Automated outcome classification of emergency department computed tomography imaging reports*, in *Acad Emerg Med,* 2013;
- K. YEUNG, *Why Worry about Decision-Making by Machine?,* in K. YEUNG, M. LODGE (a cura di), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019;
- V. ZAGREBELSKY, *Un progetto di ricerca su medici e pazienti nel rapporto con l'intelligenza artificiale*, in A. PAJNO e L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale, III, Pandemia e tecnologie. L'impatto su processi, scuola e medicina*, Il Mulino, Bologna, 2021;
- A. ZANUTTO, *Innovazione tecnologica e apprendimento organizzativo. La telemedicina e il sapere medico*, Milano, 2008;
- D. ZMIRI, Y. SHAHAR, M. TAIEB-MAIMON, *Classification of patients by severity grades during triage in the emergency department using data mining methods*, in *J Eval Clin Pract,* 2012;
- J. ZOU e L. SCHIEBINGER, *Design IA so that it's fair*, in *Nature*, vol. 559, 2018;
- S. ZUBOFF, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Roma, 2019
- P. ZUDDAS, *Brevi note sulla trasparenza algoritmica*, in *Amministrazione in Cammino*, 5 giugno 2020;
- P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in AA.VV., *Liber amicorum per Pasquale Costanzo - Diritto costituzionale in trasformazione, I, Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, in *Consulta OnLine*, Genova, 2020;

La giurisprudenza

- Corte cost., Sent. n. 88, del 1979;
- Corte Cost., Sent. n. 282, del 2002;
- Corte Cost., Sent. n. 88, del 2003;
- Corte Cost., Sent. n. 303, del 2003;
- Corte Cost., Sent. n. 17, del 2004;
- Corte Cost., Sent. n. 31, del 2005;
- Corte Cost., Sent. n. 271, del 2005;
- Corte Cost., Ord. n. 35, del 2006;
- Corte Cost., Sent. n. 248, del 2006;
- Corte Cost., Sent. n. 98, del 2007;
- Corte Cost., Sent. n. 193, del 2007;
- Corte Cost., Sent. n. 133, del 2008;
- Corte Cost., Sent. n. 371, del 2008;
- Corte Cost., Sent. n. 438, del 2008,;
- Corte Cost., Sent. n. 253, del 2009;
- Corte Cost., Sent. n. 163, del 2011;
- Corte Cost., Sent. n. 53, del 2012;
- Corte Cost., Sent. n. 91, del 2012;
- Corte Cost., Sent. n. 1, del 2016;
- Corte Cost., Sent. n. 21, del 2016;
- Corte Cost., Sent. n. 65, del 2016;
- Corte Cost., Sent. n. 251, del 2016;
- Corte Cost., Sent. n. 6210, del 2020;
- Corte Cost., Sent. n. 114, del 2022;
- Corte giust. europea, Müller e Van Riet (causa C-385/99);
- Cass. pen., s.s. u.u., n. 7958, del 11 luglio 1992;
- Cass. civ., sez. III, n. 364, del 15 gennaio 1997;

- Cass. pen., sez. III, n. 1345, del 5 febbraio 1998;
- Cass. civ., sez. III, n. 14368, del 30 luglio 2004;
- Cass. civ., sez. III, n. 5444 del 14 marzo 2006;
- Cass. civ., sez. III, n. 8826, del 13 aprile 2007;
- Cass. pen., sez. III, n. 20474, del 25 maggio 2007;
- Cass. pen., sez. III, n. 22875, del 12 giugno 2007;
- Cass. civ., sez. III, n. 2847, del 9 febbraio 2010;
- Cass. civ., sez. III, n. 15698, del 2 luglio 2010;
- Cass., sent. n. 16543, 28 luglio 2011;
- Cass., sent. n. 20984, 27 novembre 2012;
- Cass. pen., sez. III, n. 580008, del 21dicembre 2018;
- Cass., sent. n. 18334, 31 luglio 2013;
- Cass. civ., sez. III, n. 27751, del 11 dicembre 2013;
- Cass., pen., sez. II, n. 5656 5 febraio 2014;
- Cass., sent. n. 12205, 12 giugno 2015;
- Cass., sent. n. 803521, aprile 2016;
- Cass., civ., sez. I n. 1849, 27 aprile 2018;
- Cass. civ., sez. III, n. 11749, del 15 maggio 2018;
- Cass., sent. n. 28985, 11 novembre 2019;
- Cons. St., sent. n. 11995, 7 febbraio 2005,
- Cons. St., sent. n. 227, 8 aprile 2019;
- Cons. St., sent. n. 8472, 13 dicembre 2019;
- Cons. St., sent. n. 2270 del 2019;

Tesi redatta con il cofinanziamento dell'Unione europea-*NextGeneration EU*
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 4 – Componente 1 – Investimento 4.1
"Dottorati per la Pubblica Amministrazione" – CUP E11I22000140001