UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI
CASSINO E DEL LAZIO MERIDIONALE

Dottorato di Ricerca
in Imprese, Istituzioni e Comportamenti

Curriculum Istituzioni e Azienda

Ciclo XXXVII

L'impatto della rivoluzione digitale sulla Pubblica amministrazione: potenzialità e rischi della gestione dei Big-data nel settore sanitario

Diritto amministrativo
SSD: GIUR-06/A

Coordinatore:
Chiar.ma Prof.ssa Rosella Tomassoni

Dottorando
Dott.ssa Michela Giannandrea

Supervisore:
Chiar.ma Prof.ssa Margherita Interlandi

ANNO ACCADEMICO 2023/2024

Alla mia Maestra,
la Professoressa Margherita Interlandi
Mai smetterò di ringraziarla per questo percorso di crescita
personale e professionale.
Per la Sua costante dedizione, per me fonte di ispirazione

Ai miei nonni,
con loro è iniziato questo viaggio e
porterò sempre nel mio cuore i loro sorrisi
e la loro gioia per i miei traguardi

A mamma, papà, Giulia, Vale
Ai loro sacrifici e alla loro costante
attenzione per me

L'impatto della rivoluzione digitale sulla Pubblica amministrazione: potenzialità e rischi della gestione dei Big - data nel settore sanitario.

Indice

Introduzione……..p. 6

Capitolo 1 - Intelligenza artificiale e *big data*: come attuare una piena interoperabilità nel rispetto dei principi amministrativi

1. L'impatto della digitalizzazione nella Pubblica amministrazione…….p. 12

1.2 Digitalizzazione e intelligenza artificiale: dalla genesi alla necessità di una regolamentazione in materia……...p. 21

1.3 Cos'è l'intelligenza artificiale e il suo utilizzo pratico in un'ottica antropocentrica……...p. 35

1.3.1 Algoritmi e *big data*: il problema della commerciabilità dei dati……..……. p. 38

1.4 Potenzialità e rischi per una piena interoperabilità nelle pubbliche amministrazioni nell'ottica del principio di trasparenza, efficienza ed efficacia: un'introduzione alla Sanità digitale…….p. 46

Capitolo 2 - Potenzialità della digitalizzazione nel settore sanitario con uno sguardo al contesto nazionale di riferimento: a che punto sono le Regioni?

2.1 Introduzione al diritto alla salute……..……p. 57

2.2 Il Sistema Sanitario Nazionale italiano: una riforma necessaria per una tutela effettiva del diritto alla salute…….p. 75

2.3 La rivoluzione sanitaria al servizio del cittadino: la Missione 6 del PNRR e la rapida evoluzione dell'IA……..p. 95

2.4 Il Fascicolo Sanitario Elettronico come uno dei principali strumenti di digitalizzazione: profili di criticità applicative……p. 104
2.5 L'imprescindibile supporto delle Regioni italiane nell'attuazione delle riforme in essere: la nuova legge sull'autonomia differenziata è un punto di rottura o un nuovo punto di partenza?.....p. 121

Capitolo 3 – La Sanità digitale come attuazione del principio di buon andamento della Pubblica amministrazione
3.1 Profili applicativi della sanità digitale. Introduzione……..……p. 135
3.2 L'interoperabilità nella sanità come strumento di semplificazione ……...……p. 145
3.3 Missione 6, Componente 1 del PNRR: un focus sull'assistenza domiciliare integrata, la telemedicina e il nuovo volto dei presidi farmaceutici……...p. 155
3.4 Il principio di buon andamento della Pubblica amministrazione alla luce della rivoluzione sanitaria digitale……p. 169

Conclusioni……p. 174
Bibliografia……p. 181
Sitografia……...p. 205
Documentazione istituzionale……...p. 209
Giurisprudenza……..p. 212

Introduzione

La Pubblica amministrazione sta attualmente vivendo un periodo di necessaria trasformazione e ri-disegnazione del proprio assetto in chiave tecnologica e digitale. L'applicazione delle ICT (Information and Communications Technology) muove dalla consapevolezza che la Pubblica amministrazione debba tornare ad essere il vero motore della nostra società. In quest'ottica assumono rilevanza determinante i dati in possesso delle Pubbliche amministrazioni, gli algoritmi in grado di analizzarli e di trarne da essi informazioni necessarie ad incanalare l'azione amministrativa, un nuovo modello di interoperabilità dei sistemi informativi pubblici in cui sia possibile lo scambio dei dati – e, quindi, delle informazioni – in possesso delle singole amministrazioni al fine di indirizzare in maniera chiara ed efficace l'azione amministrativa.

Il settore sanitario rappresenta l'ambito entro il quale è possibile scorgere i maggiori benefici di tale cambiamento. Se, in parte, la medicina ha sempre basato sui dati pregressi il proprio sviluppo, attraverso l'analisi algoritmica di tutto il patrimonio informativo in suo possesso, è possibile raggiungere esiti positivi, non solo in termini di medicina curativa e assistenziale, ma anche in ambito preventivo e predittivo.

Ciò dovrebbe avvenire, tuttavia, all'interno di un quadro giuridico compatibile con la disciplina europea in materia di *privacy* e di gestione dei dati e che abbia cura di definire il nuovo rapporto che si sta costituendo tra intelligenza artificiale e Pubblica amministrazione.

Sotto quest'ultimo aspetto, l'analisi dei dati attraverso strumenti algoritmici e, altresì, la previsione di un nuovo modello di interoperabilità tra i sistemi informativi delle PPAA pongono una serie di criticità che sono state sollevate tanto dalla dottrina quanto dalla giurisprudenza. In relazione al primo profilo, in particolare, quest'ultima ha evidenziato il rischio che l'attività svolta dal funzionario "umano", all'interno di un procedimento amministrativo, possa essere sostituita da meccanismi "del tutto impersonali e orfani di capacità valutazionali delle singole fattispecie concrete"[1]. In

[1] Così Tar Lazio, Sezione III *bis*, n. 9230/2018

questo senso, le decisioni algoritmiche sarebbero in contrasto con i tradizionali principi sul procedimento amministrativo. Principalmente, infatti, si discute della compatibilità delle decisioni robotiche con i canoni di trasparenza e partecipazione.

Con riferimento al principio di trasparenza, i giudici contestano il fatto che, anche quando le procedure informatiche pervengano al loro maggior grado di precisione, o addirittura alla perfezione, non siano in grado di chiarire la logica utilizzata per addivenire a tale determinazione. Di conseguenza, verrebbe compromessa ulteriormente la partecipazione degli interessati i quali, non potendo prendere atto delle operazioni e delle sequenze algoritmiche, non potrebbero in alcun modo esercitare un diritto di difesa pieno ed effettivo.

Nel tentativo di risolvere tali criticità, la giurisprudenza, in seguito, ha individuato tre principi cardine al fine di salvaguardare, non solo la partecipazione degli interessati, ma, altresì, di imputare l'attività svolta necessariamente ad un "funzionario umano": ci si riferisce, in particolar modo, al principio di conoscibilità che impone l'esigenza di rendere conoscibile le logiche algoritmiche; al principio di non esclusività della decisione algoritmica, rinnovando la centralità delle attività dell'uomo; al principio di non discriminazione, che impone la minimizzazione del rischio di errore per la salvaguardia dei dati personali[2].

Una seconda criticità è da attribuire all'ormai annale tentativo di istituire un modello di dialogo, inteso quale interoperabilità, tra i singoli sistemi informativi. L'idea di base è quella di costruire un sistema di scambio di dati e informazioni tra Pubbliche amministrazioni, tra Pubblica amministrazione e cittadini, in cui ognuno abbia accesso alle medesime informazioni consentendo un'azione pubblica più mirata.

Tuttavia, nella pratica, la costituzione di tale modello riscontra alcune difficoltà, dapprima relative al differente livello di digitalizzazione delle singole amministrazioni, specie tra le varie Regioni. L'Osservatorio agenda Digitale del Politecnico di Milano, sulla base dell'Indice DESI della Commissione europea, ha rappresentato per il 2019 il quadro delle Regioni italiane, confermando il divario tra Nord e Sud anche nel settore della digitalizzazione; da qui, l'esigenza di centralizzare la costituzione di un modello di interoperabilità presso la Presidenza del Consiglio dei

[2] Cfr. Consiglio di Stato, Sezione VI, n. 2270/2019; Consiglio di Stato, Sezione VI, n. 8472/2019; Consiglio di Stato, Sezione VI, n. 881/2020

ministri per evitare che autonomi modelli regionali di interoperabilità siano, tra loro, incompatibili.

Allo stesso modo, un profilo che merita di essere indagato, attiene alla carenza di personale capace di comprendere i meccanismi di tale sistema di scambio e, dunque, in grado di saperlo utilizzare. Gli ultimi anni, infatti sono stati caratterizzati da una quasi totale assenza di percorsi di formazione che potessero adeguare le competenze del personale ai rapidi e inarrestabili cambiamenti della digitalizzazione.

Tali criticità sono emerse in modo preponderante e impattante con la pandemia da Covid-19, la quale ha interessato, globalmente, tutta la popolazione, imponendo la sostituzione dell'analogico con il digitale, tanto all'interno degli enti pubblici, quanto tra enti e cittadini. Ne è conseguito, dunque, che tanto le Pubbliche amministrazioni quanto i cittadini, in qualità di utenti, hanno necessariamente dovuto adoperarsi in chiave tecnologica e digitale affinché fosse possibile garantire loro, in modo adeguato, tutte le prestazioni pubbliche. Tale cambiamento, come anticipato, ruota attorno a due ambiti principali, tra loro complementari: l'uso dell'ingente quantità di dati in possesso della PA e la loro elaborazione attraverso strumenti di Intelligenza artificiale, con particolare riferimento ali algoritmi.

Con riferimento ai dati in possesso della PA, questi sono definiti Big-Data, in ragione delle loro caratteristiche, quali volume, veridicità, velocità e varietà, il cui prezioso valore risiede principalmente nelle informazioni che dalla loro raccolta, aggregazione ed elaborazione ne possono derivare. Tuttavia, saper estrarre informazioni da un numero così elevato di dati non è semplice. Sotto questo profilo, rileva la loro elaborazione mediante l'utilizzo degli algoritmi, strumenti di calcolo in gradi di elaborare così tante variabili in tempi molto ridotti, comportando indubbi benefici tanto per i cittadini, quanto per le amministrazioni.

Attraverso la conoscenza estratta dai dati tramite strumenti algoritmici, difatti, le amministrazioni interessate avrebbero una maggiore conoscenza, e in tempo reale, circa gli effettivi bisogni della popolazione e, dunque, uno strumento mediante il quale calibrare ed indirizzare adeguatamente l'azione amministrativa in termini di efficienza, efficacia e riduzione di spesa.

È tale contesto che il presente progetto di ricerca si propone di analizzare, soffermandosi sui cambiamenti che stanno impattando attualmente sulla Pubblica

amministrazione nel tentativo di realizzare i paradigmi enucleati all'art. 97 Cost e, quindi, buon andamento ed imparzialità, nonché efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrazione.

Sulla base di tali premesse, il lavoro è suddiviso in tre capitoli, corrispondenti alle fasi di studio e approfondimento delle tematiche correlate alla digitalizzazione della pubblica amministrazione, con un approfondimento in ambito sanitario.

Nel primo capitolo si fornirà un quadro generale, con la consapevolezza di non esaurire la disciplina, sulla digitalizzazione nella pubblica amministrazione, mettendo in luce le potenzialità di tale strumento e provando a mettere in luce le motivazioni che hanno ostacolato le basi di un effettivo cambiamento. Si disegnerà il quadro normativo soffermandosi sulle principali disposizioni in materia, sottolineando come già il Codice dell'Amministrazione Digitale è un punto di riferimento fondamentale, soprattutto per alcune problematiche che attengono al processo in corso – si vedrà una correlazione tra gli articoli 7, 8 e 13-*bis*, in tema di uguaglianza nell'accessibilità agli strumenti digitali e quale ruolo assume lo Stato, dovendo favorire la diffusione della cultura digitale tra i cittadini, coinvolgendo soprattutto minori e categorie che rischiano di rimanere escluse-.

Non può non considerarsi anche l'impatto che l'Intelligenza artificiale sta avendo a livello mondiale in ogni ambito e, per la quale, si sta tentando di introdurre una regolazione che possa orientarne l'utilizzo verso i canoni di etica, antropocentrismo, sostenibilità, equità e non discriminazione.

Nell'operatività della pubblica amministrazione, un'applicazione combinata della digitalizzazione e dell'Intelligenza artificiale può comportare sicuramente dei benefici: l'ingente quantità di dati detenuti dalla Pubblica amministrazione potrà essere elaborata grazie agli algoritmi, in tempi brevissimi, comportando un miglioramento nell'efficienza e imparzialità dell'azione amministrativa. In ambito sanitario, poi, negli ultimi anni, l'integrazione dell'IA con altre tecnologie emergenti, come l'*Internet of Things* (IoT) e il *cloud computing*, ha ulteriormente potenziato le capacità di raccolta, gestione e analisi dei dati sanitari.

Tali circostanze risultano sicuramente favorevoli ad una piena applicazione dell'interoperabilità, intesa quale scambio di dati tra i vari sistemi a disposizione della pubblica amministrazione circa le informazioni che riguardano i cittadini-pazienti e,

semplificando l'accessibilità e la comunicabilità tra questi e l'ente amministrativo. Tuttavia, emergono criticità non solo con riferimento ai sistemi utilizzati che faticano a comunicare tra di loro, ma anche al diverso livello di digitalizzazione tra le varie amministrazioni.

Il *favor* verso un'amministrazione digitale è supportato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, articolato in sette Missioni, attraverso le quali si tenterà di risollevare ambiti critici del nostro Paese e implementare gli strumenti già esistenti. In particolare, in Piano richiede un cambiamento necessario del Servizio Sanitario Nazionale, messo a dura prova durante la pandemia da Covid-19 e dalla quale sono emerse chiaramente tutte le criticità e debolezze. Le cause di un'inefficienza del SSN non sono da attribuirsi unicamente alla pandemia; piuttosto, sono evidenti manifestazioni di un lungo periodo di *spending review* in ambito sanitario, per cui il diritto alla salute e la relativa tutela sono state sacrificate.

Tale tematica sarà oggetto di analisi del secondo capitolo, in cui si fornirà un breve quadro generale sul diritto alla salute nella sua accezione di diritto finanziariamente condizionato e sul Servizio Sanitario Nazionale quale apparato predisposto all'erogazione di prestazioni e servizi nei confronti dei cittadini, per poi evidenziare le riforme introdotte dal PNRR per migliorarne l'assetto organizzativo. Tra di esse vi è l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, uno strumento espressione dell'interoperabilità, ma che fatica ad affermarsi; sarà, infatti, dimostrata la sua differente applicazione nelle varie Regioni italiane, dalle quali ne dipende l'attuazione e si tenterà di fornire una riflessione in tale ambito: in particolare, persistendo già una differenziazione regionale in ambito sanitario, in cui alcune Regioni sono considerate "virtuose", fornendo un'assistenza sanitaria efficiente e al passo con le esigenze dei pazienti, al contrario di altre che sono soggette a Piani di rientro e faticano ad erogare (anche solo in minima parte) i Livelli Essenziali di Assistenza, ci si chiede se la nuova legge sull'autonomia differenziata possa acuire maggiormente le differenze tra i territori regionali o possa essere un nuovo punto di partenza per incentivare tutte le Regioni a raggiungere livelli idonei nelle cure e nei servizi da fornire al paziente.

Infine, il capitolo tre, offrirà una trattazione congiunta delle principali tematiche affrontate nei precedenti capitoli e, più nel dettaglio, della Sanità digitale quale mezzo

(probabilmente) idoneo per riportare la garanzia della tutela del diritto alla salute a livelli adeguati.

Con l'ausilio, infatti, delle previsioni del PNRR, si vuole offrire una nuova forma di assistenza ai pazienti, in termini di assistenza domiciliare integrata, un modello per il quale si prediligerà la propria abitazione quale primo luogo di cura, soprattutto per i pazienti fragili, anziani e per tutti coloro che sono affetti da patologie croniche. In questo modo, grazie anche all'ausilio della telemedicina e degli strumenti di intelligenza artificiale, si vuole offrire un servizio a domicilio che possa decongestionare gli accessi in pronto soccorso e, più in generale, in ospedale, il quale sarà punto di riferimento per il trattamento di malattie di lunga degenza e condizioni particolari di salute.

Sicuramente, ogni cambiamento porta con sé delle criticità, ma la trattazione che seguirà avrà come presupposto l'idea che la medicina debba andare di pari passo con il cambiamento tecnologico, consentendole di raggiungere alti *standard* qualitativi che possano orientare l'azione amministrativa verso canoni di efficienza e buona amministrazione, restituendo al paziente quella dignità di cura che effettivamente merita di ricevere.

Capitolo 1 - Intelligenza artificiale e *big data*: come attuare una piena interoperabilità nel rispetto dei principi amministrativi

1. L'impatto della digitalizzazione nella Pubblica amministrazione

Al giorno d'oggi siamo tempestati dai termini digitale, digitalizzazione, Intelligenza artificiale, algoritmi, *big-data,* sanità digitale, trasparenza, *privacy;* espressioni che si sono insediate nel linguaggio comune e quotidiano soprattutto dall'avvento della pandemia, nel momento in cui, in fase di misure restrittive, piattaforme e strumenti digitali ci hanno permesso di rimanere comunque collegati, non solo gli uni con gli altri, bensì anche con pubbliche amministrazioni, imprese e i servizi ad esse connessi. Una condizione in cui ogni ente ha dovuto rimodulare la modalità di erogazione delle prestazioni, ricorrendo al servizio digitale, anche per quelle funzioni erogate esclusivamente "di persona", garantendo un servizio, non più *front-office,* bensì *back-office* e, mutando lo stesso rapporto tra cittadino e Pubblica amministrazione: il primo, infatti, non è più un semplice amministrato, ma un utente/ cliente delle PPAA[3].
Una trasformazione tale da considerare un passaggio di "era": dall'era analogica a quella digitale, in cui in cui si fanno sempre più spazio la robotica, l'intelligenza artificiale, la nanotecnologia, il calcolo quantico, la stampa 3D[4].

---

[3] NOTARMUZI C.*, La governance nell'e-Government: l'e-governance*, in DELLA CANANEA G., FIORENTINO L. (a cura di), *I mercati dell'amministrazione*, Quaderno n. 13 del *Giornale di diritto amministrativo,* edizioni IPSOA, Milano, 2006, secondo cui «Lo sviluppo dell'informatica e più in generale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) ha evidenziato nuove esigenze per l'azione amministrativa: ridurre il numero di certificati da presentare o il numero degli adempimenti da effettuare è di estrema utilità, ma la possibilità di non doversi recare presso gli uffici pubblici e poter operare *on line* rappresenta certamente un ulteriore passo avanti»

[4]NATALI D., GUARDIANCICH I.*, Le politiche pubbliche nell'Era digitale: Introduzione alle principali sfide di analisi*, in *The Italian Journal of Public Policy*, 1, 2020, «le tecnologie categorizzate come rivoluzionarie, sono in realtà affinamenti di invenzioni afferenti alla rivoluzione degli anni '50 che partendo dai *transistor* portò allo sviluppo di sistemi digitali, delle comunicazioni e a rapidi progressi nella potenza di calcolo», quindi «un progressivo approfondimento e implementazione di innovazioni già introdotte da decenni ma che articolano in modo sempre più approfondito» ; si specifica, poi, che con "Era digitale" si fa riferimento all'«insieme dei mutamenti legati alle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni e dell'intelligenza artificiale che sono forieri di un profondo cambiamento delle conoscenze socio-economiche alla base del modello di sviluppo»; sul punto cfr. CASSESE S., *Dalla vecchia alla nuova disciplina dei servizi pubblici*, *in Rassegna giuridica*

È indubbio che siamo in una fase di profondo cambiamento organizzativo dell'apparato pubblico, che rientra in quel particolare processo comunemente definito *e-government*[5]*,* letteralmente un governo elettronico delle politiche pubbliche, che si sta rendendo possibile grazie al supporto delle Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione (ICT), che favoriscono «l'integrazione dei processi di produzione e fornitura dei servizi interni ed esterni alla pubblica amministrazione[6]».

Si apre così una rivoluzione nel sistema amministrativo italiano, anche in ambito normativo, il cui fondamento è la Legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*", da cui muovono i passi le nuove disposizioni normative per delineare l'ambito di azione delle nuove, tra cui: il Decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, "*Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera mm), della legge 23 ottobre 1992, n.*

---

dell'energia elettrica, 1998; NAPOLITANO G., *Servizi pubblici e rapporti di utenza*, Padova, Cedam, 2001; CARLONI E., *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Diritto pubblico*, 2, 2019, p. 387, secondo cui, stiamo assistendo ad un completamento di un percorso avviato da due decenni e non ad una vera e propria trasformazione del modo di operare e di essere delle PPAA.

[5]Il termine *e-government* entra per la prima volta nel lessico europeo con la Comunicazione della Commissione Europea del 26 settembre 2003 "*Il ruolo dell'e-governement per il futuro dell'Europa*", in cui si legge che l'attuazione dell'*e-governement* è favorita mediante «l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nelle PP.AA. coniugato a modifiche organizzative ed all'acquisizione di nuove competenze al fine di migliorare i servizi pubblici ed i processi democratici e di rafforzare il sostegno alle politiche pubbliche». La stessa Commissione, in tema di ICT, ha adottato la comunicazione fissativa dei principi cui deve tendere l'azione per l'e-*government* per il periodo 2016-2023. Secondo quanto indicato dalla Commissione, l'uso di queste nuove tecnologie nel settore amministrativo deve conformarsi ai principi di massima trasparenza, efficienza ed inclusività affinché vengano erogati servizi pubblici personalizzati ed intuitivi a tutti i cittadini e a tutte le imprese nell'UE. In seguito, anche il Rapporto 2016 sull'*e-government* delle Nazioni Unite evidenziava un aumento di Paesi facenti uso di strumenti informatici nella PA volti principalmente all'offerta di servizi online ai cittadini. Si è, poi, posto l'accento sulla capacità della digitalizzazione di efficientare l'attività dell'amministrazione tanto nell'attività interna della PA (cd. *back office*) quanto nella relazione con il pubblico (cd. *front office*); fra i contributi dottrinali si segnala Aa.Vv., *L'e-Government in Italia: situazione attuale, problemi e prospettive*, *op. cit*.; BASSANINI F*., Twenty years of administrative reforms in Italy*, in *Review of Economic Conditions in Italy,* 3, 2009.

[6]FRESCHI A.C., *Dall'e-government verso l'e-governance: considerazioni su diversi percorsi possibili*, Atti del Convegno *L'attuazione dell'e-government nel sistema regionale toscano*, Firenze, 13 gennaio 2002, in www.retetoscana.it; POLLIFRONI M., *Processi e modelli di e-government ed e-governance applicati all'azienda pubblica*, Milano, 2003; SARCONE V., *Per un'innovazione delle politiche governative: l'e-government*, in *diritto.it,* 2002; BOMBARDELLI S., *Informatica pubblica, e-government e sviluppo sostenibile*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2002;

421", il quale ha aperto la strada all'inserimento degli strumenti informatici nell'attività amministrativa, costruendo il primo vero intervento di promozione della cultura informatica pubblica e di organizzazione dell'informatizzazione; infatti, da tale intervento normativo è nata l'Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (AIPA), avente funzioni consultive, di indirizzo e coordinamento, nonché compiti di documentazione, rilevazione, monitoraggio e verifica dei risultati scaturenti dall'utilizzo di tecnologie informatiche.

Il ruolo dell'AIPA è stato poi obliterato dall'insediamento di nuove figure istituzionali con compiti assimilabili a quelli ad essa attribuiti. Infatti, essa è stata sostituita dal Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA), istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri per l'attuazione delle politiche di *e-government,* mantenendo l'autonomia tecnica, funzionale, amministrativa, contabile e finanziaria. Interviene, poi, il Decreto legislativo 1° dicembre 2009, n. 177 "Riorganizzazione del Centro nazionale per l'Informatica nella pubblica amministrazione, a norma dell'articolo 24 della legge 18 giugno 2009, n. 69, modificando la normativa del CNIPA e attribuendogli la nuova denominazione di DigitPA, quale ente pubblico non economico, che ha conservato le medesime caratteristiche e funzioni del suo predecessore. Un intervento di rilievo che ha interessato direttamente la legge 241/1990 è quello che ha visto l'emanazione della 11 febbraio 2005, n. 15 recante "*Modifiche ed integrazioni alla legge 7 agosto 1990, n. 241, concernenti norme generali sull'azione amministrativa*" ha aggiunto l'art. 3-*bis* – alla legge 241/1990 - rubricato "*Uso della telematica*", prevedendo che «*Per conseguire maggiore efficienza nella loro attività, le amministrazioni pubbliche incentivano l'uso della telematica, nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati*». Tale norma, poi, è stata assoggettata ad un ulteriore intervento normativo, quale quello apportato dall'art. 12, comma 1, lett. b), della legge 120 del 2020, in cui si è aggiunto che «[…] *le amministrazioni pubbliche agiscono mediante strumenti informatici e telematici* […]»[7].

[7]Dunque, l'attuale formulazione dell'art. 3-*bis* della legge 241/1990 è la seguente «*Per conseguire maggiore efficienza nella loro attività, le amministrazioni pubbliche agiscono mediante strumenti informatici e telematici nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati*».

Tuttavia, la principale disciplina in materia di digitalizzazione si è avuta con il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), emanato con decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, un'assoluta novità nel panorama della digitalizzazione in quanto offre una disciplina in tema di utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) nelle PA, nonché dei fondamentali principi giuridici applicabili al documento informatico e alla firma digitale. Il CAD configura la "Costituzione del mondo digitale" al fine di semplificare e riorganizzare la normativa in materia di informatica nelle PA con l'introduzione di innovativi strumenti digitali e la predisposizione di mezzi necessari per una Pubblica Amministrazione più economica ed efficiente.

Il Codice tiene anche conto di quella parte di popolazione che per differenti motivi (quali la mancanza di strumenti idonei ad accedere a piattaforme digitali, o la mancanza di conoscenze in ambito tecnologico) non hanno le competenze e le conoscenze necessarie per stare al passo con il progresso della società e della Pubblica amministrazione; a tal proposito, vi è una serie di norme sull'accessibilità, affinché questa sia universale e non discriminatoria[8]. Sul tema, infatti, si segnalano gli artt. 7, 8 e 13-*bis*. Nel dettaglio, l'art. 7, comma 1, stabilisce che «*chiunque ha diritto di usufruire sei servizi erogati dai soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, in forma digitale e in modo integrato, tramite gli strumenti telematici messi a disposizione dalle pubbliche amministrazioni* […]»; mentre l'art. 8 del medesimo Codice, stabilisce che lo Stato «*e i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2*» favoriranno la diffusione della cultura digitale tra i cittadini, coinvolgendo soprattutto minori e categorie che rischiano di rimanere escluse[9]. A tale disposizione, si aggiunge quella prevista dall'art. 13-*bis*, comma 2 CAD, secondo cui i sistemi e i servizi digitali delle PPAA sono realizzati

[8]DONATI D., *Digital divide e promozione della diffusione delle ICT, in* MERLONI F. *(a cura di), Introduzione all' e-government: pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Giappichelli, Torino, 2005

[9]D. lgs. 82/2005, art. 8, «*Lo Stato e i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, promuovono iniziative volte a favorire la diffusione della cultura digitale tra i cittadini con particolare riguardo ai minori e alle categorie a rischio di esclusione, anche al fine di favorire lo sviluppo di competenze fi informatica giuridica e l'utilizzo dei servizi digitali delle pubbliche amministrazioni con azioni specifiche e concrete, avvalendosi di un insieme di mezzi diversi fra i quali il servizio radiotelevisivo*»; CARULLO G., *L'amministrazione quale piattaforma di servizi digitali*, Editoriale Scientifica, 2022, p. 31, secondo cui l'art. 8 del CAD è una norma programmatoria che, al momento, non sembra aver prodotto risultati significativi visto l'attuale e persistente limitato livello delle competenze digitali nel nostro Paese; PAPA A., *Il principio di uguaglianza (sostanziale) nell'accesso alle tecnologie digitali*, in DE MARCO E., (a cura di), *Accesso alla rete e uguaglianza digitale*, Giuffrè, Milano, 2008.

«*nel rispetto del principio di non discriminazione, dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone e della disciplina in materia di perimetro nazionale di sicurezza cibernetica*»[10].

Ancora, merita di essere portato all'attenzione l'art. 12 CAD, il quale, al comma 1, prescrive che «*Le pubbliche amministrazioni nell'organizzare autonomamente la propria attività utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione nel rispetto dei principi di uguaglianza e di non discriminazione, nonché per l'effettivo riconoscimento dei diritti dei cittadini e delle imprese* […]»; mentre al comma 3 prevede che le amministrazioni dovranno operare per «*assicurare l'uniformità e la graduale integrazione delle modalità di interazione degli utenti con i servizi informatici* […] *da esse erogati* […]».

Si può comprendere, quindi, che il tema della digitalizzazione della PA non sorge oggi, anzi, è da tempo che si chiede alle amministrazioni un ammodernamento, organizzativo e di servizi, per consentire al nostro ordinamento di tornare ad essere competitivo con gli altri Stati europei in termini economici e sociali.

Tale cambiamento, può anticiparsi, ruota attorno a due ambiti principali, tra loro complementari, l'uso dei dati in possesso della Pubblica amministrazione e la loro elaborazione attraverso strumenti di Intelligenza artificiale, nello specifico *Big Data* e algoritmi.

Per sostenere gli Stati europei nella ripresa post Covid, l'Unione europea ha stilato un piano, il c.d. Next Generation EU, al cui interno sono stati previsti ingenti investimenti per provare a dare concreta attuazione alla transizione digitale e consentire una parità di genere, territoriale e intergenerazionale e, per poter usufruire di tali somme di

[10]Tale perimetro di sicurezza è stato istituito con il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105 recante "*Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica*", art. 1, comma 1, «*Al fine di assicurare un livello elevato di sicurezza delle reti, dei sistemi informativi e dei servizi informatici delle amministrazioni pubbliche, degli enti e degli operatori pubblici e privati aventi una sede nel territorio nazionale, da cui dipende l'esercizio di una funzione essenziale dello Stato, ovvero la prestazione di un servizio essenziale per il mantenimento di attività civili, sociali o economiche fondamentali per gli interessi dello Stato e dal cui malfunzionamento, interruzione, anche parziali, ovvero utilizzo improprio, possa derivare un pregiudizio per la sicurezza nazionale*».

denaro, ogni Stato membro avrebbe dovuto stilare un Piano di Ripresa e Resilienza, in cui sarebbero stati indicati gli obiettivi da raggiungere mediante il supporto finanziario. Da questo, nel nostro ordinamento ne è scaturito il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (d'ora in poi PNRR) che si articola in 7 Missioni e, la prima, non a caso, è rappresentata dalla transizione digitale del Paese. Dei 41,34 miliardi che sono stati investiti nella Prima Missione, 646 milioni sono stati confezionati per potenziare l'interoperabilità dei sistemi informativi delle singole PA, (uno degli obiettivi di punta per la digitalizzazione delle PA), nell'auspicio che le informazioni possano essere comunicate, trasmesse e messe a disposizione "una volta per tutte secondo il principio "*Once only*"[11].

L'obiettivo di far convergere il Paese verso azioni digitali è prioritario all'interno del PNRR, in quanto, prendendo in esame i risultati dell'analisi condotta nel 2022, nell'Indice di Digitalizzazione dell'Economia e della Società (DESI) calcolato dalla Commissione europea, l'Italia occupa il 18° posto su 27 Stati europei e, nonostante abbia guadagnato un punteggio notevole negli ultimi anni, questo risulta comunque inferiore rispetto alla media europea, registrando un ritardo nel Capitale umano e nei Servizi pubblici digitali. È in tale contesto che si colloca la Missione 1, con l'obiettivo di «ridurre i divari strutturali di competitività, produttività e digitalizzazione[12]» per «rendere la Pubblica Amministrazione la migliore "alleata" di cittadini e imprese, con un'offerta di servizi sempre più efficienti e facilmente accessibili. Per fare ciò, da un lato si agisce sugli aspetti di "infrastruttura digitale" […] spingendo la migrazione al *cloud* delle amministrazioni, accelerando l'interoperabilità tra gli enti pubblici, snellendo le procedure secondo il principio "*once only*" (secondo il quale le pubbliche amministrazioni devono evitare di chiedere ai cittadini ed imprese informazioni già fornite in precedenza) e rafforzando le difese di *cybersicurity*). Dall'altro lato vengono

[11]Agid, *Documento informatico* disponibile al seguente link https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/sistema-gestione-procedimenti-amministrativi/documento-informatico, in cui si legge che il documento informatico «è l'elemento centrale per la digitalizzazione delle pratiche amministrative» con l'obiettivo di «rendere la Pubblica Amministrazione la migliore "alleata" di cittadini e imprese, con un'offerta di servizi sempre più efficienti e facilmente accessibili. Per fare ciò, da un lato si agisce sugli aspetti di "infrastruttura digitale" […] spingendo la migrazione al *cloud* delle amministrazioni, accelerando l'interoperabilità tra gli enti pubblici, snellendo le procedure secondo il principio "*once only*" (secondo il quale le pubbliche amministrazioni devono evitare di chiedere ai cittadini ed imprese informazioni già fornite).

[12]Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, p. 88

estesi i servizi ai cittadini, migliorandone l'accessibilità e adeguando i processi prioritari delle Amministrazioni Centrali agli standard condivisi da tutti gli Stati Membri della UE[13]».

Nonostante vi siano molteplici ambiti coinvolti in questo nuovo approccio, quello che ha mostrato in maniera più chiara i benefici e rischi degli strumenti digitali si è rivelato essere l'ambito sanitario. In questi termini, si è espressa anche la Commissione Europea nel Libro bianco sull'Intelligenza Artificiale, in cui è stato riconosciuto l'ambito dell'assistenza sanitaria tra i principali fruitori dei risultati positivi che possono trarsi dall'uso di tali nuove tecnologie.

Queste ultime, si stanno inserendo nel settore sanitario con grandi aspettative in quanto consentono di agevolare l'organizzazione sanitaria, offrendo strumenti utili per la risoluzione di problemi in termini di efficacia, economicità ed efficienza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'uso consapevole dei dati sanitari può, infatti, consentire una conoscenza più approfondita delle patologie, determinando una maggiore efficienza della medicina predittiva e preventiva. È soprattutto in quest'ottica che viene in rilievo il ruolo dei modelli di interoperabilità: se tutte le amministrazioni avessero a disposizione i medesimi dati, queste avrebbero un quadro sanitario quanto più possibile reale e, ad esempio, ogni ASL potrebbe davvero indirizzare la sua azione verso gli effettivi bisogni della collettività cui si rivolge, emersi attraverso l'uso di algoritmi.

Se, ancora, tale sistema di scambio dati fosse reso accessibile ai singoli cittadini/utenti essi stessi avrebbero un ulteriore strumento per monitorare il loro stato di salute.

Anche l'Agenda Digitale ha posto l'attenzione sul coinvolgimento del cittadino concentrandosi su tre punti fondamentali, le cd. 3 C[14], quali: Centralizzazione delle funzioni e della programmazione in capo ad un unico soggetto; Contabilità, quindi fissare regole certe ed uguali per tutta la PA in modo da rendicontare le *performances* e i risparmi della transizione digitale; infine, Cittadino, collocandolo al centro delle strategie della PA, soffermandosi sui propri bisogni e difficoltà quotidiane,

---

[13] *Ibidem*

[14] POSTIGLIONE G., *Digitalizzazione della PA in Italia, la strategia delle 3 C*, in *Agenda Digitale,* 01 aprile 2019 disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/documenti/digitalizzazione-della-pa-in-italia-la-strategia-delle-tre-c/

privilegiando una facilità di accesso, inclusività e utilità intesa come capacità di migliorare la qualità della vita degli utenti.

Ad ogni modo, la percezione è quella secondo cui la PA si sia trovata impreparata e travolta da un'evoluzione non controllabile e che vada molto più veloce dei tempi concreti di cui le strutture avrebbero bisogno per ritenersi pronte e all'avanguardia per applicare tali procedimenti.

Ciò si metterà in evidenza nei paragrafi che seguono, in quanto si tenterà di fornire un quadro generale della digitalizzazione, la quale è affiancata e supportata dall'evoluzione dell'Intelligenza Artificiale, che basa il suo funzionamento su *Big-data* e, i già accennati, algoritmi, ma che sta comportando non pochi problemi giuridici, sia in ambito di interoperabilità, sia in rapporto ai principi dell'azione amministrativa, quindi, trasparenza, buon andamento, efficacia ed efficienza.

Se l'interoperabilità, infatti, si basa su uno scambio di dati tra i vari enti pubblici coinvolti, i problemi nascono proprio in merito agli stessi, in quanto contengono informazioni molto sensibili, soprattutto in ambito sanitario e il confine tra necessità e commerciabilità del dato è molto delicato, quanto facilmente superabile.

Che la digitalizzazione sia un processo non più procrastinabile è ben chiaro, che l'obiettivo di rendere la Pubblica amministrazione alleata del cittadino un po' meno. La percezione è quella secondo cui la PA si sia trovata impreparata e travolta da un'evoluzione non controllabile e che vada molto più veloce dei tempi concreti di cui le strutture avrebbero bisogno per ritenersi pronte e all'avanguardia per applicare tali procedimenti.

Ci si chiede, dunque, se il nostro Paese sia davvero pronto a questo cambiamento e nuovo approccio con la Pubblica amministrazione, poiché, se è vero che siamo in una fase di transizione in cui si procede ancora su «*doppio binario*», quindi sia con documentazione cartacea che digitale, è altrettanto vero che vi è una grande carenza di competenze digitali tanto dal lato dei funzionari quanto da parte dei cittadini. Se per i primi, il PNRR stesso prevede una grande attenzione per il miglioramento della loro formazione, in merito alle competenze e abilità per lavorare in una struttura pubblica digitale, i cittadini dovranno provvedere in modo autonomo. Non sembra neanche che le norme in essere, quale ad esempio il già menzionato articolo 8 CAD si stia

effettivamente attuando e realizzando. La norma, infatti, prevede che lo Stato[15] e i soggetti pubblici promuovano iniziative per la diffusione del digitale tra i cittadini, volgendo particolare attenzione alle categorie più fragili. Ma ci si chiede, quali siano effettivamente queste iniziative e in che modo lo Stato e, più in generale, gli enti pubblici, vogliano effettivamente coinvolgere e avvicinare i cittadini a questi strumenti.

[15] Si ritiene opportuno segnalare che, tutto il quadro normativo appena enunciato trova la sua fonte in una norma costituzionale, specificamente nell'art. 117, comma 2, lett. r), che ne riconosce una potestà esclusiva dello Stato relativamente al «[…] *coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale* […]».
La norma può destare dubbi in tema di riparto di competenze tra Stato e Regioni poiché potrebbe chiedersi se lo Stato possa entrare in ambiti di competenza regionale[15] (si rinvia in questo caso alla trattazione sul Fascicolo Sanitario Elettronico nel presente lavoro, capitolo 2, par. 4, in cui si ben evidenzia che l'attuazione del FSE, quale strumento di digitalizzazione da implementare tra i cittadini, spetta in realtà alle singole Regioni).

1.2 Digitalizzazione e intelligenza artificiale: dalla genesi alla necessità di una regolamentazione in materia

Nel precedente paragrafo è stato fornito un breve inquadramento del processo di digitalizzazione, richiesto già da diversi anni e sollecitato da più interventi normativi, ma mai effettivamente realizzato.

Risale, infatti al 2005 la pubblicazione di un corpo normativo che ha dato vita al Codice dell'Amministrazione Digitale, che fino ad ora, potrebbe dirsi, mai effettivamente attuato.

Tuttavia, il quadro normativo dell'ordinamento italiano non può ritenersi completo ed esaustivo, soprattutto per il recente sviluppo dei sistemi di Intelligenza Artificiale, i quali progrediscono di giorno in giorno, affermandosi in maniera predominante nella nostra quotidianità e consentendo al processo di digitalizzazione di procedere sempre più velocemente, in modo semplificato e facilitato, con il rischio, però, di non integrarsi con il pieno rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo riconosciuti sia a livello internazionale che nazionale.

Una evoluzione a cui il legislatore fa fatica a stare al passo.

Si ritiene opportuno, come prima cosa, chiarire che quando si parla di digitalizzazione e Intelligenza Artificiale non si fa riferimento allo stesso fenomeno, bensì rappresentano due concetti distinti.

Per digitalizzazione, infatti, si intende un processo di conversione di «grandezze analogiche in informazioni digitali, effettuata mediante un dispositivo, detto digitalizzatore o convertitore analogico-digitale[16]»; tale definizione è confermata, a livello normativo, dalle disposizioni del CAD, le quali indicano che tale processo è possibile sia grazie a mezzi informatici sia per le disposizioni fornite tanto dal Codice quanto dalle Linee guida[17]. Si è anche detto che la digitalizzazione prende avvio dal

[16] Questa la definizione fornita da Treccani Enciclopedia on line, Digitalizzazione, disponibile al seguente link https://www.treccani.it/enciclopedia/digitalizzazione/

[17] Art. 40 CAD «*Le pubbliche amministrazioni formano gli originali dei propri documenti, inclusi quelli inerenti ad albi, elenchi e pubblici registri, con mezzi informatici secondo le disposizioni di cui al presente codice e le Linee guida*»; le linee guida, ai sensi dell'art. 53, comma 1-*ter* CAD, definiscono le modalità per la realizzazione e la modifica dei siti delle amministrazioni, nonché individuano soluzioni tecniche idonee a garantire «*la protezione, la disponibilità, l'accessibilità, l'integrità e la*

processo di *e-government,* appunto amministrazione digitale, che muove dallo sviluppo e dall'uso delle ICT nelle pubbliche amministrazioni, che comportano modifiche nell'organizzazione e acquisizione di nuove competenze necessarie per migliorare i servizi pubblici e i processi decisionali, rafforzando il sostegno alle politiche pubbliche[18].

Tra i diversi benefici che possono risultare da tale cambiamento vi è, ad esempio, la possibilità di richiedere/consultare/ottenere documenti accedendo virtualmente alla documentazione degli uffici pubblici, in qualunque momento e in qualunque luogo; così, si eviterà di fornire nuovamente informazioni già in possesso della PA, nell'ottica di realizzare un *open government,* che si basa su un approccio di *open data,* un processo sicuramente non facilmente realizzabile e che deve muoversi nel rispetto del principio di trasparenza, nonché collaborazione tra le varie istituzioni coinvolte.

In riferimento agli *Open data*, l'art. 1, comma 1, lett. l-*ter*) del CAD, indica che tali "Dati di tipo aperto" rispondono a determinate caratteristiche, quali a) disponibilità «*secondo i termini di una licenza o di una previsione normativa che ne permetta l'utilizzo da parte di chiunque, anche per finalità commerciali, in formato disaggregato*»; b) accessibilità attraverso le ICT, comprese «*le reti telematiche pubbliche e private, in formati aperti ai sensi della lettera l-bis)*[19]» e, ancora, che «*siano adatti all'utilizzo automatico da parte di programmi per elaboratori e sono provvisti dei relativi metadati*»; c) infine, che siano resi gratuitamente disponibili mediante ICT «*ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, oppure sono resi*

---

riservatezza dei dati e la continuità operativa dei sistemi e delle infrastrutture» (ex art. 51, comma 1 CAD)

[18]Sul punto si veda MARTINES F., *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Medialaws – Rivista dir. Media*, 2, 2018, il quale evidenzia come, alla base di tale processo di digitalizzazione vi siano delle tecnologie *in itinere*, quindi in progresso e facilmente mutevoli, per cui è difficile cristallizzare nozioni fondamentali; per cui il giurista deve adattarsi ad un approccio caratterizzato da elasticità, mobilità e flessibilità. Ciò sicuramente si allontana da quel principio di certezza del diritto; *cfr*. ARPAIA C.M., FERRO P., GIUZIO W., IVALDI G., MONACELLI D*., L'e-government in Italia: situazione attuale, problemi e prospettive*, in *Questioni di Economia e Finanza*, Banca d'Italia, 2016; BASSANINI F., *Twenty years of administrative reforms in Italy*, *op. cit*.; COURSEY D. – NORRIS D.F., *Models of E-Government: are They Correct? An emprirical assessment*, in *Public Administration Review*, 3, 2009, GASCO' M., *New Technologies and Institutional Change in Public Administration*, in *Social Science Computer Review*, 1, 2003

[19] Art. 1, comma 1, lett. l-*bis*) fornisce la definizione di formato aperto, quale «*un formato di dati reso pubblico, documentato esaustivamente e neutro rispetto agli strumenti tecnologici necessari per la fruizione dei dati stessi*»

disponibili ai costi marginali sostenuti per la loro riproduzione e divulgazione salvo quanto previsto dall'articolo 7 del decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36[20]». A tale disposizione, fa eco l'art. 52 CAD stabilendo che i dati e i documenti pubblicati dalle amministrazioni senza una espressa adozione di licenza ex art. 2, comma 1, lett. h) d. lgs. 36/2006, si intendono rilasciati come dati di tipo aperto – secondo la definizione ex art. 1, comma 1 lett. l-*ter*) – «*ad eccezione dei casi in cui la pubblicazione riguardi dati personali del presente Codice*».

Un primo (concreto) intervento in tale ambito si è avuto con la creazione dello SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale), realizzato al fine di favorire «*la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità*[21]»; tale sistema è previsto dal d. lgs. 82/2005 e, in particolare, l'art. 64 CAD, al comma 2-*ter* stabilisce che lo SPID «*è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID […] identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete*».

Tale pubblico servizio digitale risponde agli obiettivi prefissati con la Riforma Madia (legge 7 agosto 2015, n. 124 recante "*Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche*"), importantissima in materia, in quanto ha dato un forte impulso alla attuazione dell'*e-government.*

L'allora Ministro per la semplificazione e la Pubblica amministrazione, Marianna Madia, aveva, infatti, affermato che «la digitalizzazione è lo strumento per cambiare finalmente lo Stato e non semplicemente uno tra i tanti. Per questo essa rappresenta il cuore della riforma»[22].

---

[20] In entrambe le disposizioni qui richiamate si fa riferimento alla licenza di cui all'art. 2, comma 1, lett. h) d. lgs. 24 gennaio 2006, n. 36, recante "*Attuazione della direttiva (UE) 2019/1024 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico che ha abrogato la direttiva 2003/98/CE*". Per completare il quadro, si riporta di seguito la definizione fornita dalla disposizione: «*licenza standard per il riutilizzo: il contratto, o altro strumento negoziale, ove possibile redatto in forma elettronica, compatibile con le licenze pubbliche standardizzate disponibili online, nel quale sono definite le modalità di riutilizzo in formato digitale dei documenti*».

[21] Art. 64, comma 2-bis d. lgs. 82/2005

[22] CIVITARESE MATTEUCCI S., TORCHIA L., *La tecnificazione dell'amministrazione*, in CIVITARESE MATTEUCCI S., TORCHIA L. (a cura di), *La tecnificazione. A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*, Firenze University Press, 2016, p. 11. Si evidenzia come dalle premesse sulla riforma, è stato ideato il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179 che ha apportato modifiche al Codice dell'Amministrazione Digitale.

L'art. 1 della legge 124/2015 ha dato delega al Governo al fine di adottare decreti legislativi che andassero a modificare-integrare il CAD per (tra i tanti obiettivi previsti dalla disposizione) agire in quell'ottica di *digital first*[23], «*garantire l'accesso e il riuso gratuiti di tutte le informazioni prodotte e detenute dalle amministrazioni pubbliche in formato aperto, l'alfabetizzazione digitale*[24]», «*coordinare e razionalizzare le vigenti disposizioni di legge in materia di strumenti di identificazione, comunicazione e autenticazione in rete con la disciplina di cui all'articolo 64 del CAD e la relativa normativa di attuazione in materia di SPID, anche al fine di promuovere l'adesione da parte delle amministrazioni pubbliche e dei privati al predetto SPID*»[25].

Tutti interventi, questi, mirati ad una semplificazione sia per l'amministrazione, sia per i cittadini, così da raggiungere significativi risultati in termini di competitività del Paese e da cui nasce il decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 179, con l'obiettivo di ampliare quanto più possibile l'applicazione del codice e dei diritti di cittadinanza digitale; introdurre l'obbligo in capo alle PPAA di agire secondo il principio *digital first*; creare un'unica cittadinanza digitale, applicare il codice e dei diritti di cittadinanza digitale; potenziare *l'open data;* razionalizzare e semplificare la trasmissione dei dati; potenziare il sistema pubblico di connettività e *governance* del digitale

Sul decreto anche il Consiglio di Stato, in sede consultiva, ha avuto modo di esprimersi, differenziando gli obiettivi del decreto stesso in tre categorie: breve, medio e lungo periodo, in riferimento al loro raggiungimento. Tra quelli a breve periodo rientra la concretizzazione della cd. identità digitale attraverso cui sarebbe stato possibile accedere ai servizi erogati dalla PA; nel medio periodo rientra la realizzazione del diritto ad utilizzare strumenti informatico-giuridici nei rapporti con le PPAA, mentre nel lungo periodo rientra l'obiettivo di superare il *gap* che allontana l'Italia dalla media europea in tema di digitalizzazione e cultura informatica.

L'obiettivo è sempre stato ben chiaro: creare un'amministrazione digitale, accessibile per i cittadini per garantire una loro maggiore partecipazione, al fine di erogare un servizio secondo i principi di efficacia, efficienza, buon andamento, imparzialità ed

[23] Legge 124/2015, art. 1, comma 1, lett. b)
[24] Legge 124/2015, art. 1, comma 1, lett. c)
[25] Legge 124/2015, art. 1, comma 1, lett. f)

economicità della pubblica amministrazione e, sembrerebbe, almeno per ora, che la digitalizzazione sia il mezzo più conforme per agire in tal senso[26].

Allora, viene da chiedersi, come mai si è dovuto attendere così tanto, nonostante non possa dirsi che vi sia stata una pigrizia del legislatore in tale ambito; perché un processo di digitalizzazione si sta attuando solo oggi?

Si deve considerare che, seppure vi sia la sussistenza di più norme in materia, queste risultano essere frammentate e potrebbero ben riflettere la mancanza di una visione unitaria e strategica per la creazione una Pubblica amministrazione più efficiente e digitale. Un approccio talvolta confuso – probabilmente anche perché la materia potrebbe risultare complessa e non di facile comprensione e attuazione – che ha delineato un intervento disorganico[27]. A ciò si aggiunge, purtroppo, anche la scarsa capacità dei funzionari a gestire procedure digitali, i quali riusciranno "ad esserne padroni" solo nel momento in cui saranno messi nelle condizioni di apprendere nuove conoscenze (ad esempio mediante corsi di formazione o aggiornamento, seminari, giornate di studio), necessarie per operare a pieno in un ambiente tecnologico[28].

---

[26]DELGADO I.M., *Un'opportunità per ripensare la pubblica amministrazione*, in CIVITARESE MATTEUCCI S., TORCHIA L. (a cura di), *La tecnificazione. A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*, Firenze University Press, 2016, p. 133 e ss., ritiene che le caratteristiche tradizionali della pubblica amministrazione stiano lasciando spazio a beneficio di una maggiore partecipazione dei cittadini, al fine di migliorare l'efficacia e l'efficienza nelle relazioni tra questi e la PA in un contesto di soddisfazione dell'interesse generale. Dunque, il fine da perseguire «non è l'uso della tecnologia della p.a., ma il suo utilizzo» affinché l'azione sia orientata verso i principi su enunciati. «Le nuove tecnologie non cambieranno radicalmente il ruolo fondamentale (o i ruoli fondamentali) che deve ricoprire il Diritto amministrativo del nostro secolo, ma sono uno strumento – probabilmente lo strumento -, che può aiutare a raggiungere due dei fini di questa disciplina: efficacia e partecipazione».

[27] Cfr. Agid, *La strategia cloud per la* p.a., in www.agid.gov.it, rileva un quadro fortemente frammentato delle risorse e delle frequenti «situazioni di inadeguatezza tecnologica; sul punto si veda CARLONI E., *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, *op. cit.* p. 372 , il quale evidenzia come le regole della digitalizzazione pubblica siano dislocate in più norme e provvedimenti legislativi, ad esempio le regole in materi di riutilizzo dei documenti sono trattate solo parzialmente nel CAD, il quale non può porsi come "codice" unitario della materia; così, PONTI B., *Il riutilizzo di documenti del settore pubblico (decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36*), in *Giornale di diritto amministrativo*, 8, 2006; Id., *Titolarità e riutilizzo dei dati pubblici*, in PONTI B. (a cura di), *Il regime dei dati pubblici*, Rimini, Maggioli, 2008

[28] FORTE P., *Diritto amministrativo e data science. Appunti di Intelligenza Amministrativa Artificiale AAI)*, in *PA Persona e Amministrazione*, 1, 2020, p. 253, «[…] che la pubblica amministrazione non sia attrezzata, innnzitutto per l'incompletezza specifica dei funzionari, che potrebbero essere all'altezza solo se venissero addestrati ed orientati alle conoscenze che sarebbero necessarie, e se le organizzazioni amministrative venissero dotate di *data scientists*

Tale condizione, in realtà, persiste soprattutto in un momento storico in cui sta progredendo l'Intelligenza Artificiale[29] che, come abbiamo anticipato, è da non confondere con la digitalizzazione.

Per dare una definizione di IA, può essere utile la lettura del Considerando 4 all'interno del Regolamento UE 2024/1989 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024, in cui si legge che «*l'IA consiste in una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione che contribuisce al conseguimento di un'ampia gamma di benefici a livello economico, ambientale e sociale nell'intero spettro delle attività industriali e sociali. L'uso dell'IA, garantendo un miglioramento delle previsioni, l'ottimizzazione delle operazioni e dell'assegnazione delle risorse e la personalizzazione delle soluzioni digitali disponibili per i singoli e le organizzazioni, può fornire vantaggi competitivi fondamentali alle imprese e condurre a risultati vantaggiosi sul piano sociale e ambientale, ad esempio in materia di assistenza sanitaria* […]»[30].

L'impatto dell'Intelligenza artificiale è sicuramente notevole e si potrebbe dire che è in una fase di "non ritorno" nel senso che sono innegabili i benefici apportati e che si mirano a raggiungere grazie a questi strumenti, di cui sarebbe difficile farne a meno in futuro. Tuttavia, non possono negarsi altrettanti rischi in cui si può (facilmente)

---

[29] Il termine Intelligenza Artificiale sembra abbia avuto origine con il matematico John Mc Carthy, all'esito di un seminario organizzato presso il Darthmouth College di Hanover nel New Hampshire, nel 1956, nel momento in cui si era posto l'obiettivo di creare una macchina che fosse in grado di avere comportamenti da poter definire intelligenti – avendo come modello i comportamenti dell'essere umano

[30] Al Considerando 4, si aggiunge l'art. 3, comma 1, il quale fornisce una definizione per i sistemi di Intelligenza Artificiale, quale «*sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti e impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali*». In riferimento alla definizione di Intelligenza Artificiale, si può riscontrare una incompatibilità con la definizione fornita da AMIGONI F., SCHIAFFONATI V., SOMALVICO M., *Intelligenza artificiale. Enciclopedia della Scienza e della Tecnica,* in *Enciclopedia Treccani*, 2008 disponibile al seguente link https://www.treccani.it/enciclopedia/intelligenza-artificiale_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/, secondo cui l'IA è da intendersi quale disciplina che studia i fondamenti teorici, le metodologie e le tecniche che consentono di progettare sistemi *hardware* e sistemi di programmi *software;* Sulla definizione di Intelligenza artificiale e sulla necessità di avere una nozione quanto più precisa possibile, si veda CORRADO A., *La trasparenza necessaria per infondere fiducia in una amministrazione algoritmica e antropocentrica,* in *Federalismi.it,* 5, 2023; per i riferimenti legislativi si rinvia al Considerando 4 e all'articolo 3, comma 1, del *Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 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)*

incorrere, soprattutto, in ambito normativo, nel quale si propone nuovamente la questione di una mancata organicità legislativa, nonché la mancanza di riferimenti chiari.

E vediamo perché.

Se per la digitalizzazione si parla di era digitale, in dottrina, vi è chi sostiene che con l'Intelligenza artificiale si stia creando la cd. società algoritmica[31], caratterizzata da nuove tecnologie quali, sistemi di *machine learning* e *deep learning*, nonché reti neurali. L'IA, infatti, funziona sulla base di algoritmi[32] che si nutrono di un'ingente quantità di dati, al fine di arrivare ad un risultato quanto più preciso possibile affinché possa considerarsi certo.

In realtà, la dottrina si sta interessando molto alla questione degli algoritmi, soprattutto nell'ottica di un bilanciamento razionale tra i benefici che possono trarsi dal loro utilizzo e i principi fondanti dell'azione amministrativa, in quanto vi è in gioco la «formazione della conoscenza e l'esercizio delle libertà fondamentali»[33].

---

[31] CORRADO A., *La trasparenza necessaria per infondere fiducia in una amministrazione algoritmica e antropocentrica, op. cit.,* p. 185; CAVALLARO M.C., SMORTO G., *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, in *Federalismi.it*, 16, 2019, p. 2; BALKIN J.M., *The Three LAws of Robotics in the Age of Big Data*, in *Faculty Scholarship Series*, 2017

[32] Per una (tra le prime) definizione di algoritmo in dottrina *cfr* BORRUSSO R., *Computer e diritto*, vol. 1, Giuffrè 1988, il quale definisce l'algoritmo come «una successione finita di passi (intesi come "istruzioni") ognuno dei quali definito ed eseguibile, che opera sui dati producendo risultati»; CAVALLARO M.C., SMORTO G., *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo, op. cit.,* p. 2, «un algoritmo può essere descritto come una sequenza di passaggi elementari, secondo una sequenza finita e ordinata di istruzioni chiare e univoche (ognuna delle quali eseguibile entro un tempo finito e che produce un risultato in un tempo finito) per la risoluzione di un dato problema; un programma traduce la sequenza di passaggi di cui si compone l'algoritmo in una serie di comandi rivolti al computer o un dispositivo»; cfr. FERRAGINA P., LUCCIO F*., Il pensiero computazionale. Dagli algoritmi al coding*, Bologna, 2017, da cui emerge anche la definizione di algoritmo quale «sequenza finita di passi elementari che portano alla risoluzione di un problema»; DI MARTINO A*., L'amministrazione per algoritmi ed i pericoli del cambiamento in atto*, *in Il diritto dell'economia*, 3, 2020, p. 602, secondo cui l'algoritmo può definirsi come «sequenza di operazioni consequenziali, predeterminate, che consentono di risolvere un problema arrivando ad un risultato certo, utile ed effettivo»; FORTE P., *Diritto amministrativo e data science. Appunti di Intelligenza Amministrativa Artificiale AAI)*, *op. cit*., p. 263, ritiene che l'algoritmo, come regola di comportamento, «contiene l'insieme ordinato in sequenza di tutte le regole precise, inequivoche, analitiche, generali ed astratte, formulate ex ante […], la cui applicazione porta all'adozione dell'atto amministrativo»; MASUCCI A., *Procedimento amministrativo e nuove tecnologie. Il procedimento amministrativo elettronico ad istanza di parte*, Torino, 2011

[33] CAVALLARO M.C., SMORTO G., *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo, op. cit.,* p. 8

Cosa si intenda per algoritmo, lo ha chiarito una recente pronuncia del Consiglio di Stato del 2019, n. 2270 definendolo quale «sequenza ordinata di operazioni di calcolo che in via informatica sia in grado di valutare e graduare una moltitudine di domande[34]». La sentenza è di particolare importanza in quanto il Consiglio mostra, per la prima volta, una apertura sulla tematica degli algoritmi e di un loro possibile utilizzo nelle decisioni amministrative, a differenza di altre pronunce di Tribunali Regionali in primo grado[35].

Si rileva in tale contesto l'importante contributo giurisprudenziale, come anche della dottrina, vista la mancanza di una normativa nazionale *ad hoc* che abbia ad oggetto gli algoritmi. Sono diversi gli autori che sembrano accogliere favorevolmente l'utilizzo dei suddetti strumenti, seppur con responsabilità e ponderazione.

L'orientamento positivo si basa principalmente sui benefici, partendo dal presupposto che gli algoritmi rispondano pienamente al principio di buon andamento dell'azione amministrativa imponendo all'amministrazione di conseguire i propri fini con il «minor dispendio di mezzi e risorse e attraverso lo snellimento e l'accelerazione dell'*iter* procedimentale», così da avere vantaggi in termini di riduzione dei tempi procedimentali, maggiore garanzia di imparzialità della decisione automatizzata, nonché il non verificarsi di interferenze per negligenza o dolo del funzionario umano. Non pochi sono però i rischi che potrebbero verificarsi, nel momento in cui non si faccia un buon uso, ragionevole, di tali strumenti. Infatti, si ritiene che gli algoritmi

---

[34]Consiglio di Stato, Sezione IV, 8 aprile 2019, n. 2270, i giudici sono stati chiamati a pronunciarsi su una procedura di assunzione di insegnanti in una scuola secondaria gestita interamente mediante un sistema informatico basato su algoritmi, e ha generato provvedimenti privi di motivazione; a ciò si aggiungeva la mancata individuazione di un funzionario amministrativo che potesse valutare le singole situazioni esternando le determinazioni provvedimentali. Di fatto, la nomina non era corrispondente con la preferenza espressa, in quanto gli appellanti «si sono ritrovati destinatari di una nomina su classi di concorso ed ordine di scuola in cui non avevano mai lavorato; inoltre, pur avendo espresso nella domanda di assunzione la preferenza per la scuola superiore di secondo grado, sono risultati destinatari di proposta di assunzione nella scuola superiore di primo grado; infine, tutti gli appellanti sono stati destinati in province lontane, rispetto a quella di provenienza. Tutto ciò per effetto di un meccanismo (cd. algoritmo) di cui non si conoscerebbero le concrete modalità di funzionamento». Sulla base di queste motivazioni, i ricorrenti hanno lamentato una procedura di assunzione interamente gestita da un sistema informatico con supporto di un algoritmo, il cui funzionamento sarebbe sconosciuto e ha generato provvedimenti privi di motivazione; a ciò si aggiungeva la mancata individuazione di un funzionario amministrativo che potesse valutare le singole situazioni esternando le determinazioni provvedimentali.

[35] La sentenza del Consiglio di Stato 2270/2019 nasce a seguito di una decisione di primo grado del TAR Lazio, Sez. III *bis*, 22 marzo 2017, n. 3769

dovranno operare nel rispetto del principio di trasparenza al fine di rendere conoscibile l'*iter* che ha portato a quel determinato esito, garantendo principi fondamentali quali, conoscibilità, comprensibilità, "non esclusività della decisione algoritmica"[36] e non discriminazione[37].

Questi principi non sarebbero altro che l'espressione di quanto previsto a livello europeo dal Regolamento 2016/679 (GDPR), in particolare dall'art. 22, secondo cui «*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*»[38], e dal Considerando 71 per cui, in merito al trattamento dati e decisioni automatizzate, tale trattamento «*dovrebbe essere subordinato a garanzie adeguate, che dovrebbero comprendere la specifica informazione all'interessato e il diritto di ottenere l'intervento umano, di esprimere la propria opinione, di ottenere una spiegazione della decisione conseguita dopo tale valutazione e di contestare la decisione*»[39].

---

[36] Sul punto si rinvia a INTERLANDI M., TOMASSI L., *La decisione amministrativa algoritmica*, in CONTIERI A., (a cura di), *Approfondimenti di diritto amministrativo*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021; sulla conoscibilità dell'algoritmo si rinvia a GRENCI S.B., *Le applicazioni di Intelligenza artificiale a supporto dell'automazione del procedimento amministrativo*, *in Rivista Italiana di Informatica e Diritto*, 1, 2024, p. 5, evidenzia che il problema della conoscibilità è connesso alla necessità della trasparenza nella decisione assunta sul funzionamento dell'algoritmo e della possibilità di desumerne le motivazioni che lo hanno condotto ad un determinato risultato piuttosto che ad un altro. Ciò sarà necessario per valutare se gli esiti del procedimento robotizzato siano conformi alle prescrizioni e finalità normative

[37] Nel senso che la progettazione del sistema di IA deve avvenire in modo tale da prevenire il rischio che le informazioni vengano elaborate in modo distorto e condizionato da caratteri quali razza, colore, sesso, religione, lingua, opinione politica, posizione economica, origine nazionale o qualunque altra condizione sociale. Sui principi da garantire nel procedimento automatico si veda, FALLETTA P., *La riforma delle amministrazioni pubbliche, tra piattaforme interoperabili e atti amministrativi digitali*, in *Federalismi.it,* 31, 2023, pp. 120 e ss., INTERLANDI M., TOMASSI L., *La decisione amministrativa algoritmica, op. cit.,*

[38] L'art. 22 GDPR prevede anche che un impiego esclusivo di algoritmi nella decisione pubblica avvenga senza l'intervento del funzionario umano, solo in tre casi specifici, ossia quando necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento; o ancora, se autorizzato dal diritto dell'Unione europea o dallo Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento; o, infine, se vi è il consenso esplicito dell'interessato; cfr. MACCHIA M., *Pubblica amministrazione e tecniche algoritmiche*, in *DPCE online*, 1, 2022

[39] LO SAPIO G., *La trasparenza sul banco di prova dei modelli algoritmici*, *in Federalismi.it*, 11, 2021, pp. 246 e ss., si chiede se possa ritenersi sussistente un vero e proprio diritto alla spiegazione circa la decisione nel senso di fornire, da parte dell'amministrazione procedente, una interpretazione delle norme che tiene conto della evoluzione tecnologica, anche senza ricorrere ad esperti esterni che abbiano

Su queste premesse, è in fase di sviluppo una particolare missione che prende il nome di *Explainable AI* (XAI)[40] portata avanti da *data scientists* al fine di rendere conoscibili, comprensibili e spiegabili all'essere umano, le decisioni automatiche.

La ricerca dovrebbe portare a risultati utili soprattutto nell'ambito della cd. *black-box*, la scatola nera, espressione utilizzata per indicare l'impossibilità o la difficoltà di stabilire in che modo l'algoritmo (di *machine learning*) sia giunto a quel determinato risultato, o identificarne i fattori che hanno condotto all'esito ottenuto. E' qui che emerge la necessità di avere un funzionario non solo capace, ma anche che abbia le giuste conoscenze per poter supervisionare i risultati del processo automatizzato e che possa servirsi utilmente e responsabilmente dell'IA al fine di svolgere l'attività amministrativa nel minor tempo possibile e con maggiore precisione, riducendo gli errori (*bias*) che potrebbero verificarsi, poiché l'attività umana che si esplica, appunto, con le competenze, la conoscenza e il ragionamento, non può essere in alcun modo sostituita dai sistemi di Intelligenza artificiale[41].

In realtà, ciò che si vuole garantire è di procedere attraverso una metodologia chiara che consenta di arrivare ad una decisione che risponda al principio ex art. 3 della legge 241/1990, ossia, la motivazione del provvedimento, la quale deve «*indicare i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione*

---

competenze informatiche, così da comprendere autonomamente il funzionamento, l'impatto i dati utilizzati, la ratio del processo decisionale. Sul punto si veda anche PELLECCHIA E., *Profilazione e decisioni automatizzate al tempo della black box society: qualità dei dati e leggibilità dell'algoritmo nella cornice della responsible research And innovation,* in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 5, 2018; FALLETTA P., *La riforma delle amministrazioni pubbliche, tra piattaforme interoperabili e atti amministrativi digitali, op. cit.,* p. 125, secondo cui la trasparenza deve riguardare il processo di selezione dello strumento di IA, nel senso che deve essere stato già sperimentato sui risultati prodotti e sulle competenze tecnologiche del suo autore, nonché deve esserci una conoscenza delle regole giuridiche che sottendolo al funzionamento dell'algoritmo; *cfr*. COGLIANESE C., LEHR D., *Trasparency and algorithmic governance,* in *Administrative Law Review*, vol. 71, 2019

[40] FORTE P., *Diritto amministrativo e data science. Appunti di Intelligenza Amministrativa Artificiale AAI)*, *op. cit.,* p. 265; BARREDO ARRIETA A., DIAZ-RODRIGUEZ N., DEL SER J., BENNETOT A., TABIK S., BARBADO A., GARCIA S., GIL-LOPEZ S., MOLINA D., BENJAMINS R., CHATILA R., HERRERA F., *Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, Taxonomies, Opportunities and Challenges toward Responsible AI*, in *arXiv.* 1910.10045.cs.AI, 2019;

[41] In questi termini GALETTA D.U., CORVALAN J.G., *Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it,* 3, 2019

dell'amministrazione, in relazione alle risultanze dell'istruttoria[42]», un obbligo che non può essere inadempiuto solo per la presenza dell'algoritmo all'interno della procedura; ancora, una decisione che risponda a quanto stabilito dall'art. 13-*bis* CAD, secondo cui i sistemi informatici e i servizi digitali dovranno essere progettati, realizzati e sviluppati «*in coerenza con gli obiettivi dell'agenda digitale italiana ed europea e nel rispetto del codice di condotta tecnologica*» il quale «*disciplina le modalità di progettazione, sviluppo e implementazione dei progetti, sistemi e servizi digitali delle amministrazioni pubbliche, nel rispetto del principio di non discriminazione, dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone e della disciplina in materia di perimetro nazionale di sicurezza cybernetica*».

A questa previsione si aggiunge quanto previsto sul piano normativo europeo, con l'emanazione dell'*AI Act*, primo atto a livello mondiale a dettare regole in materia di intelligenza artificiale, che si pone l'obiettivo di creare un mercato unico per lo scambio e l'utilizzo di sistemi di IA affidabili e utilizzabili nel rispetto dei valori e dei diritti fondamentali dell'Unione Europea.

Fornendo una vasta nozione di sistemi di IA al già citato Considerando 4, il Regolamento si applica ad un gran numero di tipologie secondo una logica di *risk based approach*[43]*;* infatti, si chiarisce che i tipi di sistemi sono classificati secondo quattro livelli di rischio: inaccettabile, alto, lieve e minimo. Tuttavia, si è finiti per regolamentare in maniera esaustiva solo i sistemi ritenuti altamente rischiosi, suggerendo regole di auto-condotta per le altre tipologie. Con l'aggettivo inaccettabile,

---

[42] Art, 3, comma 1, legge 241/1990 «*Ogni provvedimento amministrativo, compresi quelli concernenti l'organizzazione amministrativa, lo svolgimento dei pubblici concorsi ed il personale, deve essere motivato, salvo che nelle ipotesi previste dal comma 2. La motivazione deve indicare i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione dell'amministrazione, in relazione alle risultanze dell'istruttoria*»; cfr. TAR Campania, Sez. III, 14 novembre 2022, n. 7003; Corte costituzionale, 5 novembre 2010, n. 310; LO SAPIO G., *La trasparenza sul banco di prova dei modelli algoritmici, op. cit.,* p. 248, secondo cui si dovrebbe avere la pretesa di ottenere una spiegazione del meccanismo di funzionamento di un algoritmo che coinvolga ogni passaggio logico seguito dalla macchina

[43] LATTANZI S., *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario*, in *Quaderni AISDUE*, 2, 2024; DE GREGORIO G., DUNN P., *The European Risk-Based Approaches: Connecting Constitutional Dots in the Digital Age*, in *CMLR*, 2022, pp. 488 e ss.; FINOCCHIARO G., *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio,* in *La via europea per l'Intelligenza Artificiale*, 2022; QUELLE C., *Enhancing compliance under the general data protection regulation: the risky upshot of the accountability-and risck- based approach,* in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2018

si fa riferimento a sistemi che sono vietati per utilizzo illecito poiché, ad esempio, potrebbero compromettere la vita di una persona[44].

Ed è proprio la persona che si vuole proteggere con le regole fissate all'interno del corpo normativo europeo, mediante un approccio antropocentrico; si è voluto, infatti, creare un complesso di disposizioni con cui poter gestire l'utilizzo che viene fatto dei sistemi di IA[45], al fine di non recare danno all'essere umano, inteso anche come protezione dei diritti fondamentali della persona. Un approccio antropocentrico, che in fondo, è lo stesso adottato dalla giurisprudenza e dalla dottrina nel momento in cui favoriscono l'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale all'interno del procedimento amministrativo, ponendo dei limiti, quali la possibilità di conoscere i processi di analisi e decisione della macchina, al fine di rilevare un obbligo di motivazione, come richiesto dalla legge 241/1990, per poter comprendere i processi analizzati e fornire una chiara spiegazione al soggetto coinvolto nella decisione.

Quindi, sistemi di intelligenza artificiale che siano comprensibili e conoscibili nel loro utilizzo e che sono alimentati e gestiti dall'uomo per semplificarne i procedimenti nei vari ambiti di applicazione e mai possano ad esso sostituirsi.

Per questo è fondamentale la presenza di un funzionario umano che segua la procedura, che sia in grado di utilizzare consapevolmente gli strumenti tecnologici offerti dall'IA in modo tale da poterne spiegare il procedimento e dare una adeguata e sufficiente motivazione circa la decisione adottata. Questo è importante soprattutto nel momento in cui gli strumenti utilizzati sono dotati di applicazioni particolarmente avanzate, difficili da comprendere e che potrebbero essere facilmente discriminatori per la presenza (anche inconsapevole) di *biases* e, in tal modo, potrebbero non coincidere

---

[44] LATTANZI S., *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario, op. cit.,* p.8, evidenzia come l'inaccettabilità sia da riferirsi non al sistema di IA, quanto più all'eccessivo utilizzo che potrebbe farsene che potrebbe rivelarsi rischioso. È, infatti vietata, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. b) «*la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che sfrutta le vulnerabilità di una persona fisica o di uno specifico gruppo di persone, dovute all'età, alla disabilità o a una specifica situazione sociale o economica, con l'obiettivo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di tale persona o di una persona che appartiene a tale gruppo in un modo che provochi o possa ragionevolmente provocare a tale persona o a un'altra persona un danno significativo*»

[45] Infatti, si legge nel Considerando 46 che un sistema di IA potrà circolare nel mercato dell'Unione solo se risulta essere già conforme all'intera normativa di armonizzazione dell'Unione che potrebbe essere astrattamente applicabile. In questo senso si opera mediante una tecnica di rinvio evitando una stratificazione legislativa che potrebbe comportare difficoltà e poca chiarezza.

con i principi amministrativi. Infatti, in tali casi si parla di opacità linguistica dell'IA che richiede una necessaria spiegazione della decisione visto che le decisioni automatizzate, robotiche, non possono essere motivo di elusione dei principi che regolano l'attività amministrativa.

Dunque, l'obiettivo è quello di raggiungere un risultato che possa tradursi da calcoli informatici a regole che disciplinano l'attività amministrativa affinché risponda a canoni di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa secondo quanto disposto dall'art. 11 della legge 241/1990, nonché realizzi il principio di buon andamento ex art. 97 Cost., attraverso lo snellimento e l'accelerazione dell'*iter* procedimentale, consentendo di superare tutte quelle operazioni che sarebbero ripetitive e farraginose, ottenendo una decisione imparziale e trasparente[46].

È chiaro che si sta attraversando una fase nuova della tecnologia, i cui strumenti offerti devono essere utilizzati sempre tenendo a mente le garanzie del giusto procedimento amministrativo. Ed è altrettanto vero che probabilmente, come tutte le fasi di cambiamento, vi è un sentimento di paura nell'approccio di tali innovazioni per cui si sente l'inadeguatezza delle norme in vigore e la, conseguente, necessità di creare nuove regole, certe e che comprendano il maggior numero di fattispecie astratte che potrebbero realizzarsi in concreto. Si auspica, però, che non avvenga una stratificazione di norme che, invece di agevolare l'*iter* normativo dei principi in materia, andrebbe a complicare la situazione.

---

[46] Sulla trasparenza degli algoritmi si veda LO SAPIO G., *La trasparenza sul banco di prova dei modelli algoritmici*, *op. cit.*, in cui si fa coincidere la trasparenza con la "*tracciabilità*" intesa come «necessaria registrazione e documentazione sia delle decisioni adottate "*dai sistemi*" che dell'intero "*processo che ha prodotto le decisioni, comprese una descrizione della raccolta e dell'etichettatura dei dati e una descrizione dell'algoritmo utilizzato*"; nella prospettiva esterna che guarda ai destinatari delle applicazioni di intelligenza artificiale essa è intesa come "*spiegabilità del processo decisionale degli algoritmi, adattata alle persone coinvolte*"». Sul punto, sono riportate alcune considerazioni del Consiglio di Stato, Sezione VI, 13 dicembre 2019, n. 8472 secondo cui si configura una «declinazione rafforzata del principio di trasparenza, che implica anche quello della piena conoscibilità di una regola espressa in un linguaggio differente da quello giuridico. Tale conoscibilità dell'algoritmo deve essere garantita in tutti gli aspetti: dai suoi autori al procedimento usato per la sua elaborazione, al meccanismo di decisione, comprensivo delle priorità assegnate nella procedura valutativa e decisionale e dei dati selezionati come rilevanti. Ciò al fine di poter verificare che i criteri, i presupposti e gli esiti del procedimento robotizzato siano conformi alle prescrizioni e alle finalità stabilite dalla legge o dalla stessa amministrazione a monte di tale procedimento e affinché siano chiare – e conseguentemente sindacabili – le modalità e le regole in base alle quali esso è stato impostato»

Resta comunque un dubbio nel merito della legislazione degli algoritmi: a livello nazionale, si è anticipato, manca una legge che disciplini tali strumenti; ci si chiede, dunque, se tale lacuna sia da riferirsi ad una incomprensione del progresso oppure ad una pigrizia del legislatore che si adagia per la presenza di un Regolamento europeo a cui, in ogni caso, deve conformarsi e, quindi, si ritiene sufficiente per agire in un'ottica di rispetto delle regole sulla base anche di quanto stabilito dalla legge 241/1990.

1.3 Cos'è l'intelligenza artificiale e il suo utilizzo pratico in un'ottica antropocentrica

Nei paragrafi precedenti si è tentato di fornire un quadro generale circa lo sviluppo della digitalizzazione proponendo i maggiori interventi legislativi e rilevando come, tale processo abbia avuto una forte spinta con la pandemia da Covid-19, ma che, in realtà, si richiedeva già da tempo. Come riferimento normativo principale, si è fatto cenno al Codice dell'Amministrazione Digitale emanato nel 2005 e aggiornato, principalmente, con l'intervento della Riforma Madia nel 2015. Su tale aspetto, si ritiene opportuno segnalare anche il decreto-legge 16 luglio 2020, n, 76, recante "*Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale*", che nel Titolo III si è occupato di fornire misure per il sostegno e la diffusione di un'amministrazione digitale, apportando ulteriori modifiche al Codice dell'Amministrazione Digitale.
Si è anche detto che la digitalizzazione è un tema fondamentale all'interno del PNRR il quale mira a realizzare un approccio *digital first* per tutte le amministrazioni nazionali e nei confronti di tutti i cittadini. Parole chiave nel Piano Nazionale italiano per il cambiamento dell'operatività della Pubblica amministrazione sono interoperabilità, dati, algoritmi e Intelligenza Artificiale.
Su questo ultimo concetto si è chiarito come L'IA non vada confusa con la digitalizzazione, pur essendo due ambiti correlati tra loro. Entrambe, infatti, necessitano di dati per poter realizzare la loro piena efficienza, l'una per una efficace interoperabilità e l'altra per avere risultati affidabili dagli algoritmi, i quali sono ammessi all'interno del procedimento amministrativo nel limite in cui siano rispondenti al principio di trasparenza. Un algoritmo potrà ritenersi trasparente nel momento in cui fornirà un procedimento conoscibile, tracciabile e soprattutto sia uno strumento di supporto nella decisione finale e non conduca ad un provvedimento del tutto automatizzato[47]. Al fine di controllare i sistemi di Intelligenza Artificiale ed

[47] GALLONE G., *Riserva di umanità, intelligenza artificiale e funzione giurisdizionale alla luce dell'IA Act. Considerazioni (e qualche proposta) attorno al processo amministrativo che verrà*, in *Judicium*, 7 novembre 2024, fornisce un'interessante riflessione sul fatto che una decisione del tutto automatizzata non sarebbe effettivamente compatibile con il principio costituzionale espresso dall'art. 101, comma 1, Cost., secondo cui i giudici sono soggetti solo alla legge. In tal modo si escluderebbe che nella decisione, lo stesso organo giudicante, potrebbe essere vincolate dalla procedura algoritmica, potendo così

evitare che vi fosse una difficile gestione del sistema, la Commissione europea ha recentemente approvato il cd. AI Act, il quale si distingue per un approccio basato sul rischio (cd. *risk based approach*) e per una finalità antropocentrica, così da proteggere l'uomo nell'utilizzo di complessi strumenti forniti dalla tecnologia e che possano apportare il miglior beneficio dall'uso degli stessi.

Un metodo antropocentrico[48] era stato già individuato dal Libro Bianco sull'Intelligenza Artificiale[49] emanato nel 2020, in cui si era rilevata la necessità di realizzare un «solido approccio europeo basato sulla strategia europea per l'IA»; si legge ancora che «l'UE, deve parlare con un'unica voce e definire il suo modo di

---

preservare la cd. riserva di umanità. Allo stesso modo richiama anche la *European ethical Charter on the use of Artificial Intelligence in judicial systems and their environment* adottata *dall'European Commission for the Efficency of Justice* (C.E.P.E.J) all'esito della XXXI riunione plenaria del 3-4 dicembre 2018 da cui emergono cinque principi etici sull'uso dell'IA, quali il non dover limitare la possibilità di sottoporre le decisioni giurisdizionali ad un controllo umano esterno e, quindi, poter rivedere la decisione alla luce del caso concreto senza vincoli dal *software;* vi è, poi, il diritto della parte a non essere sottoposto ad una decisione totalmente automatizzata e ad essere informata del fatto che nel processo vi sia l'utilizzo di uno strumento di IA. L'autore, poi, rileva che l'uso di tali strumenti non sia né vietato né imposto dal Regolamento europeo, ma fornisce delle indicazioni che non devono ritenersi vincolanti, nel senso che, richiamando, ad esempio, l'allegato III, punto 8, del Regolamento europeo sull'IA, la disposizione afferma che lo strumento algoritmico può essere utilizzato dal giudice per la ricerca e interpretazione dei fatti e del diritto, nonché nell'applicazione della legge ad una serie concreta di fatti. In questa circostanza, il giudice può decidere di circoscrivere l'utilizzo dell'IA solo ad uno di tali ambiti. A parere dell'autore, sarebbe preferibile, in realtà, nelle condizioni attuali di sperimentazione dei nuovi meccanismi nel processo, limitare il loro impiego ai soli profili e questione in diritto e, solo a valle, all'attività di accertamento dei fatti dedotti in giudizio.

[48] Anche in dottrina è condiviso un approccio antropocentrico, tra cui GALLONE G., *Riserva di umanità, intelligenza artificiale e funzione giurisdizionale alla luce dell'IA Act. Considerazioni (e qualche proposta) attorno al processo amministrativo che verrà*, *op. cit*., riprendendo l'espressione di NIDA- RUMELIN J., WEIDENFELD N., *L'umanesimo digitale. Un'etica per l'epoca dell'Intelligenza Artificiale*, Franco Angeli, 2019 nella traduzione di DEMARTA G.B., Milano, 2019, parla di approccio umanocentrico che inaugura una nuova stagione di "umanesimo digitale, in cui la macchina ha una funzione i "*servente debole*" e non sostitutiva dell'uomo, la cui centralità deve rimanere preservata nel momento in cui si assume la decisione in modo autonomo nel senso di "*decidere di decidere"* dovendo trovare un "punto di equilibrio tra il potere decisionale che ci riserviamo e quello che deleghiamo agli agenti artificiali"; così anche FLORIDI L., *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide,* Milano, 2022.

[49] *Libro Bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia,* Bruxelles, 19 febbraio 2020, COM (2020) 65 *final*, si rileva come sarebbe opportuno intervenire su più livelli mediante una collaborazione con gli Stati membri e sulla ricerca; la valorizzazione delle competenze; un maggior coinvolgimento del settore privato mediante efficientamento del Partenariato Pubblico-Privato (PPP); rivolgendo maggiore attenzione alle Piccole e Medie Imprese (PMI) e, per il settore pubblico è necessario incentivare un utilizzo nelle attività e nei servizi che possono basarsi sull'IA.

promuovere lo sviluppo e la diffusione dell'IA basandosi sui valori europei», al fine di creare un sistema affidabile, che possa coinvolgere cittadini, imprese ed enti di pubblico interesse. Per rispondere a tale obiettivo, il Regolamento europeo è stato redatto come un sistema di regole che possa ridurre al minimo i danni potenziali che potrebbero verificarsi con l'utilizzo di strumenti algoritmici.

Le principali motivazioni che hanno spinto ad adottare una regolamentazione basata fondamentalmente sul rischio si fonda sull'eventuale pregiudizio che l'uso dell'IA può causare in riferimento ai diritti fondamentali, compresi i diritti di libertà di espressione, di riunione, sulla dignità umana, nonché la non discriminazione per motivi di sesso, razza, religione, disabilità; ancora, per la protezione dei dati personali e la vita privata vista la complessa progettazione del loro funzionamento.

Lo studio condotto fin qui, dunque, consente di comprendere come ci sia un grande accoglimento di un cambiamento, che, per quanto attiene all'uso degli strumenti algoritmici non debba considerarsi radicale e stravolgente dell'attuale assetto.

È vero che il progresso consente di semplificare e accelerare i tempi di procedimenti e processi ma tale semplificazione non può avere un impatto negativo sui diritti fondamentali e sui principi nazionali e sovranazionali, ed è qui che si inserisce il fondamentale ruolo svolto dal funzionario umano.

Dunque, tra le parole chiave su cui ruota l'attuazione degli obiettivi previsti dal Piano, si è trattato della digitalizzazione, dell'IA e degli algoritmi. Si passerà, dunque, di seguito ad una breve trattazione sul ruolo principale dei dati, partendo dalla loro correlazione con gli algoritmi e come possano essere di aiuto allo sviluppo dell'Intelligenza artificiale. Nel prossimo paragrafo, invece, la trattazione si concentrerà sul rapporto tra dati e interoperabilità nell'ottica di una strategia che possa attuarsi in un pieno rispetto dei principi dell'azione amministrativa e del trattamento dei dati stessi.

1.3.1 Algoritmi e *big data*: il problema della commerciabilità dei dati

La riflessione su esposta circa l'utilizzo dell'algoritmo ha avuto un ruolo introduttivo alla tematica che verrà tratta di seguito, attinente al ruolo dei dati in un mercato che diventa sempre più digitale. Saranno messe in evidenza sicuramente le potenzialità, ma anche i rischi correlati principalmente al trattamento dei dati personali.

Nel dettaglio saranno indagate le potenzialità dei dati sia sotto l'aspetto dell'interoperabilità delle pubbliche amministrazioni, sia per quanto riguarda l'Intelligenza artificiale, facendo emergere le relative criticità che possono manifestarsi dal loro utilizzo e trattamento; ci si riferisce, in particolar modo, alla loro protezione e al rischio di una loro commerciabilità[50].

Partendo dal fondamentale ruolo che i dati hanno nello sviluppo dell'Intelligenza Artificiale, questi possono definirsi il presupposto affinché un algoritmo possa effettivamente funzionare; infatti, si ritiene che i dati siano lo strumento di addestramento degli algoritmi e, più saranno precisi e trasparenti, più sarà affidabile il risultato algoritmico. Ovviamente, per raggiungere un esito certo, è necessario avere a disposizione una grande quantità di dati ed è qui che si inserisce la problematica circa la loro commerciabilità e protezione delle informazioni sensibili in essi contenute.

Il timore per il trattamento dei dati nasce, quindi, dal fatto che «i sistemi di intelligenza artificiale, per raggiungere un elevato grado di rendimento, necessitano di una grande mole di dati, e più è ampia la loro quantità messa a disposizione di questi sistemi, tanto più precise sono le previsioni elaborate dagli stessi. Conseguentemente, la fase più delicata per il corretto funzionamento di un sistema di intelligenza artificiale è proprio quella della raccolta dati»[51]. Quindi, «la disponibilità di enormi quantità di dati e la crescente potenza computazionale disponibile consentono l'utilizzo di algoritmi

[50] Con il temine commerciabilità dei dati ci si riferisce alla condizione che sta sempre più evolvendosi di attribuire un valore economico ai dati

[51] FALLETTA P., MARSANO A.*, Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: il rapporto tra Regolamento europeo sull'Intelligenza artificiale e GDPR, op. cit.,* p. 8; COLAPIETRO C., MORETTI A., *L'Intelligenza Artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020.

deterministici o di apprendimento per automatizzare sempre più i processi decisionali […]»[52].

La conseguente commerciabilità dei dati coincide con la parallela trasformazione di un mercato sempre più digitale caratterizzato da sistemi algoritmici con enormi potenze di calcolo, piattaforme digitali, forme contrattuali che consentono l'estrazione e il trattamento di una enorme quantità di dati personali appartenenti agli utenti.

Questi dati sono considerati una grande attrazione per le istituzioni e le aziende, le quali potrebbero da essi ricavare informazioni che consentirebbero di ottenere «indiscutibili vantaggi in termini di potere e di controllo in molteplici ambiti»[53].

Il progresso che sta coinvolgendo il mercato in questi ultimi anni propone un ecosistema digitale in cui gli operatori hanno la possibilità di offrire servizi in cambio del consenso dell'utente al trattamento dei propri dati personali, che potranno essere utili alla fornitura del servizio richiesto, oppure utilizzati per ulteriori scopi[54].

Un mercato basato su un'economica in cui il dato diventa oggetto stesso della produzione, consentendo al produttore di erogare servizi nei confronti del consumatore sempre più personalizzati e mirati, grazie alla capacità dell'algoritmo di analizzare le preferenze del consumatore stesso.

Si potrebbe dire "una via preferenziale" che agevola sicuramente il produttore, il quale potrà arrivare al consumatore mediante un'offerta sempre più personalizzata.

---

[52] CORRADO A., *La trasparenza necessaria per infondere fiducia in una amministrazione algoritmica e antropocentrica*, *op. cit*., p. 180

[53]La stessa Commissione europea, *Una strategia europea per i dati*, 19 febbraio 2020, COM(2020)86 *final*, ha evidenziato come negli ultimi anni le tecnologie digitali abbiano trasformato la società e l'economia, «influenzando ogni settore di attività e la vita quotidiana di tutti i cittadini europeo. I dati sono un elemento centrale di tale trasformazione» e, ancora, «In una società in cui è in costante aumento la quantità di dati generati dai singoli cittadini, la metodologia di raccolta e utilizzo di tali dati deve porre al primo posto gli interessi delle persone, conformemente ai valori, ai diritti fondamentali e alle norme europee»; BRAVO F., *Intermediazione dei dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, in *Contratto e impresa Europa* 1, 2021; RODOTA' S. , *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995; RODOTA' S., *Controllo e privacy della vita quotidiana. Dalla tutela della vita privata alla protezione dei dati personali*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1, 2019;

[54] Tale cambiamento è stato recepito nel GDPR, infatti, il Considerando 6 prende coscienza del cambiamento tecnologico in atto e per cui si stanno trasformando economia e relazioni sociali, agevolando la libera circolazione dei dati personali e, necessitando, allo stesso tempo, un elevato livello di protezione

Questo è un fenomeno che ormai ha preso piede anche grazie alle piattaforme *online*, *social network*, canali che fanno "da vetrina" al bene da vendere e dal quale trarre maggiori informazioni su possibili clienti.

Portando la trattazione sul piano giuridico, la Commissione europea, già nel 2020 aveva previsto una Strategia europea per i dati[55] per crearne un mercato unico che potesse garantire una competitività globale e la sovranità dei dati in Europa, al fine di prevenire rischi e abusi che potessero derivare dal loro utilizzo; tale orientamento si sarebbe rivelato utile soprattutto per l'avanzamento delle suddette piattaforme *online*[56]; si pensi, ad esempio, al momento in cui navighiamo su sui siti *internet* e decidiamo di aprire una pagina che offre dei contenuti di nostro interesse; spesso, ci viene chiesto di prestare prima il consenso al trattamento dei nostri dati e, solo dopo tale operazione, potremmo procedere alla consultazione[57].

Sul consenso al trattamento, il Regolamento europeo 2016/679 stabilisce che questo debba essere liberamente manifestato[58], ma in tale contesto, potrebbe essere di ausilio

---

[55] Commissione europea, *Una strategia europea per i dati*, *cit*., una che si presenta come lo strumento attraverso cui l'UE si impegna ad avviare una concreta azione legislativa per la creazione di un mercato unico europeo dei dati conforme ai principi fondanti dell'Unione; cfr. Commissione europea, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa. Una strategia europea per i dati* disponibile al seguente link https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/strategy-data; FALLETTA P., MARSANO A., *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: il rapporto tra Regolamento europeo sull'Intelligenza artificiale e GDPR*, in *Rivista Italiana di Informatica e Diritto,* 1, 2024, p. 2;

[56] Commissione europea, *Orientamenti per l'attuazione/ applicazione della direttiva 2005/29/ CE relativa alle pratiche commerciali sleali,* 25 maggio 2016, 28, rileva come la violazione in materia di trattamento dei dati personali può comportare carattere sleale di una pratica commerciale relativamente al principio di trasparenza. I dati assumono un valore economico e qualora all'utente non venga comunicata l'effettiva finalità del loro trattamento (ad esempio per fini commerciali), tale mancata comunicazione «può essere considerata un'omissione ingannevole di informazioni rilevanti»

[57] THOBANI S., *Il mercato dei dati personali: tra tutela dell'interessato e tutela dell'utente*, in *Media Laws*, 2019, affronta la tematica della diffusione del *business model,* secondo cui si offrono servizi gratuitamente, previa acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali deli utenti. Tale modello è particolarmente diffuso nei rapporti *online* per raccolta, monitoraggio e sfruttamento dei dati personali. Si tratta di un'operazione di *tying*, ossia l'utente presta il consenso al trattamento dei dati personali per fini ulteriori e non necessari all'erogazione del servizio; un consenso quale condizione necessaria; BRAVO F., *Intermediazione dei dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, *op. cit*., pp. 213-214, secondo cui vi sono modelli di *business* che si basano su uno scambio di dati quale operazione che prevede la fornitura di servizi a titolo oneroso in cambio – non di denaro, bensì – dell'accesso, comunicazione, uso per fini economici dei dati personali dell'interessato;

[58] 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),* articolo 4, comma 11, «"*consenso dell'interessato: qualsiasi manifestazione di volontà libera,*

per incoraggiare la commerciabilità dei dati stessi, un processo per cui i dati diventerebbero merce di scambio[59], una fonte di informazioni necessarie per svolgere determinate attività. Il rischio, infatti, è che durante la sua navigazione in *internet*, l'utente possa prestare il consenso all'informativa fornita, in maniera non pienamente consapevole, o perché potrebbe accettare automaticamente[60] senza leggere le finalità del trattamento, o, ancora perché la stessa informativa risulterebbe poco comprensibile.

Da qui, assumono particolare rilievo le disposizioni del GDPR, in particolare l'art. 5, il quale stabilisce che i dati personali debbano essere trattati secondo i principi di liceità, correttezza e trasparenza; debbano essere raccolti per determinate, esplicite e

---

specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento"»; nel successivo articolo 6, comma 1, lett. a) è stabilito che il consenso da parte dell'interessato è condizione di liceità per il trattamento dei dati. Un consenso, quindi, richiesto al fine di rilevare che l'interessato abbia fatto una scelta effettiva e abbia il controllo sui propri dati, così Gruppo di lavoro Articolo 29, *Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, 10 aprile 2018, 26; Corte di Cassazione, 02 luglio 2018, n. 17278, il consenso espresso per il trattamento dei dati ex art. 23 d. lgs. 196/2003 non è da considerarsi quale consenso negoziale secondo quanto disposto dalle norme del Codice civile, bensì un consenso "rafforzato" al fine di dare maggiore tutela al soggetto interessato quale soggetto debole, sia sotto il profilo della evidente "asimmetria informativa" sia dal versante della tutela contro possibili tecniche commerciali aggressive o suggestive. I Giudici affermano che nulla impedisce al gestore di negare il servizio offerto a chi non presta consenso a ricevere messaggi promozionali, ma, è interdetto dall'utilizzo di dati personali per somministrare o far somministrare informazioni pubblicitarie a colui che non abbia effettivamente manifestato la volontà di riceverli; FERRETTI F.*, La direttiva (UE) 2019/770: i dati personali quale corrispettivo nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali e le inerenti ricadute sul diritto alla privacy*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, 16, 2022, p. 1745, un servizio digitale offerto al consumatore che si impegna a fornire dati personali consentendo di qualificare la fornitura in termini di gratuità, sostituendo al noto contratto di vendita, una fattispecie fondata sulla licenza, secondo cui il concedente permette al concessionario di usare dati personali per un periodo di tempo determinato e ad un fine preciso; ZENO ZENCOVICH V., "*Do "Data markets" Exist?*", in *Medialaw,* 3, 2019; SICA S., *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Rivista di diritto civile,* 2, 2001

[59] Il Garante europeo per la protezione dei dati personali, *Opinion 4/2017 on the Proposal for a Directive on certain aspects concerning contracts for supply of digital content*, 14 marzo 2017, ha stabilito che i dati non possono essere «considerati una merce» e che la protezione dei dati personali è espressione di diritto fondamentale e non può ricondursi ad un semplice interesse dei consumatori

[60] Un consenso espresso sulla base di una informativa chiara e completa, soprattutto nell'evidenziare gli scopi del trattamento affinché sia conforme alle regole del GDPR e possa mettere l'utente nella condizione di rifiutare tale trattamento. Sul punto si veda CERRINA FERONI G., "*Luci e ombre della Data Strategy europea*", in *Agenda Digitale*, 12 maggio 2022 disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/cerrina-feroni-garante-privacy-luci-e-ombre-della-data-strategy-europea/

legittime finalità[61]. Segue, l'art. 6 GDPR in cui viene stabilito che il trattamento dei dati deve essere lecito e potrà considerarsi tale solo nel momento in cui verranno rispettate determinate condizioni, quali il consenso espresso dell'interessato al trattamento dei propri dati per una o più specifiche finalità; la necessarietà del trattamento per l'esecuzione di un contratto; per adempiere ad un obbligo legale; per la salvaguardia di interessi vitali; per l'esecuzione di interesse pubblico o connesso all'esercizio di poteri pubblici. E, infine, l'art. 7 GDPR, secondo cui, laddove il trattamento sia basato sul consenso, il titolare del trattamento dovrà essere in grado di dimostrare che l'interessato lo abbia effettivamente prestato e, «*nel valutare se il consenso sia stato liberamente prestato, si tiene nella massima considerazione l'eventualità, tra le altre, che l'esecuzione di un contratto, compresa la prestazione di un servizio, sia condizionata alla prestazione del consenso al trattamento di dati personali non necessario all'esecuzione di tale contratto*»[62].

In dottrina, sono molti gli orientamenti sulla questione oggetto del presente studio, in quanto si parla di valore economico dei dati[63], di patrimonialità[64], di dato quale bene

---

[61] Art. 5 GDPR, comma 1, lett. c), il trattamento dovrà essere adeguato, pertinente e limitato compatibilmente con le finalità – cd. principio di minimizzazione dei dati -; dalla lettura complessiva della disposizione nel suo complesso emerge anche che i dati debbano essere esatti, aggiornati e trattati in modo da garantire una loro adeguata sicurezza

[62] *Condizioni per il consenso*, art. 7, comma 4, GDPR; FERRETTI F.*, La direttiva (UE) 2019/770: i dati personali quale corrispettivo nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali e le inerenti ricadute sul diritto alla privacy, op. cit.,* p. 1752-1753, l'Autore prende in esempio il contesto nazionale tedesco, in cui il "consenso condizionato" è stato oggetto di apposito intervento normativo - con riferimento al divieto dei *tying/bundling agreements* previsti dal diritto della concorrenza ex art. 101 comma l lett. e) TFUE - al fine di assicurare la libertà di consenso del singolo individuo e per evitare un'eccessiva concentrazione di potere degli operatori di rete

[63] FERRETTI F.*, La direttiva (UE) 2019/770: i dati personali quale corrispettivo nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali e le inerenti ricadute sul diritto alla privacy, op. cit.,* p. 1745, fornisce una ricostruzione di cessione dei dati personali mediante la descrizione funzionale dell'operazione economica realizzata in concreto, la quale mira ad uno scambio tra utilità, nonostante l'apparente gratuità dello schema contrattuale e, quindi, considerando la fornitura dei dati personali non solo come fenomeno economicamente rilevante, ma anche giuridicamente valutabile, quale ragione pratica del contratto

[64] RICCIUTO V.*, La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in CUFFARO V., D'ORAZIO R., RICCIUTO V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo,* Giappichelli, 2019; di contro, per una non patrimonialità dei dati si veda SPATUZZI A., *Contratto di fornitura di servizi digitali e ruolo del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Notariato*, 4, 2021, fondando l'esclusione sull'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, incompatibile con una visione proprietaria del diritto alla protezione dei dati personali; *cfr.* DI CERBO A.*, L'inquadramento giuridico dei dati personali ceduti per la fruizione dei servizi digitali*, in *EJPLT*, 2, 2022, secondo cui ammettendo la considerazione di dati quale moneta di scambio si andrebbe

giuridico[65], ma tutti sembrano essere concordi sul non dover considerare i dati quale merce di scambio[66], oggetto di commercializzazione[67].

Che i dati non possano essere considerati tali, lo conferma il Considerando 1 GDPR, secondo cui «*la protezione dei dati personali è un diritto fondamentale*, nonché dall'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea secondo cui «*Ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano. Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo*

---

a sminuire l'effettivo valore ed esporre gli interessati a gravi pregiudizi. L'autore, inoltre, ritiene che un divieto di monetizzazione, seppur non rinvenibile espressamente nel GDPR, potrebbe rinvenirsi da un'attenta lettura dei principi sanciti all'art. 5 del medesimo Regolamento.

[65] ZENO ZENCOVICH V., *Sull'informazione come bene (e sul metodo del dibattito* giuridico), in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 1999; CAMARDI C., *Cose, beni e nuovi beni, tra diritto europeo e diritto interno*, in *Europa e diritto privato*, 3, 2018; ANGIOLINI C.S.A., *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, 2020; sulla difficoltà di intendere la categoria di bene in senso giuridico si veda CAMARDI C., *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giustizia civile*, 3, 2019

[66] Tar Lazio 10 gennaio 2020, n. 260, ha ad oggetto una controversia tra l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato contro *Facebook Inc*. e *Facebook Ireland Limited* in relazione a presunte pratiche commerciali scorrette in violazione di determinate disposizioni del Codice del Consumo; in particolare, l'una consistente nell'aver adottato in fase di registrazione dell'utente sulla piattaforma *Facebook,* un'informativa – secondo l'AGCM - priva di immediatezza, chiarezza e completezza in merito all'attività di raccolta e utilizzo a fini commerciali dei dati degli utenti; l'altra, invece, riguardante la trasmissione dei dati degli utenti registrati sulla piattaforma a terzi senza preventivo consenso espresso dell'interessato. Il Tribunale, analizzando la vicenda dal punto di vista del diritto, sostiene che il dato personale sia espressione di un diritto della personalità dell'individuo e, in quanto tale, soggetto a determinate forme di protezione non rinunciabili, quali il diritto di revoca, rettifica, oblio; allo stesso tempo potrebbe verificarsi «un diverso campo di protezione del dato stesso, inteso quale possibile oggetto di una compravendita, posta in essere sia tra gli operatori del mercato che tra questi e i soggetti interessati. Il fenomeno della "patrimonializzazione" del dato personale, tipico delle nuove economie dei mercati digitali, impone agli operatori di rispettare, nelle relative transizioni commerciali, quegli obblighi di chiarezza, completezza e non ingannevolezza delle informazioni previsti dalla legislazione a protezione del consumatore, che deve essere reso edotto dello scambio di prestazioni che è sotteso alla adesione ad un contratto per la fruizione di un servizio, quale è quello di utilizzo di un *social network*»; quindi, i Giudici qualificano come compravendita di dati personali l'operazione secondo cui l'interessato al trattamento ne concede l'utilizzo a fini economici in cambio di servizi informatici.

[67] BRAVO F., *Intermediazione dei dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, *op. cit*., p. 212; PERLINGIERI P., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rassegna di diritto civile*, 1990; MESSINETTI D., *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali, in Rivista Critica di Diritto Privato*, 1998; Linee Guida dello *European Data Protection Board,* «considerando che la protezione dei dati è un diritto fondamentale garantito dall'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali e che una delle finalità principali del GDPR è quella di fornire agli interessati il controllo sulle informazioni che li riguardano, i dati personali non possono essere considerati un bene commerciabile»

previsto dalla legge. *Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica*».

Tuttavia, un contesto tecnocratico quale è quello attuale comporta che il potere di controllo sfugge all'interessato, essendo il titolare del trattamento dei dati colui che esercita il controllo sugli stessi e che può destinarli a finalità commerciali e di controllo sociale[68]. È difficile che il consumatore, a seguito del consenso prestato, sia effettivamente a conoscenza del trattamento a cui saranno sottoposti i propri dati, potendosi rilevare molto probabilmente violazione rispetto ai principi di finalità, minimizzazione e trasparenza.

Non può non rilevarsi che ci troviamo in una condizione di interessi contrapposti, l'uno inerente ad una libera circolazione dei dati quale espressione di una tutela del mercato, l'altro alla protezione dei dati personali, rientrati tra i diritti fondamentali riconosciuti dall'Unione Europea, per cui sarebbe opportuno procedere ad un bilanciamento per una piena conformità alle rigide norme europee.

È indubbio che i dati stiano acquistando sempre più valore in un mercato che diventa sempre più digitale, tanto da potersi definire (i dati) la linfa vitale per il progresso tecnologico.

È altrettanto vero che tale cambiamento sta facendo emergere la fragilità dell'uomo, il quale si ritrova dinanzi a processi più grandi rispetto al suo potere di controllo, ma, anche per questo motivo, bisognerebbe sempre rispettare la persona in quanto tale e non considerarla fonte di guadagno per le informazioni che potrebbe fornire con il suo accesso alle piattaforme digitali. Non può essere ridotta ad unità impersonale da cui trarre il maggior numero di dati.

Il crescente numero di regole che si sta imponendo dovrebbe essere indirizzato ad evitare proprio tale fenomeno; tuttavia, ci si chiede se saranno adatte e sufficienti queste misure, per fare in modo che non si operi nell'ottica dei rischi appena evidenziati.

E' necessario, dunque, che l'accesso, l'utilizzo e la condivisione dei dati personali avvenga nel rispetto delle norme dettate dal GDPR, nonché della direttiva *e-Privacy* e

---

[68] BRAVO F., *Intermediazione dei dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, *op. cit*, p. 228; RODOTA' S., *Il mondo nella rete. Quali i diritti, quali i vincoli*, Roma-Bari, 2014

del Regolamento (UE) 2018/1725 (EUDPR), quale disciplina valevole per le istituzioni dell'Unione, e il relativo limite al trattamento sia fondato su una base giuridica trasparente e chiara, che sia comprensibile a chiunque, non ammettendo qualunque forma di asimmetria informativa, in quanto solo da una piena conoscenza nell'espressione del consenso potrà esservi l'esercizio del diritto all'autodeterminazione, quale manifestazione di volontà piena e consapevole che permetterà di beneficiare dei vantaggi che il mercato digitale sta offrendo orientando l'evoluzione verso un rispetto della dignità e dei diritti fondamentali della persona.

1.4 Potenzialità e rischi per una piena interoperabilità nelle pubbliche amministrazioni nell'ottica del principio di trasparenza, efficienza ed efficacia: un'introduzione alla Sanità digitale

Si è anticipato come i dati svolgano un ruolo predominante nell'attuale contesto tecnologico, in quanto sono alla base del progresso dell'Intelligenza artificiale, in particolar modo per il corretto funzionamento degli algoritmi; altrettanto importanti sono per il processo di digitalizzazione, supportato dagli ingenti investimenti previsti nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Un obiettivo fondamentale all'interno del Piano è la digitalizzazione della Pubblica amministrazione, che vede quale protagonista il processo di interoperabilità dei dati, intesa come comunicazione immediata delle informazioni in possesso delle singole amministrazioni al fine di indirizzare in maniera chiara ed efficace l'azione amministrativa e migliorando la qualità dei servizi pubblici offerti[69].

Il PNRR, infatti, prevede lo sviluppo una Piattaforma Digitale Nazionale Dati che dovrebbe garantire l'interoperabilità dei *dataset*, rendendo disponibili le informazioni detenute dalle singole amministrazioni attraverso un catalogo di interfacce digitali, le cd. *Application Programming Interface* (API).

Le amministrazioni, infatti, sono detentrici di un'ingente quantità di dati[70], cd. *Big data,* caratterizzati da determinate caratteristiche quali, volume, veridicità, velocità e

---

[69] Si segnala che di interoperabilità si parlava già nell'articolo 1, comma 3, lett. a) del decreto legislativo 39/1993 prevedendo che «*lo sviluppo dei sistemi informativi automatizzati […] risponde ai […] criteri [di] integrazione ed interconnessione dei sistemi medesimi*». Il CAD all'art. 1, comma 1, lett. dd) definisce l'interoperabilità quale «*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*»; Comunicazione della Commissione del 26 settembre 2003, (COM(2003)567), per la Commissione europea in riferimento alla funzione assolta dall'interoperabilità, «è il mezzo grazie al quale ottenere un intercollegamento tra sistemi, informazioni e metodi di lavoro: all'interno di una stessa amministrazione o tra amministrazioni diverse; a livello nazionale o in tutta Europa, oppure con le imprese»

[70] CERRINA FERONI G., "*Luci e ombre della Data Strategy europea*", *cit*., riprendendo la proposta OCSE sulla definizione dei dati, ritiene che sia quella più convincente, per cui «i dati costituiscono un'infrastruttura o risorse infrastrutturali che soddisfano una serie di criteri: a) i dati sono un bene non rivale in quanto possono essere condivisi senza perdere il loro valore, quindi l'accesso ai dati è spesso equiparato alla condivisione dei dati; b) i dati sono un bene capitale in quanto vengono spesso utilizzati come input per lo sviluppo di altri prodotti. Questo è particolarmente vero per l'apprendimento automatico in cui i dati sono la materia prima per l'algoritmo; c) i dati sono un input a finalità generica

varietà che custodiscono informazioni preziose dalla cui raccolta, aggregazione ed elaborazione le Pubbliche amministrazioni potrebbero trarre un indubbio vantaggio. Infatti, attraverso la conoscenza estratta dai dati tramite strumenti algoritmici, avrebbero maggiore conoscenza – in tempo reale – circa gli effettivi bisogni della popolazione e, dunque, un mezzo mediante il quale poter calibrare ed indirizzare adeguatamente l'azione amministrativa in termini di efficienza, efficacia e riduzione di spesa: cittadini e imprese, di conseguenza, potranno accedere ai servizi sulla base del principio "*once only*", quindi fornire in un'unica volta le informazioni necessarie per le PPAA interessate[71].

La realizzazione dell'interoperabilità fa emergere la necessità di avere dati che siano di qualità visto il processo di integrazione tra le pubbliche amministrazioni[72], le quali rileveranno le informazioni da quei dati assicurando e garantendo che non vi siano errori sulle informazioni rilevate che possano pregiudicare il risultato per il destinatario[73]. Una qualità che potrà aversi nel momento in cui le amministrazioni aggiorneranno le informazioni, si occuperanno di mantenerle complete, comprensibili, omogenee e facilmente accessibili[74]; una correttezza e qualità richiesta anche dal

---

che può essere utilizzato e riutilizzato per sviluppare prodotti diversi, ad esempio gli stessi dati comportamentali possono essere utilizzati per sviluppare un algoritmo di rilevamento delle frodi o un algoritmo di previsione dei gusti».

[71] *Lo Stato Digitale nel PNRR – Dati ed interoperabilità nella pubblica amministrazione*, in *Irpa*, 20 luglio 2021 disponibile al seguente link https://www.irpa.eu/lo-stato-digitale-nel-pnrr-dati-ed-interoperabilita-nella-pubblica-amministrazione/

[72] CARLONI E., *Qualità dei dati, big data e amministrazione pubblica*, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Rubettino Editore 2021, pp. 119 e ss.

[73] Infatti, l'art. 60 del CAD rubricato "*Base di dati di interesse nazionale*", stabilisce che vi è una base di dati di interesse nazionale costituita dalle informazioni «*raccolte e gestite digitalmente dalle pubbliche amministrazioni*» e che rappresenta un sistema informativo unitario che «*tiene conto dei diversi livelli istituzionali e territoriali e che garantisce l'allineamento delle informazioni e l'accesso alle medesime da parte delle pubbliche amministrazioni interessate. Tali sistemi informativi possiedono le caratteristiche minime di sicurezza, accessibilità e interoperabilità […]*».

[74] Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, "*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*", art. 6; nonché art. 51 CAD, che stabilisce al comma 2, anche l'obbligo per le PPAA di custodire e controllare i documenti in loro possesso al fine di ridurre al minimo il rischio di distruzione, perdita, accesso non autorizzato o non consentito o non conforme alle finalità di raccolta; ancora, l'art. 53, comma 1 CAD stabilisce che le PPAA debbano assicurare la reperibilità delle informazioni per le persone con disabilità assicurando informazioni complete, un linguaggio chiaro, consultazione affidabile e semplice, qualità, omogeneità e interoperabilità.

Consiglio di Stato[75] nel momento in cui ha stabilito la possibilità di «rettificare i dati in ingresso al fine di evitare effetti discriminatori nell'*output* decisionale».

Tuttavia, bisogna rilevare che il processo di interoperabilità, e più in generale di digitalizzazione, fatica tutt'ora ad attuarsi nel nostro Paese in quanto, sembra prevalere un *single agency approach*[76]*,* ossia ogni amministrazione tende a diffidare dal trattamento integrato con altre amministrazioni. A ciò si aggiunge, non solo la difficoltà di digitalizzazione delle amministrazioni più piccole o di riferimento locale da cui è più difficile reperire dati (affidabili), ma anche la frammentazione dei *datacenter* che presentano differenti *database* presentando una ripartizione frammentata tra dati comunali, regionali, ospedalieri, anagrafe e altri ancora, rendendo difficile un'armonia tra di essi e un effettivo coordinamento tra le varie amministrazioni[77].

I *Big Data* potrebbero fornire una soluzione a tale frammentazione consentendo di passare da un modello *datasilos,* ad un modello *datalake,* ossia un insieme di dati eterogenei che si distingue dal primo per la mancanza di schemi predefiniti *ex-ante*, ma capace di ricevere dati da più fonti e analizzarli, suddividerli in apposite categorie e classificarli grazie all'ausilio degli algoritmi. Tuttavia, anche se tale modello è ricompreso tra i sistemi *On Line Analytics Processing* (OLAP), e quindi idoneo a mettere in relazione i dati, sembrerebbe inadeguato a garantire la correttezza dei dati

---

[75] Consiglio di Stato, Sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472, sentenza che ha riguardato l'utilizzo di algoritmi per l'assunzione di decisioni, con cui i Giudici accolgono favorevolmente gli strumenti messi a diposizione dall'evoluzione digitale.

[76] CARLONI E., *Qualità dei dati, big data e amministrazione pubblica*, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito dibattito sull'intelligenza artificiale, op. cit.,* p. 124

[77] COSTANTINO F., *Gli open data come strumenti di legittimazione delle istituzioni pubbliche*?, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Rubettino Editore 2021, p. 170, secondo cui sarebbe opportuno dare un'adeguata formazione nelle amministrazioni che non percepiscono i dati come beni di valore; FALCONE M., La funzione conoscitiva nella rivoluzione dei dati, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Rubettino Editore 2021, pp. 187-188, riscontra la problematicità nella cultura del dato, che dovrebbe essere concepita dai funzionari pubblici e tra le figure dirigenziali. CARULLO G., *Interoperabilità dei dati e riflessi organizzativi: il caso della conservazione digitale*, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, *op.cit.,* p. 254, la mancanza di coordinamento tra diversi enti dotati di autonomia organizzativa può comportare il rischio che si verifichi l'implementazione di molteplici sistemi informatici tra loro non interoperabili.

nel tempo, motivo per cui sembrano attualmente utilizzati entrambi i modelli (*datasilos* e *datalake*)[78].

Di preminente importanza, alla luce di tale condizione, sarebbe l'attuazione di misure di armonizzazione tra i sistemi adottati nei diversi enti, così che possa ridursi al minimo il rischio di comunicazioni di dati errati che potrebbero comportare pregiudizio ai diretti interessati.

Quindi, bisogna mutare prima di tutto l'approccio verso questo cambiamento digitale e comprendere davvero il valore che i dati hanno per progredire nell'efficientamento della Pubblica amministrazione affinché possa offrire azioni e servizi sempre più mirati ai propri cittadini. E, infine, è importante che tutti gli enti conformino i sistemi adottati a *standard* tecnici forniti dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgiD), la quale mette a disposizione regole e indicazioni al fine di dare una piena attuazione al processo di interoperabilità.

Gli ambiti in cui possono manifestarsi benefici sono molteplici: ricerca, sviluppo, lavoro, assistenza sanitaria.

Tuttavia, sembrerebbe che l'ambito sanitario possa far emergere le potenzialità e i rischi che possono manifestarsi nel progresso in atto e, per questo, il presente lavoro si focalizzerà principalmente su tale settore anche alla luce del progressivo sviluppo della cd. Sanità Digitale (che sarà approfondita nello specifico nel capitolo 3 della presente ricerca).

Si ritiene che l'uso consapevole dei dati consenta una conoscenza più approfondita delle patologie, tanto a livello nazionale, quanto a livello territoriale, permettendo di conoscere origine, *trend*, incisività dell'ambiente circostante: se tutte le amministrazioni avessero a disposizione i medesimi dati, queste avrebbero un quadro sanitario quanto più reale e, ogni ASL, potrebbe, ad esempio, indirizzare concretamente la propria azione verso gli effettivi bisogni della collettività cui si rivolge.

Allo stesso modo, un coinvolgimento del cittadino-paziente nel reperire e consultare facilmente informazioni sul proprio stato di salute potrebbe fornire un ulteriore

[78] Per ulteriori approfondimenti si veda ALDINUCCI M., *L'infrastruttura necessaria per creare interoperabilità tra pubbliche amministrazioni,* CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Rubettino Editore 2021, pp. 225-231

strumento per lo stesso al fine di monitorare l'andamento della patologia in maniera autonoma – ovviamente, nei limiti del possibile e per le patologie che permettano un trattamento e un monitoraggio in tal senso-; questo potrebbe essere un inizio per attuare un passaggio progressivo dal modello sanitario ospedalocentrico ad un consolidamento del *patient empowerment*, quindi una responsabilizzazione dell'individuo sul suo stato di salute.

Queste potrebbero essere le premesse per la creazione di una strategia chiara e concreta per il processo di digitalizzazione della PA che pone al centro dei suoi interessi il cittadino, le sue reali esigenze e capacità, attribuendogli anche un ruolo attivo nel processo di trasformazione digitale.

Nel settore sanitario emerge in modo dirompente la necessità di avere dei dati aggiornati, di qualità e veritieri, soprattutto per la ricerca e l'analisi di patologie che colpiscono la popolazione.

Sicuramente non è un ambito esente da rischi, anzi, questi possono manifestarsi sotto diversi profili.

In primis, occorre ricollegarsi alla tematica, già affrontata nei precedenti paragrafi, degli algoritmi in tema di Intelligenza artificiale e del trattamento dei dati. Fermo restando, infatti, quanto già evidenziato, il Regolamento europeo sull'IA ritiene che l'ambito sanitario rientri tra quelli ad alto rischio e ciò deriva dal fatto che i dati sanitari sono considerati dati sensibilissimi e difficilmente possono essere utilizzati per finalità secondarie rispetto a quelle per cui sono stati raccolti[79]. Tuttavia, il rischio potrebbe conseguire alla luce dell'affermazione di una ricerca sempre più orientata ad un modello *data-driven*[80], da cui potrebbe derivare l'impossibilità di prevedere l'utilizzo che verrà fatto nel futuro dei dati raccolti.

Altro fattore di eventuale rischio riguarda la natura dei dati sanitari riconosciuta nel Regolamento generale sulla protezione dei dati.

Il GDPR, infatti, fornisce una definizione di «*dati relativi alla salute*» come «*i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo*

---

[79] LOFARO G., *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *MediaLaws*, 3, 2022, p. 183

[80] *Ibidem;* MITTELSADT B.D., FLORIDI L., *The ethics of big data: Current and foreseeable issues in biomedical context*, in *Science and Engineering Ethics*, XXII, 2, 2016

stato di salute»[81]. Essi rientrano tra le categorie particolari di dati personali il cui trattamento è vietato ai sensi dell'art. 9 del GDPR; tuttavia, vi sono delle deroghe a tale divieto, che possono attuarsi nel momento in cui ricorra una delle condizioni previste dall'art. 9, comma 2: ad esempio, l'uso di tali dati sarà consentito per la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali e dei dispositivi medici[82], purché vengano attuate adeguate garanzie per la protezione di tali dati e altri diritti fondamentali[83]; o, ancora, nell'ipotesi in cui «*il trattamento di categorie particolari di dati personali può essere necessario per motivi di interesse pubblico nei settori della sanità pubblica, senza il consenso dell'interessato*», purché non comporti un trattamento da parte di terzi per altre finalità[84] e, soprattutto che tali dati non siano soggetti ad una decisione basata unicamente su un trattamento automatizzato che comprenda anche la profilazione[85]. Anche in questo caso, quindi,

[81] Art. 4, comma 15, GDPR; inoltre, il Considerando 35 del medesimo Regolamento stabilisce che «*nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa presentazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente della fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro*»

[82] Art. 9, comma 2, lett. i) GDPR

[83] Considerando 52 GDPR

[84] Considerando 54 GDPR

[85] Considerando 71 GDPR. Per profilazione si intende «*una forma di trattamento automatizzato dei dati personali che valuta aspetti personali concernenti una persona fisica, in particolare al fine di analizzare o prevedere aspetti personali concernenti una persona fisica, al fine di analizzare o prevedere aspetti riguardanti* […] *la salute* […]». Anche l'art. 4 GDPR si occupa di fornire una definizione di profilazione: «*qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica*»; sul divieto di sottoporre una decisione al solo trattamento automatizzato si veda PELLECCHIA E., *Privacy, decisioni automatizzare e algoritmi*, in TOSI E. (a cura di), *Privacy Digitale, Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019

emerge chiaramente come vi sia particolare attenzione ad un ambito così delicato in cui è necessario bilanciare la circolazione del dato personale e la sua sicurezza[86].

Cosa si intenda per effettive garanzie che possano proteggere l'interessato da qualunque tipo di trattamento illecito dei suoi dati personali non è chiaro; ciò che si può affermare è che sarebbe opportuno utilizzare sistemi che consentano un uso di tali dati in modo sicuro, appropriato e che sia consentita la modifica per qualunque errore o inesattezza possa manifestarsi al fine di non offrire un trattamento discriminatorio.

Ad ogni modo, non sono mancati gli interventi a livello comunitario per la creazione di uno spazio sicuro di condivisione dei dati sanitari[87]; tra le azioni dell'UE, infatti, rientra il Programma *EU4Health,* emanato con Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, con cui è stato istituito un programma di azione dell'Unione in materia della salute per il periodo 2021-2027 in cui figura la promozione dell'interoperabilità tra gli obiettivi, e lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati (*European Health Data Space*) che dovrebbe apportare un miglioramento nello scambio e nell'accesso ai differenti tipi di dati sanitari, sostenendone tanto l'uso primario – quindi, fornitura di assistenza – quanto un uso secondario – quale ricerca sanitaria e definizione di politiche sanitarie[88] - in un'ottica di trasparenza e protezione dei dati personali dei pazienti[89].

L'obiettivo, dunque, è quello di creare regole per definire uno spazio di condivisione, uso e riutilizzo aperto e sicuro dei dati sanitari elettronici così da poter fornire una migliore assistenza sanitaria; tuttavia, tale orientamento non convince il Garante europeo, il quale vede minati i diritti e le libertà delle persone interessate nel momento

---

[86] LOMBARDI P., *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, in *Il diritto dell'economica*, 3, 2021; LOFARO G., *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica, op. cit.,* p. 185

[87] Si pensi al *Data Governance Act*, quale primo risultato della strategia europea per i dati, in vigore da settembre 2023 ed integrato dal *Data Act,* in vigore dall'11 gennaio 2024; la *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, 15 dicembre 2022; *European Health Data Space*; per ulteriori approfondimenti si veda MARIUZ G., MASNADA M., *I dati al centro della strategia UE: Data Act e Data Governance Act a confronto*, in *Agenda Digitale*, 6 settembre 2023 disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/mercati-digitali/i-dati-al-centro-della-strategia-ue-data-act-e-data-governace-act-a-confronto/; ancora, si pensi al *Digital Services Act* o al *Digital Markets Act*.

[88] LOFARO G., *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica, op. cit.,* p. 201

[89] OROFINO A.G., *The implementation of the Trasparency Principle in the Development of Electronic Administration*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, 1 (1-2), June-December 2020

in cui vi sia una diffusione di dati per scopi differenti rispetto a quello principale, per cui potrebbe venire meno una tutela e garanzia per il trattamento da parte di terzi.
Sembrerebbe sussistere una difficoltà nella realizzazione e attuazione degli obiettivi europei sotto molteplici profili, primo fra tutti il differente livello di digitalizzazione degli Stati membri, che emerge anche all'interno dei territori nazionali.
Per quanto riguarda il nostro Paese, infatti, una piena interoperabilità non si è ancora raggiunta per il differente approccio ai sistemi digitali nelle varie aree territoriali e nelle varie sedi amministrative. La tematica si rivela ancora più debole per le piccole aree e per gli enti locali, non consentendo di avere dati attendibili e completi delle varie strutture sanitarie e comunali.
Ciò impatta negativamente sull'erogazione del servizio di assistenza sanitaria, in quanto l'azione amministrativa potrà essere effettivamente mirata solo nel momento in cui si avrà conoscenza delle effettive esigenze e necessità delle aree di riferimento. Solo avendo a disposizione un quadro chiaro e completo sulle necessità del singolo territorio a cui è indirizzato l'intervento pubblico, inteso quale potenzialità e armonizzazione di assistenza sanitaria, si potrà avere effettivamente una nuova politica efficace ed efficiente.
Di conseguenza, inglobare l'attività amministrativa in una logica artificiale e razionale non sembra essere la soluzione più idonea in base all'ordinamento vigente, in quanto le decisioni della PA sono riconducibili ad attività intrinsecamente flessibili e adattabili, non seguendo una logica "*one size fits all*", piuttosto considerando differentemente gli interessi di ogni singolo territorio, in quanto le esigenze dell'uno potrebbero essere ben diverse da quelle di un altro.
L'interoperabilità dovrebbe essere concepita come un reale mezzo per conseguire risultati utili e non come semplice fine da realizzare perché previsto tra gli obiettivi del PNRR. Le norme in tale ambito, seppur frammentate, vi sono, quindi quale momento storico, se non quello attuale, pienamente orientato alla digitalizzazione, sarebbe più opportuno per dare vita e valore alle disposizioni esistenti?
È necessario che la Pubblica amministrazione agisca secondo il già menzionato principio *digital first,* secondo cui la tecnologia e la digitalizzazione figurano quali

fattori chiave per la trasformazione di modelli decisionali e gestionali, i quali dovranno essere utilizzati con un approccio etico, affidabile e responsabile.[90]

Che il cambiamento in atto possa comportare degli indubbi vantaggi è chiaro; tuttavia, non bisogna sacrificare i principi generali del diritto amministrativo e un ripensamento della classica organizzazione della pubblica amministrazione.

Con riferimento, invece, al difficile bilanciamento tra *privacy* e trasparenza dei dati, tale rapporto non dovrebbe essere considerato come antagonista, piuttosto come l'insieme di «due beni egualmente importanti»[91], quali, la libertà dell'individuo e l'integrità dell'amministrazione, i quali vengono trasposti in una nuova logica di azione basata su strumenti di Intelligenza artificiale e caratterizzati da una diffusa potenzialità di interconnessione e analisi dei dati stessi.

Per cui non sarebbe più opportuno invocare il principio della *privacy* come limite per il trattamento dei dati, in quanto l'impedimento inciderebbe più sull'impossibilità di orientare l'azione amministrativa verso il progresso, piuttosto che sul trattamento stesso.

Sembrerebbe quanto meno utile richiamare i principi fondamentali in materia in un'ottica di integrazione per raggiungere il risultato della nuova amministrazione digitale, in cui il principio di trasparenza indica la direzione da seguire e assume la funzione di controllore per l'intero procedimento.

---

[90] FALLETTA P., *Alla ricerca di un paradigma giuridico della decisione amministrativa algoritmica*, in *Amministrazione in cammino – Rivista elettronica di diritto pubblico, di diritto dell'economia e di sceinze dell'amministrazione*, 1, 2022; LOFARO G., *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica, op. cit.,* p. 195.

[91] Così, TRAPANI M., *L'immagine e il linguaggio: la pubblica amministrazione tra digitalizzazione, nuovi strumenti e tecnologie emergenti*, in *Potere e opinione pubblica*, 2019, p.174, che, riprendendo quanto stabilito dal d. lgs. 33/2013, evidenzia che la trasparenza si identifica con «*l'accessibilità totale dei dati e dei documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini*»; *cfr*. BELISARIO E., *Open government e open data: la trasparenza e le nuove tecnologie come strategia per la lotta alla corruzione*, in PERTICI A., TRAPANI M. (a cura di), *La prevenzione della corruzione: quadro normativo e strumenti di un sistema in evoluzione. Atti del Convegno*, Pisa, 5 ottobre 2018; ITALIANO G., *Intelligenza Artificiale: passato, presente, futuro*, in PIZZETTI F. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolamento*, Torino, 2018; PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati*, Torino, 2016; OROFINO A.G., *The implementation of the Trasparency Principle in the Development of Electronic Administration, op. cit.;* PELLECCHIA E., *Privacy, decisioni automatizzare e algoritmi, op. cit;* BRAVO F., *Intermediazione dei dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, *op. cit*

E’ vero che nell’attuale momento storico il nostro Paese può far affidamento alle ingenti somme messe a disposizione dal PNRR, avendo così la possibilità di investire nella digitalizzazione, ma è altrettanto vero che il mantenimento di una amministrazione digitale e relativi strumenti richiede una spesa elevata, per cui si attendono eventuali sviluppi per ciò che accadrà dopo il termine per la realizzazione degli obiettivi previsti nel PNRR, nella speranza che questi investimenti non siano stai vani.

L’analisi svolta sin qui, ha avuto ad oggetto il processo di digitalizzazione, quale fattore predominante all’interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. In particolare, lo studio si è focalizzato sulla digitalizzazione della Pubblica amministrazione, orientata ad un approccio di interoperabilità per facilitare la comunicazione delle informazioni tra le varie amministrazioni. Il processo di digitalizzazione è affiancato e supportato dalle nuove tecnologie che sta offrendo l’Intelligenza Artificiale, la quale ha alla base l’utilizzo di algoritmi e *Big Data.*

Sono state rilevate le potenzialità e rischi di entrambi gli strumenti di IA, rilevando in particolare come sia necessario avere dei dati chiari, completi e veritieri al fine di avere un procedimento algoritmico di supporto per l’uomo che sia trasparente e affidabile.

Si è, poi, messo in evidenza come tali strumenti possano essere di ausilio per uno sviluppo proficuo della Sanità digitale, la quale consente di offrire un’assistenza sanitaria sempre più orientata e mirata alle singole esigenze dei pazienti in base alle loro patologie. Lo sviluppo di strumenti digitali potrebbe semplificare tanto le cure per i pazienti quanto supportare l’operatività dei medici in termini di una più facile individuazione di possibili sviluppi sull’andamento delle malattie.

Prima di approfondire, però, tale tematica si ritiene opportuno fornire un quadro della situazione nazionale in ambito sanitario. La tutela del diritto alla salute è stata messa fortemente in crisi per fattori economici che hanno comportato un taglio delle spese destinate alla sanità. Questo ha avuto importanti ripercussioni in termini negativi circa le cure e l’assistenza sanitaria nei confronti dei pazienti, comportando un’inefficienza da parte delle amministrazioni coinvolte. il Piano Nazionale ha destinato delle somme di denaro per investire nell’ambito della Salute con la Missione 6, per cui potrebbe essere davvero una condizione per consentire al Servizio Sanitario Nazionale di

raggiungere livelli elevati di *performance* ed essere finalmente all'altezza per erogare prestazioni efficienti verso i cittadini richiedenti.

Capitolo 2 - Potenzialità della digitalizzazione nel settore sanitario con uno sguardo al contesto nazionale di riferimento: a che punto sono le Regioni?

2.1 Introduzione al diritto alla salute

Il diritto alla salute è disciplinato dall'art. 32 della Costituzione italiana, unico diritto ad essere definito come "fondamentale"[92] e la cui relativa tutela sembra essere un «*fine indefettibile dello Stato*»[93]. Anche la Corte costituzionale[94] in una delle sue pronunce

[92] GALETTA D. U., *La tutela dei diritti fondamentali (in generale, e dei diritti sociali in particolare) nel diritto Ue dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 5-6, 2021, secondo cui i diritti fondamentali sono «quei diritti "di cui tutti sono titolari in quanto persone naturali, o in quanto cittadini" e che formano il fondamento ed il parametro dell'uguaglianza giuridica e perciò di quella che può definirsi come la "dimensione sostanziale della democrazia"»*;* MAZZOLA A:, *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, in *Consultaonline*, II, 2021, il diritto alla salute è l'unico ad essere definito esplicitamente come «fondamentale» dalla nostra Costituzione e la cui relativa tutela è stata recepita come indefettibile e, leggendosi in combinato disposto con altre norme costituzionali, quali gli artt. 2, 3, e 13 Cost, coinvolge innumerevoli interessi che devono essere costantemente bilanciati per garantire i di riti e i doveri sanciti dalle medesime norme; ROMEO A., *Amministrazione pubblica e diritti fondamentali*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 19, 2019, p. 40 e ss., indica il diritto alla salute sia come oggetto di un diritto fondamentale dell'individuo, sia come un primario interesse della collettività. L'Autore, poi, riconosce il diritto come un termine diverso dalla salute, in quanto, il primo configura una situazione soggettiva a contenuto giuridico, mentre, il secondo, una condizione della persona, la cui pienezza è tutelata e promossa, ma non può essere del tutto assicurata dal diritto che ad essa si riferisce; sul punto si veda PIOGGIA A., *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, in *Diritto amministrativo*, 3, 2018; LUCIANI M., *voce Diritto alla salute (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia giuridica*, vol. XXVII, Treccani, Roma, 1991; BALDUZZI R., *voce Salute (diritto alla),* in (a cura di) CASSESE S., *Dizionario di diritto pubblico*, vol. VI, Giuffrè, Milano, 2006

[93] MAZZOLA A., *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, n *Consulta Online*, II, 2021

[94] Corte costituzionale 22 giugno 1990, n. 307, la quale ha stabilito che, il trattamento sanitario è necessario quando «diretto non solo a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale; Corte costituzionale, n. 455/1990: secondo l'interpretazione fornita dai Giudici, il bene alla salute è tutelato dall'art. 32 Cost. sia come interesse della collettività, sia (soprattutto) come diritto fondamentale dell'uomo, configurandosi «un diritto primario ed assoluto […]»*;* inoltre, la salute è definita come bene primario, costituzionalmente protetto che assurge a diritto fondamentale della persona «che impone piena ed esaustiva tutela*»;* riprendendo tale ultima sentenza; SALAZAR C., *Crisi economica e diritti fondamentali – Relazione al XXVII Convegno annuale dell'AIC*, in *Rivista AIC,* 4, 2013, sostiene che sia stata la prima pronuncia a definire i diritti come condizionati, affermando i Giudici che «l'attuazione della tutela, costituzionalmente obbligatoria, di un determinato bene (la salute) avvenga gradualmente

ha affermato che l'art. 32 Cost. sancisce «*un diritto primario e fondamentale che […] impone piena ed esaustiva tutela»* e, legandosi con altre norme costituzionali, concorre a considerare la persona come fondamentale e centrale, cui assicurare una tutela della salute stessa.

Cosa si intenda per salute lo ha chiarito l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definendola come uno «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non soltanto assenza di malattia[95]». Un concetto di salute che, inevitabilmente, si completa e integra in relazione ad altri aspetti, quali, ad esempio, le condizioni sociali, ambientali, familiari ed economiche, nonché alle condizioni di accessibilità ai trattamenti sanitari. Per questi motivi, è il diritto che più risente delle «*trasformazioni sociali, culturali e giuridiche e che stimola un continuo confronto sulla sua natura e sul suo contenuto, che evolve non solo insieme alla scienza che se ne occupa, ma anche e soprattutto insieme alla società in cui si ambienta*[96]*»*.

---

a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione: bilanciamento che è pur sempre soggetto al sindacato di questa Corte nelle forme e nei modi propri all'uso della discrezionalità legislativa»; cfr. Corte costituzionale 19 aprile 1998, n. 184; Corte costituzionale 18 dicembre 1987, n. 559); ancora, NANIA R., *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in SESTA M. (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014.

[95] «*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity».* Tale nozione entra nel nostro ordinamento solo dalla fine degli anni Settanta ricomprendendo così un'ampia sfera di condizioni e ambiti che va dalla salute psichica a quella fisica, dalla libertà alla dignità, alla socialità e società in cui si rapporta l'individuo stesso; *cfr*. PIOGGIA A., *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?,* in *Le Istituzioni del federalismo*, 2, 2017, la quale Autrice sostiene che vi sia una «*indefinibilità della salute*» di fronte alla quale si è trovato il nostro ordinamento; ancora, si rinvia alla sentenza della Corte costituzionale 455/1990 secondo cui la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantito, «si articola in situazioni giuridiche soggettive diverse in dipendenza della natura e del tipo di protezione che l'ordinamento costituzionale assicura al bene dell'integrità e dell'equilibrio fisici e psichici della persona umana in relazione ai rapporti giuridici cui in concreto inerisce*»,* nella «difesa dell'integrità fisio-psichica della persona umana di fronte alle aggressioni o alle condotte comunque lesive dei terzi*»* e nel «*diritto a trattamenti sanitari»;* rispetto alla definizione fornita dall'OMS su cosa si intenda per salute, CIOLLI I., *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *Biolaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, p. 13 e ss., ritiene che vi sia stata una evoluzione, in termini di adattamento e adeguamento alle esigenze dei tempi, in cui si ha la necessità di offrire cura e sostegno al paziente in modo sempre più differenziato e adeguato rispetto alle condizioni di salute della persona e di sostenere la capacità del singolo di «adattarsi e autogestirsi» anche in presenza di malattie, fornendo una serie di servizi.

[96] Così PIOGGIA A., *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute? op. cit.*

Il concetto delineato dall'OMS entrerà – formalmente - nel nostro ordinamento solo negli anni Settanta, un periodo storico di rilevante importanza e innovazione per l'ambito della salute: viene, infatti, istituito il Servizio Sanitario Nazionale con la legge 23 dicembre 1978, n. 833, viene emanata la legge sull'interruzione di gravidanza[97]

[97] La legge sull'interruzione di gravidanza tutela la salute della donna in gravidanza e viene emanata a seguito della sentenza della Corte costituzionale 18 gennaio 1975, n. 27, con la quale si ha il superamento della repressione penale dell'interruzione di gravidanza. Col tempo, però, l'estensione del diritto alla salute non è andata di pari passo con il riconoscimento di maggiore autodeterminazione per la donna di ricorrere a tale pratica. Infatti, la situazione è particolarmente critica se si pensa che, molto spesso, le donne si rivolgono ai medici per abortire, ma incontrano i cd. obiettori di coscienza; sul punto è interessante la riflessione riportata da CAVALLARO M.C., *Autodeterminazione del paziente, obiezione di coscienza e obblighi di servizio pubblico: brevi considerazioni sulla struttura del diritto alla salute*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 1, 2020, p. 198, secondo cui il diritto alla salute assume un ruolo peculiare nella dicotomia tra diritti di libertà e diritti sociali, attraversando le fasi più cruciali dell'esistenza umana (inizio-fine vita); la tutela e garanzia del diritto alla salute condiziona il pieno sviluppo della persona e il «grado di protezione che l'ordinamento riesce ad accordare riflette in misura considerevole il livello di trasformazione e di sviluppo di una società, grazie alle straordinarie opportunità e conquiste legate alla ricerca scientifica e progresso tecnologico»., e quindi entra in gioco l'autodeterminazione del paziente quale aspetto essenziale del diritto alla salute anche in ambito di interruzione di gravidanza; *cfr.* PIOGGIA A., *Diritto all'aborto e organizzazione sanitaria, ovvero del diavolo nei dettagli*, in *Medicina nei Secoli, Arte e Scienza*, 28/1, 2016, in cui si ben evidenzia come, se si verificasse una situazione in cui una donna voglia abortire, la difficoltà sta nell'assicurare un adeguato servizio sanitario; intanto, si parte dal presupposto che in Italia (a differenza di altri Paesi, quali Spagna e Francia, in cui nella prima fase di gravidanza è sufficiente l'autodeterminazione della donna) l'aborto non è una questione di autodeterminazione in materia procreativa, al contrario, la gestante dovrà dimostrare che si tratta di una "questione di salute" ; poi si riconosce che il SSN, ad oggi, sia «di fronte ad una complessità di diritti dell'utente che non si esauriscono nella somministrazione in positivo di una prestazione medica», bensì, deve essere adempiente verso questi diritti al fine di far sì che l'individuo possa realizzarsi nel rispetto della propria dignità. Un importante riflessione emerge nelle pagine successive del lavoro, nel momento in cui l'Autore chiarisce che gli unici operatori che possono sollevare obiezione di coscienza sono i medici e non anche altri operatori, i quali mai saranno giustificati per omissioni e disservizi che «derivino dalla pretesa astensione di personale diverso da quello medico» e, dunque, la donna, in quanto paziente che deciderà di procedere con l'interruzione volontaria di gravidanza dovrà ricevere da parte di tutti gli operatori la corretta accoglienza, senza potersi rifiutare di porre in essere accertamenti medici-ostetrici richiesti, né la relativa assistenza; si rinvia alla legge Veil, 17 gennaio 1975, approvata in Francia e che consente alla donna di accedere nelle prime quattordici settimane all'interruzione di gravidanza se dovesse trovarsi in "une situation détresse", o in uno stato di angoscia e sofferenza che solo la donna può valutare; mentre in Spagna, con la Ley organica 2010, n.2, art. 14, sempre nelle prime quattordici settimane di gravidanza, l'interruzione della stessa è rimessa alla "libera e informata scelta" della donna; per una visione oltre oceano, invece, si rinvia a STRADELLA E., *La decostituzionalizzazione del diritto all'aborto negli Stati Uniti: riflessioni a partire da Dobbs v. Jackson Women's Health Organization*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2022, la Suprema Corte degli Stati Uniti ha stabilito che la Costituzione americana nulla dice in merito all'aborto, riconoscendo piena autonomia nella regolazione dell'interruzione di gravidanza, sia in senso permissivo che di diniego. Dunque, non esistendo un diritto costituzionale all'aborto, questo può essere oggetto di «deliberazione politica, e le donne, per la rivendicazione dei loro diritti, hanno a disposizione gli

(legge 22 maggio 1978, n. 194) e solo qualche anno dopo si avrà la legge in materia di transessualismo (legge 14 aprile 1982, n. 164)[98], fino ad arrivare alla legge sulla fecondazione medicalmente assistita[99] (Legge 19 febbraio 2004, n. 40). Le leggi appena menzionate hanno delineato il quadro normativo del sistema sanitario quale modello ispirato a principi di solidarietà sociale e al riconoscimento della dimensione soggettiva del diritto alla salute.

La tutela del suddetto diritto è assicurata dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), come ricorda anche lo stesso decreto legislativo n. 502 del 1992 recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*" il quale, all'art. 1 comma 1, stabilisce che il Servizio Sanitario Nazionale garantisce la tutela della Salute come diritto fondamentale dell'individuo e dell'intera collettività[100], fornendo l'assistenza necessaria mediante erogazione di prestazioni al

---

strumenti che l'eguaglianza politica offre loro per porre i loro interessi e le loro istanze al centro del dibattito e tradurli in legislazione»

[98] In accordo con la definizione di benessere psico-fisico delineato dall'Organizzazione Mondiale della Salute, *cfr*. Corte costituzionale, 6 maggio 1985, n. 161, in cui i Giudici hanno dichiarato che il transessuale, per mezzo dell'intervento chirurgico, veda riconosciuta la propria identità, realizzando così «*uno stato di benessere in cui consiste la salute*», respingendo la questione di legittimità sollevata affermando che l'identità sessuale è da ritenersi presupposto e fattore di svolgimento della personalità

[99]IADICICCO M.P., *Prospettive e problematiche della riconduzione della PMA al diritto costituzionale alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2021, secondo cui una delle maggiori problematiche in tale ambito riguarda il riconoscimento alla PMA quale forma di soddisfacimento del diritto costituzionale alla salute, in quanto potrebbe essere vista più come un generale diritto di libertà che si sostanzia nell'autodeterminazione riproduttiva. Sicuramente quella della procreazione medicalmente assistita è una tematica complessa che può essere compresa solo attribuendo all'art. 32 Cost. un'interpretazione estensiva e non ricadendo nelle posizioni di chi abbia sostenuto una svalutazione dell'autodeterminazione delle donne sull'uso del proprio corpo e della propria capacità procreativa, o forme di dominio del sapere medico sulle donne, o ancora, una trasfigurazione dell'art. 32 Cost. Infatti, l'A. riconosce la PMA come estrinsecazione del diritto alla salute poiché si basa sul diritto di autodeterminarsi (che riguarda in generale qualsiasi tipo di trattamento terapeutico e, dunque, anche quello in esame), pur riconoscendo il limite stabilito dai Giudici costituzionali con la sentenza 221 del 2019, i quali si sono pronunciati sull'estensione della portata del diritto costituzionale alla tutela della salute ai fini della rivendicazione dell'accesso alle tecniche di PMA sostenendo che la nozione di salute costituzionalmente intesa non può estendersi fino ad imporre la «soddisfazione di qualsiasi aspirazione soggettiva o bisogno che una coppia (o anche un individuo) reputi essenziali, così da rendere incompatibile con l'evocato parametro ogni ostacolo normativo frapposto alla sua realizzazione*».*

[100] Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, art. 1, comma 1 : «*La tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio Sanitario Nazionale, quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti ed istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto».*

fine di eliminare tutti i fattori negativi che non consentono una condizione di benessere e ostano al pieno sviluppo della personalità umana. Dunque, un Servizio Sanitario che cresce e progredisce parallelamente ai bisogni dei pazienti.

Ebbene, se queste sono le premesse e le aspettative di un sano Sistema Sanitario, la realtà è ben diversa, perché il buon andamento della sanità pubblica sembra dipendere dal finanziamento che lo Stato decide di destinare al Fondo Sanitario Nazionale, nonché dalla buona capacità delle Regioni di gestire tale ambito e, questo si dimostrerà nella prosecuzione del presente studio. A ciò si aggiunge la crisi pandemica degli ultimi anni causata dal *virus* Covid-19, che ha fatto emergere tutte le fragilità in ambito sanitario e della relativa tutela del diritto alla salute.

A parere di chi scrive, sulla base delle disposizioni normative coinvolte nel settore, la tutela della salute si realizza nel momento in cui il paziente, idoneamente informato, presta il suo consenso a ricevere un trattamento sanitario in una struttura adeguata ed efficiente nell'erogazione del servizio, in tempi conformi alla cura richiesta. Tuttavia, ognuno di questi aspetti richiamati, ha destato sempre non poche problematiche per una effettiva realizzazione della prestazione richiesta dal paziente che, nell'insieme, presenta un Servizio Sanitario deludente per i cittadini, nonché un diritto alla salute che spesso non comprende le effettive esigenze del paziente coinvolto. Ma procediamo con ordine.

Il primo fattore è quello del consenso del paziente, che con la legge 22 dicembre 2017, n. 219 sulle Disposizioni anticipate di trattamento, viene normativamente disciplinato con la denominazione di consenso informato[101] quale espressione di una consapevole

---

[101] Legge 22 dicembre 2017, n. 219, articolo 1, comma 1, "*Consenso informato*" «*La presente legge, nel rispetto dei principi di cui agli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2 e 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, tutela il diritto alla vita, alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione della persona e stabilisce che nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge*»; ricorre ancora, nel comma 2, il riferimento al consenso informato del paziente, quale fondamento della relazione di cura e fiducia tra paziente e medico, quale punto di incontro tra l'autonomia decisionale del paziente e la competenza professionale del medico; al comma 3, invece, si evidenzia la necessità e l'importanza dell'informazione nei confronti del paziente affinché sia condivisa la diagnosi, la prognosi, rischi e benefici degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari in modo comprensibile – anche riguardo alle alternative, conseguenze ed eventuale rifiuto o rinuncia ai medesimi trattamenti. Il comma 4, stabilisce che «*il consenso informato, acquisito nei modi e con gli strumenti più consoni alle condizioni del paziente, è documentato in forma scritta o attraverso videoregistrazioni o, per la persona con disabilità, attraverso dispositivi che le consentano di comunicare. Il consenso informato, in qualunque forma espresso, è inserito nella cartella clinica e nel*

adesione al trattamento sanitario preposto dal medico, di una completa autodeterminazione che trova fondamento negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione[102], e avente la funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona, autodeterminazione e salute, «in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto […][103]». Tale necessaria definizione risponde al dettato costituzionale dell'art. 32, comma 2, secondo cui «Nessuno, può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge» e che «La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana». Da qui, non solo si aprono

---

fascicolo sanitario elettronico»; la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (detta anche Convenzione di Oviedo, in quanto firmata a Oviedo il 4 aprile 1997), primo trattato internazionale sulla bioetica e ratificata in Italia con legge 28 marzo 2001, n. 145, all'articolo 5 prevede che: « *un trattamento sanitario può essere praticato solo se la persona interessata abbia prestato il proprio consenso libero e informato»;* mentre la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea stabilisce all'art. 3: «*ogni individuo ha diritto alla propria integrità fisica e psichica e nell'ambito della medicina e della biologia deve essere rispettato tra gli altri il consenso libero e informato della persona interessata*»; *cfr.* Corte costituzionale, n. 438/2008, secondo la quale il consenso informato è stato collocato in via definitiva nell'ambito dei principi costituzionali.

[102] PEZZINI B., *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, p. 134 ss., fa riferimento ad una pronuncia della Corte costituzionale, 15 dicembre 2008, n. 438, che riconosce il fondamento del consenso informato negli articoli 2, 13, 32 Cost. e il richiamo alla disposizione contenuta nell'art. 13 Cost estende la libertà di scelta consapevole in riferimento a qualsiasi cura alla quale sottoporsi, anche in caso di rifiuto; altro riferimento è alla sentenza Corte costituzionale, 30 luglio 2009, n. 253, la quale attribuisce al consenso informato una "funzione di sintesi" tra diritto all'autodeterminazione e diritto alla salute. Inoltre, l'Autore sostiene che già l'art. 32 Cost. singolarmente considerato costituirebbe «condizione necessaria e sufficiente alla pretesa di consenso espresso ad ogni trattamento sanitario», pur sempre rispettando il limite indicato nel secondo comma della medesima norma costituzionale in esame.

[103] Corte costituzionale, 438/2008, la quale definisce il consenso informato come «espressione della consapevole adesione al trattamento sanitario proposto dal medico*»,* in quanto diritto della persona che trova fondamento nei principi ex art. 2, 13 e 32 Cost. ; CAVALLARO M.C., *Autodeterminazione del paziente, obiezione di coscienza e obblighi di servizio pubblico: brevi considerazioni sulla struttura del diritto alla salute, op. cit.* p. 202, secondo cui il consenso informato è la necessaria garanzia su cui si fonda il rapporto medico-paziente, poiché il primo deve assicurare l'autodeterminazione del secondo, anche nell'ipotesi in cui non ne condivida pienamente le ragioni e i potenziali esiti. E' attraverso il consenso informato che il paziente esprime la propria autodeterminazione nel ricevere o meno le cure proposte. E ancora, p. 210, l'Autore afferma che il rispetto della scelta del paziente che richiede la sospensione di un trattamento sanitario è espressione di una manifestazione di alleanza terapeutica corretta e virtuosa, costituendo, altresì, «un preciso adempimento di un più generale dovere solidaristico, che impone all'Amministrazione sanitaria di far cessare tale trattamento, senza cagionare sofferenza aggiuntiva al paziente*»*

scenari in materia di interruzione ai trattamenti sanitari secondo volontà del soggetto coinvolto, ma anche altre ad condizioni particolarmente delicate e discusse – che non saranno oggetto di trattazione del presente lavoro, ma si ritiene comunque opportuno menzionare -; ci si riferisce all'eutanasia, anch'essa espressione dei principi sanciti dagli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione, insieme agli articoli 1, 2, 3 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, secondo cui la persona può rifiutare qualsiasi trattamento diagnostico o sanitario con l'obbligo del medico di rispettare la volontà del paziente; l'operatore medico dovrà, in ogni caso, assicurare che al malato venga alleviata qualunque forma di sofferenza – anche nel caso in cui questo rifiuti le cure - mediante le cd. cure palliative disciplinate dalla legge 38/2010[104] -; o ancora alla procreazione medicalmente assistita e alla scelta di una donna di voler abortire.

Questo a dimostrazione che il diritto alla salute (e la relativa tutela) si apre a scenari indefiniti e indefinibili; un "diritto aperto", in continua evoluzione con le esigenze della società, con le nuove forme di malattie e *virus* che si verificano nella vita dell'uomo, cercando sempre di assicurare quel giusto equilibrio tra dignità umana, ricerca ed evoluzione[105].

---

[104] FERRARA A., *Eutanasia e Covid-19. Perché l'espansione della pandemia del secolo richiede un'urgente riflessione in merito ad eutanasia ed assistenza al suicidio*, in *BioLaw Journal*, *Special Issue* 1, 2020, secondo cui l'accesso alle cure palliative dovrebbe essere garantito nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) così da assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, «il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze»; PEZZINI B., ., *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale, op. cit.,* p.140 *ss*., in riferimento alla scelta del paziente di morire dignitosamente, afferma che seppure non esista alcuna norma costituzionale che garantisca un diritto a morire, privilegiando la vita e orientando alla solidarietà all'esistenza in vita del soggetto, ciò non comporta la compressione dei diritti di libertà e di scelta. Infatti, riconosce anche la sussistenza di uno «spazio costituzionale aperto» in cui vi è spazio per riconoscere un diritto a morire dignitosamente, fondato sul principio personalistico di scegliere a quali trattamenti sottoporsi e quali, invece, rifiutare; LOMBARDI L., *Errore umano e incidenti organizzativi in medici*, in *Il diritto dell'economia*, 105 (2 2021), p. 225, sostiene che la possibilità di ricorrere a trattamenti che consentano di prolungare i tempi di sopravvivenza dei pazienti porta alla « cd. medicalizzazione della morte, all'esperimento di trasformare la mortalità in un'esperienza medica»

[105] Sull'evoluzione del diritto alla salute, si segnala l'interessante contributo (a cura di) MANCINI PALAMONI G., *L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziali ed organizzativi*, in *Ildirittoamministrativo.it,* Sezione Studi, 2014, secondo cui è possibile distinguere tre fasi: pioneristica – in cui la salute era considerata quale mera questione di ordine pubblico -; intermedia – in cui il diritto alla salute veniva qualificato come tipico diritto sociale -; odierna – la salute può essere configurata come vero e proprio diritto soggettivo del cittadino (sulla suddivisione delle diverse fasi di un'evoluzione del diritto alla salute si è espressa anche la Suprema Corte di Cassazione, Sezioni Unite, 1 agosto 2006, n. 17461, evidenziando, appunto tre fasi: la prima vedeva il diritto alla salute come mera

Altri fattori coinvolti nella tutela del diritto alla salute, sono le strutture sanitarie ed organizzative messe a rischio, non solo dai fattori sociali, ma anche da quelli economici: la condizione che più di tutte ha influito drasticamente è stata la crisi economico finanziaria verificatasi all'inizio degli anni 2000, che ha prodotto effetti negativi mai effettivamente colmati nel corso degli anni e le cui conseguenze si sono, poi, manifestate in maniera dirompente durante l'emergenza da Covid-19.

Una condizione che ha fatto sì che si avesse una tutela della salute fragile, itinerante, vulnerabile e fatiscente, con una scarsa qualità dei servizi, aumentando in molte Regioni le addizionali Irpef e sottraendo una considerevole quota delle risorse originariamente destinata al rafforzamento della prestazione dei diritti sociali e alle prestazioni sanitarie – riducendo conseguentemente il numero di quelle erogate - ; è così che il sistema sanitario è diventato sempre più selettivo e oneroso per gli utenti e ha dato largo spazio di azione e sviluppo alla cd. Sanità privata[106], generando una

---

questione di ordine pubblico; la seconda riconosceva tale diritto quale tipico diritto sociale; la terza fase, invece, prevede un diritto alla salute come vero e proprio diritto soggettivo, assoluto, primario ed intangibile. Inoltre. La Corte ritiene che l'art. 32 possa essere definito quale norma di immediata assertività e prescrittività, avente portata precettiva e non meramente programmatica. Altro punto, a parere di chi scrive, di fondamentale importanza contenuto nella sentenza riguarda il fatto che il diritto alla salute sia definito quale «*nocciolo duro*» che in alcun modo potrà essere soppresso da parte della PA e nel quale ricorrono «condizioni di indispensabilità, gravità ed urgenza*»*). Così il diritto alla salute rientra nella categoria dei diritti sociali, ovvero un diritto del cittadino a ricevere determinate prestazioni da parte degli enti statali a ciò preposti, un vero e proprio diritti di prestazione da far valere nei confronti dello Stato. Si aggiunge, inoltre, che la *ratio* che sottende qualsiasi diritto fondamentale è rinvenibile «esclusivamente*»* nella funzione sociale dello stesso e, quindi, in una dimensione retta dal rapporto fra eguaglianza e libertà e non, invece, esclusivamente dalla presenza dell'ultimo dei due principi. Per altro verso, risulta anche interessante la messa in evidenza del fatto che lo Statuto Albertino nulla diceva circa una tutela del diritto alla salute; questa, infatti si sostanzia con l'avvento della Costituzione italiana, «la sola, fra quelle contemporanee, che, nel conferire rilievo costituzionale agli interessi collegati alla salute dei cittadini, ne abbia dato una disciplina compiuta; ciò, facendo sorgere, in capo ai cittadini, una ben precisa pretesa a determinati interventi e prestazioni statali volti a prevenire o rimuovere occasioni suscettibili di compromettere la loro sanità»; sull'evoluzione del diritto alla salute, cfr. CIOLLI I., *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, *op. cit*., p. 13, secondo cui, condividere la concezione di diritto alla salute quale diritto in movimento, significa accettarne la natura dinamica della relativa tutela, coerentemente con il dettato costituzionale, poiché «Il raggiungimento dell'eguaglianza sostanziale e del pieno sviluppo della persona umana, infatti, come pure la protezione della salute, richiedono continue rimozioni degli ostacoli e politiche attive per raggiungere questi scopi; per questo si può parlare di un'attività sempre *in fieri*».

[106] Per un approfondimento sulla politica di *spending review cfr.* D'ARIENZO M., *La salute ai tempi della spending review: come conciliare il controllo della spesa sanitaria con l'effettività del diritto alla salute e della relativa tutela giurisdizionale*, *op. cit*., in cui si evidenzia «l'incremento del livello di insoddisfazione degli utenti (causa della riduzione indiscriminata dell'offerta dei servizi) che si vedono

mancanza di fiducia da parte dei cittadini verso l'amministrazione e verso la sanità pubblica, recando anche diseguaglianze sociali per persone meno abbienti che hanno avuto difficoltà a rivolgersi alle strutture private troppo costose[107].

---

limitare o, in alcuni casi addirittura negare l'accesso alle prestazioni ed alle cure»; inoltre, l'Autore, sostiene che le misure restrittive abbiano avuto effetti negativi che hanno minato l'efficacia del SSN portandolo al collasso, incrementando le diseguaglianze sociali e territoriali tra le Regioni, con grave pregiudizio anche sulla salute dei cittadini. E, aggiunge, che le misure di contenimento della spesa pubblica ha prodotto alcuni effetti distorsivi che hanno ostacolato il godimento dei diritti sociali; in questo modo la Salute ha perso la sua connotazione di «diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività» dopo essere stato sottoposto a ragioni economiche e di mercato che non ne hanno esaltato la dimensione sociale e valoriale, né le potenzialità economiche; a ciò si aggiunge un forte incremento di diseguaglianza tra Nord e Sud; *cfr.* MORANA D., *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività,* in *Rivista AIC*, 4, 2013, il quale sostiene che nella prima fase di attuazione del Servizio sanitario nazionale, il legislatore ha interpretato in modo molto estensivo il diritto alla gratuità delle cure ex art. 32 Cost., garantendo universalità nell'accesso alle prestazioni e gratuità indipendentemente dalla sussistenza della condizione di indigenza, tanto che il diritto alla salute «è diventato un vero e proprio "diritto politico" con gravi conseguenze per le casse dello Stato», *cfr.* MONTEFERRANTE L., *La dignità della persona umana tra istanze di tutela dei diritti sociali ed esigenze di conferimento della spesa pubblica: prospettive a confronto*, in DE MARTIN G.C., MORANA D., (a cura di), *Amministrazione e democrazia*, Padova, 2013; LOMBARDI L., *Errore umano e incidenti organizzativi in medici*, *op. cit*., p. 221, in cui si evidenzia come la scarsità di personale sia causata da scelte politiche che hanno destinato le risorse pubbliche in ambiti non essenziali come quello alla salute; SALAZAR C., *Crisi economica e diritti fondamentali – Relazione al XXVII Convegno annuale dell'AIC*, *op. cit. p.* 12, i tagli si sono realizzati prima con la contrazione delle prestazioni relative ai diritti sociali. In questo modo si conferma il fatto che istruzione, salute, assistenza, previdenza, cultura e ricerca rappresentano gli ambiti che per primi subiscono decurtazioni nelle assegnazioni delle risorse. Inoltre, l'Autore sottolinea quanto sia importante il valore della dignità della persona, tanto da determinare essa stessa il ruolo di criterio per il bilanciamento ed «impedisce di considerarla come possibile oggetto dello stesso»; sul rapporto tra crisi economica ed efficienza dello Stato nella garanzia dei diritti, *cfr.* Corte costituzionale, 8 ottobre 2012, n. 223, secondo cui «L'eccezionalità della situazione economica che lo Stato deve affrontare è, infatti, suscettibile senza dubbio di consentire al legislatore anche il ricorso a strumenti eccezionali, nel difficile compito di contemperare il soddisfacimento degli interessi finanziari e di garantire i servizi e la protezione di cui tutti i cittadini necessitano. Tuttavia, è compito dello Stato garantire, anche in queste condizioni, il rispetto dei principi fondamentali dell'ordinamento costituzionale, il quale, certo, non è indifferente alla realtà economica e finanziaria, ma con altrettanta certezza non può consentire deroghe al principio di uguaglianza, sul quale è fondato l'ordinamento costituzionale»;

[107] FERRARI E., *Ticket sanitari, prestazioni imposte e livelli essenziali delle prestazioni*, in *Rivista AIC*, 4, 2017, il quale Autore, riprendendo alcuni dati del Rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica avente ad oggetto i proventi incassati attraverso i *ticket* di ogni regione nel periodo 2012-2016, si evidenzia un calo del gettito derivante da un minor ricorso a questo tipo di prestazioni, dovuto, tra le tante ragioni, da difficoltà economiche che le famiglie hanno dovuto affrontare, costringendole a ricorrere a prestazioni di tipo privato e, addirittura, a rinunciarvi; sul punto, D'ARIENZO M., *La salute ai tempi della spending review: come conciliare il controllo della spesa sanitaria con l'effettività del diritto alla salute e della relativa tutela giurisdizionale*, in *Il diritto dell'economia*, 97, (3 2018), in cui si sostiene che, da alcuni anni, vi è una tendenza ad abbandonare la sanità pubblica, preferendo prestazioni private per via dell'elevato costo dei *ticket* e dei tempi di attesa

Una condizione da cui sono susseguiti tagli al finanziamento della sanità, che hanno comportato non pochi problemi e che ha evidenziato lo stretto legame tra finanziamento alla salute ed effettività e garanzia del diritto.

Infatti, già nel 1990, la Corte costituzionale parlava di "diritti condizionati"[108], affermando che «*l'attuazione della tutela, costituzionalmente obbligatoria, di un*

---

eccessivamente lunghi per cure non garantite o mal erogate rispetto alle patologie e allo stato di salute degli utenti; si veda anche ANTONINI L., *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *Federalismi.it*, 22, 2017, il quale Autore riporta i dati del Rapporto Istat 2015 – *La situazione del Paese*. Cap. 5.1 "*Eterogeneità territoriali del Sistema Sanitario nazionale: equità allocativa e livelli di soddisfazione*", secondo cui nel 2014, e quindi prima che si avessero le nuove manovre sul ridimensionamento del FSN, si è registrato un dato drammatico in quanto, il 9,5% della popolazione ha rinunciato alle prestazioni sanitarie a causa delle carenze del SSN o per motivi economici, sostenendo una sorta di smantellamento del *welfare* sanitario che si stava già verificando in Italia. Allo stesso modo, riprendendo i dati Censis presenti nello studio di BERGO M*., Il riconoscimento del diritto alla fecondazione eterologa e alla diagnosi preimpianto nel sistema italiano di regionalismo sanitario*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 2015, si evince come nel 2015 per le carenze del sistema pubblico, ad esempio, lunghe liste di attesa, la spesa *out of pocket* degli italiani che abbiano potuto affrontarla – escludendo i non abbienti – è di circa 34,5 mld di euro; MINNI F., MORRONE A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013, p. 9, si afferma che dagli anni Novanta si è abbandonato quel percorso intrapreso pochi anni prima, cioè avere una totale copertura di costi e spese sanitarie da parte dello Stato, assistendo; infatti, il legislatore ha proceduto ad una riduzione graduale da dell'area di cure erogate gratuitamente, «sempre più condizionate alla compartecipazione del beneficiario alla spesa pubblica»; MOLASCHI V., *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, p. 43, ritiene che i ticket siano una tra le cause di disuguaglianza tra i vari territori regionali, in quanto ognuno decide sul se e come applicarli: soffermando l'attenzione in materia di *superticket,* si evidenzia come alcune Regioni abbiano deciso di non applicare tale pagamento, altre lo hanno configurato in base al reddito o alla complessità delle prestazioni, altre ancora hanno deciso di non attuarlo.

[108] Corte costituzionale 16 ottobre 1990, n. 455, i Giudici hanno sottolineato il carattere «*condizionato»* del diritto ai trattamenti sanitari e «l'equilibrio finanziario, dallo sfondo in cui era collocato, si sposta progressivamente al centro della scena come "coprotagonista" nella ricerca del punto di equilibrio tra gli interessi dotati di protezione costituzionale*»;* LUCIANI M*., Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale, in Rivista AIC, 3, 2016,* il quale sostiene che «il bilanciamento dovrebbe farsi tra entità omogenee. Non si dovrebbe bilanciare, dunque, direttamente fra diritti sociali ed esigenze di bilancio, bensì tra diritti sociali o comunque tra diritti e diritti (considerando – cioè – quanto il soddisfacimento di quelli tutelati dalla legge scrutinata si "pagherebbe" in termini di minor protezione di altri, concorrenti, in presenza di eventuali rigidità degli appostamenti di bilancio*»;* D'ARIENZO M., *La salute ai tempi della spending review: come conciliare il controllo della spesa sanitaria con l'effettività del diritto alla salute e della relativa tutela giurisdizionale*, *op.cit.,* sostiene che «il rapporto tra diritti sociali ed interessi economici è evidentemente molto più complesso, per la oggettiva difficoltà di conciliare l'esigenza di garantire il diritto alla salute a prescindere dalla valutazione delle risorse disponibili, in quanto diritto «finanziariamente incondizionato» con la necessità di operare un bilanciamento tra i diritti sociali e l'equilibrio di bilancio*»*; l'Autore, inoltre, evidenzia che anche la giurisprudenza amministrativa ha ribadito che *«*in condizioni di scarsità di risorse e di necessario risanamento del bilancio, anche il sistema sanitario non

determinato bene (la salute) avvenga gradualmente a seguito di un ragionevole bilanciamento con altri interessi o beni che godono di pari tutela costituzionale e con la possibilità reale e obiettiva di disporre delle risorse necessarie per la medesima attuazione: bilanciamento che è pur sempre soggetto al sindacato di questa Corte nelle forme e nei modi propri all'uso della discrezionalità legislativa».

Da qui, anche in dottrina, molti autori iniziano a parlare del diritto alla salute come diritto finanziariamente condizionato, in quanto una buona ed efficiente tutela della salute si raggiunge nel momento in cui vi siano servizi efficacemente forniti ai pazienti, in modo celere e assicurando sia quantità che qualità della prestazione fornita. Ebbene, sembra proprio che una prestazione efficiente e di qualità derivi da un buon finanziamento dello Stato, che metta a disposizione risorse ingenti al fine di garantire prestazioni sanitarie costituzionalmente necessarie. Dunque, una correlazione tra spesa sanitaria e tutela della salute, un finanziamento di servizi necessario per la salvaguardia

---

può prescindere dall'esigenza di perseguire obiettivi di razionalizzazione finalizzati al raggiungimento di una situazione di equilibrio finanziario attraverso la programmazione e pianificazione autoritativa e vincolante dei limiti di spesa dei vari soggetti operanti nel sistema*»;* sul bilanciamento tra diritto alla salute e risorse economiche, si rinvia anche a TAR Piemonte, sez. II, 31 gennaio 2014, n. 199, in cui si afferma che la tutela del diritto alla salute «dovrebbe pur sempre essere salvaguardata almeno nel suo contenuto minimo, al di sotto del quale essa rimarrebbe un "guscio vuoto" e che si "identifica proprio nei Livelli Essenziali di Assistenza" il cui soddisfacimento dipende dalla allocazione delle risorse e del loro utilizzo*»*; *cfr*. Corte costituzionale 8 marzo 2013, n. 36; Contro la definizione di diritto finanziariamente condizionato PEZZINI B., *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale*, *op. cit,* secondo cui tale espressione risulterebbe semplicistica e fuorviante, nonché ambigua rispetto alla natura *fondamental*e del diritto sociale alla salute, il quale «non può essere concepito come un diritto diversamente o maggiormente condizionato finanziariamente rispetto ad ogni altro diritto la cui attuazione richiede, evidentemente, erogazioni di spesa*»*; infatti esso sarebbe condizionato all'attuazione del legislatore che, a sua volta, «non può prescindere dai vincoli finanziari nell'esercizio della sua discrezionalità, ma per il quale l'equilibrio finanziario – per quanta rilevanza abbia acquisito anche in riferimento alla riforma costituzionale dell'art. 81 Cost. – *non costituisce uno scopo autosufficiente e irrelato*». L'Autore sostiene in tale contesto vi sono tre finalità: la prima – diretta e primaria – è la tutela della salute; la seconda è il principio di efficienza – quale strumento necessario per la realizzazione della prestazione del diritto alla salute; la terza, infine, sarebbe l'equilibrio finanziario. «La formula del diritto finanziariamente condizionato non può, quindi, essere intesa nel senso che spetti, in ultima analisi, alla decisione finanziaria definire il contenuto delle prestazioni, quindi del diritto, mentre è vero esattamente il contrario: le prestazioni per l'attuazione del diritto sono dovute in quanto tali (sono essenziali) e sul legislatore insiste il preciso dovere di garantirne in condizioni di efficacia ed efficienza gestionale le risorse finanziarie necessarie, sotto il controllo della giurisprudenza costituzionale». Dello stesso orientamento, PEZZINI B., *Diritto alla salute e diritto all'assistenza tra tensione all'uniformità e logiche della differenziazione*, in BALDUZZI R., DI GASPARE G. (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la Riforma del Titolo V*, Milano, 2002; RIVOSECCHI G., *La decisione di bilancio nella riflessione di Paolo de Ioanna*, in *forumcostituzionale.it*, 23 gennaio 2019.

di un diritto fondamentale costituzionalmente garantito, in cui trova limite la discrezionalità del legislatore che è tenuto a rispettare «*il nucleo indefettibile di garanzie per gli interessati*[109]*»*.

La necessità di definire il diritto della salute come diritto finanziariamente condizionato nasce dalla condizione secondo cui, in una fase di crisi, i diritti vengono sacrificati e/o compressi al fine di fronteggiare la carenza di risorse destinate a tale ambito al fine di ottenere un contenimento della spesa a seguito dell'emanazione della legge statale di bilancio.

È in questo momento che entra in gioco la Corte costituzionale[110] con il delicato compito di stabilire e mantenere un equilibrio tra i valori e gli interessi in gioco, in un contesto in cui allo Stato spetta il finanziamento del Fondo sanitario nazionale, mentre alle Regioni spetta realizzare concretamente i sistemi di cura. Ed è proprio su questi enti che ricade la responsabilità dell'organizzazione sanitaria: sono le Regioni che portano «il peso della responsabilità delle scelte imposte dai tagli al finanziamento del diritto alla salute»*[111]*.

---

[109] Corte costituzionale, 26 febbraio 2010, n. 80; SALAZAR C., *Crisi economica e diritti fondamentali – Relazione al XXVII Convegno annuale dell'AIC*, *op. cit*. p. 10, sostiene che, nel bilanciamento tra diritto alla salute ed equilibrio finanziario, il *limes* coincide con la soglia al di sotto della quale «la programmazione politica e la gestione amministrativa dei diritti non possono scendere senza scivolare nella patologia costituzionale».

[110] L'importante ruolo della Corte costituzionale è riconosciuto in dottrina anche da ATRIPALDI M., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *Federalismi.it – Osservatorio di diritto sanitario*, 15 novembre 2017, sostenendo che a questa Corte, come a tutti i Tribunali costituzionali, è affidato «*il compito di garantire l'effettività dei diritti sociali e quindi del welfare come produttore di cittadinanza*»; tuttavia, l'Autore precisa che la giurisdizione costituzionale non può essere onerata di «*risolvere il conflitto determinato dalla incapacità della decisione politica di cercare le risorse disponibili tese a consentire la soddisfazione del diritto sociale*», dunque il giudice, al quale si cerca sempre di più di frequente di attribuire un potere giudiziario della legittimazione a soddisfare le aspettative generali di giustizia, non può sostituirsi al potere legislativo; *cfr*. PRETEROSSI G*., Ciò che resta della democrazia,* Editori Laterza, Roma-Bari, 2015; CAVALLARO M.C., *Autodeterminazione del paziente, obiezione di coscienza e obblighi di servizio pubblico: brevi considerazioni sulla struttura del diritto alla salute, op. cit.,* p.199, secondo cui la Corte costituzionale ha avuto un ruolo fondamentale «nella composizione del contenuto e nella definizione dei contorni del diritto alla salute» e che la tutela del suddetto diritto è garantita dalla dignità della persona, così da assicurarne le libertà «e proteggerne l'intrinseca fragilità, in quanto "diritto finanziariamente condizionato"».

[111] . D'ARIENZO M., *La salute ai tempi della spending review: come conciliare il controllo della spesa sanitaria con l'effettività del diritto alla salute e della relativa tutela giurisdizionale, op. cit.; cfr.* MORANA M., *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Rivista AIC*, 1, 2018; ANTONINI L., *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, *op. cit*, in cui l'Autore sostiene che il diritto alla salute può essere definito allo stesso tempo il più

La stessa Corte costituzionale, si è pronunciata più volte per violazioni che hanno riguardato il diritto in questione[112]: si pensi alla sentenza 992/1998, in cui è stato stabilito che il SSN avesse il dovere di rimborsare una prestazione altamente specialistica eseguita nell'unico istituto privato, non convenzionato, che in quel momento risultava in possesso delle strumentazioni. Sul tema si è pronunciata anche la Corte di Cassazione, con la sentenza 9 marzo 1979, n. 1436, sostenendo l'incomprimibilità del diritto costituzionale alla salute, quale diritto primario e assoluto dell'individuo e verso cui l'amministrazione non ha facoltà di scelta, bensì l'obbligo assoluto e incondizionato di rispettarlo.

In questa delicata condizione, si aggiungono anche le cd. riforme di *spending review*, avute con decreto-legge 95/2012, convertito con modificazioni dalla legge 135/2012, che sono intervenute sul profilo concernente il finanziamento del SSN nell'ottica di un

---

importante e fragile tra tutti i diritti sociali, nonché quello più condizionato dalle risorse finanziarie e più decentrato a seguito della Riforma del Titolo V della Costituzione, da cui lo Stato finanzia il Fondo Sanitario Nazionale le Regioni devono realizzare concretamente i sistemi di cura. Se il governo e il Parlamento destinano meno risorse per il diritto alla salute, saranno poi le Regioni ad essere costrette a scegliere se «introdurre *ticket* sanitari, aumentare l'addizionale regionale all'Irpef o ridimensionare i servizi sanitari offerti alla popolazione*»;* CIOLLI I., *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi, op. cit*. pp. 24 e ss., i *ticket* sanitari sono stati introdotti al fine di fronteggiare le carenti disponibilità economiche in tempo di crisi , infatti, sono state introdotte tre tipologie: *ticket* per la spesa farmaceutica, per le prestazioni ambulatoriali e pronto soccorso. Da qui, l'Autore si chiede se l'introduzione dei *ticket* sia compatibile con le scelte di fondo del SSN, in quanto non è da considerarsi un tributo, bensì potrebbe ben configurare una prestazione patrimoniale imposta. Tale riflessione nasce dal fatto che il legislatore, nel momento in cui ha introdotto tale strumento, non ha sentito la necessità di definirne la natura giuridica e tributaria, né tantomeno fornire una normativa organica, in quanto considerati come temporanei e occasionali, aventi la sola finalità di compartecipazione del singolo alla spesa sanitaria con l'obiettivo di non far richiedere prestazioni in eccesso o inappropriate. In realtà, si è assistito alla mesa in crisi del modello Beveridge, in quanto si è passati da un sistema basato sulla fiscalità generale, ad uno misto, in cui anche il singolo partecipa direttamente alla spesa sanitaria.

[112]ANTONINI L., *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte, op. cit.,* sostiene che la Corte costituzionale dispone di efficaci strumenti per il "micro" controllo sulle violazioni del diritto alla salute, ma non altrettanto per il controllo sulle "macro" violazioni derivanti da de-finanziamento del FSN, come accaduto nel caso delle spese per i LEA, *cfr.* Corte costituzionale 12 luglio 2017, n. 169; Corte costituzionale 4 luglio 2017, n. 154, in cui i Giudici rinnovano un monito verso il legislatore in riferimento ai tagli al sistema regionale sostenendo che bisogna «*rinnovare l'invito al legislatore ad evitare iniziative le quali anziché "ridefinire e rinnovare complessivamente, secondo le ordinarie scansioni temporali dei cicli di bilancio, il quadro delle relazioni finanziare tra lo Stato, le Regioni e gli enti locali, alla luce di mutamenti sopravvenuti nella situazione economica del Paese" si limitino ad estendere di volta in volta, l'ambito temporale di precedenti manovre, sottraendo di fatto al confronto parlamentare la valutazione degli effetti complessivi di queste ultime».*

contenimento della spesa per la riduzione di fabbisogni del SSN, nonché – tra le più notevoli in senso negativo – una riorganizzazione del sistema ospedaliero nel senso di riduzione delle strutture in base al numero dei posti letto disponibili. Tali misure sono state poi confermate dalla legge di stabilità 2013, la legge 228/2012.

Ancora, a ciò si affianca una *mala gestio* del servizio sanitario – tanto nazionale quanto regionale - che ha fatto sì che vi fossero inefficienze e uso improprio di risorse economiche e mancato utilizzo di beni e servizi, nonché una scarsa gestione del personale sanitario. A tal proposito, si può fare riferimento a casi di corruzione e gestione clientelare della sanità pubblica, a discapito dei cittadini e dei loro correlati bisogni e necessità di assistenza, gettandoli in un vortice di precarietà e incertezza. Ciò è avvenuto in un contesto in cui politica e amministrazione dovrebbero viaggiare su due binari paralleli[113] per quanto attiene alle funzioni e alle responsabilità, secondo il principio espresso dall'articolo 97 comma 1, Cost. secondo cui l'amministrazione dovrebbe assicurare l'imparzialità – e il buon andamento – della stessa.

Come anticipato, tutto quanto verificatosi nella fase dei cd. "tagli alla sanità" ha avuto conseguenze notevoli sulla pandemia da Covid-19, in cui è emersa in modo impattante la fragilità della tutela del diritto alla salute e, mai come in questo momento, ha avuto valore quanto disposto dall'art. 32 Cost, secondo cui la salute è diritto fondamentale dell'individuo e della collettività[114].

---

[113] Per una distinzione tra politica e amministrazione si rinvia a FOLLIERI F., *Politica e amministrazione*, in *P.A. Persona e amministrazione*, 1, 2019

[114] Proprio sul rapporto tra individuo e collettività, sono emersi numerosi dubbi sulle misure attuate durante l'emergenza sanitaria al fine di limitare quanto più possibile i contagi e proteggere le categorie più fragili; ci si è chiesto dove finisce la tutela del singolo, dove inizia quella della collettività e viceversa, o, ancora, se l'una può limitare l'altra; ma soprattutto se, per tutelare la collettività, la tutela del singolo può essere limitata. E quindi, possono limitarsi quelle situazioni soggettive che rientrano nella dimensione dei diritti fondamentali? Sembrerebbe sostenersi in dottrina che, in nome dell'interesse collettivo alla salute possono essere posti limiti a situazioni soggettive che comprendono il domicilio, la libertà di circolazione e di soggiorno "*per motivi di sanità e di sicurezza*", possono essere vietate le riunioni in luogo pubblico "*per comprovati motivi di sicurezza e incolumità pubblica*". Sul punto, si veda CARAVITA B., *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, 6, 2020, secondo cui l'intervento limitativo sulle libertà di domicilio, circolazione e soggiorno è tutelato da una riserva di legge rinforzata; di orientamento contrario, invece, BRUNETTI L., *La Costituzione può obbligare, ma non costringere: sulla incostituzionalità degli attuali divieti come mezzo per incentivare la vaccinazione anti COVID-19 (cd. green pass),* in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2021, che soffermandosi su un'analisi circa l'obbligo di vaccinazione, sostiene che Il bene salute può permettere ex art. 32.2 Cost l'imposizione di trattamenti sanitari mirati, «ma non giustifica la compressione delle libertà costituzionali, oltre i limiti previsti dalla Costituzione stessa. Il

bilanciamento tra la salute e le altre libertà costituzionali è già stato, normativamente, posto dal Costituente stesso, all'art. 32 che permette l'imposizione del trattamento sanitario, *sub specie* di obbligo vaccinale, o la configura come diritto di libera scelta*; cfr.* NANIA R., *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in SESTA M., (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Sant'Arcangelo di Romagna, 2014, il quale rinvia alla già menzionata pronuncia della Corte costituzionale, 445/1990, nella parte in cui afferma che «il canone del bilanciamento con le risorse non è mai tale da consentire che la tutela della salute sia degradabile al rango meramente legislativo». Il rapporto tra salute individuale e collettiva può ben distinguersi nel senso in cui, se è vero che non vi è alcun obbligo di curarsi, vi è un altrettanto dovere a non ledere la sfera altrui ponendo a rischio la salute di altri individui con il proprio comportamento. Questa è l'unica condizione – eccezionale – in cui la tutela della salute collettiva invade (e prevale rispetto a) la salute individuale. Sul punto si rinvia a GASTALDO V., *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione. Il caso della salute mentale,* in *BioLaw Journal, Special Issue* 2, 2019, per cui «la tutela della salute può essere sottratta alla disponibilità dell'individuo al fine di garantire gli interessi essenziali della collettività»; NEGRONI A.A., *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni Costituzionali,* 2017, p.1, ritiene che la Costituzione prevede l'obbligo di tali trattamenti, stabilendo al contempo limiti per cui possano considerarsi essi stessi costituzionalmente legittimi (e quindi devono essere previsti per legge, determinati, non pregiudizievoli per la salute del soggetto che vi è sottoposto, deve avere come fine la tutela dell'interesse della collettività alla salute e, infine, la legge che lo impone deve osservare il limite del rispetto della persona umana). Procedendo nell'analisi dell'istituto, si rileva come l'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio non possa mai avvenire nel solo interesse dell'individuo, ma solo quando l'obbligatorietà sia necessaria al fine di evitare una situazione di pericolo per la salute collettiva, «oltre che per tutelare la salute del singolo individuo sottoposto al trattamento sanitario». Allo stesso tempo, l'Autore riprende le parole di Paolo Veronesi, secondo cui «Ai sensi dell'art. 32, secondo comma, può […] disporsi trattamento sanitario obbligatorio (tso) solo quando sia in discussione non solo la salute del singolo ma – in contemporanea e direttamente – anche quella della collettività. Nel senso cioè che l'ipotizzato trattamento coercitivo dev'essere indispensabile al fine di evitare una situazione di pericolo per la salute dei consociati, non potendosi comunque pregiudicare la salute di chi viene sottoposto». Quindi, si può dedurre la necessità dell'obbligatorietà del trattamento con una duplice finalità così come costituzionalmente espressa: la tutela del singolo e quella della collettività – che, per essere messa a rischio, deve riguardare un numero rilevante di individui, quindi deve essere dotato di una apprezzabile estensione, tale da mettere a rischio un numero indeterminato di persone. Quindi, i trattamenti sanitari non possono essere imposti al singolo per soddisfare un interesse collettivo sulla base della garanzia costituzionale espressa dal combinato disposto degli articoli 13 e 32 della Costituzione. Il soddisfacimento dell'interesse individuale, inoltre, è garantito dalle scelte individuali di volontà di ciascun soggetto «che restano l'unica misura possibile per la definizione delle scelte concrete in ordine al come, al quando, ed, in ultima istanza, al se adottare trattamenti sanitari di prevenzione, cura, riabilitazione. Sul punto, infatti, ANTONINI L., *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *Federalismi.it*, 22, 2017, l'Autore, infatti sostiene che le risorse finanziarie sono necessarie in misura sempre maggiore, in quanto, la ricerca e lo sviluppo tecnologico consentono di raggiungere traguardi straordinari e interventi sempre più efficaci, facendo riferimento, a titolo esemplificativo, «*ai nuovi farmaci oncologici che permettono oggi di intervenire efficacemente su tumori ritenuti incurabili fino a pochi anni fa*». Inoltre, l'Autore ricorda come il diritto alla salute sia stato anche decentrato e oggetto di competenza residuale delle Regioni a seguito della Riforma del Titolo V della Costituzione. Nello stesso scritto, si sostiene anche che i tagli alla spesa sanitaria siano «*potuti avvenire "al buio"»* e senza un'adeguata istruttoria (sul punto *cfr*. Corte costituzionale, n. 154/2017, nella quale si sostiene che «*le iniziative legislative incidenti sull'erogazione delle prestazioni sociali di rango primario debbano*

Il diritto alla salute deve essere considerato come «ambito inviolabile della dignità umana»[115]; sul punto, il Consiglio di Stato ha dichiarato che la spesa finanziaria è sì da contemperare con gli interessi costituzionali secondo quanto previsto dagli articoli 81 e 117, comma 2, lett. e) della Costituzione, ma non deve mai sacrificare il nucleo irriducibile e indefettibile del diritto alla salute, altrimenti vi sarebbe una illegittimità costituzionale delle norme[116].

---

essere corredate di appropriata istruttoria finanziaria». La sentenza, poi, richiama una precedente pronuncia della medesima Corte, sentenza 13 novembre 2013, n. 273, in cui già era stata rilevata la mancata applicazione della legge 42/2009 e si conferma «*una situazione di difficoltà che non consente tuttora l'integrale applicazione degli strumenti di finanziamento delle funzioni regionali previste dall'art. 199 Cost*.»). Sul tema del diritto alla salute e la finanziabilità dello stesso *cfr*. ATRIPALDI M., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, *op. cit*., la quale riprende un'espressione dell'Autore LUCIANI M., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3, 2016, secondo cui «*sarebbe corretto qualificare tutti i diritti come risorse giuridicamente scarse (nel senso che il loro godimento non è illimitato), condizionate alla disponibilità di risorse economicamente scarse (nel senso che sono le decisioni di bilancio che determinano le opportunità di godimento dei diritti)*». Ancora, Nel decreto legge n. 6 del 2020, recante "*Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*" è stato precisato che ogni misura di contenimento sarebbe stata adeguata e proporzionata in base all'evoluzione dell'epidemia in «quei comuni o aree in cui risulta positiva almeno una persona per la quale non si conosce la fonte di trasmissione o comunque nei quali vi è un caso non riconducibile ad una persona proveniente da un'area già interessata dal contagio; .; sul punto si veda BALDINI V., *Emergenza sanitaria e Stato di prevenzione*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2020, in cui analizza i punti di debolezza del decreto; l'Autore, infatti, sostiene che tali misure abbiano comportato rilevanti limitazioni di libertà fondamentali costituzionalmente previste concretizzatesi, ad esempio, nel divieto di allontanamento dal comune o dall'area interessata, o per la "quarantena con sorveglianza attiva" per gli individui che hanno avuto contatto stretto con persone che abbiano contratto il virus, o, ancora, con la sospensione di qualunque tipo di riunione, manifestazione o iniziativa, ecc. In particolare, si evidenzia come nel testo del decreto menzionato del 2020 non vi sia alcun espresso riferimento alla necessarietà quale presupposto di legittima adozione delle misure emergenziali indicate, ma si limita solamente a parlare di "adeguatezza" e di proporzionalità in modo molto generico, lasciando molta discrezionalità alle autorità competenti nella gestione dell'emergenza.

[115] Corte costituzionale, sentenza, 23 maggio 1994, n. 218; Corte costituzionale, 6 luglio 1994, n. 304; Corte costituzionale, 7 luglio 1998, n. 267

[116] Consiglio di Stato, 20 luglio 2016, n.3297, in cui i giudici stabiliscono che «*le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana*». *Cfr.* AMORE A.*, Lo Stato interventista nello scenario del PNRR: un'organizzazione amministrativa socio sanitaria di natura egualitaria,* in *PA Persona e Amministrazione,* 2, 2021, secondo cui lo Stato dovrebbe avere i conti in regola così da poter destinare le risorse finanziarie nei settori di rilievo sociale. Sul punto, l'autore sottolinea anche come l'aspetto finanziario non sia l'unico profilo critico dell'organizzazione amministrativa che compromette l'uguaglianza tra i cittadini, rintracciando criticità anche nell'organizzazione dei singoli sistemi normativi regionali, distinguendo il diritto delle persone sane a sottoporsi ad accertamenti medici al fine di mantenere il loro benessere psico-fisico e il diritto delle persone malate ad essere assistite nel corso

Nel 2016[117], infatti, la Corte costituzionale ha stabilito che "è la garanzia dei diritti incomprimibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione", per dire, in altri termini, che bisogna sempre salvaguardare il nucleo inviolabile dei diritti; poi, in una successiva pronuncia, ha anche chiarito che la copertura finanziaria dei servizi dovrebbe assicurare non solo quantità, ma anche qualità e tempistica delle prestazioni costituzionalmente previste.

Ebbene, si pensi alle liste di attesa, che consentono di prenotare visite solo dopo mesi, magari anche in centri ospedalieri distanti dal cittadino; o ancora, pazienti che attendono mesi per effettuare visite diagnostiche che vengono poi disdette o ri-programmate[118].

Sempre la Corte costituzionale[119] ha, poi, configurato il principio in capo all'amministrazione agente di dover assicurare la salute del malato, accogliendolo, comprendendo le proprie esigenze e i propri bisogni, effettuando una corretta diagnosi della malattia, individuando il trattamento terapeutico *ad hoc* e più appropriato,

---

della malattia. Ancora, poi, riprendendo una pronuncia della Corte costituzionale (Corte Cost. 154/2017), "*l'effettiva programmabilità e la reale copertura finanziaria dei servizi, la quale (…) deve riguardare non solo la quantità ma anche la qualità e la tempistica delle prestazioni costituzionalmente necessarie".*

[117] Corte costituzionale,19 ottobre 2016, n. 275: la Corte si è pronunciata in materia di diritto allo studio e all'educazione di studenti disabili, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 6, comma 2-bis, della legge regionale Abruzzo 15 dicembre 1978, n. 78 "Interventi per l'attuazione del diritto allo studio", e dell'art. 88, comma 4, della legge regionale Abruzzo 26 aprile 2004, n. 15, "Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio annuale 2004 e pluriennale 2004-2006 della Regione Abruzzo" nella parte in cui vincolava la corresponsione delle somme per il finanziamento dei suddetti diritti alla disponibilità finanziaria. Sulla salvaguardia dei diritti fondamentali, *cfr*. BERGO M., *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio,* in *Rivista AIC*, 2, 2017, in cui l'Autore sostiene che la su menzionata pronuncia della Corte sia un monito per il legislatore regionale, il quale, nell'adottare scelte politiche e distributive, deve salvaguardare il nucleo inviolabile dei diritti, poichè la tutela dell'equilibrio di bilancio non può giustificare una compressione del diritto fondamentale. In altri termini, le Regioni sono obbligate a garantire comunque i diritti inviolabili, tra cui rientra anche quello alla salute, non importa con quali sacrifici o di chi.

[118] A tal proposito si rinvia ad un interessante sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 2 gennaio 2020, n.1, in cui il Collegio si è espresso circa la tutela dei disabili, affermando che affinché vi sia legittimo provvedimento di diniego di cure non è sufficiente che la struttura organizzativa esistente sia inadeguata a garantire la prestazione sanitaria al paziente, né tantomeno che non vi siano posti nel centro diurno; occorre, piuttosto, dimostrare che non vi siano alternative organizzative e che l'Ente pubblico di riferimento si sia adoperato «ad ogni modo per rinvenirle o reperire ulteriori risorse finanziarie». Il giudice amministrativo prosegue qualificando il diritto alla salute come diritto soggettivo pieno ed incondizionato, il cui soddisfacimento è ammesso nei limiti stabiliti dal legislatore e correlato alla distribuzione delle risorse finanziarie.

[119] Corte costituzionale, 27 novembre 1998, n. 383

assicurando un percorso di diagnosi e di cura all'interno della struttura al fine di garantirne il benessere psico-fisico[120].

Dunque, l'amministrazione dovrebbe porsi come collegamento e intermediario tra Stato e cittadini per dare concretezza ai diritti previsti dalla nostra Costituzione, creando così un sistema di interazione in cui il diritto alla salute venga effettivamente garantito e non assoggettato a logiche e discrezionalità politiche[121] e amministrative; al contrario queste dovrebbero assicurare strutture sanitarie efficienti, efficaci.

Se il fondamento del diritto alla salute costituzionalmente garantito è che la base del bene protetto non può essere degradato[122] e deve esservi una doverosità della protezione, una tutela effettiva si avrà nel momento in cui si rispetterà la dignità della persona, prima che del paziente, quando SSN e società viaggeranno di pari passo, o meglio, il primo ascolti le necessità e i bisogni della seconda.

---

[120] *Cfr.* AMORE A., *Lo Stato interventista nello scenario del PNRR: un'organizzazione amministrativa socio sanitaria di natura egualitaria*, *op. cit*., l'autore rileva, anche, come la pandemia da Covid-19 abbia confermato il calore universale del diritto alla salute, la sua natura di bene pubblico fondamentale e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici. Inoltre, fa riferimento ad un'indagine condotta dal Censis 2021, dalla quale emerge che, già in quell'anno, il 52% della popolazione italiana si attendeva maggiore efficienza e miglioramenti sulle liste di attesa, strutture e servizi, mentre il 33,2% richiedeva maggiore umanità e attenzione al malato in quanto persona e, quindi, più dialogo, empatia e ascolto; ancora il 30,8% sottolineava la necessità di una maggiore collaborazione tra i diversi soggetti agenti in ambito sanitario, e il 26% sentiva la necessità di avere maggiore equità – nel senso di avere accesso alla sanità in modo egualitario al di là della residenza. Per maggiori dettagli si rinvia a *Cantieri per la sanità del futuro. Vision e progetti per un servizio sanitario di eccellenza ovunque*. *Report finale*, Roma 22 giugno, 2021, in *censis.it*

[121] A tal proposito, ATRIPALDI M., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA),op. cit. p.9.,* sostiene che, in merito alla essenzialità delle prestazioni, non dovrebbe essere lasciato alcun potere discrezionale in capo ai titolari dell'indirizzo politico nazionale.

[122] DE ANGELIS M., *Decisione amministrativa, effettività e prestazione: il caso delle liste d'attesa in sanità*, in AA. VV., *Decisioni amministrative e processi deliberativi*, Contributo in Atti di Convegno, Bergamo, 2017, per definizione la salute è «una situazione soggettiva fondamentale insuscettibile di subire alcun effetto di degradazione a mero interesse legittimo a fronte della spendita di potere pubblicistico»; inoltre, si sostiene che il diritto alla salute sia condizionato non solo dalle risorse finanziarie, ma anche da scelte politiche, dai sistemi di gestione dei servizi che danno attuazione al diritto e che, ad oggi, risulta essere anche "*ristretto*" per via della crisi che lo ha coinvolto e dalle logiche non del tutto coerenti con l'idea di diritto garantito in modo egualitario per tutti.

2.2 Il Sistema Sanitario Nazionale italiano: una riforma necessaria per una tutela effettiva del diritto alla salute

Si è accennato nel paragrafo precedente che, una concreta ed effettiva attuazione della tutela del diritto alla salute spetta al Servizio Sanitario Nazionale e, in fatti, si concretizza mediante l'erogazione di prestazioni e servizi da parte del sistema sanitario nei confronti del cittadino/paziente che li richiede.

Ciò è stabilito dalla stessa legge istitutiva del 1978, articolo 1, comma 1, in quanto prevede che «*la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale*»[123].

[123] Legge 23 dicembre 1978, n. 833, articolo 1, comma 1. Tale norma può ritenersi attuativa della disposizione costituzionale ex art. 32, comma 1, prima parte, in cui si legge che Costituzione :«*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività,* […]»;si aggiunge, poi, nella seconda parte del comma 3 del medesimo articolo 1, che «*L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini*»; *cfr.* MATTIONI A., *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali,* in BALDUZZI R. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, Il Mulino, 2009, p. 268-269, in cui si ritiene che la nascita del servizio sanitario nazionale si ha nel momento in cui si ha consapevolezza che il diritto alla salute sia funzionale alla realizzazione del principio di eguaglianza sostanziale ex art. 3, comma 2 Cost. e la pretesa della prestazione meritevole di tutela incondizionata di fronte alla pubblica amministrazione; cfr., RULLI G., *L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e la sua eredità,* in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: *TAO Digital Library*, 2023, p. 15, sostiene che la legge 833/1978 rappresenta una «congruente applicazione dei principi costituzionali […] con un orientamento universalistico», evidenziando che l'articolo 1 della legge in commento non è mai stato modificato; BALDUZZI R., *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP),* in *Corti supreme e salute*, 1, 2020, p. 68-69 sostiene che, sebbene la Costituzione italiana non definisca il Servizio Sanitario Nazionale, l'art.- 32 Cost. ne pone tutte le premesse, dunque, «è compito della Repubblica tutelare la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, e garantire cure gratuite agli indigenti»; richiamando, poi, la riforma sanitaria del 1999, l'Autore ritiene che quest'ultima contenga una definizione di SSN quale «complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali e delle altre funzioni e attività svolte dagli enti e istituzioni di rilievo nazionale, nell'ambito dei conferimenti previsti dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, nonché delle funzioni conservate allo Stato dal medesimo decreto». In tal modo emerge tanto la rilevanza dei Servizi sanitari regionali, tanto l'importanza degli enti di rilievo nazionale; BULSEI G.L., Il Servizio sanitario nazionale tra decisioni politico-amministrative e pratiche sociali, in BALDUZZI R. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, Il Mulino, 2009, p. 25, analizza il SSN sotto un aspetto sociale, affermando, infatti, che per le scienze sociali, la sanità è «un sistema organizzato di risorse, materiali e simboliche, che attua interventi finalizzati a mantenere e migliorare lo stato di salute di una popolazione mediante pratiche professionali che impegnano conoscenze scientifiche»; dunque, la salute quale benessere complessivo della persona.

Il medesimo servizio sanitario è fondato sui principi di globalità, universalità e uguaglianza[124]. Quindi, una globalità di prestazioni, destinate ad una universalità dei soggetti, così da garantire l'eguaglianza di trattamento[125] ai cittadini che ne richiedano accesso[126] secondo la seguente organizzazione: ai sensi dell'art. 117, comma 3 della Costituzione, la tutela della salute rientra tra le materie concorrenti tra Stato e Regioni, per cui allo Stato spetterà il compito di determinare i principi fondamentali, mentre le

[124]MOLASCHI V., *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, *op. cit*, pp. 38 e ss., ritiene che l'equità in salute dipenda dall'equità in sanità, quindi dai servizi sanitari a cui spetta il compito di garantire equità nell'accesso, nel loro utilizzo e nella qualità delle cure; un'equità che trova fondamento negli articoli 2 e 3 della Costituzione, rispettivamente nei principi di solidarietà ed uguaglianza, divenendo i capi saldi del SSN. L'equità, poi, è correlata al principio di universalità; quindi, un servizio sanitario destinato alla generalità delle persone, che prescinde da situazioni personali e condizioni socio-economiche di coloro che richiedono la prestazione. La massima espressione dell'equità si è avuta, secondo l'Autore, mediante la determinazione dei LEA; BALDUZZI R., SEVERETTI D., *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in (a cura di) BALDUZZI R., CARPANI G., *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013.

[125] Legge 23 dicembre 1978, n. 833, articolo 1, comma 3:«Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate 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»; cfr. MATTIONI A., *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali, op. cit. p. 277-278,* l'ordinamento creatosi con la legge 1978 aveva l'obiettivo di assicurare all'universalità di soggetti in posizione di uguaglianza, l'esercizio di un diritto soggettivo ad ottenere una coordinata globalità di prestazioni e servizi sulla base dei bisogni epidemiologicamente rilevanti, volti ad assicurare il complessivo benessere psicofisico per il tramite di un governo programmato, sotto controllo democratico, nell'ambito del quale la gestione era affidata ad un governo politico-amministrativo cui era unitariamente imputato il complesso delle attività». L'Autore sostiene che il sostegno economico di un diritto basato sulla pretesa di ottenere una prestazione che fosse idonea a soddisfare i bisogni di sanità «secondo le rilevazioni epidemiologiche che ne costituivano il presupposto, erogate gratuitamente sulla base del fondamento pubblico» fosse difficilmente sostenibile, anche perché le riforme sono avvenute in un contesto di recessione economica; sulle basi della riforma, FARA G.M., *Aspetti epidemiologici e sanitari*, in MATTIONI A., D'ELIA L., (a cura di), *L'U.s.l. come azienda: processi programmatori e gestionali*, Roma, Sipis, 1978

[126] BALDUZZI R., *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020, p. 1, ritiene che il SSN sia fondato sui principi di «universalismo, globalità e accessibilità delle prestazioni, portabilità del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale in condizioni di eguaglianza e finanziamento attraverso la fiscalità generale e dunque progressiva»; BALDUZZI R., *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. Milestones per un confronto,* in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto,* 4, 2021, p. 41, definisce il SSN come «un sistema nazionale di tutela della salute fondato sull'universalità dei destinatari, la globalità della copertura assistenziale, l'equità di accesso sotto il profilo economico e territoriale, l'appropriatezza delle prestazioni e il finanziamento sulla base della fiscalità generale (progressiva, cioè equa) e che ha tra le sue finalità primarie quella di promuovere l'avvicinamento tra situazioni regionali diverse, mirando a ridurre le diseguaglianze territoriali e le conseguenti disparità di trattamento personali, non a cristallizzarle».

Regioni avranno il compito di indirizzo e programmazione regionale; a livello locale, poi, spetterà ai Comuni il compito di programmazione locale e gestione svolti mediante le Aziende sanitarie locali.

Alla luce della crisi economica che ha avvolto il SSN, emergente e fondamentale è il riferimento ai Livelli Essenziali delle Prestazioni da garantire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale – che in ambito sanitario prendono il nome di Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) -, in quanto rappresenterebbero un «equilibrio tra le ineludibili esigenze di un libero sviluppo della persona (c.d. "universalità" del godimento dei diritti) e la sostenibilità finanziaria "delle ragioni" della solidarietà (c.d. "selettività nel godimento dei diritti stessi)[127]»,

Dalla legge 1978 che ha istituito il Servizio Sanitario Nazionale all'attuale disciplina in materia di LEA si è assistiti ad una lunga – quanto lenta - evoluzione normativa.

Una domanda che potrebbe venire spontanea in tale contesto riguarda il "come" garantire prestazioni universali in modo uniforme sull'intero territorio nazionale vista la frammentazione regionale - che persiste tutt'oggi - in una materia, quale quella della salute, rientrante, come già anticipato, nelle materie concorrente tra Stato e Regioni.

Per inquadrare meglio l'ambito dell'indagine, si ricorda che spetta allo Stato la funzione di indirizzo e coordinamento delle Regioni in materia sanitaria, nonché

---

[127]CIOLLI I., *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi, op. cit.,* p. 19; TRUCCO L., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale*, in CAVASINO E., SCALA G., VERDE G. (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia: il ruolo della giurisprudenza*, Convengo annuale del Gruppo di Pisa Trapani 8-9 giugno 2012, Napoli, 2013, p. 103; PINELLI C., *Livelli essenziali delle prestazioni e perequazione finanziaria, in Diritto e società*, 4, 2011, pp. 731 e ss.; BERGO M*., I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio, op. cit*. p. 5, riprendendo l'orientamento per cui i Livelli essenziali attengono a prestazioni necessariamente esigibili dalla cittadinanza, in virtù del principio di uguaglianza, tali Livelli dovranno garantire almeno il contenuto minimo essenziale; in tal modo i LEA non sono semplicemente un elenco di prestazioni, ma rappresentano una categoria logico-giuridica che incide su innumerevoli materie. Così, lo Stato stabilisce la "soglia minima" necessaria da erogare, mentre le Regioni hanno il «potere di emanare norme di dettaglio per la determinazione dei sistemi organizzativi necessari per rendere concrete ed efficaci le previsioni statali in tema di Lea». Ciò, con l'obiettivo di assicurare lo stesso livello di prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale. Dunque, i Livelli essenziali di assistenza assumono il ruolo di "risorsa dell'unità", attraverso cui si esplica il principio di uguaglianza nel momento in cui si tiene conto delle differenti condizioni di partenza di ogni singola Regione; BALDUZZI R*., I livelli essenziali in sanità*, in BERTI G., DE MARTIN G.C. (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, Milano, Giuffrè, 2003; D'ALOIA A., *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 6, 2003

determinare i Livelli essenziali delle prestazioni (LEP) con il supporto del Ministero della Sanità mediante la redazione del Piano Sanitario Nazionale; sempre allo Stato spetta determinare il Fondo Sanitario nazionale con cadenza annuale. Stabiliti tali aspetti, spetterà poi alle Regioni legiferare in ambito sanitario secondo le competenze alle stesse attribuite, delineando i livelli essenziali in ambito regionale. Infine, spettano ai Comuni tutte le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera che non siano espressamente riservate allo Stato e alle Regioni.

L'analisi che segue avrà l'obiettivo di ricostruire brevemente come si è arrivati all'attuale disciplina in materia di LEA, anche alla luce delle riforme del Servizio Sanitario Nazionale.

È opportuno rilevare che, la prima modifica della legge 833/1978 è stata emanata ben quattordici anni dopo, mediante il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502[128] recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*[129]".

Prima di analizzare tale decreto, bisogna ricordare che un anno prima veniva emanata la legge 30 dicembre 1991, n. 412 "*Disposizioni in materia di finanza pubblica*" stabilendo, all'articolo 4, che in base all'intesa raggiunta con la Conferenza Stato-Regioni-Province autonome di Trento e Bolzano, a partire dal 1° gennaio 1992 si sarebbero dovuti determinare i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria da assicurare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale; a dover essere determinati erano anche gli *standard* organizzativi e di attività «*da utilizzare per il calcolo del parametro capitario di finanziamento di ciascun livello assistenziale per l'anno 1992*». Il tutto sarebbe avvenuto tenendo presente che: «*a) i livelli di assistenza sanitaria sono definiti nel rispetto delle disposizioni di legge, delle direttive comunitarie e, limitatamente alle modalità di erogazione, degli accordi di lavoro per il personale dipendente; b) gli*

[128]RULLI G., *L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e la sua eredità, op. cit*., p. 18, il quale ritiene che tra le criticità che avvolgono il SSN, vi è anche una scarsa integrazione tra sistema sanitario e sociale, nonché un «rapporto difficile tra organismo tecnico ed Enti locali»

[129]La legge 23 ottobre 1992, n. 421 "*Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale*", all'articolo 1, comma 1, lett. g) stabiliva di definire i principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori – tenendo conto delle particolari categorie di assistiti ex art. 37 l. 833/1978 – stabilendo una soglia minima di riferimento da garantire a tutti i cittadini, nonché il parametro capitario di finanziamento da assicurare alle Regioni e alle Province autonome per l'organizzazione dell'assistenza – coerentemente con le risorse indicate dalla legge finanziaria -.

standard organizzativi e di attività sono determinati a fini di calcolo del parametro capitario di finanziamento e non costituiscono vincolo organizzativo per le regioni e le unità sanitarie locali; c) il parametro capitario per ciascun livello di assistenza è finanziato in rapporto alla popolazione residente. La mobilità sanitaria interregionale è compensata in sede nazionale; d) per favorire la manovra di rientro è istituito, nell'ambito delle disponibilità del Fondo sanitario nazionale, un fondo di riequilibrio da utilizzarsi per sostenere le regioni con dotazione di servizi eccedenti gli standard di riferimento; e) in ogni caso è garantita la somministrazione gratuita di farmaci salvavita ed il regime di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria prevista dalle leggi vigenti. La verifica dell'andamento della spesa ed il rispetto dell'uniformità delle prestazioni è effettuata in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. I risultati della verifica sono trasmessi al Parlamento al 31 luglio e al 31 dicembre, anche ai fini dell'adozione di eventuali misure correttive»[130].

È necessario evidenziare che è stato il decreto 502/1992 ad inserire effettivamente i principi di efficacia, appropriatezza[131], economicità delle cure su cui si basa il SSN e, allo stesso tempo, ad attuare per la prima volta la previsione del precedente intervento

[130]Legge 30 dicembre 1991, n. 412, articolo 4, comma 1; sul punto si veda PALUMBO F., LA FALCE M.G., *Aspetti teorici e applicativi dei Lea in campo sanitario,* Quotidiano Sanità edizioni, Roma 2020, p. 13, in cui si sostiene che la disposizione segna un passaggio di finanziamento della spesa sanitaria da "spesa storica" a quota "*pro-capite",* «che segna la linea di spartiacque nei rapporti tra Stato e Regioni da quell'anno in tema di finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, in quanto i Livelli Essenziali di Assistenza dovevano costituire il tetto di riferimento per l'erogazione dell'assistenza sanitaria pubblica a carico dello Stato», ma la determinazione dei LEA incontrò difficoltà non solo nei rapporti tra il Governo e le Regioni, ma anche nel momento in cui fu emanato il decreto legge 19 settembre 1992, n. 384, convertito dalla legge 14 novembre 1992, n. 438, nel momento in cui ha previsto che fossero definiti i livelli uniformi di assistenza sanitaria dal 1 gennaio 1993. D'intesa con la Conferenza Stato-Regioni – la quale non è stata mai raggiunta nei termini fissati -.

[131]Sul principio di appropriatezza si veda BALBONI E., *Il concetto di "livelli essenziali uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali,* in *Le Istituzioni del federalismo*, 6, 2001, secondo cui il livello uniforme delle prestazioni esprime uno strumento per conseguire obiettivi di uguaglianza sostanziale, utile quindi a rimuovere «situazioni di impedimento all'esercizio dei diritti in generale»; ANTONELLI V., *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. 2 ritiene che l'uniformità territoriale che dovrebbe essere garantita dai LEA richiederebbe uniformità nell'erogazione «di quei livelli delle prestazioni che ne costituiscono il contenuto irrinunciabile. Questa convinzione mette in relazione (necessaria) "essenzialità" ed "uniformità" delle prestazioni»

normativo in ambito LEA[132]. Tali prestazioni nascono come «*livelli essenziali uniformi di assistenza sanitaria*» e sono assicurati dal Servizio sanitario nazionale, dopo essere stati 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*[133]». Nella predisposizione di tale Piano, vengono prese in considerazione le proposte avanzate dalle Regioni – o singolarmente, o attraverso strumenti di auto coordinamento –

---

[132] DE ANGELIS *Decisione amministrativa, effettività e prestazione: il caso delle liste d'attesa in sanità, op. cit*., p. 16, l'art. 1 del d. lgs 502/1992 definisce I LEA in ambito sanitario come «l'insieme delle prestazioni che vengono garantite dal sistema sanitario, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, in quanto presentano, per specifiche condizioni cliniche, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, individuale o collettiva, a fronte delle risorse impiegate»; MARZOT S., *Le prestazioni sanitarie: analisi dei livelli essenziali assistenziali e dei modelli gestionali*, in *Sanità pubblica e privata*, 4, 2008; CURSANO R., *I livelli essenziali di assistenza tra Stato, Regioni e competenze dell'Unione europea*, in *Organizzazione sanitaria*, 3/4, 2009; BOTTARI C., (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Maggioli, Rimini, 2014; ANTONELLI V., *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, *op. cit*., p. 7 evidenzia la disomogeneità nella qualificazione dei Livelli delle prestazioni, in quanto, all'articolo 1 li definisce "essenziali e uniformi" mentre nei successivi articoli 6, 9 e 10 li qualifica come "essenziali".

[133] Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*", articolo 1, comma 2: «*Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche individuate ai sensi del comma 3 e in coerenza con i principi e gli obiettivi indicati dagli articoli 1 e 2 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, i livelli essenziali uniformi di assistenza 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 appropriazione riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse*». Il concetto di uniformità, infatti, è introdotto dall'art 1, comma 1, lett. g) legge 23 ottobre 1992, n. 421, in cui era prevista una delega per il Governo a «definire principi relativi ai livelli di assistenza sanitaria uniformi e obbligatori, tenuto conto della peculiarità della categoria di assistiti di cui all'articolo 37 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, espressi per le attività rivolte agli individui in termini di prestazioni, stabilendo comunque l'individuazione della soglia minima di riferimento, da garantire a tutti i cittadini, e il parametro capitario di finanziamento da assicurare alle regioni e alle province autonome per l'organizzazione di detta assistenza, in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria»; ANTONELLI V., *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, *op. cit*., p. 3, rileva, infatti, la legge del 1978 non indicava i LEA come uniformi; tale attributo è stato inserito con la prima riforma, attuata mediante il d. lgs. 1992. A ben vedere, l'uniformità attribuita alle prestazioni, però, riguardava più l'amministrazione, in quanto si pensava che dall'uniformità organizzativa delle amministrazioni, potesse derivare una condizione necessaria e sufficiente per l'erogazione omogenea delle medesime prestazioni sanitarie: «Un'amministrazione uniforme sul piano organizzativo doveva essere capace di erogare prestazioni uniformi». Un'esigenza di uniformità che si conferma come primaria, soprattutto nel momento in cui predomina una differenziazione regionale a cui fa seguito una differenziazione organizzativa di ogni singolo territorio.

considerando le esigenze a livello territoriale e le funzioni interregionali da assicurare prioritariamente[134].

l Piano sanitario nazionale 1998-2000, poi, aveva individuato nei LEA quelle garanzie che il Servizio sanitario nazionale deve assicurare alla totalità di cittadini in condizioni di uniformità sull'intero territorio nazionale, identificandoli come Livelli di assistenza necessari ed appropriati[135].

Sempre all'articolo 1, comma 3, del d. lgs. 1992 si precisa che l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza assicurati dal Servizio sanitario nazionale avviene «*contestualmente all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria*». Si aggiunge, poi, che «*le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza sono garantite dal Servizio sanitario nazionale a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente*».

Dunque, sono poste a carico del SSN – ai sensi del comma 7, art. 1, d. lgs. 502/1992 – tipologie di assistenza, servizi e prestazioni sanitarie che presentano un significativo beneficio in termini di salute, sia individuale che collettiva, mentre sono escluse

---

[134]D. lgs. 502/1990, articolo 1, comma 4: «*Le regioni, singolarmente o attraverso strumenti di auto coordinamento, elaborano proposte per la predisposizione del Piano sanitario nazionale, con riferimento alle esigenze del livello territoriale considerato e alle funzioni interregionali da assicurare prioritariamente, anche sulla base delle indicazioni del Piano vigente e dei livelli essenziali di assistenza individuati in esso o negli atti che ne costituiscono attuazione. Le regioni trasmettono al Ministro della sanità, entro il 31 marzo di ogni anno, la relazione annuale sullo stato di attuazione del piano sanitario regionale, sui risultati di gestione e sulla spesa prevista per l'anno successivo*»; in senso critico, RULLI G., *L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e la sua eredità, op. cit*., p. 18 e ss., evidenzia come il primo Piano Sanitario Nazionale sia intervenuto solamente sedici anni dall'emanazione della legge istitutiva del SSN; infatti quest'ultima risale al 1978, mentre il primo PSN al 1994 e, inoltre, esso contiene «i primi *standard* sul numero di posti letto negli ospedali. Quindi, alcune Regioni si sono trovate nella condizione di approvare i relativi Piani prima della promulgazione del PSN, «invece di redigere i propri sulla base del piano statale»

[135]ANTONELLI V., *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, *op. cit,* p. 7, per livelli necessari, si intende la risposta ai fabbisogni fondamentali di promozione, mantenimento e recupero delle condizioni di salute della popolazione, mentre per livelli appropriati si tiene in considerazione l'appropriatezza in merito alle specifiche esigenze di salute del cittadino e alle modalità di erogazione delle prestazioni, da dover essere garantite uniformemente sul territorio nazionale considerando anche le differenze «nella distribuzione delle necessità assistenziali e dei rischi per la salute»

tipologie di assistenza, servizi e prestazioni che non rispondano a necessità assistenziali tutelate in conformità con i principi ispiratori del Servizio sanitario; che non soddisfano il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza – in conformità ad evidenze scientifiche -; infine, che non soddisfino il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse o non garantiscano un uso efficiente delle risorse per modalità organizzative ed erogazione dell'assistenza.

A seguire, viene emanato il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517, recante "*Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*"; in dottrina[136] si è sostenuto che, in realtà, tale decreto fosse solo "correttivo" del precedente. Contrariamente, vi è anche chi rileva, in realtà, che sulla "correzione" del precedente decreto abbiano inciso la presentazione di due quesiti referendari, nonché il deposito della sentenza n. 335 della Corte costituzionale, avvenuto in data 28 luglio 1993, con cui venivano accolte diverse censure di incostituzionalità sollevate da alcune Regioni a statuto ordinario avverso il decreto legislativo n. 502. Dunque, il nuovo decreto del 1993 andava a valorizzare quella "regionalizzazione" del servizio sanitario secondo quanto stabilito dal giudice costituzionale, dando maggiore

[136]PEZZINI B.*, Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, propone una rapida analisi sulle riforme in ambito sanitario del 1992 e 1993, evidenziando come, spesso, la riforma del '93 sia definita come "decreto correttivo" del precedente; in realtà, vi sono alcuni punti di rottura i due interventi normativi, in cui il primo è ricondotto all'articolo 9 del d. lgs. 502/1992 in tema di sperimentazioni gestionali, passando ad «una disciplina delle *forme* – non più *differenziate*, bensì specificamente qualificate come – *integrative* di assistenza sanitaria, prevedendo la possibilità di istituire fondi integrativi finalizzati a fornire prestazioni aggiuntive e assegnando ad un nuovo articolo 9-bis la disciplina di alcune sperimentazioni gestionali». Il secondo fondamentale cambiamento della disciplina, si rinviene nell'art. 1, comma 5, lett. b) del d. lgs. 502/1992, in ambito LEA; cfr. RICCIARELLI G.*, Art 9 bis*, in *La nuova sanità*, con il coordinamento di ROVERSI F., Rimini, Maggioli, 1995; MACCHI L., *Riordino e aziendalizzazione del Servizio Sanitario in Lombardia*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: *TAO Digital Library*, 2023, p. 38 e ss., sposta l'indagine su un livello comparativo regionale, evidenziando come la Regione Lombardia, per adattarsi alle modifiche dei decreti legislativi 502/1992 e 517/1993, abbia introdotto alcuni aspetti modificativi della struttura del SSN; si è, infatti, proceduto ad una separazione tra territorio e ospedale, per esigenze di necessità del controllo della spesa e per la volontà di creare una competizione virtuosa tra pubblico e privato. Ciò, nella realtà, si è tradotto in «incongruenze sia rispetto ad alcune scelte del legislatore nazionale (ad esempio introducendo la separazione tra erogatori e acquirenti di prestazioni per conto dei cittadini), sia rispetto al proprio stesso dettato. Secondo l'Autore, l'aspetto più critico riguarda la conflittualità istituzionale tra ASL e AO Pubbliche e Private, nonché all'incremento del numero di prestazioni e allungamento delle liste di attesa e alla necessità di rispondere alla richiesta di prestazioni non sempre rispondenti a criteri di appropriatezza o evidenza di efficacia.

attenzione alle prerogative regionali e riconoscendo «un ampliamento delle competenze legislative ed amministrative delle regioni»[137].

In realtà, si ritiene che un aspetto rilevante di questa riforma consista nella revisione della formulazione dell'articolo 9 d. lgs. 502/1992: nell'originaria disposizione, infatti, era previsto che «[…] *fermi restando i livelli uniformi di assistenza […] e la libera scelta del cittadino*», le regioni avrebbero potuto introdurre «*forme di assistenza differenziate per particolari tipologie di prestazio*ni […]»; tale enunciato sembrava rispondere alla volontà della legge 421/1992 di costruire un sistema privatistico parallelo rispetto al SSN, sollecitando e privilegiandone la creazione e il sostenimento.

È proprio su questo punto che interviene il decreto 517 del 1993, nel momento in cui, con la formulazione della nuova disposizione, prevede la possibilità di istituire fondi integrativi in ambito sanitario al fine di «*fornire prestazioni aggiuntive rispetto a quelle assicurate dal Servizio sanitario nazionale*», passando da una «logica della "sostituzione" a quella della "integrazione"», evitando così «l'esplosione di una sanità privata […] e il tramonto dell'universalismo del servizio»[138].

Infine, interviene il d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229 recante "*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*", delineando un nuovo sistema razionalizzato del SSN quale «complesso delle strutture che assicura l'esercizio di una funzione pubblica diretta ad offrire i livelli essenziali di assistenza alla universalità dei soggetti che continuano a vantare in proposito un diritto soggettivo equamente esercitabile sulla base di risorse pubbliche certe»[139], e tale sistema assicura i Livelli essenziali e uniformi di assistenza[140] definiti dal Piano sanitario nazionale, la cui individuazione deve avvenire

---

[137] ANTONELLI V., *I decreti del 1993 tra attuazione della legge n. 421 del 1992 e correzione del decreto legislativo n. 502 del 1993*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, pp. 676 e ss.

[138] *Ibidem*

[139] MATTIONI A., *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali, op. cit. p. 300-301,* in questo modo una volta rilevati i bisogni essenziali, grazie a conoscenze scientifiche, si avranno risorse necessarie e capaci di assicurare i LEA, poiché l'individuazione dei Livelli essenziali e le relative risorse devono essere definite contestualmente.

[140]Si osserva che nel d. lgs. 502/1992, articolo 1, comma 6, si definiscono tali livelli, come Livelli essenziali di assistenza che «comprendono, per il 1998-2000: a) l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di lavoro; b) l'assistenza distrettuale; c) l'assistenza ospedaliera. Tale disposizione è frutto dell'aggiornamento conseguente all'emanazione del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, articolo 1, comma 6; tale disposizione, infatti reca "*Modificazioni all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*".

contestualmente «*all'individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l'intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria*»[141]. In altri termini, il Piano sanitario nazionale determina i Livelli essenziali di assistenza contestualmente alla determinazione delle relative risorse finanziarie destinate al SSN.

In dottrina, vi è chi ritiene che l'intervento del 1999 costituisca «la riforma per eccellenza» e grazie alla quale le prestazioni sanitarie si possono configurare nuovamente come «espressione di una funzione pubblica, sostenuta da finanziamenti della stessa natura idonei a soddisfare il diritto soggettivo dell'universalità dei soggetti»[142]; sicuramente ha contribuito a dare un'importante valorizzazione dei LEA, quali Livelli Essenziali di assistenza, necessari e appropriati, «la cui individuazione a livello nazionale costituisce la premessa per l'autonomia organizzativa dei modelli regionali», assumendo così una funzione "collante del sistema[143]"

Come anticipato, i Livelli Essenziali di Assistenza rientrano nella più ampia categoria dei Livelli Essenziali delle Prestazioni stabiliti dall'art. 117, comma 2, lett. m) che concernono i diritti civili e sociali da garantire sull'intero territorio nazionale[144]. Per cui, quando si parla di Livelli Essenziali in ambito sanitario, si fa riferimento ai LEA,

---

[141] Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, articolo 1, comma 3

[142]MATTIONI A., *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali, op. cit. p. 288-299,* definisce la riforma del 1999 come un ritorno razionalizzato alla legge istitutiva del 1978, in cui si ha «la riascrizione delle attività di tutela della salute alla categoria di funzione pubblica realizzativa del diritto soggettivo della universalità delle persone, di cui si garantisce la libertà e la dignità, offrendo per la prima volta e significativamente forme di integrazione socio-assistenziale in un contesto di procedure programmatorie capaci di diventare concretamente effettivo metodo di governo del sistema». Inoltre, riprende «dai provvedimenti di riordino del 1992-1993 si riprende l'aziendalizzazione significativamente rivisitata in maniera determinante»; mentre, distaccandosi da entrambe le riforme precedenti, «si introduce un regime del rapporto pubblico-privato in cui sia pure embrionalmente la cultura del volontariato e del pluralismo etico-culturale trovano una considerazione assolutamente innovativa».

[143]BALDUZZI R., *Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del SSN?,* in *Corti supreme e salute,* 3, 2018, p. 470, ritiene che il percorso di valorizzazione dei Livelli Essenziali iniziato con il decreto del 1999, sia stato poi completato dalla Riforma del Titolo V del 2001 nel momento in cui ha previsto in capo allo Stato la competenza di determinare i Livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali da dover garantire su tutto il territorio nazionale

[144]BALDUZZI R., *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. Milestones per un confronto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, p. 42, i Lea hanno anticipato la nozione di LEP ex art. 117, comma 2, lett. m), introdotti a livello costituzionale con la Riforma del 2001

ovvero attività, servizi, prestazioni di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di presa in carico assistenziale che lo Stato o la Regione, o un organismo a ciò deputato, garantisce ai propri cittadini[145]. Infatti, se fino alle riforme che hanno coinvolto il SSN fino al 1999, i LEA erano stati sempre predisposti mediante disposizioni legislative nazionali o regionali, con la modifica del Titolo V, legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, la tutela di tali Livelli è garantita a livello costituzionale e la competenza dell'organizzazione sanitaria in tale ambito spetta alle Regioni, sulla base dei principi fondamentali stabiliti dallo Stato[146].

Un intervento normativo che ha effettivamente riguardato i LEA in modo diretto si è avuto solamente nel 2001, con l'emanazione del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M.) 29 novembre 2001 recante "*Definizione dei livelli essenziali di assistenza*", che nasce con l'obiettivo di darne una definizione, tradotta, poi, in una classificazione e nomenclatura delle prestazioni sanitarie sulla base della loro erogabilità da parte del SSN, «conformemente agli Accordi fra il Governo, le Regioni

[145]PALUMBO F., LA FALCE M.G., *Aspetti teorici e applicativi dei Lea in campo sanitario,* Quotidiano Sanità edizioni, Roma 2020, p. 6, «Quando parliamo di *livelli di assistenza sanitaria* che uno Stato o una Regione o un organismo a ciò deputato garantisce ai propri cittadini o ai propri aderenti ci riferiamo al complesso delle attività, dei servizi e delle prestazioni di tipo preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di presa in carico assistenziale rilevante sotto il profilo sanitario che detta entità effettivamente eroga attraverso la propria organizzazione sanitaria avvalendosi di erogatori esterni»; per una definizione dei LEA si veda anche Ministero della salute, *Cosa sono i LEA*, 30 gennaio 2019 disponibile al seguente link https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?area=Lea&id=1300&lingua=italiano&menu=leaEssn, secondo cui i Livelli essenziali di assistenza sono prestazioni e servizi che il SSN è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione, con risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale; vi è poi chi sostiene che i LEA siano qualcosa in più rispetto ad un insieme di prestazioni da erogare o meno, in quanto esplicano una «strategia che ha il duplice obiettivo di governare la spesa pubblica e di realizzare il principio fondamentale di universalismo egalitario del SSN in un contesto di decentramento di governo», sul punto si veda FRANCE G*., I Livelli essenziali di assistenza: un caso italiano di policy innovation*, in FIORENTINI G. (a cura di), *La sanità in Italia,* Bologna, Il Mulino, 2003; COMPAGNONI V., *Analisi dei criteri per la definizione di standard sanitari nazionali, Working paper* n. 61, Dicembre 2005 dipartimento di Politiche Pubbliche e Scelte Collettive – POLIS Università del Piemonte Orientale, i quali ritengono che i LEA siano qualcosa in più rispetto ad un insieme di prestazioni da erogare o meno, in quanto esplicano una «strategia che ha il duplice obiettivo di governare la spesa pubblica e di realizzare il principio fondamentale di universalismo egalitario del SSN in un contesto di decentramento di governo»

[146]PALUMBO F., LA FALCE M.G., *Aspetti teorici e applicativi dei Lea in campo sanitario, op. cit.,* p. 10, sul punto si rileva come, in realtà, l'obiettivo del legislatore costituzionale sarebbe stata quella di garantire la creazione di sistemi regionali flessibili per le modalità organizzative, rigidi per ciò che concerne il contenuto delle prestazioni.

e le Province autonome di Trento e di Bolzano sanciti dalla Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Treno e di Bolzano».
In linea generale i LEA in ambito sanitario possono essere riconducibili ad a) assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e lavoro; b) assistenza distrettuale, quindi attività e servizi sanitari e sociosanitari presenti sul territorio; c) assistenza ospedaliera

Nello specifico, il documento è suddiviso in cinque allegati e, nel primo, vi è la "*Classificazione dei Livelli*", in cui è fornita anche una "*Ricognizione della normativa vigente, con l'indicazione delle prestazioni erogabili, delle strutture di offerta e delle funzioni*"[147]; in tale quadro di riferimento si specifica che non rientrano tra i LEA quelle prestazioni risultanti solamente da accordi regionali e/o aziendali[148]. L'allegato 2°, invece, indica quali sono le "*Prestazioni totalmente escluse dai LEA*", mentre nell'Allegato 2B presenta le "*Prestazioni parzialmente escluse dai LEA in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche*" elencate nel medesimo allegato[149]; l'Allegato 3 fornisce, invece, "*Indicazioni particolari per l'applicazione dei livelli in materia di assistenza ospedaliera, assistenza farmaceutica, assistenza specialistica e integrazione socio-sanitaria, nonché in materia di assistenza sanitaria alle popolazioni delle isole minori ed alle altre comunità isolate*". L'Allegato 4, "*Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di LEA*", evidenziando come – mediante accordo dell'8 agosto 2001 – le Regioni si siano impegnate per affrontare «eventuali ulteriori esigenze finanziarie con mezzi propri» adottando tutte le possibili soluzioni per una corretta ed efficiente gestione del servizio, così da avere un contenimento della spesa in base alle risorse disponibili e garantire l'erogazione delle prestazioni comprese nei LEA. Non meno importante è l'indicazione delle fonti normative fornita, in base alle quali si definisce l'ambito di azione regionale in materia,

[147]Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 29 novembre 2001, Allegato 1B, p. 4

[148] D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", p. 13, in cui dopo aver elencato le prestazioni in ambito di "Assistenza distrettuale, Medicina di base e pediatria di libera scelta", e prima di procedere alle prestazioni in ambito "Emergenza sanitaria territoriale", precisa che «Non rientrano, comunque, nei livelli essenziali di assistenza le prestazioni previste soltanto da accordi regionali e/o aziendali».

[149]Si segnala anche, per particolare importanza, D.P.C.M 29 novembre 2001, Allegato 2C "*Prestazioni incluse nei LEA che presentano un profilo organizzativo potenzialmente inappropriato, o per le quali occorre comunque individuare modalità più appropriate di erogazione*", p. 31

in modo tale da sollecitare le Regioni a mantenere un equilibrio tra le risorse disponibili e le prestazioni da garantire attraverso i LEA[150]. Ciò al fine di «garantire che adeguati interventi sul tema dell'appropriatezza da parte delle Regioni siano in grado di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di risorse da parte di un livello assistenziale con conseguente scopertura di altri livelli assistenziali, disattendendo in tal modo ai diritti da garantire a tutti i cittadini».

Si è, dunque, preferito procedere indicando concretamente cosa si intenda per Livelli Essenziali di Assistenza e questo è specificato anche nel decreto del 2001, in quanto si afferma che la definizione dei LEA avviene «attraverso la selezione delle prestazioni erogabili e la precisazione delle condizioni della loro erogabilità». Tale metodo però, consente «solo in parte» di risolvere le problematiche in merito all'appropriatezza quale variabile fondamentale per l'allocazione delle risorse[151].

Infine, l'Allegato 5 indica le "*Linee guida sui criteri di priorità per l'accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa*".

Su questo punto, il Decreto del 2001, stabilisce che i criteri di priorità per l'accesso a prestazioni diagnostiche e terapeutiche sono stabiliti dalle Regioni e dalle Province autonome nel rispetto dei principi di appropriatezza ed urgenza, nonché di trasparenza; sono, poi, sempre gli stessi Enti ad adottare iniziative specifiche al fine di responsabilizzare i medici al fine di ottimizzare il rapporto tra domanda e offerta[152].

---

[150]D.P.C.M 29 novembre 2001, Allegato 4 "*Linee guida relative al ruolo delle Regioni in materia di LEA*", per le competenze regionali in tale materia si rinvia all'articolo 13, d, lgs. 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni richiama l'articolo 29 della legge 28 febbraio 1986, n. 41; art. 85, comma 9, l. 388/2000; articolo 4, comma 3, e articolo 6, commi 1 e 2, della l. 347/2001.

[151]A tal proposito, si evidenzia come sia fondamentale il ruolo di programmazione regionale per avere una omogeneità di applicazione dei LEA sull'intero territorio nazionale, in quanto vi sono prestazioni essenziali erogabili e tipologie assistenziali essenziali, in cui l'elemento dell'essenzialità si riferisce ad ambiti molto precisi e specifici da bisogno sanitario e socio sanitario. E', dunque, importante che la programmazione regionale proceda con opportune specificazioni delle condizioni di erogabilità delle prestazioni, al fine di assicurare un pieno rispetto del principio di appropriatezza, conformemente ai criteri di urgenza e complessità, fragilità sociale e accessibilità territoriale indicati nel Decreto.

[152]D.PC.M. 2001, Allegato 5, p. 38, individua i Direttori generali delle aziende unità sanitarie locali e ospedaliere quali soggetti responsabili dell'attuazione delle indicazioni regionali e provinciali e, stabilisce che, l'inosservanza dei tempi massimi di attesa costituisce elemento negativo di valutazione ai fini dell'attribuzione della quota variabile del trattamento economico. Spetta, poi, alle Regioni, attivare sistemi di monitoraggio di tempi e procedimenti trasmettendo i relativi dati al Ministero della salute e al tavolo di monitoraggio dei LEA sanitaria.

Le liste di attesa rappresentano il nocciolo duro dell'organizzazione del Servizio Sanitario del nostro Paese[153] e, probabilmente, sono la chiara manifestazione dell'urgente necessità di un cambio di passo, nel senso di una radicale revisione organizzativa verso un modello più efficiente di cura ed assistenza, soprattutto, in un momento storico, quale quello attuale, in cui si sta affermando sempre di più un modello sanitario preventivo: l'obiettivo è quello di prendere in carico il paziente monitorando il suo stato di salute, affinché resti "un buono stato di salute, confermando un'assenza di malattia"; un sistema preventivo che consente di rilevare eventuali patologie in uno stadio primario, in cui è possibile intervenire nel minor tempo possibile per bloccare lo stato di avanzamento della malattia, al fine di debellarla o tenerla sotto controllo con cure efficaci.

A maggior ragione, è necessario orientare l'azione amministrativa verso un'organizzazione sanitaria che possa rispondere ad una visione più equilibrata e plasmabile alla domanda di salute, che sia sempre più vicina al paziente, facilmente e tempestivamente accessibile.

Un aggiornamento dei LEA avviene solamente sedici anni dopo, con il D.P.C.M del 12 gennaio 2017, nonostante questi rivestano un'importanza fondamentale per la garanzia del diritto alla salute; infatti, è ben noto anche in dottrina, che il ritardo di tale aggiornamento ha avuto effetti negativi sull'effettiva tutela del diritto alla salute,

[153]DE ANGELIS M., *Decisione amministrativa, effettività e prestazione: il caso delle liste d'attesa in sanità*, *op. cit*. p. 2, sostiene che sia necessario riorganizzare le modalità con cui vengono erogati i servizi sanitari e i percorsi decisionali, nonché riformulare i Lea al fine di limitare gli sprechi e rispondere maggiormente all'appropriatezza delle prestazioni più richieste; lavorando, quindi, sulla qualità del servizio e sulla compressione dele liste di attesa garantirebbe un effettivo diritto alla salute. Essendovi piena consapevolezza sul tema delle liste di attesa, e quanto queste siano fondamentali per il diritto alle cure, il legislatore è intervenuto chiedendo alle Regioni e alle Aziende sanitarie, di elaborare programmi per l'abbattimento dei tempi di attesa su ricoveri ospedalieri e accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali; MOLASCHI V., *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza, op. cit,* p. 41, evidenzia come la lunga attesa per le prestazioni risulta essere causa di disuguaglianza, in contrasto con il principio di equità che dovrebbe fondare il SSN. Le lunghe liste di attesa comportano un ulteriore differenziazione tra cittadini che, per evitare l'attesa, (può e) ricorre a strutture private, e cittadini che, al contrario, non possono permettersi l'accesso a tali strutture, comportando, molto spesso, la rinuncia alle cure. Oltre le liste di attesa vi sono anche il pagamento dei *ticket* e il divario tra Nord e Sud nell'assistenza

soprattutto nelle Regioni che hanno manifestato difficoltà organizzative e gestorie delle aziende sanitarie[154].

Il nuovo Decreto del 2017 sostituisce[155] integralmente il testo previgente del 2001 ed è il risultato di un lavoro condiviso e collaborativo tra Stato, Regioni, Province autonome e Società scientifiche al fine di fornire quali sono le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini per mezzo delle risorse pubbliche messe a disposizione del SSN; descrivere dettagliatamente e precisamente le prestazioni e le attività incluse nei LEA – si preferisce, infatti, una descrizione delle prestazioni rispetto ad un semplice elenco delle stesse -; aggiornare gli elenchi in riferimento a

---

[154] BERGO M., *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, *op. cit*., p. 2, richiama anche una pronuncia della Corte costituzionale, 24 marzo 2016, n. 65, secondo cui le Regioni agiscono correttamente nel momento in cui sottolineano l'utilità della determinazione da parte dello Stato dei Livelli Essenziali delle Prestazioni ex art. 117, comma 2 lett. m) Cost., in quanto, in tal modo, avrebbero un criterio orientativo per l'«individuazione degli obiettivi e degli ambiti di riduzione delle risorse impiegate, segnando il limite al di sotto del quale la spesa – sempreché resa efficiente – non sarebbe ulteriormente comprimibile»; seguendo l'opinione dell'autore, i nuovi LEA rappresenterebbero un'importante premessa sia per la tutela del diritto alla salute *tout court* sia per la possibilità di realizzare una convivenza civile in un Paese in cui vi sono tante realtà regionali diverse, ognuna con la propria particolarità territoriale; Sulla necessitò di aggiornare i LEA si veda GUERRA G., *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria,* in *Politiche sanitarie*, 1, Gennaio-Marzo 2017, p. 40, evidenzia come sia di fondamentale importanza l'aggiornamento e la revisione dei LEA al fine di mantenere un elevato grado di tutela della salute e accesso alle cure. In particolare, merita particolare attenzione l'inserimento, tra i Livelli Essenziali di Assistenza, della prestazione gratuita per la fecondazione eterologa, risultato di una evoluzione tanto sociale quanto economica; GIGLIONI F., *L'organizzazione territoriale per il presidio del diritto alla salute*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2020, pp. 103 e ss., riconosce un ruolo predominante della Corte costituzionale, in quanto, attraverso le sue pronunce, non è mai emerso un ruolo riduttivo dei livelli essenziali, contribuendo in questo modo a far sì che il Governo ne elaborasse una nozione ricca. L'Autore, però, evidenzia come, nonostante ciò vi sia una difficoltà di bilanciamento tra la nozione di servizio pubblico e l'effettiva garanzia della prestazione: il primo limite è rappresentato dal fatto che lo stesso giudice costituzionale ha riconosciuto la difficoltà di erogare ulteriori livelli essenziali di prestazioni rispetto a quelli fissati dallo Stato per le Regioni che sono soggette a piani di rientro; il secondo limite riguarda i criteri applicativi dei LEA, in particolare la discrezionalità in merito al principio di appropriatezza. Questo aspetto, si rileva in particolare per quanto riguarda le diverse risposte che dipendono dal singolo territorio che prende in carico il paziente – in altri termini, di fronte alla medesima domanda di salute, possono esservi risposte diverse in base all'ente a cui ci si rivolge, motivo per cui è difficile stabilire, nel concreto, che i LEA possano garantire uguaglianza su tutto il territorio. Sulla discussa natura del contenuto essenziale e contenuto minimo delle prestazioni rientranti nei Livelli Essenziali si rinvia a MORRONE A.*, La "visione trascendente" dei Lea e la realtà del Ssn. Critica su processo e merito nelle sentt. nn. 197/2019 e 62/2020 della Corte costituzionale*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020

[155]BERGO M., *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, *op. cit,* p. 7*,* il provvedimento ha carattere costitutivo per i nuovi Livelli Essenziali e si propone quale fonte primaria «per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantite ai cittadini con le risorse messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale»;

malattie rare, croniche e invalidanti che riconoscono l'esenzione da *ticket*; innovare nomenclatori dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo quelle obsolete.

Una rilevante novità riguarda la costituzione di una Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, istituita con legge 28 dicembre 2015, n. 208, art. 1, comma 556 (cd. legge di stabilità 2016), la quale ha il compito di garantire, appunto, l'aggiornamento dei LEA mediante una procedura semplificata[156]; è stato, poi, istituito presso il Ministero della Salute, il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, (cd. comitato LEA)[157]-.

L'art.1 del D.P.C.M. 2017 stabilisce che il Servizio Sanitario Nazionale dovrà assicurare i livelli di assistenza, raggruppati in cinque macro-livelli, quali: a) prevenzione collettiva e sanità pubblica; b) assistenza distrettuale; c) assistenza sociosanitaria; d) assistenza ospedaliera; e) assistenza specifica a particolari categorie.

Sulla questione dei LEA è intervenuta anche la Corte Costituzionale con una recente sentenza, affermando che è obbligo del legislatore statale determinare i Livelli Essenziali di Assistenza, ma che dovrà esserci una «fisiologica dialettica» tra Stato e Regione basata sul principio di leale collaborazione al fine di avere un corretto confronti «sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo sempre conto della disciplina e della dimensione della fiscalità

---

[156]GUERRA G., *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, op. cit.,* p. 41, la Commissione è presieduta dal Ministro della Salute ed è composta dal Direttore della Direzione Generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, quindici esperti qualificati e altrettanti supplenti, di cui quattro designati dal Ministro della Salute, uno dall'Istituto Superiore di Sanità (IIS), uno dall'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari Regionali (AGENAS), uno dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), uno dal Ministero dell'economica e delle finanze e sette dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome. La commissione ha una carica triennale a decorrere dalla data di insediamento.

[157]Al Comitato LEA è affidato il compito di verificare che l'erogazione dei LEA avvenga nel rispetto delle condizioni di appropriatezza e di efficienza per l'utilizzo delle risorse e che vi sia congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione dal Servizio Sanitario Nazionale. Per maggiori approfondimenti si rinvia a Ministero della Salute, *Aggiornamento e monitoraggio dei LEA,* 30 gennaio 2019, disponibile al seguente link https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?area=Lea&id=1300&lingua=italiano&menu=leaEssn

territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale»[158].

A conclusione di tale analisi, si riflette sul fatto che, ancora una volta emerge quanto il diritto alla salute sia effettivamente legato al finanziamento destinato all'ambito sanitario, da cui dipende la variabilità delle prestazioni erogate; tuttavia, emerge l'importante ruolo dei LEA, che rappresentano quelle prestazioni - in quanto essenziali – minime da dover garantire in qualunque condizione sociale – economica - sanitaria in cui versi il Paese.

Allo stesso tempo ci si chiede, come sia possibile che un diritto fondamentale che è correlato con il diritto alla vita, sia purtroppo soggetto a vincoli di spesa, molto spesso aleatori e assoggettati alla volontà del legislatore – si potrebbe anche dire alla volontà politica -. Infatti, le politiche di *austerity* a cui si è ampiamente fatto riferimento, hanno

---

[158] Corte costituzionale, n. 197/2017, in cui si legge che «la determinazione dei LEA è un obbligo del legislatore statale, ma che la sua proiezione in termini di fabbisogno regionale coinvolge necessariamente le Regioni, per cui la fisiologica dialettica tra questi soggetti deve essere improntata alla leale collaborazione che, nel caso di specie, si colora della doverosa cooperazione per assicurare il miglior servizio alla collettività. Da ciò consegue che la separazione e l'evidenziazione dei costi dei livelli essenziali di assistenza devono essere simmetricamente attuate, oltre che nel bilancio dello Stato, anche nei bilanci regionali ed in quelli delle aziende erogatrici secondo la direttiva contenuta nel citato art. 8, comma 1, della legge n. 42 del 2009. In definitiva, la dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA dovrebbe consistere in un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale»; su una collaborazione in tema di Lea tra Stato e Regioni si rinvia anche a Corte costituzionale 2020, n. 62, secondo cui «l'intreccio tra profili costituzionali e organizzativi comporta che la funzione sanitaria pubblica venga esercitata su due livelli di governo: quello statale, il quale definisce le prestazioni che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire ai cittadini – cioè i livelli essenziali di assistenza – e l'ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento; quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto degli *standard* costituzionalmente conformi. La presenza di due livelli di governo rende necessaria la definizione di un sistema di regole che ne disciplini i rapporti di collaborazione, nel rispetto delle reciproche competenze. Ciò al fine di realizzare una gestione della funzione sanitaria pubblica efficiente e capace di rispondere alle istanze dei cittadini coerentemente con le regole di bilancio, le quali prevedono la separazione dei costi "necessari", inerenti alla prestazione dei LEA, dalle altre spese sanitarie, assoggettate invece al principio di sostenibilità economica»; *cfr.* SUCAMELI F., *La tutela multilivello del diritto alla salute: guida alla lettura di Corte cost. sent. N. 62/2020*, in *Diritto e Conti. Bilancio, Comunità, Persona*, 17 aprile 2020, evidenzia che la sentenza in esame colloca la spesa sanitaria tra le spese costituzionalmente necessarie e in questo modo viene meno la discrezionalità del legislatore, essendo questo vincolato al criterio della priorità della spesa pubblica costituzionalmente necessaria. La sentenza risulta di fondamentale importanza, in quanto, la sanità viene posta al centro del sistema dei LEP e al di sopra delle contingenze finanziarie, sia per lo Stato che per la Regione.

già messo a dura prova il Servizio Sanitario Nazionale; un continuo taglio di fondi destinati alla sanità non può far altro che compromettere la garanzia delle prestazioni e dei servizi richiesti dai pazienti, non solo a livello nazionale, ma soprattutto in quelle realtà regionali che ancora faticano a garantire prestazioni essenziali[159].

Quindi, senza un effettivo, ragionevole, appropriato finanziamento nell'ambito della salute, non potrà esservi una effettiva garanzia dei Livelli Essenziali delle Prestazioni e ciò che realmente verrebbe lesa, sarebbe la dignità della persona in qualità di paziente che richiede l'erogazione della prestazione[160].

Ciò si è già verificato durante la crisi economico-finanziaria comportando un'inefficienza del sistema e una insostenibilità per la finanza pubblica che, in ambito sanitario, si è tradotto in un cambiamento di approccio di accoglimento del paziente, in quanto era stato deciso di prendere in carico solamente coloro che manifestassero realmente una malattia – o perdite funzionali nell'uso di organi vitali – e, di conseguenza, la prevenzione sarebbe passata "in secondo piano"[161].

Il Servizio Sanitario è stato soggetto ad un taglio di finanziamenti per oltre 37miliardi di euro, a seguito del quale si è visto assegnare meno risorse rispetto a quanto stabilito, comportando così carenze sia strutturali che del personale - una condizione di *austerity,* che è stata poi evidenziata e aggravata dalla pandemia del 2020 - : nella realtà, ciò si è tradotto in una concentrazione in grandi strutture delle funzioni di assistenza sanitaria, strategie di accorpamento o chiusura delle strutture più piccole con la conseguenza di privare aree territoriali di servizi essenziali[162].

---

[159]Si fa riferimento alle critiche situazioni delle Regioni meridionali, a cui si farà riferimento nei prossimi paragrafi.

[160] CECCONI S., *Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e diritto alla salute*, in *Saluteinternazionale.info*, 5 ottobre 2016 disponibile al seguente link https://www.saluteinternazionale.info/2016/10/livelli-essenziali-di-assistenza-sanitaria-lea-e-diritto-alla-salute/ , il quale sostiene che bisogna mettere in sicurezza il finanziamento del SSN, altrimenti si rischia di avere un aggiornamento dei LEA velleitario, la cui garanzia è stata già messa in discussione dalle politiche di *austerity,* soprattutto in alcune Regioni, il cui monitoraggio desta preoccupazione e descrive una «drammatica frammentazione del SSN».

[161] Sul punto si rinvia a GIGLIONI F., *L'organizzazione territoriale per il presidio del diritto alla salute, op. cit.,* pp. 100 ss., secondo cui oggetto della prestazione diventa il "bisogno manifestato del paziente, poiché, l'organizzazione «prende a carico solo chi pone la domanda di salute a seguito di una malattia o di una perdita funzionale dell'uso degli organi vitali. Il paziente coincide con il malato acclarato» e la prevenzione risulta «meno redditizia»

[162]BIFULCO L., *Riordino e aziendalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: TAO

In dottrina vi è chi sostiene che lo sviluppo di un sistema sanitario regionale debba svilupparsi e andare di pari passo con il Sistema Sanitario Nazionale al fine di evitare eccessive e immotivate differenze ed evitare che vi siano disparità nell'opportunità per i cittadini di non poter usufruire delle medesime prestazioni, almeno per quelle essenziali: per fare ciò, sarà necessario incrementare il Fondo Sanitario Nazionale al fine di rispondere ai reali bisogni socio-sanitari dei cittadini[163].

Un obiettivo da tenere sempre a mente è la salvaguardia del principio di universalità del diritto alla salute che consentirà di superare squilibri sociali e territoriali affinché non ve ne siano di ulteriori tra le regioni; mantenendo un finanziamento del SSN attraverso la fiscalità generale si potrà garantire l'equità[164] tra cittadini, per superare in modo solidaristico le differenze di reddito e sociali[165].

Digital Library, 2023, p. 24 e ss., ritiene che il rapporto tra ospedale e territorio è centrale e come fondamentale un approccio sistemico alla salute. Infatti, riprendendo il dibattito sulla sanità in tempo di COVID. Evidenzia come «la migliore tenuta di sistemi regionali quali i sistemi del Veneto e dell'Emilia-Romagna sia connessa a un'articolazione territoriale della sanità più solida». In senso negativo, l'Autore fa riferimento all'organizzazione sanitaria della Lombardia, la quale da circa cinque anni ha avviato una riorganizzazione basata su un modello ospedalocentrico che ha impoverito «la dotazione territoriale».

[163]MACCHI L., RULLI G., *Obiettivi e proposte per la sanità lombarda*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: TAO Digital Library, 2023, p., sostengono che i principi fondanti del SSN debbano essere sempre mantenuti, in quanto imprescindibili di uno stato sociale democratico e affinché vi sia una garanzia nell'assistenza per tutti coloro che ne avranno bisogno, bisognerà far conciliare l'universalità con la sostenibilità economica così da evitare l'applicazione di ulteriori tassazioni per far fronte ad eccessi di spesa rispetto al previsto; sul problema della sostenibilità economica si rinvia ad alcune riflessioni espresse da BALDUZZI R., *A mo' di introduzione: su alcune vere o presunte criticità del Servizio sanitario nazionale e sulle sue possibili evoluzioni*, in BALDUZZI R., (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, Il Mulino, 2009, p.11, sostenendo che vi sono due problemi fondamentali in ambito sanitario; uno riguardante la sostenibilità economica «in un contesto di spesa crescente dovuta a una pluralità di fattori non modificabile nel breve e medio termine»; l'altro attinente al difficile bilanciamento tra «decentramento dell'organizzazione, dei servizi e delle prestazioni da un lato, e necessità di garanzia eguale o almeno omogenea del bene salute».

[164]Sul concetto di equità, MOLASCHI V., *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, *op. cit*., p. 35, intende «la possibilità di ogni individuo di avere le stesse opportunità di realizzare pienamente il proprio potenziale di salute – che deve corrispondere al più elevato livello conseguibile – e che nessuno debba essere "svantaggiato" nel raggiungerlo a causa della propria posizione sociale o di altre circostanze socialmente determinate», riprendendo, per tale definizione, WHITEHEAD M., DALHGREN G., *Concepts and principles for tackling social inequities in health: Levelling up Part 1, WHO Regional Office for Europe*, Copenhagen, 2006; DALHGREN G., WHITEHEAD M., *European strategies for tackling social inequities in health: Levelling up Part 2, WHO Regional Office for Europe*, Copenhagen, 2007; DALHGREN G., WHITEHEAD M., *Policies and strategies to promote equity in health, WHO Regiona Office for Europe*, Copenhagen, 1990.

[165]RULLI G., *L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e la sua eredità, op. cit*., p.21

Bisogna sempre considerare che il servizio debba essere costruito sui bisogni del paziente: tenere aperti ospedali insicuri e poco attrezzati non serve ai cittadini, ma solo agli operatori[166].

[166] PORTALURI M., *Prospettive per la Sanità Pugliese*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: TAO Digital Library, 2023, p. 51

2.3 La rivoluzione sanitaria al servizio del cittadino: la Missione 6 del PNRR e la rapida evoluzione dell'IA.

Nella trattazione dei paragrafi precedenti si è discusso circa i motivi che hanno messo in crisi il diritto alla salute e il Servizio sanitario nazionale, facendo riferimento alla crisi economica, da cui è conseguito un taglio di finanziamenti alla sanità e, così, una perdita di obiettivo da parte delle strutture sanitarie pubbliche, non potendo più garantire una effettiva tutela della salute. Da questa situazione, è ampiamente stato condiviso l'orientamento dottrinario e giurisprudenziale secondo il quale il diritto alla salute sia un diritto finanziariamente condizionato, quindi assoggettato al finanziamento che deriva dal Governo con la legge annuale di bilancio, in cui un ruolo di garanzia per le prestazioni da erogare è svolto dai LEA.
Si è, poi, accennato – e di seguito verrà approfondito – alla seconda condizione che ha fatto nuovamente emergere la debolezza del SSN: la pandemia da Covid-19.
Il *virus* è stato la causa preponderante che ha evidenziato chiaramente la fragilità e la vulnerabilità dell'organizzazione sanitaria: una sanità al collasso, con carenza di posti letto, di dispositivi medici e strutture deboli, poco efficienti e inadeguate; è emerso il depotenziamento della sanità territoriale, nonché il forte divario tra Nord e Sud Italia, con le relative differenze organizzative preesistenti nelle diverse Regioni[167].
Il nostro Servizio sanitario, sicuramente, porta con sé problematiche croniche, sia per diseguaglianze territoriali, che per problematiche organizzative[168] e tali difficoltà sono state recepite dal Piano di Ripresa e Resilienza (PNRR), emanato dal nostro Paese al fine di accogliere il più ampio ausilio introdotto a livello europeo per sostenere gli Stati europei nella ripresa post Covid, attraverso la predisposizione del *Next Generation Europe*, mediante l'emanazione del Regolamento Ue 241/2021.
Il NGEU costituisce il fondo europeo per la ripresa dei Paesi dell'Unione, tutti soggetti – seppur in modo differente – nel 2020 ad una recessione e, mediante un bilancio UE

[167]PATANÈ A., *Regioni in piano di rientro ed emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute,* 1, 2020, pp. 97 e ss.
[168]BALDUZZI R., *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia,* in *Corti supreme e salute*, 2, 2020, p. 355

a lungo termine per il periodo 2021-2027[169], attraverso cui si è voluto offrire un aiuto per i settori maggiormente colpiti dall'emergenza sanitaria e rilanciare gli investimenti in Europa; infatti, la Commissione europea lo ha presentato non solo come un piano di ripresa, bensì «un'occasione unica per uscire più forti dalla pandemia, trasformare le nostre economie, creare opportunità e posti di lavoro per l'Europa in cui vogliamo vivere. Abbiamo tutto ciò che serve per riuscirci[170]».

Gli Stati membri interessati a ricevere il sostegno economico da parte dell'Unione europea, hanno dovuto presentare alla Commissione europea il proprio Piano di Ripresa e Resilienza, uno specifico programma di iniziative, riforme e investimenti che rispondono agli obiettivi europei.

L'Italia ha risposto con grande entusiasmo e spirito di iniziativa, cogliendo soprattutto la grande possibilità di crescita, ammodernamento, sviluppo e progresso che tale ambizioso progetto propone, ben sapendo le difficoltà che attanagliano il territorio nazionale e la grande capacità organizzativa ed efficientistica necessaria per portare a termine gli obiettivi prefissati.

Il PNRR, dunque, è una grande occasione di rinascita e ripartenza per il nostro Paese e, questo, è stato tenuto ben presente in fase di redazione del Piano: il governo italiano ha, infatti, richiesto di ricevere il massimo delle risorse disponibili, sia in sovvenzioni a fondo perduto, per una somma pari a 68,9 miliardi, sia sottoforma di prestiti pari a 122,6 miliardi, per un totale di 191, 5 miliardi di euro[171].

Da questi fondi, la scelta di destinare una somma ingente di denaro al settore della sanità pone in evidenza la necessità e la consapevolezza di riportare il finanziamento per la sanità a livelli adeguati, permettendo cosi di potenziare e agevolare il

---

[169]DAVID P , *Il bilancio 2021-2027 e il Next Generation EU*, in D'ARRIGO G., DAVID P*., Next generation EU e PNRR Italiano. Analisi, governance e politiche per la ripresa*, Rubbettino Editore, Catanzaro, 2022, p. 43, il bilancio in questione risulta essere diverso da qualsiasi altro documento economico precedente sia per dimensioni sia per priorità

[170]Commissione Europea, *Piano per la Ripresa dell'Europa* disponibile al seguente link https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/recovery-plan-europe_it#:~:text=NextGenerationEU%20non%20%C3%A8%20soltanto%20un,Europa%20in%20cui%20vogliamo%20vivere.

[171]D'ARRIGO G., *Le regole del NGEU: struttura, caratteristiche e PNRR europei*, in D'ARRIGO G., DAVID P*., Next generation EU e PNRR Italiano. Analisi, governance e politiche per la ripresa*, Rubbettino Editore, Catanzaro, 2022, p. 93; inoltre, si fa presente che a tali somme messe a disposizione dall'Ue, si aggiungono 13 miliardi di euro previsti dal Programma *React-EU* e i 30,6 miliardi previsti dal Piano nazionale per gli investimenti complementari

reclutamento del personale sanitario, di adeguare la garanzia dei Livelli Essenziali delle Prestazioni su tutto il territorio nazionale[172] e porre rimedio alle numerose criticità che avvolgono l'organizzazione e la struttura del Servizio Sanitario Nazionale. Tali somme saranno necessarie per raggiungere gli obiettivi fissati dal Piano, suddiviso principalmente in Sette Missioni (1. Digitalizzazione, Innovazione, Competitività, Cultura e Turismo; 2. Rivoluzione verde e transizione ecologica; 3. Infrastrutture per una mobilità sostenibile; 4. Istruzione e Ricerca; 5. Inclusione e Coesione; 6. Sanità; 7. RePowerEu); ogni Missione, a sua volta si suddivide in Componenti – sedici in totale - che si articolano intorno a tre assi strategici quali, la transizione ecologica; la digitalizzazione e l'innovazione; l'inclusione sociale. A ciò si aggiungono tre priorità trasversali: parità di genere, miglioramento delle competenze, delle capacità e prospettive occupazionali dei giovani, riequilibrio territoriale e sviluppo del Mezzogiorno.

Per le tematiche che interessano lo studio condotto nel presente lavoro, si prenderanno in considerazione la Missione 1 (già esposta nel Capitolo 1) e la Missione 6, che analizzate in maniera combinata - in quanto, la digitalizzazione della Pubblica amministrazione comprende, inevitabilmente l'ambito sanitario, nel momento in cui tale procedimento avviene nelle strutture sanitarie preposte all'erogazione di prestazioni e servizi – consentono la predisposizione per una evoluzione della cd. Sanità digitale.

Tale processo è stato portato alla luce durante la Pandemia, in quanto molti sono stati i pazienti che hanno avuto bisogno di cure domiciliari (si parla, infatti, soprattutto delle categorie fragili, le quali, per via della loro malattia necessitavano di assistenza a distanza). Si potrebbe affermare che, se da un lato il Covid-19 ha fatto emergere ancora di più le carenze organizzative e strutturali del Servizio sanitario, dall'altro ha dato il via ad una ri-organizzazione necessaria che chiedeva di essere avviata e attuata già da diverso tempo. È, infatti, innegabile che con l'emergenza sanitaria si è avuto un ripensamento del rapporto tra tutela della salute e organizzazione dei servizi sanitari, soprattutto in un'ottica di riordino della «sottorete territoriale[173]».

---

[172]APERIO BELLA F., *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria),* in *PA Persona e Amministrazione*, 1, 2020

[173]BALDUZZI R., *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piano nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE online*, 1, 2023, ritiene che la pandemia Covid-19 abbia

Per tale motivo, è stato inserito come uno tra gli obiettivi della Missione 6, un ammodernamento delle strutture, in senso digitale, più inclusivo ed equo nell'accesso ai servizi, da realizzarsi mediante l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e la Telemedicina, grazie all'utilizzo delle Tecnologie della Comunicazione e dell'Informazione, al fine di migliorare la qualità dell'offerta di assistenza, assicurandone l'evoluzione in linea con il cambiamento dei bisogni del paziente.

Alla base di tale intervento si prevede un rafforzamento infrastrutturale di strumenti tecnologici, il quale fa emergere i nuovi principi su cui potrebbe basarsi il Servizio sanitario nazionale quali innovazione, prossimità, sostenibilità e uguaglianza.

La Missione 6, si articola, quindi, in due componenti: la Componente 1 che prevede Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale; la Componente 2, che, invece, si basa sull'Innovazione, la ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

Soffermandosi, prima, su questa seconda componente, si evince nel PNRR che l'obiettivo è quello di garantire condizioni necessarie per una maggiore resilienza del SSN, in merito agli operatori sanitari, prodotti medici essenziali e infrastrutture, mediante a) la sostituzione di tecnologie obsolete che sono presenti negli ospedali. Un intervento fondamentale che andrebbe a migliorare la qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema; b) il miglioramento strutturale per una maggiore sicurezza negli edifici ospedalieri; c) il miglioramento di sistemi informativi e strumenti digitali sanitari, quindi, l'infrastruttura degli strumenti di analisi del Ministero della salute per monitorare i LEA. Un'analisi dettagliata e un monitoraggio dei bisogni sanitari che si qualificherebbero quali strumenti efficaci per la quantificazione e la qualificazione

portato ad uno sconvolgimento mondiale che ha interessato, soprattutto, i sistemi sanitari, in particolar modo «il rapporto tra la protezione della salute e l'organizzazione dei servizi sanitari». Infatti, si è passati da una prima fase in cui si pensava principalmente a come reggere l'urto, ad una seconda fase in cui «è prevalso l'interesse ad approfondire, da un lato, le soluzioni organizzative che meglio permettano, in futuro, di contrastare fenomeni analoghi e, dall'altro, di "approfittare" della dura lezione per riorganizzazione in profondità l'intera filiera dei servizi connessi alla salute»; *cfr.* BALDUZZI R., *La questione sanitaria e i conflitti di competenza nell'emergenza pandemica*, in ANTONETTI N., PAJNO A. (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia*, Bologna, 2022

dell'offerta sanitaria[174]; d) la promozione e il rafforzamento del settore della ricerca scientifica; e) il potenziamento delle risorse umane[175].

Dunque, la sanità digitale diventa centrale nel Piano Nazionale, il quale opera in coordinamento con il *Next Generation EU* e, a cui si affianca il Programma *EU4Health* concretizzato con il Regolamento UE 2021/522, un programma di azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, che ha come obiettivo quello di «rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, di promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari»[176].

È opportuno ricordare che il processo di digitalizzazione è affiancato da un rapido e contemporaneo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale, di cui si è già discusso nel precedente capitolo.

Calando i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, se ne possono rilevare sicuramente benefici, sia in termini di cura e assistenza, quanto in termini di sviluppo tecnologico. I big data, l'IA e le tecniche di *deep learning*, infatti, hanno permesso una conoscenza maggiore sulle patologie, sulla prevenzione e cura delle stesse, a beneficio del paziente coinvolto; si è avuto un'evoluzione tale da segnare il passaggio da una pratica clinica contemporanea, quale *Evidence-Based Medicine* (EMB) inteso come

---

[174]CASTAGNA S., CATALDO L., *PNRR, Un grande passo verso la Sanità digitale: obiettivi e sfide*, in *AgendaDigitale.Eu*, 10 maggio 2022, disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/sanita/pnrr-un-grande-passo-verso-la-sanita-digitale-obiettivi-e-sfide/, la supervisione e la garanzia dell'omogeneità a livello nazionale, nonché l'efficienza dell'attuazione delle politiche preventive e di fornitura dei servizi sanitari spetta alle Agenzie Sanitarie Digitali all'interno dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (AGENAS). In realtà, tale sfida sarebbe «scoraggiante a causa delle variazioni tra le regioni e delle informazioni e processi non uniformi a l3ivello di azienda sanitaria». Si evidenzia, poi, come i tempi di utilizzo dei fondi del PNRR sono molto rigorosi, per cui, al fine avere un effettivo ed efficace recupero del SSN è necessario avere un sistema di valutazione coerente e organico che includa misure di processo e allocazione dei risultati e degli obiettivi.

[175] PNRR p. 87

[176]Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (Testo rilevante ai fini del SEE), art. 4, par. 1, lett. f), recante "*Obiettivi specifici*"; sul Programma europeo *cfr.* FERRARA M., *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche (Raccomandazione (UE) 2019/243*, *in Federalismi.it*, 5, 2021

"processo della ricerca, della valutazione e dell'uso sistematico dei risultati della ricerca contemporanea come base per le decisioni cliniche", ad una medicina predittiva e preventiva, ovvero la possibilità di prevedere la comparsa di sintomi molto tempo prima che si manifestino concretamente nel paziente; si ha la probabilità, così, di notare ciò che sfugge al singolo medico umano, ma che, invece, tali strumenti riescono a rilevare, in quanto, in grado di considerare e processare molte più informazioni di quanto sia possibile per un essere umano[177].

Il passaggio ad un'assistenza digitale permette di utilizzare strumenti di agevolazione sia per il medico che per il paziente, consentendo una centralità del cittadino nell'amministrazione, la quale opererebbe solamente nell'interesse del richiedente, sulle sue necessità e bisogni: si pensi al telemonitoraggio, che consentirebbe la verifica in remote di parametri vitali del paziente grazie a dispositivi indossabili e sensori intelligenti che raccolgono di continuo dati sulla salute del paziente; tali dati vengono, poi, analizzati in tempo reale da algoritmi di IA per fornire *feedback* immediati e personalizzati; ancora, si pensi alle centrali di contatto, alla possibilità di prenotare visite specialistiche mediante una piattaforma, nonché alla digitalizzazione dei rapporti tra le diverse unità del Servizio sanitario nazionale[178].

L'applicabilità dell'IA sta rivoluzionando anche l'ambito della ricerca medica, in quanto, ad esempio, gli algoritmi di *deep learning* possono analizzare milioni di comporti chimici per identificare eventuali nuovi farmaci in tempo molto più brevi rispetto ai metodi tradizionali[179].

---

[177]MARINO D., *Nuovo decreto PNRR in sanità digitale: bisogna superare l'immobilismo nel FSE*, in *AgendaDigitaleEu*, 11 marzo 2024 disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/sanita/nuovo-decreto-pnrr-in-sanita-digitale-bisogna-superare-limmobilismo-nel-fse/

[178]Si veda I *cantieri per la sanità del futuro. Vision e progetti per un servizio sanitario di eccellenza ovunque.* Report finale, Roma 22 giugno 2021, in censis.it, nel quale viene riportata una ricerca sulla sanità digitale. Si è chiesto, infatti, ai cittadini cosa si aspettano da questa nuova veste sanitaria. Dalle risposte emerge una maggiore aspettativa in termini di efficienza, umanità, responsabilizzazione del cittadino stesso, collaborazione tra i diversi soggetti della sanità, equità. Inoltre, c'è una consapevolezza dell'utilità degli strumenti digitali; infatti, si rileva, anche, che ci aspetta un maggiore e semplice accesso alla propria cartella sanitaria, in qualunque luogo, nonché la possibilità di utilizzare maggiormente *pc*, *smartphone*, *laptop* per prenotare prestazioni sanitarie.

[179]PETRICCA R.*, IA al servizio della salute: come cambiano diagnosi e cure*, in *AgendaDigitale.Eu,* 11 luglio 2024, disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/sanita/ia-al-servizio-della-salute-limpatto-su-diagnosi-e-cure/#:~:text=L'intelligenza%20artificiale%20sta%20aprendo,sanitario%20pi%C3%B9%20efficiente

Grazie alle tecniche di *machine learning* e le reti neurali, l'IA elabora e interpreta una complessità di dati con grande velocità e precisione, fornendo un supporto decisionale in campo medico e contribuendo ad un'assistenza sanitaria più personalizzata e tempestiva: si pensi, ad esempio alle analisi di immagini mediche in campo radiologico e dermatologico[180], dove, grazie agli algoritmi, possono individuarsi anomalie con precisione e che potrebbero sfuggire all'occhio umano.

I dispositivi che oggi offre l'intelligenza artificiale, quindi, sono di supporto per migliorare l'assistenza e il monitoraggio della salute del paziente; offrono terapie, consigli, dosaggi dei farmaci da assumere, fino ad informare quando è più opportuno consultare il medico laddove vi fosse un'anomalia dei parametri vitali, consentendo in questo modo di avere anche un continuo, presente e sicuro punto di riferimento a cui rivolgersi. L'uso degli algoritmi sta consentendo di individuare patologie con maggiore precisione e tempestività, trasformando il modo in cui queste vengono diagnosticate.

Dunque, una medicina predittiva, personalizzata e di precisione sempre di più adattata alle specifiche esigenze dei singoli pazienti, migliorandone precisione, tempestività e accessibilità nella diagnosi nella speranza di avere un sistema sanitario più efficiente e sostenibile. Sono senza dubbio molteplici i benefici che l'intelligenza artificiale può apportare in ambito sanitario, non solo per il miglioramento della diagnosi e del trattamento, della personalizzazione delle cure, ma anche sul lato della ricerca, che può essere accelerata portando a nuove terapie e miglioramenti nelle cure, grazie ad un monitoraggio continuo. Non si può, però, non considerare le complicazioni e i rischi

---

%20e%20sostenibile. in cui emerge anche le perplessità che comporta l'evoluzione in tale ambito, tra cui la necessità di garantire la sicurezza e la privacy dei pazienti, affrontando anche le questioni etiche legate all'uso dell'IA nelle decisioni cliniche. È necessario garantire che non siano presenti *bias* negli algoritmi e che le decisioni fornite siano trasparenti e spiegabili. Risulta, poi, fondamentale, l'integrazione di una formazione adeguata dei professionisti della salute nonché l'adozione di normative che garantiscano sicurezza e *privacy* dei dati dei pazienti.

[180] *Ibidem,* in ambito dermatologico, gli algoritmi che vengono addestrati su «vasti *dataset* di immagini di lesioni cutanee sono in gradi di distinguere tra melanomi maligni e nevi benigni, spesso con un'accuratezza paragonabile a quella dei dermatologi esperti. Questi strumenti possono essere utilizzati sia in clinica che tramite applicazioni mobili, rendendo la diagnostica dermatologica più accessibile e conveniente»; allo stesso modo, in ambito cardiologico, tali algoritmi analizzano elettrocardiogrammi al fine di indentificare aritmie, infarti miocardici e altre condizioni cardiache; in ambito genetico possono identificare mutazioni genetiche associate a specifiche malattie ereditarie, facilitando diagnosi (precoce) e pianificazione di trattamenti personalizzati

che potrebbero derivarne laddove venga proposto un uso improprio di tali strumenti; sarà, infatti, necessario che gli algoritmi siano adeguatamente addestrati su dati completi, privi di *bias* al fine di avere un risultato efficace e non fuorviante. Sarà, inoltre, necessario operare in un contesto protetto, nel senso di conformità alle norme sulla *privacy* e la sicurezza, così da proteggere le informazioni dei pazienti; nonché di conformità alle regole sulla trasparenza, anche attraverso un uso responsabile degli strumenti di IA correlata ad una necessaria formazione del personale che utilizza tali tecnologie.

Solo procedendo in tale contesto di legalità, intesa come rispetto delle leggi nei rispettivi ambiti di coinvolgimento (trasparenza, *privacy*) sarà possibile garantire un sistema sanitario efficiente, equo e sostenibile.

Ciò costituisce il fondamento per un effettivo ripensamento dell'organizzazione e dell'assistenza sanitaria che ha l'obiettivo di uscire dall'ottica ospedalocentrica a cui i cittadini sono stati abituati negli ultimi anni, al fine di evitare il sovraffollamento di pronto soccorso, di conservare e avere disponibilità immediata di posti letto in reparti di particolare urgenza (come, ad esempio, terapie intensive) laddove vi fossero condizioni più gravi e particolari per il paziente e garantire cure domiciliari, all'avanguardia e adatte alle singole esigenze patologiche che si presentano, di prescrivere terapie che siano sempre più personalizzate, migliorando l'efficacia delle stesse e riducendone gli effetti collaterali, garantendo assistenza anche per popolazioni rurali, nelle aree intere, o in quelle con carenza di personale medico.

Il Servizio che si vuol offrire con le riforme previste nel PNRR ha ad oggetto la centralità del paziente, inteso come parte del sistema amministrativo, il quale instaura un rapporto di fiducia con il proprio medico, ovvero colui che andrà ad integrare la visione del paziente nelle decisioni sanitarie, modificando procedure assistenziali e co-progettando percorsi di cura, avendo uno scambio continuo di informazioni così che la presa in carico dei bisogni diventa la base del rapporto stesso.

Il progetto del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sta dando la possibilità al sistema organizzativo di procedere ad un cambio di passo radicale in ambito sanitario, innalzando i livelli di efficacia di azione al pari di altri Paesi europei, ma non può non considerarsi l'ambiziosità a cui si tende, per il cui raggiungimento è necessario superare gli ostacoli che si presentano principalmente sotto due aspetti: da un lato le

competenze digitali dei cittadini e la loro capacità di utilizzo degli strumenti offerti dalle nuove tecnologie; dall'altro come rispondono i singoli territori regionali, che presentano già una differenziazione delle azioni messe in campo e, l'attuale situazione, ben potrebbe inficiare e ostacolare al raggiungimento di un obiettivo comune a livello nazionale.

2.4 Il Fascicolo Sanitario Elettronico come uno dei principali strumenti di digitalizzazione: profili di criticità applicative

Tra gli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, nella Missione 6 vi è l'implementazione del Fascicolo Sanitario Elettronico[181].

Introdotto ufficialmente e formalmente dal decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, recante "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*"[182], il Fascicolo Sanitario Elettronico rappresenta un punto centrale per il nostro ordinamento in tema di *e-Health*[183], ed è definito come «*l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti*

[181]Si ritiene opportuno specificare che il Fascicolo Sanitario Elettronico non è frutto del PNRR, poiché qui se ne prevede espressamente l'implementazione, quindi una maggiore diffusione riguardo al suo utilizzo tra i cittadini e medici di base. Il Piano ne coglie le potenzialità tanto da definirlo "pietra angolare" per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali.

[182]Tuttavia, alcune Regioni (Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Sardegna) avevano già *in itinere* la realizzazione di un Fascicolo sanitario su scala locale; infatti già nel 2009 l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, aveva adottato le *Linee Guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario* con deliberazione del 16 luglio 2009, n. 25, sostenendo che il FSE favorisce «la condivisione informatica, da parte di distinti organismi o professionisti, di dati e documenti sanitari che vengono formati, integrati e aggiornati nel tempo da più soggetti, al fine di documentare in modo unitario e in termini il più possibile completi un'intera gamma di diversi eventi sanitari riguardanti un medesimo individuo e, in prospettiva, l'intera sua storia clinica»; un anno prima, nel secondo semestre del 2008, il Ministero della Salute aveva istituito un Tavolo interistituzionale, al fine di uniformare su tutto il territorio nazionale i progetti regionali dedicati al FSE, prevedendo l'adozione di un regolamento attuativo per definire i dati contenuti nel Fascicolo, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, nonché modalità e diversi livelli di accesso; il 10 febbraio 2010 sono state approvate le Linee guida sul fascicolo sanitario elettronico «che hanno individuato gli elementi necessari per una progettazione omogenea del FSE su base nazionale ed europea. Nel 2012 sono state presentante le prime Linee guisa di infrastruttura tecnologica del Fascicolo Sanitario Elettronico realizzate grazie ad una collaborazione tra Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica (DDI) e il Dipartimento Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni del CNR. Ulteriori informazioni sono disponibili presso La Sanità digitale – *e-Health,* in *Camera dei deputati,* informazioni aggiornate al 12 febbraio 2018, disponibile al seguente link https://www.camera.it/leg17/561?appro=app_la_sanit_digitale;

[183]MACCABIANI N.*, Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico, Osservatorio di diritto sanitario*, in *Federalismi.it,* 12, 2023, sostiene che il Fascicolo Sanitario Elettronico integri tutti gli estremi per poter essere definito un documento informatico ai sensi dell'art. 1, comma 1 lett. p) d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'Amministrazione digitale) in quanto si tratta di una «rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti», nonché munito del valore legale ex art. 2702 c.c. se formato secondo quanto stabilito dalle regole tecniche e le Linee Guida AgiD disposte per la formazione dei documenti digitali.

l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale[184]»; viene istituto dalle Regioni e Province autonome al fine di a) diagnosi, cura e riabilitazione[185]; a-bis) prevenzione[186]; a-ter) profilassi internazionale[187]; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria; c-bis) valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali. I dati e i documenti digitali riguardanti il paziente sono inseriti in «*maniera continuativa e tempestiva*» sia dall'assistito sia dal personale sanitario[188].

Il comma 5, art. 12, d.l. 179/2012 specifica che «*la consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE di cui al comma 1, per le finalità di cui alle lettere a), a-bis) e a-ter) del comma 2, può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo. Il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria*».

---

[184]La previsione di includere nel FSE anche i referti di prestazioni erogate al di fuori del SSS, è stata introdotta con Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 recante "*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economica, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*", con l'art. 11. In tal modo anche i soggetti privati facenti parte del SSN, che siano accreditati o convenzionati, hanno la possibilità di alimentare il FSE, anche senza il consenso dell'interessato, a patto che venga rispettata l'anonimizzazione dei dati e sia applicata la tutela in materia di trattamento dei dati personali; sul punto

[185]Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, comma 2, lett. a). Si legge, poi, al comma 4 che le finalità ex art12, comma 2 lett. a) «*sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie secondo le modalità di accesso da parte di ciascuno dei predetti soggetti e da parte degli esercenti le professioni sanitarie, nonché nel rispetto delle misure di sicurezza definite ai sensi del comma 7»*

[186]D.l. 179/2012, art. 12, comma, comma 2, lett. a-*bis*). Il comma 4-*bis* del medesimo articolo prevede che le finalità ex art. 12, comma 2, lett. a-*bis*) «*sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, dagli esercenti le professioni sanitarie nonché dagli Uffici delle Regioni e delle Province autonome competenti in materia di prevenzione sanitaria e dal Ministero della salute*»

[187] D.l. 179/2012, art. 12, comma, comma 2, lett. a-ter). Il comma 4-*ter* del medesimo articolo prevede che le finalità ex art. 12, comma 2, lett. a-*ter*) «*sono perseguite dal Ministero della Salute*»

[188] D.l. 179/2012, comma 3, «*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. Il sistema del FSE aggiorna contestualmente anche l'indice di cui al comma 15-ter e alimenta l'ecosistema dati sanitari (EDS) di cui al comma 15-quater*»

Il consenso a cui si fa riferimento nella suddetta disposizione, non è il cd. consenso informato *ex lege* 219/2017, inteso come un consenso al trattamento sanitario, bensì incarna un'altra fattispecie, ovvero un consenso al trattamento dei dati personali in ambito sanitario. È per tale motivo che, prima di dare il consenso al trattamento di tali dati è necessario fornire una informativa al cittadino affinché sia pienamente consapevole delle finalità del trattamento dei suoi dati e, quindi, sia consapevole delle conseguenze che potrebbero verificarsi.

Dunque, il FSE può essere inteso quale "archivio della salute dell'assistito", una "nuova forma di comunicazione" e gestione dei dati del paziente, contenuti in un unico documento informatizzato, accessibili e utilizzabili tanto dal paziente quanto da soggetti terzi autorizzati[189].

Una ulteriore specifica circa la disciplina del FSE è stata dettata dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, il quale ha previsto che, per poter essere efficacemente utilizzato, il Fascicolo dovrà contenere un nucleo minimo di informazioni, quali dati identificativi e amministrativi del paziente, referti, verbali di pronto soccorso, lettere di dimissioni, consenso alla donazione di organi[190].

Un contributo rilevante deve essere fornito dal medico di medicina generale da considerarsi quale primo punto di contatto e operatore che meglio conosce il proprio paziente (patologie, allergie, necessità, controlli effettuati e da effettuare, ecc..), componendo il cd. *patient summary* che potrebbe essere rilevante e di fondamentale

---

[189]Sul punto si veda POSTERARO N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), Osservatorio di diritto sanitario,* in *Federalismi.it,* 26, 2021, p. 192; COMANDE' G., NOCCO L., PEIGNE' V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1, 2012, pp. 105 ss.; SORRENTINO E., GUAGLIANONE M.T., CARDILLO E., CHIARAVALLOTI M.T., SPAGNUOLO A. F., CAVARRETTA G.A., *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Rivista Italiana di informatica e diritto,* 1, 2020, p. 35, il FSE è «uno strumento informativo, una sorta di "memoria storica" che dà accesso a tutti gli episodi di rilievo clinico di un individuo con l'obiettivo di tracciarne la storia sanitaria e condividerla con gli operatori, sanitari e non, per una più efficace valutazione degli eventi»

[190]Ciò è stato indicato dall'art. 2 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, 29 settembre 2015, n. 178 "*Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*", prevedendo al comma 1 «un nucleo minimo di dati e documenti, nonché dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso»; mentre al comma 2 del medesimo articolo si stabilisce che tale nucleo minimo è uguale per tutti i fascicoli sanitari regionali ed è costituito dai dati identificativi e amministrativi dell'assistito, dai referti, dai verbali di pronto soccorso, dalle lettere di dimissioni in caso di ricovero, dal profilo sanitario sintetico, dal dossier farmaceutico e dal consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuto

importanza anche in eventuali situazioni di emergenza, o eventi improvvisi. Il punto è particolarmente discusso, in quanto, ben si conosce la situazione dei medici di famiglia, che dalla pandemia sono diventati centrali e fondamentali per ogni paziente e sono spesso obliterati e sopraffatti di lavoro, per cui potrebbero non ritenersi la figura idonea per aggiornare il FSE, ma questo può comportare la poca affidabilità delle informazioni e, di conseguenza, equivoci sulle cure da adottare per la presenza di informazioni non complete[191].

Queste condizioni non possono fare altro che provocare una sfiducia nella sua consultazione e adozione e, quindi, il ritardo nell'attuazione di un nuovo strumento che esplica a pieno le potenzialità di un sistema digitale e che, in realtà, se efficacemente utilizzato, può dare un grande contributo, in quanto punto di raccordo tra il medico e il paziente. Si ricorda, infatti, che la pandemia ha fornito un forte impulso al ricorso di tali strumenti tecnologici e, se effettivamente attuato, ha potuto

---

[191]FONTANESI F., *Patient summary, più problemi che opportunità*, in *M.D. Medicine Doctor*, 31/32, 2010, riporta le opinioni espresse dal Dott. Mauro Marin in univadis.it, ritenendo che il *Patient summary* sia un aggravio burocratico; cfr. POSTERARO N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), op. cit.*. pp. 204 e ss. fa riferimento anche ad una sezione ulteriore contenente un elemento integrativo quale il cd. taccuino personale. È una sezione molto particolare, in quanto, per poter essere ben utilizzata è necessario che il paziente abbia la capacità di reperire i dati e immetterli volontariamente e autonomamente nel sistema. Di conseguenza, anche questi dati saranno visibili dal personale medico, il quale dovrà valutarli con estrema cautela, in quanto le informazioni potrebbero non essere corrette e affidabili poiché non certificate dal Servizio Sanitario Nazionale. Essendo un contributo volontario che apporterebbe il paziente, è anche possibile che vi sia una rinuncia a tale facoltà. Inoltre, non essendo un elemento considerato essenziale tale da poter essere inserito nel nucleo minimo del FSE, vi è una discrezionalità delle singole regioni di inserirlo o meno. A tal proposito il D.p.c.m. 178/2015, art. 2, comma 3, stabilisce che «*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 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 diagnostico-terapeutici; aa) altri documenti rilevanti per il conseguimento delle finalità di cui al comma 2d 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*».

essere di grande aiuto nel momento in cui il d.m. 25 marzo 2020 ha richiesto di ridurre l'afflusso negli studi medici. Infatti, il FSE permette di visionare e stampare documenti, tra cui le ricette elettroniche, che consentono di acquistare presso le farmacie i cd. farmaci mutuabili rispondendo e realizzando al principio di dematerializzazione del documento cartaceo, contribuendo così alla protezione di quelle categorie di pazienti fragili che, potevano ricevere comunque la ricetta per l'acquisto di farmaci senza rischio di essere esposti al contatto e ad un eventuale contagio dal *virus*.

A prescindere dalla finalità legislative previste per il FSE, si può condividere che esso attua uno strumento di semplificazione per gli operatori sanitari, soprattutto nel momento in cui l'assistito sia in cura da più professionisti, i quali possono fornire una terapia più appropriata solo condividendo e aggiornando ognuno in base al proprio ramo specialistico, lo *status* del paziente, così che solo grazie ad una collaborazione attiva si potrà fornire un percorso terapeutico adeguato ed efficace[192], concretizzando così un sistema di *e-Health* basato sulla centralità dell'assistito. Si tratta, infatti, di un vantaggio in termini di alleggerimento dell'onere documentale, nonché condivisione di informazioni tra gli operatori anche al fine di ridurre gli errori medici, nel senso di evitare la prescrizione di accertamenti già effettuati, diminuendo i tempi di attesa per avere un percorso di cura adeguato.

Non solo di semplificazione, ma anche strumento di attuazione del principio di interoperabilità, in quanto contenente una ingente quantità di dati che possono essere consultati tra vari enti sanitari, al fine di consentire la consultazione dei documenti contenenti informazioni necessarie, in tutto il territorio nazionale e non solo nella

[192]Per chiarire e semplificare il concetto, si pensi ad un paziente affetto da una patologica dermatologica, ad esempio la psoriasi, per la quale *in primis* si farà riferimento ad un dermatologo, il quale indicherà ulteriori accertamenti per capire lo stato di avanzamento della malattia. Tale patologia, in una fase avanzata potrebbe comportare artrite psoriasica, per cui potrebbe essere necessario avere il consulto di altri medici, ad esempio, un reumatologo. Se, tutti i medici coinvolti, aggiornassero la situazione clinica del paziente anche sul FSE, ognuno di loro potrebbe avere informazioni direttamente dal portale informatico. Ora, si pensi alla stessa fattispecie e si consideri quanto tale strumento possa essere non solo semplificativo, ma anche agevolativo per il paziente, nel momento in cui ogni medico di riferimento si trovi in territori, locali, provinciali, regionali differenti e il paziente anche solo per una visita di controllo dovrebbe spostarsi per aggiornare lo specialista. Ci sarebbe una mobilità (molto probabilmente) eccessiva e dispendiosa per il paziente, quando basterebbe semplicemente consultare il FSE.

regione di residenza dell'assistito, permettendo a quest'ultimo di avere una maggiore libertà nella scelta della cura e nella condivisione delle suddette informazioni[193].

Sempre in riferimento al principio di interoperabilità, si ritiene opportuno segnalare l'art. 12, comma 15-*ter*, d.l. 179/2012, il quale prevede che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) curi «la progettazione dell'Infrastruttura Nazionale necessaria a garantire l'Interoperabilità dei FSE[194]»; il compito dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI), è dunque, quello di far sì che vi sia un dialogo tra i vari sistemi regionali così da consentire la richiesta e la trasmissione di dati e documenti sanitari attraverso modalità che siano sicure e rispettando il consenso determinato dal soggetto assistito[195].

È ancora una volta, il consenso del paziente il punto fondamentale e di equilibrio nel difficile bilanciamento tra diritto alla riservatezza e libera circolazione dei dati, quale espressione dell'interoperabilità funzionale all'attività di tutela della salute pubblica e alle esigenze di efficienza amministrativa[196]. È con il consenso dell'assistito che potrà aversi la consultazione, da parte del medico, del FSE, salvo casi di emergenza sanitaria e tenendo sempre a mente che il mancato consenso non pregiudica il diritto all'erogazione della prestazione sanitaria.

---

[193] ESCUROLLE G., *Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE),* in *Ciberspazio e Diritto*, 3, 2020, pp. 429 e ss.; ROSSI P., MELE A., *Cartella clinica, Fascicolo Sanitario Elettronico e dossier sanitario: tra tutela della salute e riservatezza dei dati. Riflessi in ambito medico-legale assicurativo-previdenziale*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 3, 2018

[194]D.l. 179/2012, art. 12, comma 15-*ter,* prevede che tale progettazione avvenga sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni e province autonome, d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il Ministero della Salute e dell'Economia e delle Finanze; *Fascicolo Sanitario Elettronico, Servizi di interoperabilità,* in fascicolosanitario.gov.it disponibile al seguente link https://www.fascicolosanitario.gov.it/servizi-di-interoperabilita, in cui si legge «i sistemi regionali di Fascicolo Sanitario elettronico (FSE) interoperano con l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) al fine di collezionare, richiedere e trasmettere dati e documenti sanitari attraverso modalità sicure e nel rispetto dei consensi stabiliti dagli assistiti»

[195]FERRARO L*., Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, p. 99; sul tema dell'interoperabilità, *cfr.* GAMBINO A.M., MAGGIO E., OCCORSIO V., *La riforma del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *diritto Mercato Tecnologia*, 5, 202, pp. 10 e ss.; PIOGGIA A., *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale,* , Rubettino Editore, Torino, 2021

[196]CALIFANO L., *Fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in DE VERGOTTINI G., BOTTARI C., (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018

Si ritiene, questo, un aspetto molto importante perché nonostante l'evoluzione digitale, nonostante il progresso tecnologico e nonostante le potenzialità del FSE, il ruolo del consenso in tale contesto risulta comunque fondamentale e predominante rispetto a qualsiasi altro interesse coinvolto, soprattutto per la tutela del paziente, che nell'utilizzo del FSE inizia il suo viaggio digitale, fatto di algoritmi, codici, dati; sono questi ultimi che sono particolarmente soggetti ad una libera circolazione che potrebbe mettere a rischio l'identità stessa del paziente e la sua riservatezza.

Tuttavia, un dialogo tra i diversi sistemi regionali risulterebbe agevole nel momento in cui il paziente decida di emigrare in una Regione diversa da quella in cui riceve assistenza, o si trovi al di fuori del proprio Paese, necessitando, in tal caso, un dialogo tra sistemi nazionali diversi che presumerebbe "un viaggio" dei dati personali, nella piena attuazione del principio di interoperabilità.

La stessa Unione Europea, a tal proposito, ha predisposto il cd. Quadro europeo di interoperabilità, con Comunicazione della Commissione del 23 marzo 2017, nella prospettiva di creare una Pubblica amministrazione che sia capace di fornire a imprese e cittadini, tanto a livello europeo, quanto a livello nazionale, «servizi pubblici digitali, interoperabili e incentrati sull'utente, […] favorendo la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei dati in tutta l'Unione»[197]

Affinché ciò sia però possibile, è necessario che i documenti inseriti nel Fascicolo Sanitario mantengano nel tempo determinate caratteristiche[198] quali, autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità, così come stabilito dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD), decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, art.

---

[197]FERRARO L*., Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, *op. cit*., p. 98

[198]NICOLUCCI G., *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche. Una "bozza di intervento". Con postilla di Giampiero di Plinio*, in *Federalismi.it,* 5, 2021, pp. 5 e ss., ritiene che nel momento in cui vi è la trasposizione del supporto materiale verso l'immaterialità digitale, il problema sia mantenere attendibile la procedura di digitalizzazione, quanto l'immodificabilità e corretta conservazione di tutte le sue componenti. Infatti, nel momento in cui si ha il passaggio dal dato cartaceo a quello digitale, il dato potrebbe essere soggetto ad errore umano in fase di caricamento sul sistema informatico, o anche ad una errata attribuzione dei pazienti (scambio dati tra un paziente e l'altro); con ciò si vuole evidenziare quanto sia importante conservare il dato originale e impedirne l'alterazione. Dunque, attuare uno scambio di cartelle cliniche è possibile purchè si riduca quanto più possibile il *bias* della condivisione dei dati clinici dal momento in cui sono disponibili su piattaforme digitali.

44[199] e, soprattutto, che sia sempre garantita la tutela dei dati personali, in quanto diritto fondamentale dell'individuo. Tale profilo non è di poca rilevanza, tanto che è stato emanato il Regolamento UE 2016/679 *relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati*[200], attraverso il quale si è tentato di fornire una maggiore tutela sul controllo dei dati personali, soprattutto nell'ipotesi di una loro circolazione.

In realtà, tale progetto europeo sembrava alquanto attraente e lungimirante, in quanto avrebbe permesso una grande rivoluzione in tale contesto, ancor prima che lo sviluppo della digitalizzazione arrivasse in una fase avanzata come è accaduto dalla pandemia del 2020 in poi. Infatti, la Commissione europea aveva iniziato a muovere i primi passi con la proposta di adottare una cartella sanitaria digitale come documento amministrativo per raccogliere tutte le informazioni necessarie, legate alla salute del paziente, con l'obiettivo di creare una cooperazione in ambito sanitario degli Stati membri, con l'emanazione della Raccomandazione (UE) 2019/243. Tale iniziativa risulta essere coerente con l'azione europea, quindi, di fornire prestazioni assistenziali che siano uniformi nel miglior modo possibile su tutto il territorio europeo, nonché mantenere un equilibrio del mercato sovranazionale in ambito di servizi sanitari e,

---

[199]Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, art. 44 "Requisiti per la gestione e conservazione dei documenti informatici", comma 1-*ter* «In tutti i casi in cui la. Legge prescrive obblighi di conservazione, anche a carico di soggetti privati, il sistema di conservazione dei documenti informatici assicura, per quanto in esso conservato, caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità, secondo le modalità indicate nelle Linee guida»

[200]Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 *relativo alla protezione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati),* nel paragrafo 1, si stabilisce che la protezione del trattamento dei dati di carattere personale è diritto fondamentale, rinviando a quanto stabilito all'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e all'art. 16, par. 1, TFUE, i quali affermano che ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano; sul punto si rinvia a [200]FERRARO L*., Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, *op. cit*., pp. 103 e ss.; FINOCCHIARO G., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in Id. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali,* Bologna, 2017; CALIFANO L., *Il Regolamento UE 2016/ 679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dati personali;* in CALIFANO L., COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, Napoli, 2017; RENNA M*., Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali,* in *Responsabilità civile e previdenza*, 4, 2020, pp. 1352 e ss.

infine, conservare e preservare la sovranità degli Stati sui rispettivi sistemi di *welfare*[201].

La proposta europea, mirerebbe a garantire quel principio di continuità assistenziale transfrontaliera, dunque, in qualunque Paese europeo si trovi il soggetto, vi sarebbe una costanza delle informazioni sulla sua storia clinica che sarebbero di aiuto sia per il personale medico che lo accoglie oltre i propri confini nazionali - così che potrà capire il quadro clinico del paziente che ha di fronte -, sia per il medico curante del Paese di provenienza, il quale potrebbe prendere visione di una eventuale evoluzione della condizione clinica dello stesso, grazie al supporto digitale e ad una comunicazione di dati immediata nel continente europeo[202]. Anche in questo caso, affinché vi sia una piattaforma europea interoperabile di *Electronic Health Records*, sorgono in capo al soggetto-paziente una serie di diritti, tra cui – principalmente - il consenso libero e informato al trattamento dei dati quale attuazione del principio di autodeterminazione informativa[203].

---

[201]Per un'analisi più precisa dell'evoluzione dell'interoperabilità e del contesto europeo si rinvia a FERRARA M., *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio di cartelle sanitarie elettroniche (Raccomandazione (UE) 2019/243*), in *Federalismi.it*, 5, 2021; NICOLUCCI G., *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche. Una "bozza di intervento". Con postilla di Giampiero di Plinio, op. cit*.,pp. 122 e ss., mostrando gli aspetti condivisibili di questa iniziativa europea, sottolinea come sarebbe agevole avere una cartella clinica elettronica, in quanto, ad esempio, la condivisione di risultati di esami forniti in formato digitale tra le varie equipe cliniche comporta il non ripetere gli stessi accertamenti – che potrebbero essere tanto invasivi quanto costosi – sulla stessa persona; o, ancora, se i pazienti avessero bisogno di consultare più specialisti sanitari, la condivisione di una cartella clinica elettronica, può evitare che si ripetano le stesse informazioni più volte, comportando un «risparmio di tempo per tutte le parti coinvolte e un miglioramento della qualità dell'assistenza», come previsto dal Considerando 2 della Raccomandazione 2019/243 UE. In senso contrario, l'Autore rileva che l'integrazione che richiedono le cartelle elettroniche è basata sull'interoperabilità, ma in realtà, molti dei formati e degli standard di sistemi di cartelle cliniche elettroniche utilizzati nell'Unione non sono tra loro compatibili (tale criticità si rinviene nel considerando n. 8 del Regolamento del 2019).

[202]*Ibidem,* p. 36, l'Autore rileva che, in attesa di un effettivo coordinamento comune per l'adozione di un formato unitario di cartella sanitaria elettronica, in Paesi come Estonia, Finlandia, Repubblica Ceca e Lussemburgo hanno provveduto a stipulare accordi per lo scambio di *e-Prescriprion* e *Patient summary* nell'ambito dell*'Health Digital Service Infrastructure*; tale condizione sarebbe dovuta avvenire in via generale tra i 22 Stati europei al fine di attuare la condivisione di alcuni elementi della cartella sanitaria.

[203]Sul punto si rinvia all'intervento dell'allora Presidente del Garante per la protezione dei dati personali in Italia, *Autodeterminazione terapeutica ed autodeterminazione informativa: i nuovi aspetti della dignità*, nell'ambito del convegno. *La smaterializzazione dei documenti e il suo impatto sul sistema salute*, Roma, 6 maggio 2016, disponibile al seguente link https://www.garanteprivacy.it

In realtà, però, vi sono diversi punti poco convincenti sull'effettiva attuazione di tale strumento, *in primis* perché si parla di cartella clinica elettronica, quando in realtà (almeno nel nostro Paese) si sta cercando di implementare l'utilizzo del FSE; di conseguenza, l'*Electronic Health Records*, sarebbe uno strumento che si aggiungerebbe non solo allo stesso FSE, ma anche a quello nazionale della cartella clinica elettronica, già utilizzata all'interno delle strutture sanitarie, comportando una stratificazione documentale non agevole e poco semplificativa degli atti e documenti sanitari. In secondo luogo, si può evidenziare come emerga la debolezza della politica sanitaria europea rispetto alle scelte nazionali dei singoli Stati[204]; infatti, la pandemia ha "dato prova" della carenza di un servizio sanitario europeo, soprattutto, delle limitate possibilità per l'Unione di predisporre interventi specifici e mirati in ambito sanitario. Si è tentato di dare maggior spazio di intervento nelle politiche, con il Programma *EU4Health* prevedendo che dinanzi alle minacce di salute che possono avere rilevanza transfrontaliera, l'Unione europea potrebbe intervenire in via sostitutiva e sussidiaria come previsto dall'art. 5, paragrafo 3 del Trattato sull'Unione Europea (TUE), nel momento in cui le politiche di azione degli Stati membri risultino essere inidonee e poco efficaci per la tutela della salute[205].

---

[204]Si ritiene opportuni, infatti, rinviare a quanto stabilito dall'art. 168, paragrafo 7, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE): «*L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate*»; si ritiene opportuno ricordare in questa sede anche le parole pronunciate dal Presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen durante il discorso sullo Stato dell'Unione 2020, tenuto il 16 settembre 2020 durante il quale ha affermato che bisogna costruire una Unione europea più forte sul fronte della sanità, traendo le prime lezioni dalla crisi sanitaria e far sì che il programma *EU4Health* sia a prova di futuro, rafforzando la gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Tra i principali interventi, si legge, vi era la necessità di discutere sulle competenze sanitarie. *Cfr.* MARLETTA M., *Sanità pubblica (Art. 168 TFUE)*, in TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, II ed., Milano, 2014; FARES G., CAMPAGNA M., *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in GARGIULO P. (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, Napoli, 2011; CURTI GIALDINO C.*, Codice dell'Unione europea Operativo*, Napoli, 2012; DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Milano, 2020; CAGGIANO G., COVID-19. *Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE, sezione "Coronavirus e diritto dell'Unione*", 7, 2020; DE PASQUALE P., *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE*, 2, 2020;

[205]Cfr. Regolamento (CE) 24/03/2021, n. 2021/522/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, denominato Programma *EU4Health 2021-2027,* considerando 43. Il Programma *EU4Health* è stato adottato a seguito della pandemia da covid-19 al fine di rafforzare l'Unione europea per eventuali e

Ma, probabilmente, ciò non basterebbe per essere abbastanza influente e aggregante per creare una strategia comune di azione. Ciò, considerando anche la differente disciplina e approccio che i singoli Stati membri possano avere non solo in ambito digitale, ma anche per quanto riguarda l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e una eventuale disciplina in materia di *privacy*.

Tali aspetti, però, meritando di essere approfonditi in altra sede. Riportando, dunque, il discorso all'oggetto di studio di nostro interesse, si rileva che con il PNRR, si è già accennato, si è stabilito di dare una grande valorizzazione al Fascicolo Sanitario tanto da garantirne la diffusione, l'omogeneità e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale, svolgendo principalmente tre funzioni chiave: a) essere punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali fornito dal SSN; b) essere una base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente; c) strumento per le ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche contenute nel Fascicolo al fine di effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari.

Dunque, una sanità elettronica che favorisce la riduzione di spesa per i costi contenuti nell'uso del digitale, un risparmio, nonché una rapidità nell'offerta dei servizi, efficienti e innovativi grazie alla tecnologia impiegata.

Nonostante i profili di innovatività e semplificazione sin qui esposti, non possono essere ignorate le difficoltà che nella pratica e nella realtà si riscontrano, soprattutto da parte dei cittadini.

Lo sforzo proposto dal PNRR di incentivare e promuovere una popolazione digitale sotto il punto di visa dell'accesso ai servizi offerti dalla Pubblica amministrazione è lodevole e apprezzabile, soprattutto nel momento in cui il legislatore abbia voluto agire al fine di garantire una omogeneità e accessibilità su tutto il territorio nazionale, così da garantire una equità fra territori.

Tuttavia – si è già fatto cenno che –, sebbene il processo di digitalizzazione sia iniziato ben prima del verificarsi della pandemia, se ne può confermare sicuramente il lento

---

future crisi, in particolar modo in ambito sanitario. Esso rappresenta un sostegno finanziario senza precedenti dell'UE in tale ambito, chiarendo quanto sia prioritaria la salute pubblica; *cfr. Programma EU4Hralth 2021-2027 – una visione per un'Unione europea più sana,* disponibile al seguente link https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_it

processo di affermazione; la crisi sanitaria altro non ha fatto che avvalorarne l'incompiuta realizzazione, facendo emergere chiaramente la debolezza della PA, particolarmente in ambito sanitario, nonché una eccessiva disomogeneità organizzativa delle diverse Regioni e, infine, una scarsa propensione e abilità del cittadino italiano all'utilizzo di strumenti tecnologici.

Circoscrivendo questi ultimi due aspetti all'oggetto di analisi, quale il Fascicolo Sanitario Elettronico, la realtà dimostra chiaramente quanto questo strumento sia poco conosciuto.

Ci si potrebbe chiedere quali siano le cause di tale scarso utilizzo.

Come fattore principale, probabilmente si potrebbe considerare la poco pubblicità, intesa quale diffusione per permettere la maggiore conoscenza del Fascicolo sanitario; sarebbe auspicabile che tale divulgazione parta dai Medici di base, i quali restano pur sempre il primo punto di contatto di fiducia e diretto. Se si pensa molto banalmente che, una tra le maggiori esigenze dei pazienti è il ritiro della prescrizione medica per l'acquisto di farmaci mutuabili presso le farmacie e che la suddetta prescrizione è rilasciata dai Medici di base, questi ben potrebbero mettere i cittadini nella condizione di consultare il FSE per scaricare la cd. ricetta medica.

Altri fattori predominanti, forse principali, sono rappresentati, da un lato, dalla difficoltà di accesso alla digitalizzazione per la maggior parte della popolazione italiana, dall'altro, dalla competenza regionale nell'attuazione e promozione di tale strumento, venendo quindi, ad emergere la differente organizzazione delle singole Regioni.

Partendo dalla prima criticità esposta, si è detto più volte che l'obiettivo per i prossimi anni, è quello di creare e attuare a pieno una sanità digitale, che attraverso i suoi strumenti altamente tecnologici possa semplificare e migliorare l'assistenza dei singoli cittadini. Ciò nonostante, si sente la necessità di rilevare come la popolazione italiana non sia altamente qualificata in competenze digitali; al contrario, rispetto alla media europea, il nostro Paese è al di sotto. Questo probabilmente perché la dematerializzazione dei procedimenti burocratici che coinvolgono i rapporti tra cittadino e PA è un processo che vede il primo, più come parte passiva, uno spettatore in balìa degli eventi, condizionato e costretto a soggiacere al progresso sociale e tecnologico, ma di cui in realtà poco si sente parte. Ci si potrebbe anche chiedere, se

tale lontananza percepita dal cittadino sia da attribuire al processo fin troppo elaborato e complesso richiesto dalla Pubblica amministrazione, che nell'ottica di semplificare l'accesso, ha avuto l'effetto esattamente contrario. Quasi sicuramente, può anche incidere la poca fiducia e sicurezza che si prospetta nella tutela dei dati personali una volta che questi entrano in rete[206]. Ancora, a ciò si aggiunge che la scarsa conoscenza delle potenzialità degli strumenti può comportare la rinuncia all'uso e all'apprendimento dello stesso.

Ancor di più, la pandemia causata dal Covid ha fatto emergere il cd. *digital divide*, o meglio, come descritto in dottrina, la divisione digitale[207] che si identifica come «il perdurante discrimine (dovuto a fattori culturali, economici e generazionali) tra una parte della popolazione in grado di sfruttare, almeno parzialmente, le potenzialità offerte dalla rete, ed un'altra parte, che rimane priva degli strumenti per accedervi ed ivi esercitare i diritti e le libertà previste dall'ordinamento, nonché adempiere i doveri che – in modo crescente – non possono prescindere dall'utilizzo dello strumento

[206]BRUGI M., *Dall'identità personale all'identità digitale. Una necessità per il cittadino del terzo millennio,* in *Informatica e diritto*, 1/2, 2008, evidenzia che, oltre alla rinuncia all'uso e all'apprendimento degli strumenti, si può avere anche (alternativamente) la richiesta di servizi formativi. Tale atteggiamento, secondo l'Autore, è proprio di chi vuole possedere nuovi beni, in quanto consumatore, così da gestire il «proprio essere digitale, avendo conoscenza di quelli che sono i veri rischi che corre in rete rispetto alla propria *privacy* e rivendicando altresì il principio che la libertà all'accesso non possa essere limitata dalla convinzione di non poter esercitare con certezza il diritto ad uscire con cancellazione certa delle sue credenziali quando lo desideri»

[207]PIEROTTI M.G*., Identità personale e vita quotidiana, identità digitale e vita digitale: la Persona verso una nuova consapevolezza*, *in QTimes – webmagazine*, 4, 2014, p. 41, definisce il *digital divide* come «la differenza di accesso e di utilizzo delle nuove tecnologie di comunicazione, esistente tra la fascia generazionale più giovane e quella più matura è artefice di una serie di problematiche presenti nella rete e che quotidianamente emergono». In tale contesto, l'Autore fornisce anche la definizione dei cd. nativi digitali come la «nuova generazione di giovani particolarmente propensi a utilizzare le tecnologie, ma ciò non vuol dire che essi abbiano l'adeguata responsabilità, il senso critico e la giusta prudenza per sfruttare al meglio le potenzialità ed evitare i pericoli della rete. Non comprendere quei giovani, collegati alla rete dalla loro cameretta, sono in realtà, a spasso per il mondo significa perdere il contatto con il mondo digitale e con tutti i pericoli e i problemi, oltre alle mille opportunità, di cui è popolato»; sull'espressione *digital divide,* si veda anche ZUDDAS P., *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria,* in *AIC – Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 3, 2020, «con l'espressione *digital divide* si designa di norma la separazione esistente tra le persone che dispongono degli strumenti e delle competenze utili ad accedere e ad usufruire proficuamente delle opportunità offerte dalle tecnologie della comunicazione, collegate in prevalenza all'uso di Internet, e le persone che ne rimangono escluse»; cfr. SARTORI L., *Il digital divide*, Bologna, 2006; VAN DIJK J., *The digital divide*, Cambridge, UK, 2020

informatico»[208]. Tale fenomeno rappresenta una delle cause maggiori di esclusione sociale nella società contemporanea[209], nonostante un'alfabetizzazione informatica per la promozione della cultura digitale sia anche evocata dall'art. 8 del CAD; in particolar modo, tale la disposizione prevede l'incremento di una cultura digitale soprattutto per i soggetti più deboli sul piano sociale, e, quindi, minori e persone a rischio di esclusione (si pensi alle persone più anziane, a coloro che soffrono di disabilità, o ancora agli immigrati), anche se per queste categorie sembri operare la legge 9 gennaio 2004, n. 4 che detta una disciplina specifica al fine di favorirne l'accesso a strumenti informatici[210]. Una piena conoscenza ne consentirebbe una consapevolezza nel loro utilizzo, nonché beneficio nel miglior modo possibile dei servizi offerti. Sarebbe auspicabile una effettiva attuazione di tali disposizioni al fine di evitare che le categorie più colpite dal *digital divide* restino ai margini, o addirittura estromesse dal processo di digitalizzazione.

Una maggiore conoscenza potrebbe anche migliorare i dati in termini di utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico: seppur in aumento, grazie anche agli obiettivi del PNRR, le indagini mostrano che vi sono ancora sezioni da incentivare.

---

[208]LOTTA C*., Un nuovo diritto al tempo del Covid-19? Accesso a internet e digital divide*, in *Rivista del gruppo di Pisa*, 1, 2020; NANNIPIERI F., *Costituzione e nuove tecnologie: profili costituzionali dell'accesso a Internet*, in *Rivista dell'Associazione "Gruppo di Pisa"*, Secondo seminario annuale del "Gruppo di Pisa" con i dottorandi delle discipline giuspubblicistiche su "*Lo studio delle fonti del diritto e dei diritti fondamentali in alcune ricerche dottorali*", Università di Roma Tre, 20 settembre 2013, 3; PASSAGLIA P., *Diritto di Accesso ad Internet e Giustizia Costituzionale. Una (preliminare) indagine comparata*, in AA. VV., *Il diritto di accesso ad Internet*, (a cura di) PIETRANGELO M., Napoli, 2011

[209]Cfr. FLICK G.M., *Dignità umana e tutela dei soggetti deboli: una riflessione problematica*, in CECCHERINI E. (a cura di), *La tutela della dignità dell'uomo. Lezioni Volterriane 2006*, Napoli 2008; VALASTRO A., *Internet e social media prima e dopo il coronavirus: fraintendimenti e deviazioni che tradiscono la democrazia sociale*, in *Consulta OnLine*, 1, 2020; ZUDDAS P., *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria, op. cit.* pp. 287 e ss., in cui si chiarisce come effettivamente le vittime del *digital divide* «scontano un ostacolo al pieno sviluppo della persona e vengono privati di strumenti sempre più essenziali per esercitare libertà fondamentali», così anche RODOTA' S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 2006; CUNIBERTI M. (a cura di), *Nuove tecnologie e libertà della comunicazione*, Milano, 2008; BARTOLINI E., LUBELLO V., POLLICINO O. (a cura di), Internet: regole e tutela dei diritti fondamentali, Roma, 2013

[210]In tale circostanza, poi, opera anche l'art. 13, comma 1, CAD, nel momento in cui pone a carico di tutte le Pubbliche Amministrazioni l'impegno di attuare politiche di formazione del personale «finalizzate alla conoscenza e all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nonché dei temi relativi all'accessibilità e alle tecnologie assistive»

Il Ministero della Salute e il Dipartimento per la Trasformazione Digitale forniscono un monitoraggio circa "*I numeri del Fascicolo Sanitario Elettronico*[211]" da cui risulta un utilizzo proficuo da parte dei Medici di Medicina Generale in tutte le Regioni (il dato più basso è stato registrato in Toscana con l'83% e in Abruzzo con l'88%. Basilicata, Emilia-Romagna, Molise, Provincia Autonoma di Trento, Piemonte, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto. Hanno registrato il 100% di numero di MMG/PLS con almeno un'operazione su FSE nel periodo di riferimento. Le rimanenti Regioni hanno un'oscillazione tra il 92 e 99%) con una media nazionale pari al 96%. Più basso si attesta il dato nazionale circa l'utilizzo del FSE da parte delle aziende sanitarie - il cui monitoraggio è effettuato mediante conteggio dei medici specialisti, dipendenti da aziende sanitarie pubbliche, abilitati al FSE[212] - in quanto risulta una media nazionale pari al 74%. Dalla tabella dei dati riportati emerge un quadro molto vario, nel senso che si passa da Regioni il cui utilizzo dalle aziende sanitarie è pari al 100% (Lombardia, Molise, Provincia Autonoma di Bolzano e P.A. di Trento, Piemonte, Puglia, Sardegna, Toscana, Valle d'Aosta, Veneto. Sicilia, Lazio, Campania e Basilicata mantengono comunque un alto standard con percentuali pari rispettivamente a 66%, 62%, 81%, 93%), a Regioni, i cui dati sono abbastanza preoccupanti, nel senso che sono particolarmente bassi, come la Liguria che attesta una percentuale pari allo 0% per gli operatori sanitari abilitati al FSE, quando ha un numero di Medici specialisti delle ASL pari a 3.654, seguono anche Marche con il 2%, Umbria 1%, Abruzzo 17% e Calabria 20%.

La media del monitoraggio scende ancor di più dal lato dei cittadini, in quanto, coloro che hanno utilizzato il FSE nei 90 giorni antecedenti alla data di rilevazione – rispetto al totale degli assistiti per i quali è stato messo a disposizione sul fascicolo almeno un documento dello stesso periodo - fa registrare un dato pari al 18% (la percentuale più alta si ha nella Provincia Autonoma di Trento pari al 64%, quindi, 174.662 cittadini su

[211]Ministero della Salute e Dipartimento per la Trasformazione Digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, I numeri del Fascicolo Sanitario Elettronico. I dati del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte dei cittadini, medici e aziende sanitarie, dati aggiornati al 09/05/2024 disponibile al seguente link https://monitopen.fse.salute.gov.it/usage. L'aggiornamento si basa sull'utilizzo del FSE fatto dai cittadini nei novanta giorni precedenti alla data di rilevazione, prendendo, dunque, come riferimento il periodo temporale gennaio-marzo 2024

[212]In questo caso, i dati sono aggiornati al 31 marzo 2024 per i Medici specialisti delle aziende sanitarie abilitati al FSE

273.546 per cui è stato pubblicato almeno un documento. Calabria, Marche e Sicilia hanno una percentuale pari all'1%; Abruzzo, Basilicata, Liguria e Molise al 2%; Umbria e Puglia al 3%; Lazio 4%. Il restante delle Regioni registra una percentuale tra il 18% e il 36%). Una media nazionale che registra un numero più confortante nel momento in cui è stato monitorato il numero di cittadini che ha espresso il consenso alla consultazione dei propri documenti clinici da parte di medici ed operatori del SSN, seppur alcune Regioni hanno ancora dati preoccupanti: con una percentuale nazionale media pari al 40%, l'Emilia Romagna registra una media regionale pari all'88%, seguono Friuli Venezia Giulia con 86%, Veneto con 85% e P.A. Trento con 83%, Valle d'Aosta e Puglia 68%, Lombardia 64% scendendo, poi, al 28% per l'Umbria, 25% per la Sicilia, 22% per Sardegna e Toscana, 19% per il Piemonte, seguito da Molise e P.A. Bolzano con il 10%. Le Regioni con numeri più critici sono Marche 9%, Liguria e Lazio 8%, Basilicata 3%, Abruzzo, Calabria e Campania 1%.

In realtà questi dati dimostrano alcune posizioni espresse in precedenza nell'analisi del presente studio, in quanto si conferma che i Medici possono considerarsi il primo fattore di divulgazione del Fascicolo Sanitario Elettronico semplicemente abituando il paziente alla sua consultazione, in quanto risultano registrare un utilizzo notevole di questo strumento digitale.

Uno sforzo andrebbe fatto soprattutto nel momento in cui bisogna dare precise informazioni ai pazienti circa gli aspetti formali del Fascicolo Sanitario, come ad esempio andava fatto nel momento in cui è stato emanato il D.M. 07 settembre 2023 recante "Fascicolo sanitario 2.0. Tale intervento legislativo, all'art. 7 ha previsto che il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome, entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, avrebbero dovuto fornire una idonea informativa all'assistito al fine di esplicitare i trattamenti dei dati del FSE[213]. Tale informativa, si

[213]Ministero della Salute, Decreto 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*, art. 7 "*Informativa dell'assistito*": «[…] *quale presupposto di liceità del trattamento, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, deve essere fornita all'assistito, da parte del Ministero della salute, delle regioni e province autonome, idonea informativa che espliciti i trattamenti dei dati del FSE.*

2. *L'informativa di cui al comma 1 deve indicare tutti gli elementi richiesti dagli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679.*

3. *Al fine di assicurare una piena comprensione degli elementi indicati nell'informativa, il titolare deve formare adeguatamente il personale coinvolto nel trattamento dei dati sugli aspetti rilevanti della disciplina relativa alla protezione dei dati, anche al fine di un più efficace rapporto con gli assistiti.*

legge nel comma 4 del medesimo articolo citato, sarebbe stata resa disponibile «*sull'area pubblica del Portale nazionale FSE*». Il dubbio in merito a tale iniziativa sorge per la modalità di divulgazione dell'informativa stessa, poiché già si fatica a rendere pienamente operativo il FSE, per cui, se le informazioni vengono predisposte per uno strumento poco conosciuto, sicuramente non sarà agevole venirne a conoscenza mediante la sezione "Area pubblica" del portale nazionale. Nel senso che, se già i dati dimostrano una difficoltà dei cittadini ad avere/utilizzare strumenti digitali, certamente il miglior modo non è quello di divulgare iniziative altrettanto digitali, come la consultazione di specifiche aree di un sito *internet*.

Ci si auspica, sotto questo punto di vista, un modello informativo inclusivo e destinato realmente ai cittadini secondo idonee modalità di pubblicità e consultazione.

Ciò, in realtà, è ancor più condivisibile guardando i dati del monitoraggio su esposti, in quanto solamente in cinque Regioni si registra un alto dato di cittadini che abbiano espresso il consenso alla consultazione dei propri documenti clinici da parte di medici ed operatori del SSN.

Sicuramente, non è un obiettivo semplice da raggiungere e, più che mai, è necessaria una collaborazione generale, tra Stato, enti regionali, provinciali, ma soprattutto comunali e locali per la diffusione *in primis* dell'esistenza del Fascicolo Sanitario Elettronico, poi delle sue potenzialità e condizioni di semplificazione per i motivi fin qui esposti e, soprattutto nel fornire una garanzia sul trattamento dei dati che vengono inseriti nel portale, in quanto la fiducia per l'utilizzo di tale strumento sarà maggiore e direttamente proporzionale alla garanzia fornita circa la protezione dei dati e del loro trattamento.

---

4. *Al fine di garantire all'interessato informazioni omogenee e uniformi nel territorio nazionale, il Ministero della salute predispone, in collaborazione con le regioni e province autonome, un modello di informativa, che mette a disposizione attraverso la pubblicazione sull'area pubblica del Portale nazionale FSE. In merito al modello di informativa e ai successivi aggiornamenti è acquisito il preventivo parere del Garante per la protezione dei dati personali*»

2.5 L'imprescindibile supporto delle Regioni italiane nell'attuazione delle riforme in essere: la nuova legge sull'autonomia differenziata è un punto di rottura o un nuovo punto di partenza?

Lo studio del presente capitolo ha analizzato fin qui le vicende che hanno coinvolto il diritto alla salute, quale diritto fondamentale ex art. 32 Cost., finanziariamente condizionato dalla disponibilità economica destinata alla tutela dello stesso, analizzando, poi, come il finanziamento incida sul Servizio sanitario nazionale e, conseguentemente, sui LEA. Alla luce del quadro critico evidenziato, era sicuramente necessaria una riforma e, tale occasione, è stata colta pienamente dal PNRR con l'obiettivo di ridare l'effettiva tutela e garanzia della stessa ai cittadini, creando un SSN resiliente e orientato sulle necessità dei pazienti. L'assistenza sanitaria che verrà fornita tramite le riforme previste sarà orientata sempre di più all'utilizzo di sistemi tecnologici e digitali che si adatteranno ai pazienti al fine di fornire un'assistenza, immediata, continua, certa e, soprattutto domiciliare. Quindi, una sanità digitale quale evoluzione di un ramo della Pubblica amministrazione che opera in un'ottica antropocentrica, provando superare la forma ospedalocentrica a cui i cittadini sono stati fino ad ora abituati. Un Piano Nazionale ben predisposto all'evoluzione digitale - che sta coinvolgendo il mondo intero (e non solo l'ambito sanitario) - e che, ha colto la sfida per attuare quanto più possibile il progetto di cittadinanza digitale. Tale risultato potrà raggiungersi con l'implementazione degli strumenti forniti dalla tecnologia, tra cui rientra il Fascicolo sanitario elettronico. Si è ampiamente parlato nel paragrafo precedente delle potenzialità di questo strumento e di quanto sia ancora poco utilizzato da parte dei cittadini. Le due cause principali che ostacolano la piena attuazione, a parere di chi scrive, sono da rinvenirsi nel cd. *digital divide* e nella differenziazione regionale esistente tra i ventuno territori nazionali.

Se la prima questione è stata già affrontata, si procederà di seguito, ad un'analisi orientata a comprendere come le Regioni stanno rispondendo non solo al fenomeno della digitalizzazione, quindi, quali sono le condizioni attuali, ma anche quali conseguenze potrebbero verificarsi alla luce della recente riforma approvata della cd. autonomia regionale.

Nello studio di ricerca fin qui svolto, si è fatto riferimento più volte al coinvolgimento delle Regioni nelle decisioni in materia sanitaria.

Questo perché, in realtà, con la riforma del Titolo V della Costituzione attuata con legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, è stata chiaramente effettuata una divisione di competenze tra Stato e Regioni e questo è ben evidente nella lettura dell'art. 117 Cost. il quale stabilisce che vi sono determinate materie di competenza esclusiva dello Stato; segue un elenco di materie concorrenti tra Stato e Regioni, nonché l'indicazione di una potestà legislativa regionale ogniqualvolta vi sia una materia «*non espressamente riservata alla legislazione dello Stato*».

Nel quadro appena delineato, presente nella disposizione costituzionale su menzionata, si evince che la materia sanitaria, intesa quale «tutela della salute» rientra nelle materie concorrenti tra Stato e Regioni; ciò significa che la Regione può avere potere decisionale, competenza nell'emanare norme legislative in tale ambito, ma nei limiti dei principi fondamentali stabiliti dallo Stato e, sempre che le norme stesse non siano in contrasto con l'interesse nazionale e con quello di altre Regioni.

Tale forma di collaborazione tra Stato e Regioni risponde pienamente al principio costituzionale dettato dall'articolo 5, secondo cui «*La Repubblica, una e indivisibile, riconosce e promuove le autonomie locali; attua nei servizi che dipendono dallo Stato il più ampio decentramento amministrativo* […]», quindi da un lato si adatta alle esigenze di uniformità della normativa e dell'amministrazione su tutto il territorio nazionale, dall'altro, alla valorizzazione delle peculiarità territoriali nei vari ambiti delle politiche pubbliche[214].

Per il tema di nostro interesse, abbiamo, dunque, un modello di *governance* sanitaria basato tanto sull'esigenza di uniformità costituzionale del diritto alla salute, quanto sulla differenziazione dei sistemi sanitari regionali[215].

---

[214]DELL'ATTI L., *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, p. 182

[215]LUCIANI M., *A mo' di conclusione: le prospettive del federalismo in Italia,* in PACE A., (a cura di), *Quale dei tanti federalismi*, Padova, Cedam, 1997; DELL'ATTI L., *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia, op. cit.* p. 186 ritiene che tale forma di cooperazione sia una sicurezza per l'operatività del sistema, in quanto va ad assicurare un dialogo tra Stato e Regioni così da evitare che la differenziazione «degeneri in una intollerabile frammentazione».

Infatti, l'attuale singolo assetto regionale è il risultato della differente organizzazione e di scelte autonome, ognuno frutto di una propria singolarità e peculiarità.

La possibilità data ad ogni Regione di potersi muovere, seppur confinata dai principi fondamentali dello Stato, in uno spazio libero, ha comportato una differenza notevole tra i diversi territori – si voglia per motivi di *governance* regionale, di *mala gestio* per quanto riguarda i finanziamenti destinati ai singoli territori e altre cause che meriterebbero ulteriori approfondimenti in altra sede -.

Ad ogni modo, ad ogni causa corrisponde un effetto e quello che abbiamo oggi è sicuramente un divario tra le regioni del Nord Italia e quelle del Sud.

Ciascuna Regione, infatti, è autonoma nel determinare modalità di protezione del diritto alla salute nella realizzazione del Servizio sanitario regionale, rispondendo pur sempre al quadro delineato dal Servizio sanitario nazionale.

Tuttavia, l'autonomia legislativa regionale in tema di tutela della salute può incontrare un limite nella gestione del servizio sanitario «alla luce degli obiettivi della finanza pubblica e del contenimento della spesa»[216], quindi emerge, ancora una volta, il vincolo e le condizioni per la tutela della salute, assoggettata al coordinamento della finanza pubblica.

Quindi, si può dedurre che la sfida più grande per il SSN è quella di mantenere un equilibrio tra conti pubblici e tutela del diritto alla salute[217] – e più in generale, diritti

---

[216]Corte costituzionale, 5 giugno 2007, n. 193; *ex multis cfr*: Corte costituzionale 4 maggio 2009, n. 139; Corte costituzionale 24 luglio 2009, 237; Corte costituzionale, 10 febbraio 2010, n. 52; Corte costituzionale 10 marzo 2010, n. 100; Corte costituzionale 14 aprile 2010, n. 141; Corte costituzionale 1° aprile 2011, n. 106; Corte costituzionale 11 aprile 2011, n. 123; Corte costituzionale 9 maggio 2011, n. 163; Corte costituzionale 15 febbraio 2012, n. 32; Corte costituzionale 4 aprile 2012, n. 91; Corte costituzionale 21 maggio 2012, n. 131; Corte costituzionale 25 marzo 2013, n. 51; Corte costituzionale 3 maggio 2013, n. 79; Corte costituzionale 29 maggio 2013, n. 104; Corte costituzionale 19 luglio 2013, n. 219; Corte costituzionale 5 maggio 2014, n. 110; in tali numerose sentenze, la Corte ha confermato la piena legittimità costituzionale delle norme che fissano limiti all'autonomia regionale per un coordinamento della finanza pubblica e della salvaguardia degli obiettivi a cui lo stesso coordinamento è finalizzato; sul punto si veda BIANCOLILLO C., *Tutela della salute e ordinamento del personale: nuove conferme dalla Corte costituzionale circa il riparto di competenze fra Stato e regioni,* in *Rivista IUS et SALUS*, 3, 2020, nel quale contributo si offre un quadro sulla pronuncia della Corte costituzionale, 26 novembre 2020, n. 251, che ha coinvolto la Regione Calabria

[217]CARBONI G. G., *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, Osservatorio di diritto sanitario, in *Federalismi.it,* 8, 2020, p. 279, ritiene che il riparto di competenze tra Stato e Regioni si inserisca «in una più generale ridefinizione degli equilibri tra i due enti, che ha interessato in modo particolare la sanità e il coordinamento della finanza pubblica. Gli ordinamenti sanitari regionali, che avevano già

sociali – senza pregiudicare i principi di universalità, eguaglianza ed omogeneità. È dallo studio di tale equilibrio che emerge quanto margine di differenza ci sia tra le aree del Nord Italia e del Sud nelle prestazioni erogate, condizionate da diversi fattori, quali, la mobilità sanitaria, le liste di attesa, i Piani di rientro, la rinuncia alle cure e all'assistenza da parte dei cittadini residenti in alcune Regioni, registrando una notevole differenziazione dei sistemi sanitari regionali.

Fattori tutti scaturenti dalla già descritta crisi economica che ha generato le cd. politiche di *spending review,* che inevitabilmente ha impattato sui sistemi regionali (evidenziando, ad esempio, un peggioramento degli indici di salute in Regioni quali Calabria, Sicilia e Campania) e riducendo le risorse destinate ai sistemi sanitari regionali a cui si è affiancata un'azione di responsabilizzazione delle Regioni nella gestione e nel finanziamento della sanità[218].

Per venire in contro alle esigenze delle Regioni più colpite da questa critica condizione economica, lo Stato è intervenuto mediante misure di ripiano del disavanzo con l'emanazione della legge 30 dicembre 2004, n. 311, indicante le condizioni per l'accesso alle risorse sanitarie e a percorsi di risanamento per le Regioni in forte disavanzo[219].

I Piani di rientro nascono come «programmi operativi di riorganizzazione, di riqualificazione, di potenziamento del Servizio sanitario regionale […] e sono allegati ad accordi stipulati dai Ministri della salute e dell'economia e delle finanze delle singole Regioni[220]». Possono definirsi come accordi tra Stato e Regioni in sede di

---

manifestato le proprie peculiarità, si sono avvantaggiati da quel momento di strumenti normativi e amministrativi specifici per differenziare l'organizzazione e le scelte di politica sanitaria».

[218]Sul punto *cfr.* SARTI S., *Salute e crisi: convergenze e divergenze nei sistemi regionali italiani tra il 2005 e il 2013*, in *Autonomie locali e servizi sociali,* 2, 2017; TUBERTINI C., *I livelli essenziali di assistenza*, in CERRINA FERONI G., LIVI BACCI M., PETRETTO G. (a cura di), *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017; Rapporto GIMBE, S*ulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale*, presentato l'11 maggio 2019, in www.rapportogimbe.it, pp. 64-70

[219] CARBONI G. G., *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale, op. cit.,* p. 284; AIMONE GIGIO L., ALAMPI D., CAMUSSI S., CIACCIO G., GUATINI P., LOZZI M., MANCINI A.L., PANICARA E., PAOLICELLI M., *La sanità in Italia: il difficile equilibrio tra vincoli di bilancio e qualità dei servizi nelle regioni in piano di rientro*, Banca d'Italia, in *Questioni di Economia e Finanza (Occasional Papers)*, 427, 2018

[220]Ministero della salute, *Piani di rientro. Il punto della situazione*, data ultimo aggiornamento 7 settembre 2023, disponibile al seguente link https://www.salute.gov.it/portale/pianiRientro/dettaglioContenutiPianiRientro.jsp?area=pianiRientro&id=5022&lingua=italiano&menu=vuoto

Conferenza al fine di ripristinare l'equilibrio finanziario perduto e i livelli essenziali delle prestazioni[221].

Nel momento in cui una Regione soggiace ad una condizione di applicazione del Piano di rientro, le conseguenze sono molteplici per quanto riguarda l'erogazione delle prestazioni e dei servizi; ancor più nel dettaglio, e per effetto della lettura combinata di più norme, si evince che nel momento in cui si verifichi una condizione di dissesto finanziario, in ambito sanitario, la Regione non potrà offrire livelli di tutela più elevati rispetto a quelli ordinariamente erogati[222], in quanto saranno attuate solamente le prestazioni obbligatorie, quindi tassativamente indicate nel suddetto Piano.

A tal proposito, si è pronunciata anche la Corte costituzionale[223] sostenendo che «l'assoggettamento ai vincoli dei piani di rientro dal disavanzo sanitario impedisce la possibilità di incrementare la spesa sanitaria per motivi non inerenti alla garanzia delle prestazioni essenziali e per spese, dunque non obbligatorie».

Come anticipato, l'assoggettamento ad una condizione di dissesto finanziario e la conseguente applicazione del Piano di rientro in una determinata Regione, impatta

---

[221]BORDIGNON M., CORETTI S., TURATI G., *I Piani di rientro della sanità regionale: quali risultati finora?*, in *Osservatorio conti pubblici italiani*, 5 agosto 2019, disponibile al seguente link https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-i-piani-di-rientro-della-sanita-regionale-quali-risultati-finora;

[222] Si veda decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 recante "*Disposizioni in materia si armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42*", all'articolo 20 (rubricato *Trasparenza dei conti sanitari e finalizzazione delle risorse al finanziamento dei singoli servizi sanitari regionali),* secondo cui «*Nell'ambito del bilancio regionale le regioni garantiscono un'esatta perimetrazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del proprio servizio sanitario regionale, al fine di consentire la confrontabilità immediata fra le entrate e le spese sanitarie iscritte nel bilancio regionale e le risorse indicate negli atti di determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard e di individuazione delle correlate fonti di finanziamento, nonché un'agevole verifica delle ulteriori risorse rese disponibili dalle regioni per il finanziamento del medesimo servizio sanitario regionale per l'esercizio in corso*»; Legge 30 dicembre 2004, n. 311 "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005*", art. 1, comma 174 «*Al fine del rispetto dell'equilibrio economico-finanziario, la regione, ove si prospetti sulla base del monitoraggio trimestrale una situazione di squilibrio, adotta i provvedimenti necessari. Qualora dai dati del monitoraggio del quarto trimestre si evidenzi un disavanzo di gestione a fronte del quale non sono stati adottati i predetti provvedimenti, ovvero essi non siano sufficienti […] il Presidente del Consiglio dei ministri diffida la regione a provvedervi entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento*»; *cfr.* Legge 23 dicembre 2009, n. 191" *Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*", art. 2 comma 80.

[223]Corte costituzionale, 30 giugno 2022, n. 161, riprendo quanto già indicato in precedenti pronunce, Corte costituzionale 12 marzo 2021, n. 36; Corte costituzionale 10 aprile 2020, n. 62; Corte costituzionale 5 maggio 2020, n. 130; Corte costituzionale 2 luglio 2019, n. 197

sicuramente sui Livelli di Prestazioni erogati nei confronti dei cittadini; ciò si traduce in prestazioni che non saranno garantite per una «maldestra quantificazione delle risorse da parte dell'amministrazione regionale[224]» la cui conseguenza sarà quella di comprimere il principio di eguaglianza «per un meccanismo di errata individuazione dei mezzi idonei a sostenere la spesa: se le risorse sembrano disponibili, quando nella realtà sono verosimilmente inesistenti, la copertura finanziaria risulta inficiata, determinando da un lato squilibrio tra entrate e spese e, dunque, violazione dell'art. 81 Cost., con riguardo all'obbligo dell'equilibrio di bilancio; e dall'altro incapacità nel garantire i Lea e, pertanto, violazione dell'art. 117, comma 2, lett. m)»[225].

Che questa condizione di dissesto, di politiche di definanziamento, di divario tra i vari territori del Paese, in particolar modo tra Nord e Sud, non è certamente recente lo dimostra anche la lettura del Rapporto della Commissione Igiene e Sanità del Senato[226] risalente al 2018 in cui emerge la critica situazione a cui è assoggettato il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto nelle Regioni sottoposte a Piani di Rientro, quindi commissariate al fine di risanare le esigenze finanziarie e riportare le prestazioni ad un adeguato livello di erogazione.

---

[224]BUZZACCHI C., *La "soglia ulteriore" dei livelli essenziali e la responsabilità degli amministratori regionali: note a margine della sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC, Osservatorio costituzionale*, 1, 2023, pp. 287-288, nel quale contributo si offre un commento alla sentenza del 2022 avente ad oggetto l'impugnazione da parte del Presidente del Consiglio dei Ministri della legge della Regione Siciliana 15 aprile 2021, n. 9 recante "*Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2021. Legge di stabilità regionale*"; in particolare la pronuncia dichiara l'illegittimità costituzionale degli artt. 53, 54 commi 2 e 3, e 55 in quanto prevedono prestazioni non comprese tra i livelli essenziali, che in realtà la Regione non può erogare poiché non aveva ancora concluso il percorso di rientro per risanare il dissesto finanziario.

[225]*Ibidem*

[226] Analisi della Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica, *Sulla sostenibilità del servizio sanitario nazionale con particolare riferimento alla garanzia dei principi di universalità, solidarietà ed equità,* 15 gennaio 2018, in cui si legge che «le restrizioni imposte alla sanità pubblica, in particolare sotto Piano di rientro, hanno contribuito dal 2010 ad oggi, a contenere in modo significativo la spesa sanitaria, ma stanno producendo effetti preoccupanti sul funzionamento dei servizi e sull'assistenza erogata ai cittadini»; inoltre, il sistema non sarebbe stato in grado di sopportare ulteriori restrizioni finanziarie a cui sarebbe corrisposto un peggioramento nella risposta ai bisogni di salute dei cittadini. A ciò si aggiunge la preoccupante condizione emersa dall' OECD/*European Observatory on Health System and Policies* (2017), *Italy: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU,* OECD, Brussels disponible al seguente link https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/italy-country-health-profile-2017_9789264283428-en, dal quale si rileva che la situazioni in alcune Regioni italiane è particolarmente preoccupante, soprattutto in quelle sottoposte a Piani di rientro, dove non si riesce a garantire un adeguato livello di assistenza rispetto alla buona media nazionale.

Per fornire un dato concreto di quanto si sta descrivendo, si procederà brevemente a fornire un quadro complessivo della Calabria, che risulta essere la Regione con maggiori profili di criticità. In fase di emergenza dal 2009, ad oggi risulta essere il territorio regionale con indice più basso di soddisfacimenti dei livelli essenziali di assistenza ospedaliera, nonché un elevato livello di mobilità passiva extra-regionale «che nel corso degli anni ha contribuito ad aumentare l'entità del disavanzo sanitario»[227].

In linea generale, le Regioni hanno autonomia nello stabilire la tutela del diritto alla salute e, quindi, vi sono differenti risposte dai singoli territori regionali, in quanto ognuno risponde anche considerando le esigenze del proprio territorio, in base a criteri di specificità e adeguatezza, i quali incidono, inevitabilmente, nella gestione economico finanziaria della sanità regionale. Nonostante tale differenziazione sanitaria, vi è comunque un adempimento da rispettare secondo quel principio di unità stabilito dall'art. 5 Cost.; ci si riferisce al mantenimento nell'erogazione dei LEA, necessario (insieme ad altri) al fine di poter ricevere un maggior finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale. Tale adempimento è soggetto ad una valutazione in base alla Griglia Lea che prevede un punteggio uguale o superiore a 160 per ottenere un giudizio positivo.

Ebbene, in questo quadro, Calabria, Provincia Autonoma di Bolzano, Molise e Sardegna registrano un punteggio inferiore a 160, presentando diverse criticità in alcuni settori, quali, prevenzione, area distrettuale e area ospedaliera[228].

---

[227]Corte dei conti – Sezione regionale di controllo per la Calabria – Relazione annessa alla delibera di Parifica del Rendiconto Regionale esercizio 2020 (Delibera n. 141/2021/PARI)

[228] Sul punto si veda FONZI A*., 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 *Corti supreme e salute*, 3, 2022, p. 680, richiamando il giudizio di parifica del rendiconto della regione Calabria in cui si registra il punteggio insufficiente nell'ambito di erogazione dei LEA, ritiene che «tale difficoltà è spesso l'effetto di una contrazione delle risorse finanziarie da parte dello Stato, imputabile alla crisi economica in corso, ma anche di un'errata quantificazione delle risorse da parte della regione che si traduce, a sua volta, in un'errata identificazione dei mezzi idonei a sostenere la spesa». E, ancora, che «La sottoposizione ai piani di rientro sanitari rappresenta l'esito (infausto) di una errata gestione delle risorse ed è volta al ristabilimento dell'equilibrio finanziario delle regioni, ma anche ad evitare che gli utenti di una regione debbano essere assoggettati ad un regime di assistenza sanitaria inferiore per quantità e qualità al livello ritenuto intangibile dallo Stato»

La Calabria mostra una condizione cronica di criticità nella gestione del servizio sanitario: il Rapporto Svimez pubblicato a inizio anno del 2024 riporta che il monitoraggio LEA fa emergere risultati deludenti per tutto il Sud e, in Calabria si registra l'incidenza più alta di migrazioni per patologie oncologiche, nonché un'elevata mortalità sia per uomini che per donne che rientrano nella categoria della "mortalità evitabile"; ancora, la Regione calabrese registra il maggior contenimento di spesa pari a 1.748 euro a confronto di una media nazionale pari ad euro 2.140, registrando il risultato peggiore nell'indice composito del CREA, basato su indicatori di appropriatezza, efficienza nella spesa, equità e *outcome*, con un livello di *performance* inferiore a 32/100. Secondo lo studio, ad incidere sull'ampliamento del divario Nord-Sud è anche la graduale riduzione di spesa dei Servizi Sanitari Regionali del Mezzogiorno sottoposti a Piani di Rientro, tanto che la percentuale di persone soddisfatte per le prestazioni dei singoli servizi sanitari regionali, conferma una minor percezione di qualità dai servizi offerti nel Mezzogiorno (per l'ultima visita specialistica si registra un dato pari al 77,2% nelle regioni settentrionali rispetto al 66,4 delle regioni meridionali; stesso andamento si registra sia in relazione all'ultimo accertamento specialistico che per l'ultimo ricovero ospedaliero).

Dal rapporto Svimez 2024 emerge chiaramente che la Calabria è il "punto dolente" del Meridione, indicando quali fattori coinvolti di tale criticità una «bassa intensità dell'intervento pubblico in sanità e deludenti livelli i servizi di prevenzione e cura di qualità», nonché difficoltà ad adempiere ai LEA per via di scarsa dotazione di risorse; a ciò si affianca la carenza di personale medico e tecnico, una scarsa qualità delle strutture di erogazione e l'obsolescenza delle apparecchiature nelle strutture di erogazione.

Sicuramente molto c'è da fare e che vi sia una necessità di risollevare il Mezzogiorno, lo conferma anche il PNRR, in quanto dedica la Missione 5 "*Inclusione e coesione*", in particolare la Componente 3 ad "*Interventi speciali per la coesione territoriale*", dedicando il 40% delle risorse allocabili territorialmente alle regioni del Mezzogiorno[229].

[229] Si legge, infatti, nella sintesi della "*Prima Relazione Istruttoria sul rispetto del vincolo di destinazione alle regioni del Mezzogiorno di almeno il il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente*" del Dipartimento per le politiche di coesione, del 9 marzo 2022 che «L'obiettivo di superamento dei divari territoriali viene declinato nel Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia

Già la Relazione sullo stato di attuazione del PNRR del 23 dicembre 2021 aveva evidenziato quanto fosse importante l'obiettivo della coesione sociale, in quanto, il rispetto dello stesso «consente di mettere la riduzione dei divari territoriali tra Nord e Sud del Paese al centro delle politiche di rilancio. Ancora, si legge in uno studio della Camera dei deputati del 2022 che «la coesione sociale e territoriale rappresenta uno dei pilastri fondamentali su cui poggia la programmazione e il contenuto dell'intero PNRR. Il Piano persegue, dunque, il riequilibrio territoriale e il rilancio del Sud come priorità trasversale a tutte le missioni in esso contenute. L'asse strategico dell'inclusione sociale, in particolare, punta a ridurre il divario di cittadinanza e superare le disuguaglianze profonde, spesso accentuate dalla pandemia, a superare la debolezza strutturale del sistema produttivo del Sud, accompagnando il processo di convergenza tra Sud e Centro-Nord quale obiettivo di crescita economica, come più volte richiesto nelle Raccomandazioni della Commissione europea»[230].

Se il quadro appena indicato è quello su cui si vuole intervenire al momento della redazione del PNRR, dalla sua creazione ad oggi vi è subentrata una modifica non poco rilevante, voluta dal nuovo governo, – diverso da quello che ha redatto il PNRR -, il quale ha messo in atto una decisione che sta mettendo in crisi, secondo l'orientamento maggioritario della dottrina, l'attuale condizione del divario tra Nord e Sud[231]: l'autonomia differenziata, attuata mediante Legge 26 giugno 2024, n. 86 recante "*Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario ai sensi dell'articolo 116, terzo comma, della Costituzione*".

Tale legge prevede l'attuazione delle condizioni previste dall'art. 116, comma 3, Cost., secondo cui le Regioni interessate possono richiedere l'attribuzione di ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia rientranti nelle materie ex art. 117, comma 3,

---

(PNRR e collegato al Fondo complementare) attraverso l'impegno a destinare ai territori del Mezzogiorno almeno il 40% delle risorse allocabili territorialmente, quantificate nel Piano stesso in circa 82 miliardi di euro».

[230]Camera dei deputati, Servizio Studi, XVIII Legislatura, *Il Mezzogiorno del PNRR*, 22 settembre 2022

[231]DELL'ATTI L., *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia, op. cit.* p. 195, secondo cui l'autonomia differenziata sanitaria rappresenterebbe una divaricazione tra alcune zone del territorio nazionale «sceverate dal rispetto dei principi fondamentali della legislazione statale e la restante parte dello stesso, che continuerebbe a muoversi su di una logica prevalentemente uniforme»; *cfr.* ANGELINI F., *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi.it,* 15, 2019; ANTONELLI V., *Regionalismo sanitario. Verso una sanità a macchia di leopardo?,* in *Sanità24 (Il Sole 24 ore),* 13 febbraio 2019

nonché quelle indicate dal comma 2 del medesimo articolo alle lettere l) – limitatamente all'organizzazione della giustizia di pace – n) e s), nel rispetto di quanto previsto dall'art. 119 Cost, comprendendo anche la materia della tutela della salute.
Sulla base di tale previsione costituzionale, già nel 2018 Regioni come Veneto, Emilia-Romagna e Lombardia avevano avviato l'*iter* procedurale per il riconoscimento di maggiore autonomia in determinate materie, portando alla firma dei primi accordi preliminari con il Governo, senza però essere effettivamente realizzati.
L'approvazione della nuova legge, potrebbe sicuramente agevolare la ripresa di attuazione di tali accordi preliminari da parte delle tre Regioni, purché venga rispettato il requisito indicato dal comma 2, art. 1 della legge 86/2024, secondo cui l'attribuzione di ulteriori forme di autonomia richieste sarà consentita subordinatamente alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali «*ivi compresi quelli connessi alle funzioni fondamentali degli enti locali nel rispetto dell'articolo 1, comma 793, lettera d), della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che devono essere garantiti equamente su tutto il territorio nazionale, ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera m), e nel rispetto dei principi sanciti dall'articolo 119 della Costituzione. Tali livelli indicano la soglia costituzionalmente necessaria e costituiscono il nucleo invalicabile per rendere effettivi tali diritti su tutto il territorio nazionale e per erogare le prestazioni sociali di natura fondamentale, per assicurare uno svolgimento leale e trasparente dei rapporti finanziari fra lo Stato e le autonomie territoriali e per favorire un'equa ed efficiente allocazione delle risorse e il pieno superamento dei divari territoriali nel godimento delle prestazioni inerenti ai diritti civili e sociali*»[232].

[232]Tale indicazione attua quanto stabilito dalla legge di bilancio 2023 (l. 29 dicembre 2022, n. 197), prevedendo la necessaria predeterminazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali quale condizione per il riconoscimento di forme di autonomia differenziata; GORLANI M., *Regionalismo differenziato e materie oggetto di trasferimento: valutazioni politiche e criticità tecniche, organizzative e finanziarie*, in *Italian Papers On Federalism*, 1, 2023, p. 50, vla previa determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, da un lato, e la definizione di un iter procedurale chiaro, dall'altro lato, possono certamente rappresentare il corretto viatico per iniziare il percorso della differenziazione, ma molti passi restano ancora da compiere»; LADU M., SPADACINI L., *La nozione costituzionale di livello essenziale delle prestazioni tra potestà normativa e autonomia finanziaria delle Regioni*, in *Italian Papers On Federalism*, 2, 2023, , p. 83, specificando che i LEP sono stabiliti dalla legge bilancio 2023 e sono definiti «quale soglia di spesa costituzionalmente necessaria»; *cfr.* ANGELINI R., *Autonomia differenziata e tenuta della finanza pubblica*, in *Mondoperaio*, 4, 2023; CHESSA O., *In tema di "autonomia differenziata": sui profili procedurali del DDL Calderoli come*

Quindi, la richiesta di nuove forme di autonomia non può essere presa in considerazione se prima non vengono stabiliti i LEP, costituendo essi stessi una condizione indispensabile per assicurare un livello omogeneo di effettività dei diritti fondamentali sull'intero territorio nazionale.

Nell'ambito di nostro interesse bisogna valutare se tale forma di autonomia che lascia allo Stato solo la determinazione dei LEP, possa mettere a rischio quei principi fondanti del Servizio sanitario nazionale e, di conseguenza, la tutela del diritto alla salute nei territori in crisi già da tempo.

In realtà, questa sembrerebbe essere l'idea di fondo di quella dottrina contraria all'attuazione dell'autonomia differenziata, la quale altro non farebbe che aumentare il divario tra Nord e Sud, lasciando indietro il Mezzogiorno con le sue già ben evidenti carenze e consentendo, allo stesso tempo, a quelle Regioni che ne fanno richiesta, di sviluppare autonomamente competenze e funzioni, creando un "regionalismo asimmetrico" in cui gli enti regionali entrerebbero in competizione tra loro per acquisire via via sempre maggiore autonomia, mettendo a rischio quel delicato equilibrio tra differenziazione ed uguaglianza, per cui si avrebbero inevitabilmente ricadute economiche e finanziarie per le aree regionali più povere[233]. E la conseguenza non potrebbe che essere l'aumento di una mobilità sanitaria da parte dei pazienti verso quelle strutture di altre Regioni che offrono maggiori tutele e garanzie nell'ambito della tutela e della prevenzione.

Affinché tale autonomia venga riconosciuta, non basta solo indicare i LEP, bensì è necessario che le Regioni stesse siano responsabilizzate nel reperire le risorse necessarie allo svolgimento di ulteriori funzioni secondo quanto previsto dall'art. 119 Cost., in modo tale da istituire un fondo perequativo che possa essere di sostegno per quei territori con «minore capacità fiscale per

---

"legge generale di attuazione", in *Astrid rassegna*, 5, 2023; CIOFFI A., *Il problema dei LEP nell'autonomia differenziata. Una spiegazione della differenza*, in *Questione giustizia*, 26 gennaio 2023; NAPOLITANO G.M., *Finalmente i livelli essenziali delle prestazioni sociali? La legge di bilancio 2022 tra ambiguità e nuovi sviluppi*, in *Diritti regionali*, 1, 2023

[233]SANDULLI M.A., *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020, p. 260

abitante»[234], al fine di rimuovere ostacoli di ordine economico e sociale che possano impedire una vera eguaglianza sostanziale tra tutti i cittadini.

Una richiesta di autonomia basata anche e, soprattutto, su «mancate soluzioni da parte dello Stato su tematiche di grande rilievo ed urgenza per il SSN[235]», come rilevato dagli stessi rappresentanti delle Regioni.

Che la differenziazione dei ventuno modelli regionali attualmente esistenti nel nostro Paese sia presente è ben chiaro e innegabile; che vi sia una difficile condizione nelle aree del Sud Italia, è altrettanto chiaro.

Tuttavia, se si volesse analizzare la nuova legge sull'autonomia da un'altra prospettiva, si potrebbe ritenere che tale provvedimento normativo potrebbe davvero valorizzare una politica sanitaria regionale intesa come identitaria, nel senso che si andrebbe a rafforzare il senso di appartenenza della propria comunità alle istituzioni del territorio, proponendo, così, un'identità politica territoriale diversa (e probabilmente anche migliore) da quella statale e dalle altre Regioni; rafforzando tale legame, nel nostro caso tra sanità e territorio regionale, ogni Regione troverebbe una propria identità[236], con nuove forme di autonomia che siano coerenti con specifici bisogni della comunità territoriale di riferimento.

Questa esigenza di specificità e autonomia è stata messa in evidenza soprattutto con la pandemia, dove il modello unitario è risultato poco efficiente[237] per i differenti territori

---

[234] GORLANI M., *Regionalismo differenziato e materie oggetto di trasferimento: valutazioni politiche e criticità tecniche, organizzative e finanziarie*, *op. cit*., p. 52; PATRONI GRIFFI A., *Regionalismo differenziato e uso congiunturale delle autonomie*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna online*, 2, 2019

[235] SANDULLI M.A., *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, *op. cit*., p. 257, in cui si rileva come la disparità regionale e il mancato coordinamento centrale abbia comportato problemi in ambito di definizione e aggiornamento dei LEA e la diversa diffusione del FSE

[236]CARBONI G.G., *Il regionalismo identitario*, Padova, 2019; CARBONI G. G., *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale, op. cit.* p. 280; RUGGERI A., *La "specializzazione" dell'autonomia regionale: i (pochi) punti fermi del modello costituzionale e le (molte) questioni aperte*, in *Consulta online*, III, 2019, p. 607, ritiene che in un processo di autonomia debba essere assicurata tanto una larga partecipazione delle comunità organizzate, quanto una partecipazione degli organi di apparato all'adozione di misure da cui dipende la consistenza stessa dell'autonomia sia della Regione sia degli enti con i quali essa coopera.

[237] Il fatto che debbano essere indicati prima i LEP, si può tradurre nella volontà dello Stato di mantenere quella unità richiesta a livello costituzionale. Sul punto, RUGGERI A., *La "specializzazione" dell'autonomia regionale: i (pochi) punti fermi del modello costituzionale e le (molte) questioni aperte, op. cit.,* p. 612, sostiene che l'art. 5 Cost. sia legato agli artt. 2 e 3 Cost e altre disposizioni che garantiscono principi fondamentale, «per la elementare ragione che uguaglianza e solidarietà […] sono

regionali, in quanto ognuno di loro è stato colpito in maniera diversa e ha avuto esigenze differenti, proprio perché le condizioni strutturali e le necessità dei cittadini erano diverse da un territorio all'altro.

Rispondere alle richieste di autonomia nelle materie proposte dalle singole Regioni significherebbe prendere atto di quelle diversità che nei fatti già ci sono, a cui probabilmente lo Stato non è stato sempre capace di rispondere efficacemente[238] affinché, ad oggi, si potesse avere una realtà dei territori regionali, forse, più omogenea.

Un'autonomia che dovrà essere accompagnata dalla creazione di un adeguato modello organizzativo regionale che possa valorizzare il territorio[239] e possa essere da esempio per le Regioni che ancora faticano a raggiungere livelli adeguati nell'erogazione delle prestazioni.

Dunque, se davvero le Regioni sono lo specchio del loro territorio inteso quale insieme di fattori, culturale, amministrativo e ideologico, ben venga l'affermazione di una maggiore autonomia su tali aspetti, perché altro non farebbero che portare avanti le istanze e le necessità dei proprio cittadini.

---

i "fondamenti etici e giuridici dello Stato democratico"»; cfr. INTERLANDI M., *Autonomia differenziata e diritti fondamentali nel processo attuativo dell'art. 116, co. 3 Cost*., in IMMORDINO M., GULLO N., ARMAO G., (a cura di), *Le autonomie speciali nella prospettiva del regionalismo differenziato,* Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, p. 121, si ritiene che la mancata definizione dei LEP e del "*fabbisogno standard*" si rischierebbe «di aumentare ulteriormente il divario dei costi dei servizi tra le diverse aree regionali del paese, a discapito delle Regioni più svantaggiate ed arrettrate sul piano infrastrutturale e della produzione dei beni e servizi»; BALDINI V., *Unità dello Stato e dinamiche delle autonomie territoriali*, in *Federalismi.it,* 13, 2009;

[238] BIN R., *L'attuazione dell'autonomia differenziata*, in *Forum di Quaderno costituzionali*, 20 aprile 2017, sostiene che, in riferimento all'autonomia regionale, è lo stesso principio costituzionale a esigere che situazioni eguali vengano trattate in modo eguale e situazioni diverse vengano trattate diversamente. Quindi, sarebbe giusto affermare che non tutte le regioni sono eguali e tali devono continuare ad essere, anzi, sarebbe ancor più giusto che regioni più ricche e virtuose che hanno dimostrato migliori capacità di governarsi, abbiano livelli più elevati di autonomia.

[239] INTERLANDI M., *Autonomia differenziata e diritti fondamentali nel processo attuativo dell'art. 116, co. 3 Cost*., *op. cit*., p. 124, secondo cui le Regioni potrebbero avere un ruolo determinante per «lo sviluppo del Paese, quali enti di raccordo, di programmazione e di promozione di modelli istituzionali che supportino i Comuni e le Città metropolitane nell'attuazione delle funzioni finalizzate allo sviluppo del benessere della persona. E ciò rafforza la convinzione che il dibattito sull'autonomia regionale, sollecitato dalle istanze di alcune Regioni, costituisca un'occasione preziosa per ripensare in chiave unitaria ad un progetto di autonomia innovativo, che possa differenziarsi in funzione di una migliore allocazione delle competenze istituzionali, per stimolare la creazione di nuovi e più efficaci modelli di sviluppo locale, attraverso i quali garantire l'effettività dei diritti fondamentali».

Se, davvero, ci sono Regioni che possono considerarsi modelli virtuosi per la gestione del loro territorio, non si vede motivo per cui queste debbano rimanere ancorate ad una situazione sanitaria che difficilmente riesce ad evolvere, anche a causa di fattori economici e sociali di alcune aree che non riescono ad allontanarsi e lasciarsi dietro importanti condizioni sociali e culturali che le caratterizzano negativamente e non consentono un loro avanzamento e un loro progresso[240].

[240] Si segnala, infatti, che al momento in cui si scrive è in corso una raccolta firme per la presentazione di un referendum abrogativo sulla legge dell'autonomia regionale, per cui gli sviluppi sul tema possono essere molteplici.

Capitolo 3 – La Sanità digitale come attuazione del principio di buon andamento della Pubblica amministrazione

3.1 Profili applicativi della sanità digitale. Introduzione

Il quadro nazionale appena delineato ha messo ben in evidenza come le condizioni sanitarie regionali siano molto frammentate tra di loro. E in tale contesto, la situazione non è sicuramente agevole per un unitario ed egualitario processo digitale.

Tuttavia, il fatto che il Servizio Sanitario Nazionale sia menzionato tra gli obiettivi del PNRR fa ben sperare e, soprattutto, evidenzia la volontà e la necessità di ripristinare la centralità della tutela del diritto alla salute.

La Missione 6 del Piano, infatti, ha posto le basi per una profonda trasformazione del SSN, che potrà realizzarsi attraverso una pianificazione normativa e organizzativa che possa potenziare e riorganizzare la rete assistenziale, orientandola verso esigenze di unitarietà e interventi omogenei.

La valorizzazione del Servizio Sanitario Nazionale quale strumento principale di coordinamento e attuazione della tutela della salute vede la Missione 6 articolarsi in due Componenti: reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale, con la quale si intende potenziare la modalità di erogazione delle prestazioni richieste sul territorio mediante la creazione di strutture e presidi ospedalieri intermedi – Case della Comunità e Ospedali di comunità – e rafforzando l'assistenza domiciliare. La seconda Componente, invece, mira ad innovare, digitalizzare e rafforzare la ricerca del Servizio Sanitario Nazionale.

L'obiettivo finale è quello di incentivare l'implementazione di una Sanità digitale, capace di adattarsi e rispondere in modo mirato alle esigenze specifiche dei pazienti.

Il termine Sanità digitale si riferisce, in particolare, alla modalità attraverso la quale viene erogato il servizio richiesto dal paziente, sfruttando le tecnologie digitali per migliorare l'accesso, l'efficienza e la qualità dell'assistenza sanitaria; la digitalizzazione, infatti, può riguardare diversi aspetti del servizio sanitario, a partire dalla modalità di prenotazione di una visita specialistica, che può essere effettuata tramite piattaforme digitali (come quelle messe a disposizione dalle ASL o dalle Regioni), consentendo al cittadino di verificare autonomamente la disponibilità di giorni e orari, prenotando la prestazione in base alle proprie esigenze, senza dover

chiamare il CUP e attendere la risposta di un operatore. Inoltre, può riguardare gli strumenti utilizzati per eseguire le visite mediche, come i macchinari per eseguire radiografie o TAC, nonché i dispositivi impiegati nel monitoraggio della salute del paziente.

Una Sanità digitale intesa quale sanità che muta con il progresso tecnologico fino a diventare (appunto) digitale e innovativa, così da poter offrire ai pazienti prestazioni più efficaci ed efficienti, che siano compatibili con il diritto ad una effettiva tutela della salute e che mettano il cittadino nelle condizioni di poter usufruire di una medicina che diventa sempre più preventiva e predittiva[241].

Una digitalizzazione che, tuttavia, si realizza attraverso una serie di fasi progressive, la prima delle quali dovrebbe consistere nella creazione di un'infrastruttura sanitaria digitale. A questa dovrebbe essere accompagnata una comunicazione chiara per i cittadini, affinché possano comprenderne rischi e potenzialità e siano messi nella condizione di poter decidere liberamente se ricorrere o meno all'utilizzo di questi nuovi strumenti tecnologici.

Ciò comporterebbe un percorso di piena conoscenza dei nuovi scenari, coinvolgendo direttamente il paziente, che verrebbe prontamente e adeguatamente informato e, successivamente, sarebbe messo nella condizione di decidere liberamente sulla possibilità di poter usufruire di nuove modalità di interazione e accessibilità alla struttura sanitaria di riferimento, al fine di ricevere la cura più adeguata per eventuali

---

[241] MORANA D., BALDUZZI T., MORGANTI F., *La salute "intelligente": e-Health, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 34, 2022, p. 128, si suggerisce di intendere la sanità digitale nella sua accezione più ampia, intesa quale «ogni forma di applicazione al settore sanitario delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (o ICT, *information and communication technologies*); HAVERINEN J., KERÄNEN N., FALKENBACH P., MAIJALA A., KOLEHMAINEN T., REPONEN J., *Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services*, in *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, 11(4), 2019, p. 327, «*A health technology is defined by the WHO as "the application of organized knowledge and skills in the form of medicines, medical devices, vaccines, procedures and systems developed to solve a health problem and improve quality of life". It can also be defined as covering all interventions that may be used to promote health; to prevent, diagnose, or treat acute or chronis disease; or for rehabilitation, including pharmaceuticals, devices, procedures, and organizational systems used in healthcare*»; per la nozione fornita dall'OMS, sull'utilizzo *dell'Health technology assessment*, si rinvia a *World Health Organization, Health technology assessment*, disponibile al seguente link https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment

patologie da cui è affetto; da questa condizione conseguirebbe, inevitabilmente, quel processo di responsabilizzazione che da tempo si richiede di attuare.
La fase immediatamente successiva riguarderebbe l'utilizzo concreto delle potenziali applicazioni dell'Intelligenza artificiale nell'assistenza sanitaria, quali la diagnosi assistita, la personalizzazione dei farmaci e delle cure.
Tale fase, in realtà, è molto importante perché, se si riprende la nozione di salute fornita dall'OMS, quale non solo assenza di malattia, ma (soprattutto) uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale, si potrebbe sostenere che la tutela della salute sia compatibile con il concetto di prevenzione e, quindi, il paziente sarebbe informato in via preventiva riguardo la possibile comparsa di eventuali patologie future, ricevendo tutti gli strumenti necessari per seguire una cura mirata; attraverso la prevenzione, infatti, si consentirebbe al cittadino di mantenere uno stato di benessere psico-fisico senza alterarne la condizione di salute ed evitando l'insorgenza di malattie.
Se, dunque, gli strumenti digitali forniti possano ritenersi altamente qualificati per la verifica di eventuali e future insorgenze di patologie del paziente, si andrebbe a concretizzare, non solo il principio sancito dalla legge istitutiva del SSN del 1978 secondo cui «*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo*», ma anche l'offerta di un servizio innovativo e personalizzato compatibile con la dignità della persona.
Da qui, provando a mettere insieme le nozioni (già enunciate nel capitolo 1) di digitalizzazione ed Intelligenza artificiale e quelle (già indicate nel capitolo 2) circa il diritto alla salute e il Servizio Sanitario Nazionale, si proverà a delineare un quadro di Sanità digitale quale utile strumento di attuazione ed espressione del principio di buon andamento della Pubblica amministrazione.
La volontà di assicurare un Servizio Sanitario Nazionale digitale è tanto ambiziosa quanto costosa in termini economici. Si auspica, infatti, che tutte le riforme *in itinere* non si esauriranno in una semplice occasione persa per creare finalmente un servizio personalizzato e a misura del paziente, solo perché i fondi nazionali da destinare a questo settore non saranno sufficienti a coprire i costi necessari per l'attuazione delle stesse, con il rischio di tornare nuovamente ad un periodo di *austerity* e negare quel livello dignitoso ed efficiente di tutela che un cittadino-paziente merita di vedersi garantito al fine di tutelare la propria salute.

L'obiettivo è quello di creare una medicina preventiva e predittiva che consenta non solo di diagnosticare malattie e patologie in tempi rapidi, ma anche di garantire le migliori cure per il benessere del paziente grazie al supporto di strumenti digitali e tecnologici.

Tali scelte, però, come si è detto, potrebbero rivelarsi molto costose e (va anche considerato che, se le scelte organizzative non saranno attuate in modo unitario, vi è il rischio che) tale nuova forma di assistenza sanitaria potrebbe diventare un mezzo che va ad aumentare le diseguaglianze, tra i vari territori regionali e, ancora, tra i cittadini, distinguendo, così, coloro che potranno permettersi economicamente l'accesso alle cure digitali e coloro che, invece, ne saranno esclusi (una condizione sociale che già si è verificata nella distinzione di accessibilità alla sanità pubblica).

Bisogna tenere ben a mente il fine del cambiamento dell'assetto organizzativo e di azione del sistema sanitario: una medicina digitale può sicuramente essere di ausilio in un contesto storico come quello attuale, in cui l'invecchiamento della popolazione è in crescita, così come aumentano le patologie croniche che richiedono un cambiamento di approccio dal modello ospedalocentrico a quello di un'assistenza domiciliare che possa responsabilizzare maggiormente il paziente, che sia più sostenibile e promotrice della cd. *e-health*[242].

E ancora, il progresso scientifico, sta aprendo scenari che mai, prima d'ora, si sarebbero considerati possibili; l'Intelligenza artificiale sta mostrando le sue potenzialità anche nell'utilizzo dei cd. *robot* intelligenti[243] per le operazioni

---

[242] RECCHIA G., *Sanità Digitale o Salute Digitale? Innovare la cura delle malattie croniche*, in *Tendenze nuove*, 1, 2023: Persone e pazienti, grazie alle tecnologie digitali, diventano attori della *Digital Health*, che incardina il modello di salute da tutelare e promuovere anche a livello individuale; MICCU' R., *Questioni attuali attorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi.it*, 5, 2021, p. 2, afferma che l'*e-Health*, intesa quale «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*», acquisendo così un ritardo regolatorio contrariamente al celere avanzamento delle tecnologie tanto in ambito medico quanto in ambito assistenziale; l'assetto multilivello è riferito anche al formante diritto internazionale ed europeo da cui deriva una difficoltà esegetica per la partecipazione di più attori di diverso livello e derivazione ai processi regolatori; in tal senso, si veda anche DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, *op. cit.*

[243] HAVERINEN J., KERÄNEN N., FALKENBACH P., MAIJALA A., KOLEHMAINEN T., REPONEN J., *Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services, op. cit.,* p. 328 gli autori evidenziano come l'assistenza sanitaria finlandese sia progredita, mentre l'uso della robotica risulta essere ancora limitato, tanto che il Ministero degli Affari Sociali e della Salute ha

chirurgiche, o ancora, con l'utilizzo di dispositivi digitali per il paziente (*patient-facing*), i quali consistono in applicazioni per il monitoraggio del benessere e della salute del cittadino, o, meglio ancora, per monitorare digitalmente determinati parametri sullo stato di salute che possono essere di ausilio per la cura e la gestione della malattia direttamente da parte del paziente.

Con il sostegno dell'Intelligenza artificiale, l'assistenza sanitaria potrebbe essere realmente rivoluzionata.

Secondo quanto riportato da una ricerca dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri – IRCCS, l'ambito medico nel quale si sta ottenendo il maggior progresso per l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale è quello diagnostico, in quanto si rilevano evidenze scientifiche di una sua affidabilità, in particolare, nelle aree oncologica, respiratoria e cardiologica. Si afferma, infatti, che «dopo aver istruito una macchina nell'interpretare immagini fornite tramite radiografie, ecografie, TAC, elettrocardiogrammi e da esami provenienti dall'analisi di campioni di tessuti biologici (istologici), è possibile identificare, con un buon grado di affidabilità, patologie tumorali, cardiovascolari, dermatologiche, respiratorie»[244].

---

lanciato il Programma di Intelligenza Artificiale e Robotica del Settore Benessere e Salute al fine di sostenere e accelerare l'uso dell'IA e della robotica in ambito sanitario. Una riflessione di particolare importanza che emerge dallo studio condotto dagli autori attiene al fatto che un aspetto fondamentale della robotica utilizzata nell'assistenza sanitaria è quello della sicurezza; ad esempio, nel caso in cui vi dovesse essere un comportamento imprevisto del robot, non devono verificarsi danni al paziente, o ancora che i tempi di funzionamento e di ricarica di un robot alimentato a batteria devono consentire un tempo di lavoro continuo dal momento in cui entrano in contatto con il paziente.

[244] SANTORO E., *Intelligenza artificiale in medicina: qual è il suo impatto?,* in marionegri.it, 10 ottobre 2024, disponibile al seguente link https://www.marionegri.it/magazine/intelligenza-artificiale-medicina, a cui si aggiunge che «Un'altra area sulla quale si sta lavorando molto è quella legata ai sistemi di predizione, in grado di indentificare possibili patologie ancora prima che queste si manifestino. Ad esempio, grazie all'analisi degli elettrocardiogrammi e alla storia clinica del paziente è possibile predire se una persona sia o meno a rischio di sviluppare patologie cardiovascolari come fibrillazione atriale o scompenso cardiaco. Strumenti simili permettono di predire con una accuratezza e in anticipo di 6 anni lo sviluppo di un tumore del polmone; *cfr*. FAZION C., *L'intelligenza artificiale, Chat GPT compresa, può essere utile alla medicina? E' affidabile? Quali rischi corriamo? I computer sostituiranno i medici? La parola all'esperto*, in *fondazioneveronesi.it,* 29-05-2023 disponibile al seguente link https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/neuroscienze/lintelligenza-artificiale-in-medicina-tra-presente-e-futuro, in cui si evince che il supporto dei sistemi di Intelligenza artificiale in ambito medico mostra particolari progressi nella diagnostica, in particolare, in area oncologica, respiratoria, cardiologica grazie ad immagini fornite tramite radiografie, ecografie, TAC con cui è possibile identificare «con un buon grado di affidabilità patologie, tumorali e non, allo stadio iniziale, prima ancora che diventino importanti».

Gli algoritmi sono, dunque, di supporto allo specialista medico nell'identificazione di patologie o nella caratterizzazione di lesioni al fine di migliorare la diagnosi; in via di espansione sono anche i cd. sistemi esperti intelligenti, ossia sistemi «in grado di categorizzare il rischio del paziente, determinare una prognosi e supportare il medico nella successiva decisione terapeutica»[245].

Ma come stanno rispondendo i cittadini a questo cambiamento?

Da quanto emerge da uno studio americano, vi sarebbe una sorta di scetticismo da parte dei medici di affidarsi alle macchine alimentate dall'IA per la diagnosi, *screening* e trattamento delle cure; allo stesso modo, i pazienti sembrerebbero preferire affidarsi, prevalentemente, alla scienza medica e, quindi, al sapere umano (seppur vi sia la presenza di coloro che si fidano più dei decisori automatizzati piuttosto che dei medici[246]).

Gli studiosi della citata ricerca sostengono che la resistenza dei pazienti alla diagnosi di IA potrebbe ostacolare l'adozione delle nuove tecnologie minando gli obiettivi di cura; è importante, quindi, procedere sostenendone l'adozione da parte dei professionisti[247] e mettere a disposizione tecnologie affidabili e trasparenti, che siano

---

[245] Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, "*I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*", 9 novembre 2021, nel documento emerge il timore di uno sviluppo incontrollato per il manifestarsi di determinati rischi, quali, ad esempio, l'uso di sistemi di Intelligenza Artificiale privi di una rigorosa validazione scientifica, o per il mancato controllo sui dati processati dai sistemi aperti, o violazioni della *privacy* degli utenti e discriminazioni introdotte dalla programmazione degli algoritmi. Quindi vi sono problematiche tanto etiche quanto legali che possono coinvolgere la responsabilità professionale e il ruolo del Medico nell'interazione con i sistemi di IA che potrebbe avere ripercussioni anche sul rapporto medico-paziente.

[246] ROBERTSON C., WOODS A., BERGSTRAND K., FINDLEY J., BALSER C., SLEPIAN M.J., *Diverse patients' attitudes towards Artificial Intelligence (AI) in diagnosis*, in *PLOS Digital Health*, 2(5), 2023, p. 1, si aggiunge che «*More recently, in a series of studies, patients were less willing to schedule an appointment to be diagnosed by a robot, and they were willing to pay significantly more money for a human provider, with a reported perception that AI providers are less able to account for patients' unique characteristics. Yet acceptance of AI may depend on specific features of system and how they choice is framed, and there may be differences among groups of patients. Outside of healthcare, consumers have been shown to more often trust AI systems for objective tasks, while subjective tasks are viewed as more appropriate for humans*»; cfr. LONGONI C., BONEZZI A., MOREWEDGE C., *Resistance to medical artificial intelligence*. *J Consum Res*. 2019; 46:629-50; LONGONI C., BONEZZI A., MOREWEDGE C., *Resistance to medical artificial intelligence is an attribute in a compensatory decision process: Response to Pezzo and Beckstead*. *Judgm Decis* Mak. 2020 Jan; 15: 446-8.

[247] ROBERTSON C., WOODS A., BERGSTRAND K., FINDLEY J., BALSER C., SLEPIAN M.J., *Diverse patients' attitudes towards Artificial Intelligence (AI) in diagnosis, op. cit.,* p. 13: «*Patient resistance to AI diagnosis may impinge uptake in ways that undermine treatment goals, but human*

coadiuvate dalla presenza dei medici stessi, i quali mantengono il controllo sulle decisioni automatizzate. In tal modo, si infonderebbe (probabilmente) una maggiore fiducia tra i pazienti, i quali vedrebbero la gestione delle loro condizioni di salute prevalentemente da parte dell'uomo, il quale è in grado di comprendere le decisioni e i risultati a cui la macchina è pervenuta (e dalla quale non dipende esclusivamente la decisione). E qui, si riprende il concetto già espresso in materia di algoritmi e strumenti tecnologici, dell'importanza di un procedimento trasparente nelle decisioni e, soprattutto, non completamente automatizzato, affiancato da un controllo umano, che consentirà di estrapolare *l'iter* del procedimento e la motivazione di quel determinato esito.

Anche in Italia, tuttavia, sussiste una sfiducia verso gli strumenti digitali in ambito medico: il 46,3% sembra fidarsi poco, mentre il 40% si fiderebbe abbastanza. Nonostante ciò, 9 italiani su 10 riconoscono che digitalizzazione e Intelligenza artificiale possano migliorare la qualità dei servizi sanitari, in particolare nel settore delle cartelle cliniche e delle prestazioni *online*[248].

Prendendo in esame anche un altro studio italiano, i cui dati sono riportati in un documento del Ministero della Salute[249], si manifesta l'importanza di una validazione scientifica dei sistemi di IA utilizzati in medicina; aspetto importante è la ricerca che su questi sistemi viene eseguita, dovendosi rivelare metodologicamente solida così da poter dimostrare, ad esempio, che una diagnosi fatta da un sistema di Intelligenza artificiale sia tanto affidabile quanto quella fatta da un medico specializzato, (e con riferimento a quanto già esposto nel capitolo 1 del presente lavoro) che un *software*

---

physicians can support adoption, where the technology is designed with the patient experience in mind and supported by evidence of accuracy».

[248] Questi i dati risultanti da un'indagine della Fondazione Medicina sociale e innovazione tecnologica (Mesit) riportata sul seguente articolo, *Gli italiani si fidano più dei medici che dell'IA,* in *IlMessaggero*, giovedì 11 luglio 2024, disponibile al seguente link https://www.ilmessaggero.it/salute/moltosalute/gli_italiani_si_fidano_piu_dei_medici_che_dell_ia-8230994.html#?refresh_ce; *cfr. Salute: il 95% delle persone ha fiducia nel medico come fonte di informazione,* in trendsanita.it, 29 aprile 2024 disponibile al seguente link https://trendsanita.it/salute-il-95-delle-persone-ha-fiducia-nel-medico-come-fonte-di-informazione/, in cui viene riportato un sondaggio condotto dall'Istituto Piepoli dal quale risulta che i pazienti italiani hanno massima fiducia nel proprio medico di famiglia, soprattutto per reperire informazioni sulla salute.

[249] Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, "*I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica, op. cit.,* si rileva, inoltre, quanto sia importante utilizzare una grande varietà di dati per addestrare gli algoritmi di sistemi di IA in ambito medico, che siano riferibili a diverse tipologie di stadi della patologia al fine di avere un risultato quanto più attendibile possibile.

non contenga *bias* di selezione e che le soluzioni proposte siano clinicamente sicure e affidabili.

È importante che tali strumenti vengano, dunque, progettati secondo i principi previsti dalle normative di riferimento (si pensi all'AI *Act*, al principio di trasparenza, di liceità del trattamento del dato…), visto che, in accordo con quanto stabilito dall'OCSE[250], l'Intelligenza artificiale, con le sue potenzialità, potrà apportare un miglioramento per la salute dei pazienti, nonché ad una maggiore produttività degli operatori sanitari e ad esperienze sanitarie incentrate sul paziente (cd. *patient based*); con l'IA si potranno applicare trattamenti personalizzati, quindi indirizzare il paziente verso le cure più adatte per le singole esigenze individuali; una migliore prevenzione per le malattie; una migliore qualità dell'assistenza sanitaria.

È evidente che il rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale sta comportando un nuovo rapporto anche tra medico e paziente, struttura sanitaria e utente del servizio.

Tali cambiamenti rispecchiano le nuove ed emergenti esigenze della popolazione, che dovrebbe avere la garanzia di un'equa ed universale accessibilità al SSN a prescindere dal luogo di domicilio.

Per cui, se è vero che i Livelli Essenziali di Assistenza sono fissati al fine di garantire le medesime prestazioni in tutte le Regioni, alla luce delle attuali e frammentate condizioni tra i singoli territori regionali, sarebbe auspicabile avere dei fattori che indirizzino l'azione della politica nazionale e regionale al mantenimento e alla garanzia delle medesime condizioni sanitarie per evitare differenze tra i pazienti solo per il territorio in cui richiedono la prestazione[251]. L'attuazione della Sanità digitale merita di essere concretizzata in tutte le Regioni affinché possa restituire a tutti i pazienti una assistenza sanitaria che sia compatibile con la dignità del paziente stesso.

Con la legge di stabilità del 2016 è stata istituita la *Commissione nazionale per l'aggiornamento die LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN*[252] al fine di provvedere l'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA ed escludere prestazioni,

---

[250] MISCHITELLI L., *Intelligenza artificiale in sanità: vantaggi e rischi secondo l'OCSE*, in *agendadigitale.it,* 31 maggio 2024, disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/sanita/rischi-vantaggi-intelligenza-artificiale-sanita-ocse/

[251] Sul punto si veda APERIO BELLA F., *L'accesso alle nuove tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria),* in *PA Persona e Amministrazione,* 1, 2020

[252] Legge 208/2015, art. 1, comma 556

servizi e attività che, con il passare del tempo, possono ritenersi obsolete, suggerendo l'inclusione di trattamenti che possono dimostrarsi innovativi per la cura del paziente[253].

Anche il successivo "Patto per la salute 2019-2021" del 27 maggio 2019 ha confermato la necessità di aggiornare i LEA anche in vista dell'innovazione tecnologica.

Tali orientamenti dimostrano che le potenzialità di una Sanità digitale debbano essere messe a disposizioni di tutti i pazienti, mettendo tutti nelle condizioni di poter usufruire delle medesime condizioni di accessibilità a prescindere dal luogo in cui si trovano o risiedono. Concentrare prestazioni terapeutiche all'avanguardia solo in determinati territori potrebbe comportare diseguaglianze intollerabili che si riverseranno sull'accessibilità alle cure correlate a fattori tanto economici quanto sociali dei singoli cittadini, quando in realtà il fine a cui ambisce il progetto della Sanità digitale è esattamente l'opposto, quindi garantire una maggiore equità di accesso all'assistenza sanitaria a livello nazionale.

Un'accessibilità universale ed egualitaria che sia ancora compatibile con i principi fondanti del Servizio Sanitario Nazionale e che non comporti discriminazioni di alcun tipo.

In fondo, sta solo cambiando la modalità con cui si vuole tutelare la salute, potendo offrire servizi migliori e all'avanguardia che concretizzano quel cambiamento di approccio da cura della malattia a prevenire la malattia assicurando uno stato di benessere al paziente grazie ad una medicina preventiva e predittiva, promuovendo la salute mentale e fisica.

---

[253] La necessità di un aggiornamento dei LEA è stata confermata anche nel 2019, dall'allora Ministro della Salute, istituendo il Servizio di richiesta di aggiornamento dei LEA, attraverso il quale cittadini e associazioni dei pazienti, Istituzioni sanitarie, società scientifiche, professionisti sanitari e loro associazioni, Aziende produttrici e loro associazioni, potranno richiedere, mediante moduli specifici per ciascuna categoria, nuove prestazioni o servizi che saranno poi valutati dalla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN. Potranno pervenire anche richieste di nuove esenzioni per le patologie o modifiche di quelle già esistenti; ancora, la Commissione potrà valutare richieste di modifica di prestazioni e servizi già inclusi nei LEA (per esempio: estensione dell'indicazione di una prestazione/servizio; introduzione o modifica di condizioni di erogabilità; trasferimento di prestazioni da un setting assistenziale a un altro, ecc..), così come l'esclusione di quelle già incluse nei LEA. Per ulteriori approfondimenti si rinvia a Ministero della Salute, *Servizio sanitario nazionale: i LEA. Richiesta di aggiornamenti dei LEA*, in *Salute.gov.it,* 15 novembre 2024, disponibile al seguente link https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5158&area=Lea&menu=aggLea

Quel che è opportuno chiarire è che tali nuovi strumenti tecnologici sono di ausilio e non di sostituzione ai medici, sui quali graverà la responsabilità di prendere le decisioni finali; questo approccio sarà sempre di primaria importanza poiché è l'essere umano colui che potrà meglio indagare e confermare o meno l'ipotesi di una eventuale futura patologia rilevata dalla macchina grazie alle conoscenze a sua disposizione, nonché alla sua capacità di ragionamento di cui è orfana, invece, l'Intelligenza artificiale.

3.2 L'interoperabilità nella sanità come strumento di semplificazione

La Sanità digitale sembra, dunque, avere ben chiaro l'obiettivo di migliorare l'assistenza verso i pazienti, mettere davvero il cittadino al centro degli interessi potendo rispondere pienamente ed efficacemente ai suoi bisogni, garantendo una qualità delle cure e una loro continuità, nonché un'ottimizzazione dei costi.

Essa può esplicarsi mediante due modalità che verranno di seguito analizzate e che possono essere tra loro complementari. Le tematiche in oggetto sono state già introdotte in linea generale nel capitolo 1 del presente studio; in questa fase verranno riprese e adattate al contesto sanitario: ci si riferisce alla digitalizzazione della pubblica amministrazione (qui Sanità digitale) che trova un fattore predominante nell'interoperabilità dei dati e l'ausilio degli strumenti dell'Intelligenza artificiale.

Dunque, il presupposto e il funzionamento di una buona sanità digitale è il dato, che alimenta i dispositivi digitali e, allo stesso tempo, consente uno scambio immediato e necessario tra i vari enti sanitari coinvolti nell'assistenza terapeutica e diagnostica di un paziente.

Partendo dal concetto di interoperabilità, questa è intesa quale scambio (sicuro ed efficiente) di dati tra le diverse piattaforme. Essa, infatti, in ambito sanitario, può individuarsi nella capacità di diversi sistemi, dispositivi e applicazioni di poter comunicare e scambiare dati in modo armonioso. I dati, in questo caso, dovranno essere caratterizzati dalla standardizzazione, ossia un procedimento che consente di avere dati coerenti, comprensibili e utilizzabili così da poter garantire un miglioramento della qualità delle cure, una riduzione degli errori medici, una efficienza operativa, nonché una ricerca più facilitata[254].

---

[254] ROSSI MORI A., *L'interoperabilità semantica nel sistema sanitario: stato dell'arte e prospettive*, in *HealthTech360.it*, 30 agosto 2023, disponibile al seguente link https://www.healthtech360.it/salute-digitale/big-data/interoperabilita-semantica-sistema-sanitario/, in cui si legge che «Rendere i dati clinici completi e comprensibili, e codificarli accuratamente per molteplici usi all'interno di un sistema informativo pervasivo, è una sfida significativa sia dal punto di vista informatico, perché finora sono stati usati sistemi di codifica diversi per gli stessi domini concettuali, sia dal punto di vista dell'attitudine dei professionisti, perché raggiungere una competenza adeguata sulle codifiche richiede tempo e formazione […]. Ma il problema ha radici più profonde: la condivisione consapevole di dati di qualità, tra gli attori che fanno squadra intorno e con il paziente, è cruciale per assecondare le iniziative volte ad assicurare le continuità tra domicilio, servizi sanitari e sociali di prossimità e ospedali. Inoltre,

Ad oggi, sicuramente, i sistemi informativi sanitari sono molto frammentati e poco interoperabili, comportando una difficile condivisione dei dati clinici e un facile verificarsi di errori, ritardi e cure inefficaci, anche perché laddove vi sia una mancanza di dati, il sistema non può ricostruire la sintomatologia o la condizione del paziente; di ciò ne sarà in grado solamente il medico curante che conosce personalmente il suo assistito. Sarebbe, quindi, auspicabile che tutte le informazioni vengano inserite in un *database* in modo chiaro e completo in modo da poter condividere le informazioni in maniera armoniosa con altri sistemi informatici (si pensi al caso del Fascicolo Sanitario Elettronico già esposto nel precedente capitolo). A ciò si affianca la problematica del linguaggio utilizzato dai singoli medici per descrivere lo stato di salute del paziente; tale aspetto risulta essere particolarmente importante nel momento in cui le informazioni si trasformano in dati, in quanto una differente denominazione di una medesima condizione dell'assistito potrebbe generare confusione ed errori nella codificazione e conseguenti scelte per la cura del paziente. È quanto mai necessario, dunque, che tutti i medici "parlino la stessa lingua"[255].

Questa condizione, infatti, riflette la complessa costruzione del Servizio Sanitario Nazionale, che in chiave digitale, ad oggi, si presenterebbe quale insieme di componenti informatiche molto differenti tra loro, con medici che hanno competenze digitali differenti e che utilizzano lingue differenti per definire e descrivere il medesimo concetto. Sul piano dell'interoperabilità, ciò si traduce in codifiche e valori numerici che «due o più sistemi diversi non sono in grado di scambiarsi in maniera reciprocamente comprensibile, al fine di costruire un unico e coerente insieme di informazioni»[256].

---

costituisce il presupposto per il riuso efficace in termini di Big Data di alta qualità, dettagliati, completi e fortemente interrelati».

[255] ROSSI MORI A., *La Torre di Babele: un monito sull'interoperabilità semantica nel sistema sanitario*, in *HealthTech360.it*, 20 novembre 2023, disponibile al seguente link https://www.healthtech360.it/salute-digitale/big-data/interoperabilita-semantica-sanita/

[256] GALFIONE P., *Interoperabilità: il Sacro Graal della Sanità*, in *HealthCare-digitale.it*, 16 dicembre 2021, disponibile al seguente link https://www.healthcare-digitale.it/interoperabilita-settore-sanitario/, in cui viene riportato un chiaro esempio del concetto che si sta analizzando: «[…] se in una diagnosi viene descritta la patologia come "Cancro al midollo" oppure come "Neoplasia maligna al midollo osseo" un medico sarà in grado di capirne l'equivalenza ma un sistema digitale – che non è un essere umano – considererà questi due concetti diversi». Per questo sarà necessario ricorrere a «sistemi di codifica unanimemente riconosciuti.

Al contrario, un approccio unitario consentirebbe di dare organicità e chiarezza alle frammentarie e molteplici informazioni sui pazienti e sulle loro necessita di salute, nonché eviterebbe duplicati di informazioni già in possesso del sistema e consentirebbe di avere una storia clinica del paziente facilmente reperibile e comprensibile. Di conseguenza, con un chiaro quadro di partenza, si indirizzerà il paziente verso un percorso terapeutico adeguato e conforme alle proprie esigenze di salute.

E' evidente come un'offerta di servizi pubblici digitali possa far emergere un modello efficiente della Pubblica amministrazione e tale operatività è ben chiara anche al legislatore; ciò si evince dalla scelta legislativa di costituire la già menzionata AgiD, la quale struttura è stata sottoposta a numerose modifiche nel corso del tempo e che, ad oggi, vede attribuirsi il compito di coordinare e programmare l'uso delle tecnologie informatiche, nonché predisporre il Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione[257]. Si aggiunge, all'AgiD, l'istituzione della figura del Responsabile per la Transizione digitale *ex* art. 17 CAD, il quale assume il ruolo di responsabile della nuova *governance* digitale[258], al fine di garantire «*l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione definite dal Governo in coerenza con le Linee guida. A tal fine, ciascuna pubblica amministrazione affida a un unico ufficio dirigenziale generale, fermo restando il numero complessivo di tali uffici, la transizione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di*

[257] Art. 14-*bis,* comma 2, lett. b), secondo cui l'AgiD svolge le funzioni di «*programmazione e coordinamento delle attività delle amministrazioni per l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, mediante la redazione e la successiva verifica dell'attuazione del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione contenente la fissazione degli obiettivi e l'individuazione dei principali interventi di sviluppo e gestione dei sistemi informativi delle amministrazioni pubbliche*»; in relazione al Piano Triennale, previsto dall'art.1 comma 513 della legge 208/2015, rileva TRAPANI M., *L'immagine e il linguaggio: la pubblica amministrazione tra digitalizzazione, nuovi strumenti e tecnologie emergenti*, *op. cit*., p. 170, che con esso si rendono effettivi una serie di obblighi che rispondono a tre obiettivi strategici: efficienza, efficacia, governance diffusa ed interoperabile. L'Autore specifica come il Piano Triennale sia uno strumento attraverso il quale indirizzare le politiche pubbliche di digitalizzazione della PA; si aggiungono al Piano, anche le più generali linee guida e regole *standard*.

[258] Espressione utilizzata da TRAPANI M., *L'immagine e il linguaggio: la pubblica amministrazione tra digitalizzazione, nuovi strumenti e tecnologie emergenti, op. cit.,*

un'amministrazione digitale e aperta, di servizi facilmente utilizzabili e di qualità, attraverso una maggiore efficienza ed economicità»[259].

Vista (anche in questa fase) la presenza di norme che incentivano quel radicale passaggio dall'analogico al digitale e che favoriscono un dialogo tra le varie amministrazioni coinvolte, il continuo rinvio rispetto all'attuazione di tali condizioni comporta uno svantaggio per l'utente che entra in contatto con la pubblica amministrazione e una moltiplicazione di informazioni che potrebbero essere inserite nel sistema informatico una volta per tutte, secondo il previsto approccio *once only,* semplificando così l'operatività dell'erogazione del servizio tanto per l'ente quanto per il cittadino.

Si legge nel PNRR che, con la pandemia, si è presa consapevolezza dell'importanza di poter sfruttare adeguatamente le tecnologie più avanzate, nonché sulle «elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficiente collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema»[260]; tanto è vero che, sulla base di tali osservazioni, la Componente 2 della Missione 6 all'interno del Piano, mette in campo misure al fine di consentire «il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci sistemi informativi»[261].

Tuttavia, ci si chiede se i dipendenti pubblici abbiano preso effettivamente coscienza di tali aspetti, visto che le amministrazioni e i vari uffici dislocati nelle molteplici sedi territoriali fanno fatica a comprendere ed attuare tali processi.

Si ricorda in questa sede, il tema (già discusso nel precedente capitolo §2.4) dell'implementazione del FSE di cui è stata messa in luce l'importante disparità tra le Regioni italiane sull'adozione di tale strumento. Una forte incidenza di tale disparità potrebbe attribuirsi, insieme ad altri fattori, al livello di digitalizzazione delle strutture sanitarie territoriali, nonché alla scarsa conoscenza e familiarità nell'uso di tali

[259] Art. 17, comma 1, CAD
[260] PNRR, p. 226
[261] *Ibidem*

strumenti digitali e, di conseguenza, all'ulteriore mancanza di consapevolezza circa l'importanza del Fascicolo Sanitario Elettronico[262].

La trasformazione digitale deve partire soprattutto dagli enti territoriali – ci si riferisce primariamente ai Comuni, i quali, in qualità di ente di prossimità, possono dare un quadro più chiaro circa le necessità dei propri cittadini -, di modo che una effettiva, coesa ed unitaria strategia per l' attuazione della Sanità Digitale sia definita a livello nazionale, considerando le effettive esigenze e condizioni dei singoli territori regionali e locali, trasformando l'azione amministrativa da un modello *top-down* ad uno *bottom-up*.

Da qui nasce la necessità di creare una rete di dati che consentano una comunicazione e una comunicabilità tra enti, sia in senso verticale, quanto orizzontale; porre condizioni per cui i pazienti possano essere davvero affidati alle competenze dell'amministrazione sanitaria per ricevere indicazioni e percorsi di cura personalizzati e mirati, orientando l'azione amministrativa ad un accesso e un'accessibilità a tali nuove modalità di erogazione di prestazioni e servizi in un'ottica di semplificazione delle procedure.

Al fine di incentivare uno sviluppo dell'innovazione tecnologica e della digitalizzazione è stato sottoscritto un accordo di collaborazione tra Governo, Regioni e Province autonome[263] firmato dal Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega all'innovazione tecnologica e dal Presidente della Conferenza delle Regioni e

---

[262] MARINO D., *Fascicolo Sanitario Elettronico bloccato dalle disparità regionali: la verità sui numeri*, in *agendadigitale.eu*, 4 ottobre 2024 disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/sanita/fascicolo-sanitario-elettronico-potenziale-bloccato-dalle-disparita-regionali-la-verita-sui-numeri/

[263] Dipartimento per la trasformazione digitale, *Governo e Conferenza delle Regioni e delle Province autonome insieme per la trasformazione digitale*, 14 luglio 2023, disponibile al seguente link https://innovazione.gov.it/notizie/comunicati-stampa/governo-e-conferenza-delle-regioni-e-delle-province-autonome-insieme-per-la-trasf/ , in cui si riporta che l'Accordo di collaborazione "Insieme per la trasformazione digitale" è stato sottoscritto dal Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega all'innovazione tecnologica, Alessio Butti, e dal Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, Massimiliano Fedriga. Nell'occasione, in Sottosegretario Alessio Butti ha affermato che «La trasformazione digitale del Paese è una sfida che non possiamo permetterci di perdere. […] Facciamo fronte comune verso uno stesso obiettivo: garantire la semplificazione dei processi amministrativi, favorire la gestione, lo scambio dei dati e delle competenze per una Pubblica Amministrazione sempre più vicina, semplice e inclusiva per cittadini e imprese. Con l'accordo firmato oggi poniamo le basi per una cooperazione e una collaborazione costante e costruttiva che porti il nostro Paese ad essere digitalmente avanzato, connesso e sostenibile entro il 2026»

delle Province autonome, il quale ha affermato che l'obiettivo è quello di costruire «un "Sistema Nazionale per la Trasformazione Digitale (SNTD)" al fine di mettere alla pari tutte le componenti istituzionali nel quadro di un vero e proprio "sistema nazionale" di cui facciano parte Governo centrale, Regioni e Province autonome, gli Enti locali, con ogni componente istituzionale che abbia un ruolo chiaro e ben definito e con un sistema che sia aperto anche a tutto il partenariato istituzionale, economico e sociale».

Si riflette se una difficile attuazione di una piena interoperabilità potrebbe ricondursi ad una non precisa previsione dell'attribuzione di competenza in materia di digitalizzazione, con particolare riferimento all'art. 117 Cost., il quale prevede una doppia attribuzione: allo Stato, infatti, è riconosciuta competenza esclusiva in materia di «*coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale* […]»[264], mentre, nell'elencare le materie rientranti nella competenza concorrente tra Stato e Regioni, vi rientra l'ambito della «*ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi*»[265].

Questa attribuzione della digitalizzazione tra Stato e Regioni, in realtà, potrebbe intendersi come una volontà di rafforzare una necessaria collaborazione sul tema, secondo cui lo Stato dovrebbe porre le condizioni per attuare un processo digitale e le Regioni dovrebbero coordinare il proprio territorio al fine di raggiungere «una comunicabilità tra sistemi informatici della pubblica amministrazione»[266].

---

[264] Art. 117, comma 2, lett. r) Cost.

[265] Art. 117, comma 3, Cost.

[266] Corte costituzionale, 10 gennaio 2004, n. 17. La Corte si è pronunciata riunendo tre ricorsi presentati dalla Regione Marche, Toscana e Basilicata; la sostanziale identità dell'oggetto e la evidente connessione delle questioni proposte ha consentito ai giudici di provvedere mediante un'unica sentenza. Il ricordo aveva ad oggetto la questione di legittimità costituzionale dell'art. 29 della legge 28 dicembre 2001, n. 448 (Disposizioni per la previsione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato – Legge finanziaria 2002). Nel paragrafo 9.1 della richiamata sentenza, si legge che il comma 7 del suddetto art. 29 debba essere inteso quale norma di «attribuzione al Ministro per l'innovazione e le tecnologie di un potere limitato (per quanto riguarda le Regioni) ad un coordinamento meramente tecnico, 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. Di conseguenza il potere ministeriale rientra nell'ambito della previsione costituzionale di coordinamento informativo statistico e informatico dei dati delle pubbliche amministrazioni secondo la previsione dell'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione».

Dunque, una collaborazione che possa uniformare modelli operativi così da garantire una maggiore interoperabilità tra i sistemi e una maggiore chiarezza delle modalità di erogazione dei servizi e di accesso da parte dei cittadini[267].

Una collaborazione che è richiesta anche dai piani messi in atto dalle *governance* coinvolte tanto a livello sovranazionale quanto a livello nazionale (si fa riferimento al *Next Generation EU* e al nuovo Programma Europeo Salute 2021-2027 – *EU4Health*, al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza italiano) i quali tentano di fissare un obiettivo comune al fin e di attuare politiche sanitarie e organizzative che possano minimizzare il rischio della salute mediante un nuovo approccio per l'attuazione della sua tutela e che trovano il loro fondamento nella cooperazione tra sistemi sanitari e modelli organizzativi[268].

L'interoperabilità potrebbe essere il mezzo per creare un sistema sanitario pronto ad accogliere il paziente, trasformando le informazioni ottenute dalla considerevole quantità di dati circa la sua storia clinica in una diagnosi precisa per l'individuazione di una terapia conforme al proprio stato di salute.

Una Sanità che agisce in chiave digitale, operando mediante l'interoperabilità, semplificherebbe l'azione dell'amministrazione e l'accessibilità da parte del cittadino alla stessa, rendendo più chiari, semplici e snelli adempimenti che potrebbero risultare ridondanti e ripetitivi, eliminando, dunque, ciò che è superfluo e che potrebbe danneggiare l'economicità, l'efficienza e il buon funzionamento dell'amministrazione stessa[269]. D'altronde, la semplificazione amministrativa attiene alla «formazione di

---

[267] TRAPANI M., *L'immagine e il linguaggio: la pubblica amministrazione tra digitalizzazione, nuovi strumenti e tecnologie emergenti, op. cit.,* p. 181

[268] D'ARIENZO M., *La trasformazione digitale della sanità tra problemi organizzativi e profili di responsabilità professionale*, in *Il diritto dell'economia*, 108 (2), 2022, p. 141. Secondo l'Autore, tale approccio rappresenterebbe «la strada per l'integrazione, il pilastro del paradigma digitale, la chiave per impostare la riorganizzazione dinamica dell'offerta dei servizi, i rapporti tra i modelli di gestione dei pazienti e la diversificazione dei percorsi clinico-assistenziali, e tra professionisti che operano nel sistema sfruttando i vantaggi dell'utilizzo dell'IA».

[269] Si può leggere sul sito del Ministero per la Pubblica Amministrazione (disponibile al seguente link https://www.funzionepubblica.gov.it/semplificazione) che «la semplificazione si realizza attraverso interventi normativi, amministrativi, organizzativi e tecnologici finalizzati a ridurre il peso della burocrazia su cittadini e imprese. La semplificazione oggi si fonda su una logica di risultato. Quello che conta non sono solo le norme introdotte o eliminate, ma l'effettiva riduzione dei tempi e dei costi. Le leggi da sole non bastano, se non cambiano la vita dei cittadini. […]. L'Agenda per la semplificazione 2020-2026, approvata in Conferenza Unificata l'11 maggio 2022, prevede una serie di azioni di semplificazione condivise tra Governo, Regioni ed Enti locali: per ciascuna di esse individua in modo

relazioni più semplici, più chiare e più certe fra amministrazione e cittadino»[270]. Chiaramente, per semplificazione non deve intendersi una mera riduzione degli adempimenti per l'amministrazione e, soprattutto deve essere un mezzo utilizzato con parsimonia e responsabilità visto che potrebbe generare facilmente effetti opposti e negativi a quelli che in realtà si voleva raggiungere[271].

Una semplificazione, invece, intesa quale «riorganizzazione delle attività amministrative, ristrutturazione (riduzione) degli organi e degli uffici, corretta ripartizione delle competenze tra questi ultimi, razionalizzazione dei flussi procedurali, dei processi di lavoro, degli istituti procedimentali e una "accelerazione" degli stessi procedimenti»[272].

---

puntuale obiettivi, scadenze e risultati attesi. Per consentire la verifica in tempo reale dello stato di avanzamento delle iniziative e del grado di raggiungimento degli obiettivi di ciascuna azione definisce, inoltre, il cronoprogramma delle attività. Attraverso di essa si perseguono: l'eliminazione sistematica dei vincoli burocratici alla ripresa; la riduzione dei tempi e dei costi delle procedure per le attività di impresa e per cittadini»

[270] Così, TRAVI A., *La liberalizzazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1998; FERRARI E., *Contro la banalità della semplificazione normativa*, in SANDULLI M.A. (a cura di), *Codificazione, semplificazione e qualità delle regole*, Milano, 2005, secondo cui la semplificazione normativa restituisce spazi di libertà a cittadini e imprese; *cfr*. Consiglio di Stato, Sez. cons. atti normativi, 23 luglio 2009, n. 5053, ha definito la semplificazione ammnistrativa quale fine ultimo e sostanziale della certezza del diritto

[271] In tema di semplificazione si rinvia a CEFFA C.B., *La semplificazione normativa del PNRR: verso una nuova riforma (ri)abilitante in tema di qualità della regolazione?*, in *Federalismi.it,* 11, 2023, pp. 31-32, riprendendo quanto previsto all'interno del PNRR, afferma che la semplificazione e la razionalizzazione della legislazione, nel Piano, sono definite quali «interventi funzionali a garantire l'attuazione del Piano e in generale a rimuovere gli ostacoli amministrativi, regolatori e procedurali che condizionano le attività economiche e la qualità dei servizi erogati ai cittadini e alle imprese»; NAPOLITANO G., *Consiglio di Stato e qualità della regolazione tra pandemia e PNRR*, in *Giornale di diritto amministrativo,* 2, 2022; CIFARELLI R., RIVELLINI G., *La semplificazione alla prova del PNRR,* in DI PORTO V., ESPA E. (a cura di), *L'analisi di impatto e gli altri provvedimenti per la qualità della regolazione,* Editoriale Scientifica, Napoli, 2022

[272] (a cura di) MASTROVITO F.P., *I processi di semplificazione amministrativa*, in www.ildirittoamministrativo.it; VIPIANA PERPETUA P.M., *Il procedimento amministrativo nella legge n. 241 del 1990 riformata dalla legge n. 69 del 2009*, Padova, 2010; PAPARO S., *Per una semplificazione di risultato*, in *www.astrid.eu*, 2009, in cui l'Autore sostiene che Alla luce dell'attuale assetto governativo, «mentre negli anni '90 le politiche di semplificazione a livello statale hanno svolto un essenziale ruolo di traino nei confronti delle autonomie territoriali, oggi il baricentro della semplificazione si è oggettivamente spostato in larga misura nelle regioni e negli enti locali. A questo fondamentale passaggio di fase non ha corrisposto una capacità del sistema di costruire quella *policy* di semplificazione *multilevel* di cui la competitività del Paese ha bisogno»; aggiunge anche che «in una situazione caratterizzata da una elevata numerosità dei procedimenti e degli adempimenti amministrativi, gli interventi di semplificazione focalizzati su specifici procedimenti rischiano di essere di scarso impatto rispetto alle generali esigenze di riduzione degli oneri burocratici e più in generale di reingegnerizzazione dei processi di servizio, anche in relazione all'uso crescente delle tecnologie», a

Sulla tematica, invece, dell'Intelligenza artificiale, si richiede che vi siano pazienti informati e consapevoli di entrare in contatto con delle applicazioni che sono gestite da sistemi automatizzati, i quali funzionano grazie ad algoritmi e alla quantità di dati che si riferiscono al paziente stesso.

In questa sede assume rilievo il consenso all'utilizzo di dispositivi digitali, in cui emergono due categorie distinte di rischio, l'una attinente ad un utilizzo pratico da cui potrebbe verificarsi un suo malfunzionamento e, in questo caso, il paziente deve avere conoscenza di eventuali forme di responsabilità e, dunque, a chi deve essere attribuita, nonché ai soggetti a cui rivolgersi; l'altra, invece, attiene all'espressione del consenso in riferimento al trattamento dei dati: in questo caso, infatti, oggetto del trattamento sono dati sensibilissimi, attinenti allo stato di salute di una persona che, se raccolti in maniera aggregata sul complessivo stato di salute del paziente e letti insieme ad altri dati raccolti su altri pazienti, potrebbero essere in grado di determinare una miriade di informazioni che possono essere attrazione da parte di terze persone non autorizzate al loro trattamento e che vedono un valore economico nei dati stessi (qui potrebbe tornare utile il riferimento alla non commerciabilità dei dati §1.3.1). Per questo è quanto mai necessario fornire un'informativa completa, soprattutto circa l'utilizzo e il trattamento a cui saranno sottoposti i dati raccolti.

Allo stesso tempo, un paziente informato e cosciente è un paziente responsabile, tanto sul proprio stato di salute, quindi, per ciò che attiene ad una maggiore autonomia e gestione della patologia e, allo stesso tempo, responsabile e consapevole degli strumenti che si hanno di fronte per eventuali cure o monitoraggio dei parametri vitali.

Il tema della responsabilità del paziente richiama anche la necessità, a livello normativo, di inserire gli strumenti sanitari tra quelli ad alto rischio nella regolamentazione dell'*AI Act* europeo: il fine è quello di «assicurare un livello di protezione elevato ai diritti costituzionali nei confronti dei sistemi di intelligenza artificiale, bilanciandoli con le esigenze dell'innovazione tecnologica, a tal fine onerando il produttore e gli operatori sanitari di svolgere, controllare e monitorare i

---

cui si aggiunge una «visione riduttiva della semplificazione fondata esclusivamente su interventi normativi spesso non collegati agli strumenti essenziali per conseguire gli obiettivi di semplificazione quali l'innovazione organizzativa e tecnologica, la formazione del personale e la comunicazione».

rischi dell'innovazione al fine di gestirli meglio[273]», orientando verso un prudente utilizzo di tali strumenti innovativi.

Alla luce di quanto sin qui esposto, la Sanità digitale potrebbe rappresentare una giusta occasione per riportare la sanità nazionale ad un livello efficiente, un giusto mezzo per poter infondere nuovamente fiducia da parte dei cittadini verso l'amministrazione sanitaria[274]. Tuttavia, un ruolo importante è svolto dalle competenze dei medici, nel senso che tali figure professionali dovranno avere le giuste capacità (e anche la giusta acutezza) nel comprendere ciò che la macchina diagnostica rivela sullo stato di salute del paziente: una medicina preventiva e predittiva deve essere affiancata da medici preparati e in grado di cogliere le indicazioni che l'Intelligenza artificiale permette di conoscere e scoprire. Una condizione per cui il cittadino potrebbe (finalmente) tornare a fidarsi della pubblica amministrazione.

Al contrario, una sfiducia in questi termini, si tradurrebbe in una insoddisfazione verso l'organizzazione sanitaria a cui conseguirebbe la scelta di proseguire con una cura e una diagnosi autonoma.

---

[273] *Ibidem*, p. 156

[274] Sul punto si veda FALTONI F., *La trasformazione del SSN passa per la digitalizzazione della Sanità*, in *Sanità24. Il Sole 24Ore*, 3 ottobre 2023, il quale sostiene che «La digitalizzazione della Sanità rappresenta oggi la vera sfida per la trasformazione del nostro sistema sanitario verso una gestione integrata ospedale-territorio dei percorsi di cura». E si aggiunge in tema di interoperabilità «Lo scambio e la condivisione dei dati clinici (referti e reperti) tra diverse strutture faciliterebbe la mobilità del paziente e renderebbe il servizio offerto omogeneo e in grado di elaborare tutte le informazioni disponibili per attività predittive e preventive, oltre che per alimentare il fascicolo sanitario del paziente (Fse)».

3.3 Missione 6, Componente 1 del PNRR: un *focus* sull'assistenza domiciliare integrata, la telemedicina e il nuovo volto dei presidi farmaceutici

Si è già accennato come l'esperienza pandemica abbia messo in evidenza le potenzialità dell'utilizzo di tecnologie avanzate in ambito medico, purché supportate da elevate competenze digitali e professionali al fine di erogare prestazioni di cura più efficienti ed efficaci e di come il PNRR abbia colto l'opportunità di valorizzare questi ambiti nel settore medico, dedicando la Missione 6 alla Salute, mediante la suddivisione in due componenti: la prima dedicata alle Reti di prossimità, a strutture intermedie e telemedicina al fine di migliorare l'assistenza sanitaria territoriale; con la componente in esame, infatti, si intendono «rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficiente integrazione con tutti i servizi socio-sanitari»[275]. Della seconda componente, invece, si è già ampiamente trattato con riferimento all'innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, con particolare riferimento all'implementazione e la diffusione del FSE.

Dunque, di seguito, si offrirà una riflessione circa l'assistenza territoriale, le sue carenze e le potenzialità degli investimenti messi a disposizione dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Tale Piano mette in luce l'importanza di avere ed offrire un efficace Sistema Sanitario Nazionale, destinando una somma pari ad euro 15,62 miliardi pari all'8,03% dell'importo totale del PNRR, con l'obiettivo di superare le criticità emerse durante la pandemia in modo (quasi) omogeneo in tutto il territorio nazionale[276].

---

[275] PNRR, p. 226

[276] Cfr. PNRR, pp. 225-226, in cui si rilevano le criticità emerse durante la pandemia tra le quali, vi sono «(i) significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, in particolare in termini di prevenzione e assistenza sul territorio; (ii) un'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sociali; (iii) tempi di attesa elevati per l'erogazione di alcune prestazioni; (iv) una scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici e

La riforma prevista si sviluppa principalmente su tre assi: a) Case della Comunità; b) Ospedali di Comunità; c) Assistenza Domiciliare Integrata.

Partendo da quest'ultimo, l'obiettivo è quello di offrire un'assistenza domiciliare a pazienti affetti da patologie croniche, soprattutto per le persone *over* 65: infatti, si vuole aumentare il numero di persone che possano essere assistite nelle proprie abitazioni offrendo una continuità nelle cure e considerare l'assistenza domiciliare quale primo punto di assistenza così da poter ridurre gli accessi nei pronto soccorso ospedalieri e curare patologie più lievi in maniera efficace e veloce concretizzando l'ideale della cd. "casa come primo luogo di cura". Già il decreto sui LEA del 2017 parlava di Assistenza domiciliare integrata, garantita dal Servizio Sanitario Nazionale per le «persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita». In tale quadro, si inseriscono gli strumenti digitali e di Intelligenza Artificiale che dovrebbero supportare il medico nella valutazione dello stato di progressione o meno della patologia, così da monitorare il paziente direttamente nel proprio domicilio senza ricorrere (nei limiti del possibile) ad accessi al pronto soccorso e ricoveri di lunga degenza nelle strutture ospedaliere[277].

---

sanitari»; sul punto si rinvia anche a PIOGGIA A., *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di Diritto Amministrativo*, 2, 2022;

[277] Sul punto si veda MANCINI PALAMONI G*., Intelligenza artificiale e sanità: spunti, preoccupazioni e prospettive*, in BOTTARI C. (a cura di), *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bologna University Press, Bologna, 2020; PIOGGIA A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, 2, 2020; PIOGGIA A., *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Istituzioni del federalismo,* n. speciale, 2020; NOLI M., *I servizi domiciliari*, in *NNA Network Non Autosufficienza* (a cura di), *L'assistenza agli anziani non autosufficienti in Italia – 7° Rapporto 2020/2021*, Maggioli, Rimini, 2021; sull'utilizzo di dispositivi digitali si rinvia a GRIGOLO S., AGRESTA I., MAZZARIOL S., VAN DOORN D., *Il paziente, la sanità digitale e le terapie digitali*, in *Tendenze nuove*, numero speciale,1, 2021, pp. 163 e ss., in cui li autori evidenziano le potenzialità dei dispositivi digitali quale espressione della *Digital Medicine,* grazie ai quali il paziente che li indossa/utilizza viene informato, ad esempio, sulla cronologia dei farmaci presi, quindi se è stato assunto o meno, o sul nostro stile di vita, diventando una sorta di «"custode generale" della nostra assistenza sanitaria. La *Digital Medicine* è, dunque, una trasformazione culturale della sanità tradizionale: va oltre la semplice adozione di nuove tecnologie e permette di erogare servizi, fornire beni, far vivere esperienze, trovare elaborare e rendere accessibili grandi quantità di contenuti, creando nuove connessioni tra persone, luoghi e cose»; *cfr*.

Dalla suddetta riforma, si evince un cambio di azione per l'erogazione del servizio, in quanto emerge una effettiva e complessiva presa in carico del paziente, anche nel momento in cui questo non sia fisicamente presente nella struttura ospedaliera. Tale modalità comporta sicuramente un beneficio, non solo per il paziente, ma anche per l'intera famiglia dello stesso che si vede sollevata dall'onere di provvedere alle cure domiciliari a pagamento, che invece graverà su personale competente che provvederà a seguire la persona affetta da patologia durante il decorso della malattia[278].

Ciò che si intende realizzare è, dunque, la presa in carico della persona fragile che, a causa di servizi frammentati, burocrazia eccesiva, analfabetismo digitale, solitudine, non può o non sa, o ancora, non riesce ad accedere ai servizi.

In questa ottica, risulta quanto mai fondamentale creare dei dispositivi digitali che consentano un effettivo monitoraggio della patologia a distanza e che siano effettivamente funzionali allo scopo preposto. Se davvero si riuscisse a realizzare un cambio di passo in tal senso, si attuerebbe una nuova sanità adatta anche ai pazienti più fragili mediante un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale integrato; un cambio di passo che già era stato richiesto nel 2017 dal Comitato Nazionale per la Bioetica[279], a cui si aggiungono le indicazioni previste dal Patto per la Salute 2019-2021, a seguito del quale – e insieme a quanto previsto dal PNRR nella Missione 6 –

MESKÒ B., DROBNI Z., BÈNYEI È., et al., *Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. MHealth* 2017, 3: 38

[278] Commissione Igiene e sanità del Senato, *Sostenibilità del S.S.N*., 2018, documento dal quale risulta che l'Italia è il Paese, nell'area OCSE, che presenta la più elevata percentuale di familiari che prestano assistenza a persone anziane e disabili; nell'89% dei casi, il supporto è a carico dei figli; nel 60%, invece, è a carico di caregiver professionali;

[279] Comitato Nazionale per la Bioetica, parere *In difesa del Servizio Sanitario Nazionale*, 2017; cfr. RAZZANO G., *Equità e integrazione: due principi chiave per un nuovo piano sanitario nazionale. Oltre la "Missione Salute" del PNRR*, in *Rivista AIC*, 2, 2024, l'Autore sostiene che un primo passo nella giusta direzione sia stata l'emanazione della delle delega per l'assistenza agli anziani non autosufficienti (legge 23 marzo 2023, n. 33, recante *Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane*), in quanto manifesterebbe tanto la volontà di «assumere finalmente una regia nazionale in ambito sociosanitario, sia l'orientamento verso un approccio integrato alla cura della persona, la quale è il soggetto attorno cui devono ruotare i servizi. Inoltre, si evidenzia come, integrando le missioni 5 e 6 del PNRR, «viene innovata la governance del sistema, con la costituzione di un Sistema Nazionale per gli Anziani non Autosufficienti (SNAA) in grado di collegare Stato, Regioni e Comuni; in particolare, la Missione 5 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, prevede un investimento straordinario sulle infrastrutture sociali, sui servizi sociali e sanitari di comunità e domiciliari per le persone con disabilità, il cui coordinamento è affidato al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, con lo stanziamento immediato di 500 milioni di euro per il rafforzamento dei servizi sociali territoriali e di prossimità, in favore delle persone fragili e anziani non autosufficienti

veniva predisposta una bozza di riforma dell'assistenza territoriale da un gruppo di lavoro coordinato dall'Agenas[280].

Ad ogni modo, ciò che si vuole offrire al paziente è la sua presa in carico mediante assistenza continua da parte di un'*equipe* di medici e creare una rete di assistenza che possa far fronte all'ormai consolidato e progressivo invecchiamento della popolazione a cui corrispondere un incremento delle patologie-cronico degenerative[281]. Vi è, in questo modo, una presa di coscienza dell'alto tasso di invecchiamento della popolazione italiana, nonché una condizione sanitaria, per alcune aree territoriali, davvero difficile, in cui la garanzia di un'assistenza medica di base potrebbe essere agevolata dalle nuove tecnologie, adattandosi alle modifiche dei bisogni di salute della popolazione[282].

Un sistema di assistenza sanitaria operante in tal senso è possibile grazie all'evoluzione scientifica e tecnologica che, se prese in considerazione parallelamente e in combinazione tra di loro, possono portare a grandi risultati; l'inserimento delle ICT in ambito sanitario, infatti, si manifesta mediante una pluralità di espressioni quali, telemedicina, tele salute[283], salute, digitale, *e-health*, riferendosi a nuovi modelli di assistenza e di cura che possono offrire risposte concrete e mirate ai nuovi bisogni

---

[280] Anche il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, ha avuto ad oggetto l'assistenza territoriale quale tema centrale, definendo i servizi domiciliari come una componente cruciale dell'offerta sanitaria e socio-sanitaria territoriale.

[281] D'ARIENZO M., *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022,* in *Corti supreme e salute*, 2, 2023, p. 312, non bisogna sottovalutare, infatti, l'aumento della popolazione italiana anziana non autosufficiente e dell'eventuale evoluzione di patologie imprevedibili o, ancora, l'avvento di nuove pandemie per cui rivestono un ruolo fondamentale i servizi assistenziali a carattere sociale integrati.

[282] A tal proposito, già il Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionale*, 10 luglio 2012, riconosceva un ruolo fondamentale alla telemedicina in quanto «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 di servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale e di assistenza. L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale. Le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza».

[283] BOTRUGNO C., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014

della popolazione[284]. Tuttavia, la condizione fondamentale affinché possano esservi prestazioni sanitarie a distanza è una effettiva realizzazione dell'interoperabilità dei sistemi, affinché vi sia uno scambio dati efficiente e sicuro sia tra professionisti, sia tra medico e paziente, sia, infine, tra medico e dispositivo digitale.

Oltre all'assistenza domiciliare integrata, si menzionano le Case della Comunità e gli Ospedali di comunità.

Le prime richiamano le già esistenti "Case della salute"[285], e dovrebbero rientrare nelle categorie delle strutture di prossimità per la popolazione di riferimento che consentirebbero il potenziamento e la riorganizzazione dei servizi offerti sul territorio per migliorarne la qualità, (dopo essere emersa la necessità di dover rafforzare la capacità del Sistema Sanitario Nazionale italiano di fornire un'adeguata assistenza). Rispetto all'assistenza domiciliare integrata, la Casa della Comunità sarà una struttura fisica che incarnerà il punto unico di accesso alle prestazioni sanitarie grazie alla presenza di un *team* multidisciplinare di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, medici specialistici, infermieri e altri professionisti sanitari (tra cui anche assistenti sociali, rafforzando l'integrazione con i servizi sociali territoriali)[286] che

---

[284] BOTRUGNO C., *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Diritto e salute*, 1, 2022, p. 2, secondo cui «[…] la progressiva diffusione delle TIC in sanità ha contribuito in maniera significativa a sfumare i confini tra pratica medica e cura del benessere – sino a pochi anni fa più nettamente definiti -, creando una commistione di servizi che uniscono elementi di attività clinica a scienze statistiche, informatica medica e altri saperi ausiliari appartenenti alle scienze della salute».

[285] Il Decreto del Ministero della Salute 10 luglio 2007, Allegato 1, art. 1, definiva la Casa della Salute quale «struttura polivalente in grado di erogare in uno stesso spazio fisico l'insieme delle prestazioni socio-sanitarie, favorendo, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l'unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie, deve rappresentare la struttura di riferimento per l'erogazione dell'insieme delle cure primarie»; e ancora si legge nel comma 10 che «Nella Casa della salute deve trovare implementazione la telemedicina e il teleconsulto a distanza attraverso la messa in opera di una piattaforma tecnologica che consenta il collegamento in tempo reale con l'ospedale/i di riferimento per la diagnostica di secondo livello»; D'ARIENZO M., *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022, op. cit.,* p. 312, secondo cui le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità non sono da considerarsi come una novità, rispecchiando, invece, un modello organizzativo inattuato dell'Unità sanitaria come sistema.

[286] CUTTAIA F.G*., La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *Federalismi.it*, 23, 2022, p. 81, evidenzia come, nel processo di integrazione tra assistenza sanitaria e sociale vi è una particolare attenzione alla salute mentale e alle condizioni di maggiore fragilità (cd. *planetary health*); contrariamente D'ARIENZO M., *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022,* p. 314, sostiene che le Case della Comunità siano assimilabili ad una infrastruttura sanitaria «solo parzialmente integrata con i servizi sociali», determinando la mancata consapevolezza delle effettive potenzialità di talu strutture e del ruolo degli Enti del Terzi Settore (ETS), determinando una sostanziale separazione tra l'assistenza sanitaria e quella

prenderanno in carico la comunità di riferimento, con particolare riferimento a donne, bambini, anziani e persone fragili.

In totale, è prevista l'attivazione entro il 2026 di 1.288 Case della Comunità, che potranno identificarsi con strutture già esistenti o con nuove strutture; tuttavia, nonostante vi sia un investimento pari a 2 miliardi di euro, nel 2022 vi è stata l'approvazione del Contratto Istituzionale di Sviluppo con il Ministero della Salute e le Autorità regionali, prevedendo, poi, che entro giugno 2026 debbano essere attivate almeno 1.038 Case della Comunità della Salute, ad oggi, il progetto non sembra essere stato ancora avviato, o gli interventi risultano essere alquanto irrisori rispetto agli obiettivi prefissati[287].

Infine, un investimento pari a un miliardo di euro è rivolto alla creazione di almeno 307 Ospedali di Comunità che rappresenterebbero strutture sanitarie di riferimento per i pazienti che necessitano di interventi clinici di bassa intensità e breve durata, così da prestare un servizio più veloce ed efficace e sgravare le strutture ospedaliere da interventi, appunto, più lievi e degenze di breve durata[288].

Anche in questo caso, entro giugno 2022 è stato approvato il Contratto Istituzionale di Sviluppo, ma nessuna struttura da avviare entro giugno 2026 è stata ancora realizzata (o, anche in questo caso, gli interventi risultano essere minimi rispetto al fine preposto)[289].

---

sociale; ROSSI E., *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2021

[287] I dati riportati e lo stato di avanzamento dei progetti sono stati ripresi da Italiadomani, *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, disponibile al seguente link https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/Interventi/investimenti/case-della-comunita-e-presa-in-carico-della-persona.html

[288] PNRR, p. 229, le strutture, infatti, dovrebbero essere dotate di circa venti posti letto, fino ad un massimo di quaranta) a gestione prevalentemente infermieristica, garantendo una maggiore appropriatezza alle cure, con l'obiettivo di determinare una riduzione di accessi impropri ai servizi di pronto soccorso o ricovero ospedaliero.

[289] I dati riportati e lo stato di avanzamento dei progetti sono stati ripresi da Italiadomani, *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, disponibile al seguente link https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/Interventi/investimenti/rafforzamento-dell-assistenza-sanitaria-intermedia-e-delle-sue-strutture-ospedali-di-comunita.html

In realtà, tali innovazioni non sono esenti da criticità, come rilevato in dottrina, in particolar modo per le risorse di personale che dovrebbero essere destinate in queste strutture, necessitando di un investimento per risorse aggiuntive[290].

La speranza è che, *in primis,* vi sia davvero un cambio di approccio rispetto alle già esistenti Case della Salute e che, gli Ospedali di Comunità siano davvero un passaggio intermedio per liberare gli ospedali da ingenti ingressi da condizioni lievi; poi ci si auspica che, in ogni struttura preposta vi sia un numero adeguato di personale che possa accogliere e gestire le domande di cura e assistenza che pervengono dalla popolazione di riferimento. Altrimenti, tutto il progetto pianificato si tradurrà in un grande dispendio di risorse economiche destinate a strutture inefficienti e poco utilizzate.

I presidi ospedalieri stanno ancora risentendo degli effetti causati dalla *spending review* degli scorsi anni, a cui si sono aggiunte le difficoltà emerse durante la pandemia da Covid-19, per cui la presenza di queste strutture andrebbe a vantaggio sia degli ospedali sia dei pazienti, i quali non sarebbero solo un codice in attesa nei pronto soccorso, ma potrebbero essere considerati persone a cui prestare cure e assistenza a prescindere dalla gravità delle proprie condizioni. Tale condizione consentirebbe una "sorta di sbarramento in ingresso" e una responsabilizzazione del paziente stesso per la scelta della strutta sanitaria a cui rivolgersi in base all'entità dell'assistenza di cui ha bisogno.

In questa piramidale forma di assistenza sanitaria che predilige un'assistenza domiciliare integrata, a cui segue l'ingresso negli Ospedali di Comunità o nelle Case di comunità culminando nell'accesso negli ospedali, si affianca la telemedicina[291], un

---

[290] BALDUZZI R., *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2022.

[291] Per una definizione di telemedicina, si rinvia a quanto stabilito dalla Commissione europea con la Comunicazione del 4 novembre 2008, definendola quale «prestazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricordo alle TIC, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località»; MAZZA LABOCETTA A., *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi.it,* 22, 2023, presenta un'evoluzione storica della telemedicina, sostenendo che sia stata introdotta per la prima volta da Thomas Bird, negli anni '70, definendola come «pratica della medicina senza l'usuale confronto fisico tra medico e paziente, utilizzando un sistema di comunicazione interattivo multimediale (cfr. sul punto BIRD K., *Telemedicine; concept and practice*, Springfield, 1975; CAMPAGNA M., *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2020; LOFARO G., *Rilievi sulla validazione*

mezzo di assistenza a distanza che ha permesso, durante la fase pandemica, la gestione dei pazienti anche laddove non fossero fisicamente presenti nelle strutture sanitarie per via del distanziamento sociale, garantendo comunque una continuità nelle cure.

Più nello specifico, la telemedicina affiancherebbe il metodo di assistenza sanitaria domiciliare; si attribuisce, infatti, alla prima «l'effetto di de-localizzare la prestazione sanitaria, indirizzando l'interazione tra medico e paziente su un terreno […] virtuale, e trasformando, conseguentemente, il contatto umano tipico del rapporto terapeutico in una relazione mediata dalla condivisione telematica di dati diagnostici e caratterizzata da interventi clinici a distanza»[292].

Intesa anche quale mezzo per collegare le diverse reti assistenziali ospedaliere e territoriali[293], la telemedicina, potrebbe assumere un ruolo duraturo e stabile nella pratica, divenendo così strumento ordinario – e non più straordinario dell'esperienza pandemica -; tale nuovo approccio si evince dalla lettura del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, quale "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*", in cui la telemedicina viene intesa quale integrazione della medicina, consentendo una migliore qualità delle cure. Infatti, con l'utilizzo delle ICT muta la modalità di erogazione della prestazione sanitaria trasformando il contesto di relazione tra medico e paziente. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, infatti, definisce la telemedicina come «l'erogazione di servizi sanitari, dove la distanza è un fattore critico, da parte di tutti

---

della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022;

[292] MAZZA LABOCETTA A., *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, *op. cit.,* pp. 137-138, l'Autore ravvisa, tra le potenzialità della telemedicina, quella della tempestività, nel senso di garantire un acceso rapido alle cure per i pazienti che vivono in contesti rurali o suburbani, comportando anche la necessità di una struttura organizzativa nuova dei sistemi sanitari, di un aggiornamento delle competenze richieste, di nuove figure professionali

[293] *Ibidem*, p. 6, ricorda come lo *Statement on the Ethics of Telemedicine* adottato dalla *World Medical Association* (*WMA*) evidenzia espressamente la necessità di un rapporto tra medico e paziente che esula dall'utilizzo della tecnologia, per cui la pratica medica dovrà continuare a porre le sue basi su un esame obiettivo condotto in prima persona dal medico, il quale abbia una conoscenza della storia clinica del paziente. In tal senso, quindi, la telemedicina viene considerata uno strumento di carattere "straordinario", dunque, da utilizzare nel momento in cui il medico non possa «raggiungere fisicamente il proprio paziente entro un lasso di tempo accettabile, oppure per finalità più specifiche, come assicurare continuità assistenziale nella gestione delle patologie cronico-degenerativa, pur sempre a seguito di una previa conoscenza personale tra medico e paziente»; per ulteriori approfondimenti si rinvia a *World Medical Association*, *Statement on the Ethics of Telemedicine*, art. 1, 2018, disponibile al seguente link https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine/

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»[294].

La telemedicina, dunque, consentirebbe di garantire un'assistenza sanitaria anche a pazienti che hanno il loro domicilio distante dai presidi ospedalieri, nonché una migliore gestione delle emergenze, dell'organizzazione delle risorse umane e strumentali nonché di equità territoriale nell'accesso alle prestazioni sanitarie[295].

Laddove si realizzasse effettivamente un'assistenza domiciliare a distanza mediante la telemedicina, questa avrebbe un ruolo cruciale nel modificare la concezione di assistenza stessa che passa dall'ospedale al territorio[296], assumendo il ruolo di strumento sussidiario ed efficiente in espressione di una medicina di prossimità per tutti coloro che sono affetti da patologie croniche in stadi avanzati per i quali è possibile evitare un accesso in strutture ospedaliere.

In tale contesto, un altro presidio che potrebbe essere considerato nell'alveo della medicina di prossimità è quello farmaceutico. Durante la crisi sanitaria da Covid-19, il ruolo della farmacia è stato valorizzato nel momento in cui si è preso atto della loro capacità di ausilio per il monitoraggio e il contenimento dei contagi: le strutture

---

[294] World Health Organization, *Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth,* Ginevra, 2010 «*The delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, research and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interests of advancing the health of individuals and their communities*»; World Health Organization. *A health telematics policy in support of WHO's Health-ForAll strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 December, Geneva, 1997*. Geneva, World Health Organization, 1998

[295] Così, MAZZA LABOCETTA A., *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, *op. cit.* p., 142

[296] Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, 2012, p. 3 «L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del fulcro dell'assistenza sanitaria dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale. La modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza».

farmaceutiche sono state, infatti, autorizzate ad effettuare tamponi antigenici e *test* per la rilevazione di anticorpi che avrebbero potuto rivelare la presenza del *virus*[297]. Hanno, così, assunto un ruolo determinante nell'attività di *screening* e tracciamento della diffusione della malattia. E, ancora, si sono viste attribuire la possibilità di somministrare vaccini antinfluenzali nonché quelli per la campagna vaccinale da Covid-19 divenendo un punto di riferimento per i cittadini.

Emerge un approccio alla cd. *pharmaceutical care,* nel senso di considerare la farmacia quale presidio sociosanitario erogatore di ulteriori prestazioni, ampliando il proprio campo di intervento e divenendo un punto di riferimento centrale per la prestazione sanitaria[298]. Esso, infatti, rappresenta, per il cittadino, una struttura di prossimità[299], in

---

[297] CARPANI G., TEDESCO M.R*., Ragionevolezza di una scelta contrastata: l'attribuzione alle sole farmacie della possibilità di eseguire test e tamponi da Covid-19, [nota a Corte costituzionale, 8 luglio 2022, n. 171]*, *in Corti Supreme e Salute*, 3, 2022

[298] La presenza di farmacie sul territorio è disciplinata dalla legge 2 aprile 1968 n. 475, recante "*Norme concernenti il servizio farmaceutico*" più volte modificata. Infatti, una prima modifica è pervenuta con la legge 8 novembre 1991, n. 362 recante "*Norme di riordino del settore farmaceutico*", la quale, all'art. 1 ha previsto che «*i commi primo, secondo e terzo del'art.1 della legge 2 aprile 1968, n. 475 sono sostituiti dai seguenti: "L'autorizzazione ad aprire una farmacia è rilasciata con provvedimento definitivo dell'autorità sanitaria competente per territorio. Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 5.000 abitanti nei comuni con popolazione fino a 12.500 abitanti e una farmacia ogni 4.000 abitanti negli altri comuni"*». Successivamente è stato emanato il decreto legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante "*Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività*", (convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27), di cui, l'art. 11 ha definito l'attuale disciplina stabilendo che «*Al fine di favorire l'accesso alla titolarità delle farmacie da parte di un più ampio numero di aspiranti, aventi i requisiti di legge, nonché di favorire le procedure per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche garantendo al contempo una più capillare presenza sul territorio del servizio farmaceutico, alla legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni: a)all'articolo 1, il secondo e il terzo comma sono sostituiti dai seguenti: "Il numero delle autorizzazioni è stabilito in modo che vi sia una farmacia ogni 3.300 abitanti. La popolazione eccedente, rispetto al parametro di cui al secondo comma, consente l'apertura di una ulteriore farmacia, qualora sia superiore al 50 per centro del parametro stesso*"». L'obiettivo del legislatore, è evidente, è stato quello di assicurare una più ampia presenza del servizio farmaceutico sul territorio e, allo stesso tempo, di favorire l'accesso alla titolarità delle stesse ad un numero più ampio di candidati. Con la riforma del 2012 sono state, poi, introdotte alcune indicazioni, tra le quali, si legge che è nella titolarità del Comune identificare le zone in cui collocare le nuove farmacie, redigendo un apposito piano da revisionare ogni due anni, entro il 31 dicembre degli anni pari sulla base della popolazione residente e sentito l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio e l'Azienda sanitaria, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, considerando anche l'esigenza di garantire l'accessibilità al servizio farmaceutico anche a cittadini residenti in aree scarsamente abitate. Il piano potrà subire modiche nel momento in cui vi è una variazione del numero degli abitanti o vi è una diversa collocazione della popolazione nelle differenti zone del Comune.

[299] Lo stesso D.M. 77/2022 del Ministero della Salute, prevede, nell'Allegato 1, che le farmacie convenzionate con il Servizio Sanitario Nazionale costituiscono «presidi sanitari di prossimità e rappresentano un elemento fondamentale ed integrante del Servizio sanitario nazionale» assicurando

quanto assume la forma di primo presidio sanitario di accesso per maggiore vicinanza all'utente[300].

Lo stesso Atto di Indirizzo 2024 del Ministero della Salute afferma che «La politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e vincoli, andrà ad incidere» su più macroaree, tra cui è prevista una ridefinizione delle «politiche nel campo delle sperimentazioni cliniche e rafforzare il sistema delle farmacie»[301].

È, inoltre, attualmente in corso una fase di sperimentazione delle cd. Farmacie dei Servizi, le quali sono viste come «strumento integrativo alle strategie di prossimità e accessibilità nel quadro delle cure primarie, ampliando l'offerta dei servizi territoriali espletati dalle farmacie e sostenendo, nel contempo, i processi di deospedalizzazione della sanità»[302]. Così considerate, le Farmacie dovranno erogare servizi sanitari «in diversi ambiti di riferimenti quali "Servizi cognitivi" rispetto ai quali le farmacie supportano il paziente nei processi di riconciliazione farmacologica e monitoraggio dell'aderenza alle terapie per le principali malattie croniche (ipertensione, BPCO, diabete), "Servizi di *front-office*", con particolare riferimento all'attivazione, alimentazione e consultazione del FSE e "Analisi di prima istanza", tra cui i servizi di

---

quotidianamente prestazioni sanitarie; il tema della prossimità si correla con quanto previsto dalla Missione 5, Componente 3 del PNRR, in cui si prevede un sostegno economico alle farmacie rurali sussidiate presenti nei Comuni al di sotto dei 3.000 abitanti per l'erogazione di servizi sanitari a favore della popolazione residente nelle aree interne; *cfr*. CUTTAIA F.G*., La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione, op. cit.,* p.82, le farmacie convenzionate con il SSN costituiscono presidi sanitari di prossimità in grado di assicurare servizi sanitari quotidiani per la salute della cittadinanza.

[300] Sul nuovo ruolo delle farmacie si veda Ministero della Salute, Atto di Indirizzo per l'anno 2024, p.2, in cui si afferma che «Inoltre, sarà sostenuto il ruolo delle farmacie dei servizi, quale presidio diffuso capillarmente sul territorio nazionale, nella erogazione dei servizi assistenziali e delle prestazioni professionali in risposta alle esigenze di salute. Ad integrazione di quanto deciso a livello europeo con il programma strategico per il 2030 "Percorso per il decennio digitale", assume rilevanza strategica la digitalizzazione dell'offerta sanitaria con la realizzazione di azioni orientate a migliorare i servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ottimizzare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, ridurre le differenze tra i territori»; *cfr*. CUTTAIA F.G*., La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, *op. cit*.; BALDUZZI R., *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, *op. cit*.; NICOLOSO B.R., *La rivoluzione copernicana della normativa sul "sistema farmacia" nel primo ventennio del ventunesimo secolo*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2, 2022; TUBERTINI C., *L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute e governo della spesa sanitaria*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2018;

[301] Ministero della Salute, Atto di Indirizzo per l'anno 2024, p. 4. Inoltre, nelle pagine successive, sono previsti anche interventi in termini di implementazione di nuovi servizi nella farmacia di comunità (p. 16)

[302] *Ibidem,* p. 17

telemedicina e il supporto alle attività di *screening* per la prevenzione del tumore del colon retto»[303].

Altro intervento da cui emerge la volontà di valorizzare il luogo fisico della Farmacia, è il d.m. 20 maggio 2022, con il quale il Ministero della Salute ha emanato le Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, attuando le previsioni ex art. 12, comma 15-*bis*, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179; leggendo, infatti, l'Allegato A si evince che il FSE debba avere un contenuto minimo e, tra i dati da includere vi rientrano quelli inerenti al *Dossier* Farmaceutico, quindi la sezione che dovrà curare la farmacia al fine di consentire un monitoraggio circa l'appropriatezza dei medicinali e delle terapie che riguardano il paziente; ancora l'art. 15, comma 3, del d.m. 7 settembre 2023 "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, include la figura del farmacista tra i soggetti abilitati ad accedere alla consultazione del FSE per la finalità di cura, in riferimento a dati e documenti indicati nell'Allegato A, par. 4.1.1.[304]

Dunque, se già nel 2009, con il decreto legislativo n. 153 si conferiva delega al Governo al fine di adottare uno o più decreti legislativi «finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria» per poter assicurare una partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a supporto dei medici di medicina generale a favore di pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, nonché realizzare campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale[305]– pur rispettando quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari -, il coinvolgimento effettivo e una maggiore autonomia delle farmacie si è avuto effettivamente solo *post* pandemia, in quanto lo stesso paziente/utente ha acquisito abitualità e confidenza con la figura del farmacista e la struttura farmaceutica, utilizzando a pieno i servizi erogati dalla stessa, non riducendosi a semplice luogo di vendita dei farmaci.

---

[303] *Ibidem,* inoltre, anche il Piano Nazionale della Cronicità include le Farmacie dei Servizi all'interno dell'assistenza alla cronicità, prevedendo un loro coinvolgimento nella prevenzione primaria e secondaria di malattie croniche, nonché la partecipazione del farmacista a programmi di formazione sulla cronicità.

[304] Decreto ministeriale, 7 settembre, 2023, "*Fascicolo sanitario elettronico 2.0*", art. 15, comma 3, lett. d)

[305] Decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "*Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69*", art.1, comma 2, a cui si rinvia per una lettura integrale della disposizione

Vista la molteplicità di interventi in favore di un ampliamento (in termini di numeri di) strutture sanitarie presenti nel territorio di riferimento – a cui segue una *ratio* di semplificazione nella gestione delle patologie dei pazienti -, si ritiene opportuno considerare la necessità di operare mediante strategie mirate che consentano a tutta la popolazione di usufruire in maniera equa delle opportunità introdotte dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, vista anche l'estensione della disciplina vigente per i servizi sanitari convenzionali a quelli digitali e, per l'accesso alle quali, si rischia di avere delle linee di indirizzo che siano deboli per il processo di cambiamento in atto. Ciò emergerebbe, in particolar modo, nel momento in cui si considera la questione dell'accessibilità ai nuovi strumenti dal punto di vista dell'alfabetizzazione digitale: si ricorda, in questa sede il già menzionato indice DESI, dal quale risulta che l'Italia occupa il 18° posto su 27 Stati europei, registrando un forte ritardo nell'acquisizione di competenze in ambito digitale; più nel dettaglio, la fascia di popolazione che presenta il maggior grado di analfabetismo digitale è quella *over* 65, ossia proprio quella fascia di persone a cui si rivolgerebbe il nuovo modello di assistenza domiciliare mediante l'utilizzo di strumenti digitali. Ebbene, sembra esservi un confine molto labile tra il voler offrire una migliore assistenza sanitaria alla popolazione più fragile e la possibilità che la stessa risulti svantaggiata e a maggior rischio di esclusione per la non conoscenza e dimestichezza nel nuovo assetto della sanità, coincidendo, purtroppo, le aree territoriali con evidenti e notevoli livelli di diseguaglianza in sanità con le aree in cui sono presenti elevati livelli di *digital divides*[306] (si pensi, ad esempio alle aree interne del nostro Paese, caratterizzate – purtroppo – dalla notevole distanza delle abitazioni dai presidi ospedalieri e, per la maggior parte, popolate da persone anziane).

Anche in questo caso, si evidenzia come sia fondamentale la condivisione dei dati, l'aggiornamento delle condizioni del paziente a seguito di un suo monitoraggio.

[306] BOTRUGNO C., *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future, op. cit.,* pp. 16-17, in cui si evidenzia come «la posizione geografica, le attitudini e i comportamenti nella ricerca delle informazioni di salute, la fiducia verso le politiche istituzionali e, in particolare, per il rispetto della propria *privacy*, l'assenza di supporto locale, le barriere linguistiche, o le differenze culturali» siano considerati fattori che possono concretizzare un ostacolo per quelle persone che si trovino in condizioni di vulnerabilità, quale disabilitò, anzianità, migranti, isolamento sociale e condizioni economiche precarie; *cfr*. SINHA C., SCHRYER-ROY A-M., *Digital health, gender and health equity: invisible imperatives*, in *Journal of Public Health*, 40, suppl. 2, 2015, ii1-ii5

L’interoperabilità, l’implementazione del FSE potrebbero rappresentare quel punto di svolta anche per l’assistenza domiciliare, nel momento in cui il professionista, anche a distanza, avrebbe la possibilità di avere un quadro aggiornato sulle condizioni del paziente in tempo reale, avendo, così, la possibilità di realizzare una pianificazione condivisa delle cure, rafforzando il rapporto medico-paziente.

3.4 Il principio di buon andamento della Pubblica amministrazione alla luce della rivoluzione sanitaria digitale

Quanto sin qui esposto ha avuto l'obiettivo di seguire un *fil rouge* dell'evoluzione del sistema sanitario italiano che, dopo un periodo di tagli e de-finanziamenti, ha finalmente l'opportunità (con il PNRR) di risollevarsi ed essere in grado di fornire, alla popolazione di riferimento, un'assistenza efficiente per quanto attiene la tutela della salute.

I pazienti, infatti, hanno visto mutare il volto e le modalità di erogazione delle prestazioni e dei servizi sanitari e, molto spesso, si sono visti negare un diritto fondamentale a cui non ha fatto seguito un' azione efficiente di una buona amministrazione, portando a qualificare, per la maggior parte delle prestazioni, il servizio pubblico come inefficiente e malfunzionante, decidendo, nella migliore delle ipotesi (per coloro che hanno possibilità economiche), di rivolgersi a strutture private o, nella peggiore, di rinunciare alle cure.

La sanità digitale mediante una efficace evoluzione orientata all'interoperabilità, da un lato, e all'utilizzo di dispositivi digitali coadiuvati dai sistemi di Intelligenza artificiale, dall'altro, ha tutte le condizioni per riportare in auge il ruolo della pubblica amministrazione.

Si potrebbe, poi, ritenere che la digitalizzazione possa essere uno strumento idoneo a realizzare i tradizionali e ormai consolidati principi amministrativi, in particolare il buon andamento della PA, in una società che cambia di pari passo grazie all'utilizzo delle ICT[307].

---

[307] GALETTA D.U., *Transizione digitale e diritto ad una buona amministrazione: fra prospettive aperte per le Pubbliche Amministrazioni dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e problemi ancora da affrontare*, in *Federalismi.it,* 7, 2022, l'Autore riprende quanto già specificato nella Comunicazione della Commissione UE del 26 settembre 2003, *Il ruolo dell' eGovernment per il futuro dell'Europa, Doc. COM (2003)567 definitivo*, disponibile al seguente https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0567:FIN:IT:PDF secondo cui «Le amministrazioni non devono (…) concentrarsi sulle TIC in quanto tali ma coniugare l'applicazione di tali tecnologie a un cambiamento organizzativo e all'acquisizione di nuove competenze in modo da migliorare i servizi pubblici e il processo democratico e sostenere le politiche pubbliche»; l'Autore, inoltre, evidenzia come le TIC possano rendere più efficiente la pubblica amministrazione, migliorando sia la qualità dei servizi pubblici sia diminuendo i costi per la comunità e garantendo, allo stesso tempo, trasparenza e semplificazione della sua attività; *cfr.* GALETTA D.U., *Public Administration in the Era*

Il diritto ad una buona amministrazione è disposto, a livello sovranazionale, dall' art. 41 della Carta dei diritti dell'Unione europea[308] e, a livello nazionale, dall' art. 97, comma 2, Cost.[309].

Dalla lettura della norma costituzionale vi è chi sostiene che, affinché vi sia una buona attività amministrativa, debba esservi uno Stato che operi in qualità di buon amministratore da cui dipende una piena operatività dei pubblici uffici, dalla quale, poi, discende – a sua volta - una buona erogazione dei servizi[310].

Autorevole dottrina ricorda anche l'importante evoluzione del principio di buona amministrazione, da «principio in funzione della efficacia della pubblica amministrazione ("*ex parte principis*")» a «principio in funzione dei diritti dei cittadini

---

of Database and Information Exchange Networks: Empowering Administrative Power or Just Better Serving the Citizens?, in *European Public Law*, Vol 25(2), 2019

GALETTA D.U., *Information and Communication Technology and Public Administration: through the Looking-Glass*, in GALETTA D.U., ZILLER J (Eds.), *Information and Communication Technologies Challenging Public Law, beyond Data Protection,* Nomos Verlagsgesellschaft, 2018;

[308] Articolo 41, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, rubricato *Diritto ad una buona amministrazione,* secondo cui «*Ogni persona ha diritto a che le questioni che la riguardano siano trattate in modo imparziale ed equo ed entro un termine ragionevole dalle istituzioni, organi e organismi dell'Unione. Tale diritto comprende in particolare: a) il diritto di ogni persona di essere ascoltata prima che nei suoi confronti venga adottato un provvedimento individuale che le rechi pregiudizio; b) il diritto di ogni persona di accedere al fascicolo che la riguarda, nel rispetto dei legittimi interessi della riservatezza e del segreto professionale e commerciale; c) l'obbligo per l'amministrazione di motivare le proprie decisioni. Ogni persona ha diritto al risarcimento da parte dell'Unione dei danni cagionati dalle sue istituzioni o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni, conformemente ai principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri. Ogni persona può rivolgersi alle istituzioni dell'Unione in una delle lingue dei trattati e deve ricevere una risposta nella stessa lingua*».

[309] Articolo 97, comma 2, Cost., nella parte in cui si stabilisce che «*I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione*»; CASETTA E., *Attività e atto amministrativo*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico,* 1957, sostiene che la norma porrebbe una riserva in materia di organizzazione dei pubblici uffici, dove il buon andamento debba intendersi quale «tecnica di organizzazione»; GIANNINI M.S., *Lezioni di diritto amministrativo (1959-1960),* Roma, Jandi Sapi Editori, 1961, nel fornire un'interpretazione della norma costituzionale sul buon andamento, l'ha ritenuta una norma direttiva dell'azione e dell'organizzazione della pubblica amministrazione, aggiungendo che con il suddetto principio, è stato elevato il principio di efficienza a «canone dell'attività di organizzazione giuridicamente rilevante»; NIGRO M., *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1966, accosta il principio di buon andamento a quello di elasticità dell'azione amministrativa, quale libertà di scelta per la pubblica amministrazione dei mezzi più adeguati per raggiungere determinati fini e, quindi, in una scelta del funzionario di adottare la decisione più conforme allo scopo perseguito; ANDREANI A., *Il principio costituzionale di buon andamento della pubblica amministrazione*, Cedam, 1979

[310] FALZONE G., *Il dovere di buona amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1953

("*ex parte civis*")[311], diritti a cui fa riscontro un obbligo della pubblica amministrazione di corrispondere un servizio efficiente, mediante un'attività amministrativa adeguata al fine specifico da raggiungere[312].

Secondo tali ricostruzioni dottrinali, si può evincere la correlazione tra organizzazione, operatività ed erogazione del servizio, un rapporto di interdipendenza dal quale discenderanno le sorti del risultato atteso da parte dei cittadini.

È altrettanto vero, però, che l'efficienza amministrativa non dipenderebbe solo dall'organizzazione normativa e strutturale degli enti con cui si entra in contatto, bensì dalle competenze del personale *ivi* presente.

Su tale aspetto, infatti, il PNRR ha l'obiettivo di valorizzare e ampliare le capacità dei propri dipendenti attraverso una continua formazione per affrontare e gestire il cambiamento in corso, muovendo dalla consapevolezza che dalla formazione del personale e dalla organizzazione stessa degli uffici dipende la garanzia del principio di buon andamento, la cui piena e migliore estrinsecazione è rappresentata dalla legge 241/1990[313].

---

[311] Così, CASSESE S., *Il diritto alla buona amministrazione*, Relazione alla "Giornata sul diritto alla buona amministrazione" per il 25° anniversario della legge sul "Sìndic de Greuges" della Catalogna, Barcellona, 27 marzo 2009, precisando che prima era un mezzo per assicurare un efficace potere pubblico affinché «gli interessi collettivi e pubblici ad esso affidati fossero pienamente tutelati», poi è divenuto strumento per assicurare «una difesa del potere pubblico, perché le situazioni giuridiche soggettive dei privati potessero essere tutelate più efficacemente».

[312] Per un approfondimento sul rapporto tra principio di buon andamento e di efficienza si rinvia a VESE D., *L'efficienza dell'organizzazione amministrativa come massimizzazione dei diritti fondamentali*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 1, 2019, il quale ritiene che l'adeguatezza rispetto al fine sia da rinvenirsi nei tempi e nei mezzi con i quali si persegue; RESTA R., *L'onere di buona amministrazione,* in *Scritti giuridici in onore di Santi Romano*, II, Padova, Cedam, 1940, p. 128, secondo cui, invece, organizzazione e attività della pubblica amministrazione sono da rinvenirsi tanto nell'interesse pubblico generale, quanto nei fini specifici assegnati alla pubblica amministrazione

[313] GALETTA D.U., *Transizione digitale e diritto ad una buona amministrazione: fra prospettive aperte per le Pubbliche Amministrazioni dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e problemi ancora da affrontare, op. cit.,* p. 112, che, evidenziando la nuova portata dell'art. 3-*bis* della legge 241/1990, così come modificato dal dl Semplificazioni n. 76/2020 secondo cui «*Per conseguire maggiore efficienza nella loro attività, le amministrazioni pubbliche agiscono mediante strumenti informatici e telematici, nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati*», ritiene che non vi sia una esplicazione effettiva sul modo e con quali risorse la pubblica amministrazione possa effettivamente conseguire la suddetta maggiore efficienza. L'Autore, inoltre sostiene che da una lettura delle norme amministrative, debba esservi una valorizzazione del ruolo del responsabile del procedimento quale «garante, anzitutto, del rispetto di quei principi di equità ed imparzialità nella fase istruttoria del procedimento cui fanno riferimento sia l'art. 41 della Carta dei diritti UE che l'art. 97 della nostra Costituzione», così da poter evitare discriminazioni fra cittadini a causa del loro differente livello di alfabetizzazione digitale, rappresentando «il punto di snodo essenziale nel rapporto fra digitalizzazione della pubblica amministrazione e buona amministrazione».

Non si può negare che l'impatto della rivoluzione digitale abbia comportato uno stato di disorientamento tra i funzionari amministrativi, i quali hanno visto mutare l'approccio e la modalità operativa delle proprie funzioni e, già solo il presupposto di disancorarsi dalla produzione cartacea dei documenti per approdare ad una produzione e una consultazione digitale degli stessi, sembra un obiettivo quasi utopico.

Circoscrivendo il ragionamento sul principio di buon andamento della pubblica amministrazione all'ambito sanitario, si potrebbe affermare che, tale principio è la base di un'azione mirata a perseguire e realizzare il *best interest* del paziente nel raggiungimento di una effettiva tutela della salute, tanto in ambito preventivo, quanto in ambito di sostenimento delle cure e presa in carico della persona.

L'ente erogatore, dovrebbe, infatti, dare un valore al perseguimento del risultato[314], anche grazie ad una programmazione[315] degli obiettivi; tenere sempre a mente quali sono i bisogni del paziente; e, ancora, dovrebbe agire in termini di semplificazione nell'utilizzo dei servizi e di efficacia della prestazione[316].

Un approccio restio e contrario rispetto alla digitalizzazione potrebbe comportare un effetto contrario, rivelandosi un ostacolo al principio di buon andamento che, invece, potrebbe realizzarsi grazie a nuovi strumenti messi a disposizione dall'evoluzione delle tecnologie.

Il complessivo investimento previsto nel PNRR con la Missione 6, dunque, dovrebbe essere considerato come un'opportunità per restituire un servizio all'altezza della dignità che un cittadino/paziente merita.

---

[314] Per un'amministrazione di risultato, TASSONE R., *Sulla formula «amministrazione per risultati*, in AA.VV., *Scritti in onore di Elio Casetta*, Napoli, Jovene, 2001

[315] BRIGANTE V., *Buon andamento nell'amministrare e digitalizzazione: note di attualità e persistenti problematicità di un "inammissibile baratto",* in COLOMBINI G., D'ORSOGNA, GIANI L. (a cura di), *Territori e istituzioni. Problemi e prospettive nel tempo della ripartenza*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023, p. 269; CASSESE S., *Che cosa resta dell'amministrazione pubblica?*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1, 2019

[316] PICCHI M., *Tecniche normative e tutela del buon andamento della pubblica amministrazione: dalla Corte costituzionale un nuovo impulso per preservare la certezza del diritto. (Osservazioni a margine della sentenza n. 70/2013)*, in *Federalismi.it*, 21, 2013, p. 9, l'Autore sostiene che il buon andamento della pubblica amministrazione costituisca un «valore obiettivo» il cui contenuto risulta complesso «e che necessita di una costruzione articolata e composita che coinvolge diversi profili, dalla struttura organizzativa, all'attività, ai controlli, ecc.;»; l'espressione di "valore obiettivo" è stata ripresa da SALVIA F., *La buona amministrazione e i suoi miti*, in *Diritto e società*, Vol. 4, 2004

La presa di coscienza da parte di una amministrazione pubblica delle proprie carenze e la concreta volontà di colmarle, sentendo la responsabilità di conseguire un determinato risultato nei confronti del cittadino-paziente (o, più in generale della collettività quale comunità di riferimento) utilizzando nel miglior modo possibile i mezzi disponibili, sarebbe un presupposto per raggiungere un risultato di qualità.
In questa fase di transito, potrebbe essere utile monitorare l'attività amministrativa considerata nel suo assetto organizzativo, dal quale potrebbero emergere eventuali problematiche e che potrebbero essere colmate mediante una programmazione di interventi così da rendere più efficiente l'adempimento di una prestazione o l'erogazione di un pubblico servizio nei confronti del cittadino[317].
Mediante una adeguata programmazione degli obiettivi potrà aversi una effettiva organizzazione amministrativa da cui risulterà un'attività efficiente, individuando gli ambiti più deboli e le cause di eventuali inoperatività; ciò sarebbe utile anche per comprendere quali possano essere le carenze strutturali o attribuibili, eventualmente, alla formazione del personale.
In altri termini, una tutela effettiva del diritto alla salute potrà aversi effettivamente con un apparato amministrativo efficiente, in cui il personale abbia coscienza e conoscenza degli strumenti di semplificazione messi a disposizione, tanto per la comunicazione dei dati, quanto per la gestione degli stessi in conformità con i principi della *privacy*. Quindi un'interoperabilità finalizzata all'erogazione di servizi in modo semplificato migliorando l'interazione fra cittadini/pazienti e pubblica amministrazione.

[317] GIANNINI M.S., *Rapporto sui principali problemi dell'amministrazione dello Stato*, in *Foro italiano*, V, 1979, dal quale Rapporto risulta una «forte arretratezza delle tecniche di amministrazione».

Conclusioni

Le riflessioni sin qui esposte hanno avuto l'obiettivo di comprendere quali (siano e) saranno gli effetti dell'impatto della rivoluzione digitale sulla Pubblica amministrazione, con un *focus* sull'ambito sanitario, considerato il settore nel quale possono manifestarsi in maniera chiara le potenzialità e i rischi.

La ricerca è stata suddivisa in tre principali argomentazioni, con l'obiettivo di delineare l'*iter* di trasformazione della sanità in Sanità digitale: digitalizzazione, l'attuale assetto del Servizio sanitario nazionale alla luce della differenziazione regionale e, infine, la Sanità digitale.

La prima fase ha avuto ad oggetto un'analisi sulla profonda trasformazione che si richiede alla Pubblica amministrazione: seppure un utilizzo delle ICT si richiedesse già da tempo per migliorare l'erogazione dei servizi da parte della PA, un'effettiva attuazione del processo di *e-government* si è avuto con l'avvento della pandemia, che, imponendo un distanziamento sociale, ha posto le condizioni di un effettivo ripensamento circa i rapporti tra enti pubblici e cittadini, facendo emergere le potenzialità offerte dagli strumenti digitali.

Allo stesso tempo, la digitalizzazione è stata affiancata dall'incontrollata evoluzione dell'Intelligenza artificiale, caratterizzata dagli algoritmi che consentono di accelerare le procedure fornendo un'immediata elaborazione dei dati.

Al centro di tale processo di innovazione, la digitalizzazione e l'IA hanno il loro comune denominatore nei dati.

Il processo di elaborazione della ingente quantità di dati in possesso della Pubblica amministrazione è, infatti, semplificato e accelerato grazie all'utilizzo di algoritmi. La rapida ascesa di tali processi innovativi, però, non è esente da rischi: infatti, si è discusso circa la conformità di questi potenti strumenti di calcolo in relazione ai principi amministrativi di trasparenza, della motivazione e, soprattutto, di non discriminazione. Facendo riferimento anche alla giurisprudenza che si è espressa in merito alla questione, si è fatto riferimento alla sentenza 2270/2019, una pronuncia di particolare rilievo visto che ad essa si attribuisce un'apertura all'utilizzo di strumenti algoritmici nelle decisioni amministrative.

Allo stesso modo, si è preso in considerazione l'orientamento della dottrina che ha accolto favorevolmente l'utilizzo di algoritmi nel procedimento amministrativo, ritenendo che tali strumenti di calcolo possano rispondere pienamente al principio di buon andamento dell'azione amministrativa, nonché al principio di economicità e imparzialità della stessa. Tuttavia, si è ritenuto opportuno rilevare anche le criticità, o quanto meno le osservazioni principali emerse sulla tematica in oggetto.

Partendo dal presupposto che manca una norma nazionale circa l'utilizzo degli algoritmi, si può ritenere lecito un loro utilizzo nei procedimenti amministrativi, purché essi assumano il ruolo di solo ausilio al funzionario umano che resta il principale responsabile della procedura; allo stesso tempo, è necessario che venga rispettato il principio di trasparenza al fine di rendere conoscibile l'*iter* che ha portato a quel determinato esito, garantendo canoni di conoscibilità, comprensibilità, "non esclusività della decisione algoritmica" e non discriminazione.

Affinché la decisione sia più completa e chiara possibile è necessario che gli algoritmi vengano addestrati mediante l'inserimento di una grande mole di dati.

Questi ultimi sono stati oggetto di trattazione sotto un duplice aspetto: essendo necessari per l'addestramento degli algoritmi, un profilo di criticità potrebbe riguardare la commerciabilità dei dati. Una volta che i sistemi informatici entrano in possesso dei dati, nonostante vi sia un'informativa per il cliente/utente/consumatore, nessuno può avere effettivo controllo su quelle che saranno le finalità di trattamento delle informazioni acquisite. Se è vero che il trattamento segue ad un effettivo ed esplicito consenso da parte del cittadino è altrettanto vero che siamo in presenza di una condizione di interessi contrapposti, l'uno inerente alla libera circolazione dei dati, l'altro riguardante la protezione dei dati personali.

Non si ritiene possa esservi una risposta definitiva e fondata circa la prevalenza di un principio rispetto all'altro, poiché dipende dal contesto e dalle specifiche circostanze. Tuttavia, si tende a trovare un equilibrio giuridico in cui la libera circolazione dei dati è possibile, ma sempre nel rispetto delle normative che tutelano la *privacy* e i diritti degli individui, anche grazie alle norme europee contenute nel GDPR.

Oltre che per gli algoritmi, i dati sono anche la base per un'effettiva interoperabilità tra le PPAA, quale obiettivo inserito nel PNRR per un approccio digitale dell'azione amministrativa.

Considerando l'interoperabilità dei dati quale scambio tra le diverse piattaforme in possesso della PA, che può portare a notevoli vantaggi in termini di efficienza, trasparenza e accesso ai servizi da parte ai servizi e quale espressione di un processo di semplificazione che andrebbe a vantaggio delle Pubbliche amministrazioni, anche in questo caso non è stato possibile esimersi dal rilevare i profili di criticità che ostacolano ad una piena attuazione di tale obiettivo.

In primis, bisogna rilevare la presenza di sistemi informatici obsoleti, sviluppati in tempi diversi e da differenti fornitori che, spesso, possono non essere compatibili tra loro rendendo, di conseguenza, difficile l'integrazione e l'interoperabilità; una soluzione sarebbe sicuramente quella di investire in sistemi più moderni e standardizzati, che, però, al tempo stesso richiedono un investimento economico ingente. Una conseguenza della frammentazione dei sistemi è la garanzia di sicurezza dei dati e protezione della *privacy*, rendendo difficile il flusso sicuro dei dati tra le varie amministrazioni.

Infine, non è stato possibile non considerare il livello di analfabetismo digitale tanto da parte della popolazione, quanto da parte dei funzionari operanti nelle pubbliche amministrazioni. Sarebbe auspicabile un approccio più condiviso e aperto al cambiamento in atto, abbandonando le consolidate modalità di operazione che, sicuramente, infondono fiducia agli operatori, ma ostacolano una eventuale maggiore efficienza nel raggiungimento del risultato da realizzare.

La seconda fase del presente lavoro, invece, ha avuto ad oggetto l'analisi del diritto alla salute, unico diritto della Costituzione ad essere definito fondamentale e la cui tutela spetta al Servizio Sanitario Nazionale.

Una riflessione sulle condizioni del sistema sanitario è stata ritenuta necessaria e preliminare per introdurre la tematica della Sanità digitale.

Il PNRR, infatti, ha dedicato la Missione 6 alla Salute, prevedendo strumenti di azione al fine di (provare a) superare le criticità che avvolgono il SSN.

Dopo essere stato oggetto di definanziamento e tagli alla spesa sanitaria, il Servizio Sanitario Nazionale si è trovato a fronteggiare una crisi pandemica che sembrerebbe aver acuito maggiormente le differenze tra i sinoli territori nazionali. Se, infatti, già prima della pandemia da Covid-19, alcune Regioni italiane avevano richiesto l'avvio di un *iter* per ottenere maggiore autonomia, solo qualche mese fa, è stata approvata la

legge sull'autonomia differenziata, oggetto di dibattiti e orientamenti contrapposti in dottrina.

Sebbene, il tema dell'autonomia merita un approfondimento in separata e apposita sede, ci si chiede se il riconoscimento e l'attribuzione di determinate e ulteriori materie in capo alle Regioni possa rappresentare un punto di svolta o, al contrario di non ritorno, con riflessi a livello nazionale.

Se è vero, infatti, che ogni Regione è caratterizzata da un proprio sistema regionale, è altrettanto vero che vi è una forte disparità di organizzazione e, soprattutto della modalità (nonché di qualità e quantità) di erogazione delle prestazioni.

È ormai consolidato il divario nazionale tra Nord e Sud Italia, come è altrettanto indiscutibile la condizione di difficoltà delle Regioni del Sud (in particolare, Calabria e Sicilia) nell'erogare un livello adeguato di prestazioni e, per le quali, è quanto mai necessaria una riforma organizzativa e di sostegno.

Sulla base di queste condizioni di disparità e arretratezza, ci si chiede se questo sia stato il momento giusto per pensare ad una legge sull'autonomia e se, forse, non sarebbe stato più consono attendere almeno la fine del PNRR per valutarne gli effetti ed una eventuale (almeno minima) ripresa delle Regioni del Mezzogiorno.

In una condizione precaria nella quale si trova la regione calabrese, risulta difficile pensare che la suddetta Regione possa investire nel settore sanitario e, ancor di più, nella digitalizzazione. In questo modo, allora, non si andrebbe a verificare una condizione di disparità che andrebbe ad aumentare la migrazione sanitaria verso Regioni più virtuose? E, soprattutto, non vi sarebbe una maggiore disparità tra cittadini che possono permettersi economicamente e fisicamente un tale spostamento, rispetto a persone più fragili e anziane?

Il PNRR ha dato priorità proprio a queste categorie.

Da un punto di vista della digitalizzazione, poi, non vi sarebbe il rischio di aumentare il divario tra Regioni che investono in tale settore e quelle che, invece, preferiscono investire in altri settori, rendendo ancora più difficile l'attuazione dell'interoperabilità? Ogni regione, infatti, potrebbe sviluppare soluzioni tecnologiche proprie e non interoperabili con quelle di altre, o – addirittura - con i sistemi nazionali. Sarebbe, dunque opportuno creare degli *standard* comuni al fine di non ostacolare la piena realizzazione dell'interoperabilità stessa.

Un esempio critico in tal senso è proprio l'adozione del FSE, rimessa alle scelte delle singole Regioni, per cui già è evidente una disparità di attuazione tra i vari territori nazionali; il rischio che potrebbe verificarsi sarebbe quello per cui le Regioni con maggiori risorse potrebbero accelerare il processo di digitalizzazione, aumentando il divario con quelle più in difficoltà e, di conseguenza, l'accesso ai servizi digitali.
Ciò che si può dedurre è che, seppure le criticità siano molte e varie, digitalizzazione ed autonomia regionale sono due dimensioni che possono anche coesistere, ma devono essere oggetto di una pianificazione accurata e frutto di un coordinamento che coinvolga le varie istituzioni con l'obiettivo di creare politiche di azione che rispondano a criteri di uniformità, efficienza e sicurezza a livello nazionale.
Infine, la terza fase, come anticipato, ha avuto ad oggetto il tema della Sanità digitale. Dopo aver, dunque, stabilito come si esplica il processo di digitalizzazione e quali siano le necessità del SSN, la trattazione ha avuto ad oggetto le riforme che interesseranno l'organizzazione sanitaria.
In particolar modo, l'obiettivo principale è quello di una riforma dell'assistenza territoriale fondata su un archetipo antropocentrico[318] che prevede l'erogazione di cure e assistenza da parte di strutture e personale più prossimi al paziente divenendo, così, un'assistenza di prossimità secondo cui la persona è al centro del sistema di assistenza e i servizi sanitari si strutturano in base ai bisogni di salute superando le criticità sociali, geografiche, economiche dell'area di residenza.
Questo forse è l'aspetto più rilevante della riforma prevista dal PNRR, in quanto ha un triplice obiettivo, non solo quello di facilitare un accesso alle cure per i pazienti affetti da patologie croniche e, ancora, sgravare gli ospedali di pazienti che possono essere assistiti con modalità e in luoghi differenti dalle strutture sanitarie (privilegiando la casa come primo luogo di cura), ma anche quello di introdurre l'utilizzo di sistemi digitali per il monitoraggio dello stato di salute del paziente.
Strumenti che, a loro volta, stanno modificando il panorama della medicina orientandola verso un approccio predittivo e preventivo. Una medicina che, così considerata, permetterebbe di prevedere in anticipo la comparsa e l'insorgenza di una eventuale patologia futura, consentendo al tempo stesso di intervenire tempestivamente e adeguatamente in modo mirato, per preservare un benessere

[318] Espressione utilizzata dal Consiglio di Stato, parere del 19 maggio 2022, n. 00881

psichico e fisico della persona, assumendo, così, la forma di quello strumento più idoneo ad assicurare la tutela del diritto alla salute che da tempo si richiede.

Tuttavia, la digitalizzazione e l'eventuale attuazione del PNRR non possono utilizzarsi come scudo per nascondere le inefficienze amministrative che persistono.

Il Piano, infatti, è stato emanato già da tre anni e le condizioni della sanità ancora non mostrano grandi progressi. Le liste di attesa sono interminabili, le ASL fanno fatica a prestare servizi adeguati agli utenti e gli ospedali sono ancora al collasso, con condizioni disumane dei pronto soccorso. E manca poco più di un anno al termine per il raggiungimento degli obiettivi previsti dallo stesso Piano Nazionale. Quindi una realtà dei fatti che si discosta dal modello di una medicina antropocentrica a cui si aspira.

È necessario, tuttavia, essere consapevoli che la realizzazione di un Servizio Sanitario Nazionale digitale rappresenti un obiettivo tanto ambizioso quanto oneroso dal punto di vista economico. Da questo punto di vista, si auspica che le riforme *in itinere* non si concludano in un tentativo fallimentare di creare finalmente un servizio personalizzato e a misura del paziente, solo perché i fondi nazionali da destinare a questo settore non saranno sufficienti a coprire il costo necessario per la loro attuazione facendo, così, ritorno ad un periodo di *austerity* e negando quel livello dignitoso ed efficiente di tutela che un cittadino-paziente merita.

L'opportunità di tali investimenti merita di essere gestita e realizzata nel miglior modo possibile, affinché non siano ancora una volta i cittadini e il sistema sanitario a subirne le conseguenze. Per garantire, dunque, una tutela effettiva del diritto fondamentale alla salute è essenziale che lo Stato crei le condizioni adeguate a realizzare e sfruttare nel miglior modo possibile gli strumenti tecnologici.

Ciò è ancora più importante nel momento in cui emergono i dati effettivi in riferimento alla popolazione che rinuncia alle cure: il CNEL (Consiglio Nazionale dell'Economia e dei Lavoratori) ha evidenziato nella sua Relazione[319] che nel 2023, il 7,6% degli

[319] Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro, *Sanità. CNEL: 7,6% popolazione ha rinunciato a prestazioni sanitarie. I dati della Relazione SNEL sui servizi della PA*, 29 dicembre 2024, disponibile al seguente link https://www.cnel.it/Comunicazione-e-Stampa/Notizie/ArtMID/1174/ArticleID/4672/SANIT192-CNEL-76-POPOLAZIONE-HA-RINUNCIATO-A-PRESTAZIONI-SANITARIE, in cui si evidenzia come nel 2022 la percentuali era pari al 7% contro il 6,3% del 2019

italiani (circa 4,5 milioni di persone) ha rinunciato a prestazioni sanitarie per motivi economici e per le lunghe liste di attesa.

«Perdere il SSN non significa solo comprometterne la salute delle persone, ma soprattutto mortificarne la dignità e ridurre le loro capacità di realizzare ambizioni e obiettivi»[320].

[320] 7° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale, 2024 disponibile su www.gimbe.org

Bibliografia

ARPAIA C.M., FERRO P., GIUZIO W., IVALDI G., MONACELLI D., *L'e-Government in Italia: situazione attuale, problemi e prospettive*, in *Questioni di Economia e Finanza*, Banca d'Italia, 2016

AIMONE GIGIO L., ALAMPI D., CAMUSSI S., CIACCIO G., GUATINI P., LOZZI M., MANCINI A.L., PANICARA E., PAOLICELLI M., *La sanità in Italia: il difficile equilibrio tra vincoli di bilancio e qualità dei servizi nelle regioni in piano di rientro*, Banca d'Italia, in *Questioni di Economia e Finanza (Occasional Papers)*, 427, 2018

ALDINUCCI M., *L'infrastruttura necessaria per creare interoperabilità tra pubbliche amministrazioni*, CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Rubettino Editore 2021

AMORE A., *Lo Stato interventista nello scenario del PNRR: un'organizzazione amministrativa sociosanitaria di natura egualitaria*, in *PA Persona e Amministrazione*, 2, 2021

ANDREANI A., *Il principio costituzionale di buon andamento della pubblica amministrazione*, Cedam, 1979

ANGELINI F., *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, in *Federalismi.it,* 15, 2019

ANGELINI R., *Autonomia differenziata e tenuta della finanza pubblica*, in *Mondoperaio*, 4, 2023

ANGIOLINI C.S.A., *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, 2020

ANTONELLI V., *I decreti del 1993 tra attuazione della legge n. 421 del 1992 e correzione del decreto legislativo n. 502 del 1993*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018

ANTONELLI V., *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, *in Federalismi.it*, 7, 2018

ANTONINI L*., Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *Federalismi.it*, 22, 2017

APERIO BELLA F., *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria),* in *PA Persona e Amministrazione*, 1, 2020

BALDINI G., *La legge 219/17 tra molte luci e qualche ombra*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019

BALDINI V., *Emergenza sanitaria e Stato di prevenzione*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2020

BALDINI V., *Unità dello Stato e dinamiche delle autonomie territoriali*, in *Federalismi.it,* 13, 2009

BALDUZZI R., *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE online*, 1, 2023

BALDUZZI R., *La questione sanitaria e i conflitti di competenza nell'emergenza pandemica*, in ANTONETTI N., PAJNO A. (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia*, Bologna, 2022

BALDUZZI R., *L'impatto della devolution sul Servizio sanitario nazionale*, in *Cosmopolis Rivista di Filosofia e Teoria politica,* 1, 2022

BALDUZZI R., *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2022

BALDUZZI R., *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP),* in *Corti supreme e salute*, 1, 2020

BALDUZZI R*., Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia,* in *Corti supreme e salute*, 2, 2020

BALDUZZI R., *Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del SSN?,* in *Corti supreme e salute*, 3, 2018

BALDUZZI R., SEVERETTI D., *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in (a cura di) BALDUZZI R., CARPANI G., *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013

BALDUZZI R., *A mo' di introduzione: su alcune vere o presunte criticità del Servizio sanitario nazionale e sulle sue possibili evoluzioni*, in BALDUZZI R. (a cura di),

Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare, Bologna, Il Mulino, 2009

BALDUZZI R., *voce Salute (diritto alla),* in (a cura di) CASSESE S., *Dizionario di diritto pubblico*, vol. VI, Giuffrè, Milano, 2006

BALDUZZI R*., I livelli essenziali in sanità*, in BERTI G., DE MARTIN G.C. (a cura di), *Le garanzie di effettività dei diritti nei sistemi policentrici*, Milano, Giuffrè, 2003

BALKIN J.M., *The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data*, in *Faculty Scholarship Series*, 2017

BANCHERO A*., I Livelli Essenziali delle Prestazioni nell'ambito dei servizi alla persona: dalla tutela della salute alla protezione sociale*, in *Quaderni regionali*, 2, 2008

BARREDO ARRIETA A., DIAZ-RODRIGUEZ N., DEL SER J., BENNETOT A., TABIK S., BARBADO A., GARCIA S., GIL-LOPEZ S., MOLINA D., BENJAMINS R., CHATILA R., HERRERA F., *Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, Taxonomies, Opportunities and Challenges toward Responsible AI*, in *arXiv.* 1910.10045.cs.AI, 2019

BARTOLINI E., LUBELLO V., POLLICINO O. (a cura di), Internet: regole e tutela dei diritti fondamentali, Roma, 2013

BASSANINI F*., Twenty years of administrative reforms in Italy*, in *Review of Economic Conditions in Italy,* 3, 2009

BELISARIO E., *Open government e open data: la trasparenza e le nuove tecnologie come strategia per la lotta alla corruzione*, in PERTICI A., TRAPANI M. (a cura di), *La prevenzione della corruzione: quadro normativo e strumenti di un sistema in evoluzione. Atti del Convegno*, Pisa, 5 ottobre 2018

BERGO M., *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *Rivista AIC*, 2, 2017

BERGO M*., Il riconoscimento del diritto alla fecondazione eterologa e alla diagnosi preimpianto nel sistema italiano di regionalismo sanitario*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 2015

BIANCHI L., CARAVELLA S., PETRAGLIA C., *Un Paese due cure. I divari Nord-Sud nel diritto alla Salute,* in *Svimez*, 1, febbraio 2024

BIANCOLILLO C., *Tutela della salute e ordinamento del personale: nuove conferme dalla Corte costituzionale circa il riparto di competenze fra Stato e regioni,* in *Rivista IUS et SALUS*, 3, 2020

BIFULCO L., *Riordino e aziendalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: TAO Digital Library, 2023
BIN R., *L'attuazione dell'autonomia differenziata*, in *Forum di Quaderno costituzionali*, 20 aprile 2017

BIRD K., *Telemedicine; concept and practice*, Springfield, 1975

BOMBARDELLI S., *Informatica pubblica, e-government e sviluppo sostenibile*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2002;
BOTTARI C., (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Maggioli, Rimini, 2014

BORRUSSO R., *Computer e diritto*, vol. 1, Giuffrè 1988

BOTRUGNO C., *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Diritto e salute*, 1, 2022

BOTRUGNO C., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014

BRAVO F., *Intermediazione dei dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, in *Contratto e impresa Europa* 1, 2021

BRIGANTE V., *Buon andamento nell'amministrare e digitalizzazione: note di attualità e persistenti problematicità di un "inammissibile baratto",* in COLOMBINI G., D'ORSOGNA, GIANI L. (a cura di), *Territori e istituzioni. Problemi e prospettive nel tempo della ripartenza*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023

BRUGI M., *Dall'identità personale all'identità digitale. Una necessità per il cittadino del terzo millennio,* in *Informatica e diritto*, 1/2, 2008

BRUNETTI L., *La Costituzione può obbligare, ma non costringere: sulla incostituzionalità degli attuali divieti come mezzo per incentivare le vaccinazioni anti COVID-19 (cd. green pass)*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2021

BULSEI G., *Il Servizio sanitario nazionale tra decisioni politico-amministrative e pratiche sociali*, in BALDUZZI R. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare,* Bologna, Il Mulino, 2009

BUZZACHI C., *La "soglia ulteriore" dei livelli essenziali e la responsabilità degli amministratori regionali: note a margine della sentenza n. 190 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC, Osservatorio costituzionale,* 1, 2023

CAGGIANO G., COVID-19. *Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani in materia di controlli delle frontiere, misure restrittive della mobilità e protezione internazionale*, in *I Post di AISDUE, sezione "Coronavirus e diritto dell'Unione*", 7, 2020;

CALIFANO L., *Fascicolo sanitario elettronico e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in DE VERGOTTINI G., BOTTARI C., (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018

CALIFANO L., *Il Regolamento UE 2016/ 679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dati personali;* in CALIFANO L., COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona*, Napoli, 2017

CAMARDI C., *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giustizia civile*, 2019

CAMARDI C., *Cose, beni e nuovi beni, tra diritto europeo e diritto interno*, in *Europa e diritto privato*, 3, 2018

CAMPAGNA M., *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti Supreme e Salute*, 3, 2020

CARAVITA B., *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, 6, 2020

CARBONI G. G., *Il diritto alla salute e l'eguaglianza territoriale*, Osservatorio di diritto sanitario, in *Federalismi.it,* 8, 2020

CARBONI G.G., *Il regionalismo identitario*, Padova, 2019

CARLONI E., *Qualità dei dati, big data e amministrazione pubblica*, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Rubettino Editore 2021

CARLONI E., *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Diritto pubblico*, 2, 2019

CARPANI G., TEDESCO M.R*., Ragionevolezza di una scelta contrastata: l'attribuzione alle sole farmacie della possibilità di eseguire test e tamponi da Covid-19, [nota a Corte costituzionale, 8 luglio 2022, n. 171]*, *in Corti Supreme e Salute*, 3, 2022

CARULLO G., *L'amministrazione quale piattaforma di servizi digitali*, Editoriale Scientifica, 2022

CASETTA E., *Attività e atto amministrativo*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico,* 1957

CASSESE S., *Che cosa resta dell'amministrazione pubblica?*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1, 2019

CASSESE S., *Il diritto alla buona amministrazione*, Relazione alla "Giornata sul diritto alla buona amministrazione" per il 25° anniversario della legge sul "Sìndic de Greuges" della Catalogna, Barcellona, 27 marzo 2009

CASSESE S., *Dalla vecchia alla nuova disciplina dei servizi pubblici*, *in Rassegna giuridica dell'energia elettrica*, 1998

CAVALLARO M.C*., Autodeterminazione del paziente, obiezione di coscienza e obblighi di servizio pubblico: brevi considerazioni sulla struttura del diritto alla salute*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 1, 2020

CAVALLARO M.C., SMORTO G., *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, in *Federalismi.it*, 16, 2019

CEFFA C.B., *La semplificazione normativa del PNRR: verso una nuova riforma (ri)abilitante in tema di qualità della regolazione?*, in *Federalismi.it,* 11, 2023

CHESSA O., *In tema di "autonomia differenziata": sui profili procedurali del DDL Calderoli come "legge generale di attuazione*", in *Astrid rassegna*, 5, 2023

CIFARELLI R., RIVELLINI G., *La semplificazione alla prova del PNRR,* in DI PORTO V., ESPA E. (a cura di), *L'analisi di impatto e gli altri provvedimenti per la qualità della regolazione,* Editoriale Scientifica, Napoli, 2022

CIOFFI A., *Il problema dei LEP nell'autonomia differenziata. Una spiegazione della differenza*, in *Questione giustizia*, 26 gennaio 2023

CIOLLI I., *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale, oggi*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2019

CIVITARESE MATTEUCCI S., TORCHIA L., *La tecnificazione dell'amministrazione*, in CIVITARESE MATTEUCCI S., TORCHIA L. (a cura di), *La tecnificazione. A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana,* Firenze University Press, 2016

COGLIANESE C., LEHR D., *Trasparency and algorithmic governance,* in *Administrative Law Review*, vol. 71, 2019

COLAPIETRO C., MORETTI A., *L'Intelligenza Artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020

COMANDE' G., NOCCO L., PEIGNE' V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare,* in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1, 2012

COMAZZETTO G., *La determinazione dei LEP e le prospettive della differenziazione regionale. Alcuni spunti ricostruttivi*, in *Forum di Amministrazione in cammino*, 9 maggio 2024

COMPAGNONI V., *Analisi dei criteri per la definizione di standard sanitari nazionali, Working paper* n. 61, dicembre 2005 dipartimento di Politiche Pubbliche e Scelte Collettive – POLIS Università del Piemonte Orientale

COSTANTINO F., *Gli open data come strumenti di legittimazione delle istituzioni pubbliche*?, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Rubettino Editore 2021

CORRADO A., *La trasparenza necessaria per infondere fiducia in una amministrazione algoritmica e antropocentrica,* in *Federalismi.it,* 5, 2023

COURSEY D. – NORRIS D.F., *Models of E-Government: are They Correct? An emprirical assessment*, in *Public Administration Review*, 3, 2009

CUNIBERTI M. (a cura di), *Nuove tecnologie e libertà della comunicazione*, Milano, 2008;

CURSANO R., *I livelli essenziali di assistenza tra Stato, Regioni e competenze dell'Unione europea*, in *Organizzazione sanitaria*, 3/4, 2009

CURTI GIALDINO C.*, Codice dell'Unione europea Operativo*, Napoli, 2012

CUTTAIA F.G.*, La riforma dell'Assistenza sanitaria e socio-sanitaria territoriale e le problematiche connesse alla sua attuazione*, in *Federalismi.it*, 23, 2022

D'ALBERTI M., *La crisi globale e la sorte dei diritti fondamentali*, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, 2013

D'ALOIA A., *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali delle prestazioni*, in *Le Regioni*, 6, 2003

D'ARIENZO M., *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022,* in *Corti supreme e salute*, 2, 2023

D'ARIENZO M., *La trasformazione digitale della sanità tra problemi organizzativi e profili di responsabilità professionale*, in *Il diritto dell'economia*, 108 (2), 2022

D'ARIENZO M., *La salute ai tempi della spending review: come conciliare il controllo della spesa sanitaria con l'effettività del diritto alla salute e della relativa tutela giurisdizionale,* in *Il diritto dell'economia,* 97, (3 2018)

D'ARRIGO G., *Le regole del NGEU: struttura, caratteristiche e PNRR europei*, in D'ARRIGO G., DAVID P.*, Next generation EU e PNRR Italiano. Analisi, governance e politiche per la ripresa*, Rubbettino Editore, Catanzaro, 2022

DALHGREN G., WHITEHEAD M., *European strategies for tackling social inequities in health: Levelling up Part 2, WHO Regional Office for Europe*, Copenhagen, 2007

DALHGREN G., WHITEHEAD M., *Policies and strategies to promote equity in health, WHO Regional Office for Europe*, Copenhagen, 1990

DAVID P., *Il bilancio 2021-2027 e il Next Generation EU*, in D'ARRIGO G., DAVID P*., Next generation EU e PNRR Italiano. Analisi, governance e politiche per la ripresa*, Rubbettino Editore, Catanzaro, 2022,

DE ANGELIS M., *Decisione amministrativa, effettività e prestazione: il caso delle liste d'attesa in sanità*, in AA. VV., *Decisioni amministrative e processi deliberativi*, Contributo in Atti di Convegno, Bergamo, 2017
DE GREGORIO, DUNN P., *The European Risk-Based Approaches: Connecting Constitutional Dots in the Digital Age*, in *CMLR*, 2022

DE PASQUALE P., *Le competenze dell'Unione europea in materia di sanità pubblica e la pandemia di Covid-19*, in *DPCE*, 2, 2020

DELGADO I.M., *Un'opportunità per ripensare la pubblica amministrazione*, in CIVITARESE MATTEUCCI S., TORCHIA L. (a cura di), *La tecnificazione. A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*, Firenze University Press, 2016

DELL'ATTI L., *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, 3, 2020

DI CERBO A*., L'inquadramento giuridico dei dati personali ceduti per la fruizione dei servizi digitali*, in *EJPLT*, 2, 2022

DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Milano, 2020

DI MARTINO A*., L'amministrazione per algoritmi ed i pericoli del cambiamento in atto*, *in Il diritto dell'economia*, 3, 2020

DIRINDIN N., RIVOIRO C., *La tutela della salute: un diritto e un impegno*, in *Politiche sanitarie,* Vol. 14, n.3, 2013

DONATI D., *Digital divide e promozione della diffusione delle ICT, in MERLONI F. (a cura di), Introduzione all' e-government: pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Giappichelli, Torino, 2005

ESCUROLLE G., *Le novità sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE),* in *Ciberspazio e Diritto*, 3, 2020

FALLETTA P., MARSANO A*., Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: il rapporto tra Regolamento europeo sull'Intelligenza artificiale e GDPR*, in *Rivista Italiana di Informatica e Diritto,* 1, 2024

FALLETTA P., *La riforma delle amministrazioni pubbliche, tra piattaforme interoperabili e atti amministrativi digitali*, in *Federalismi.it,* 31, 2023

FALLETTA P., *Alla ricerca di un paradigma giuridico della decisione amministrativa algoritmica*, in *Amministrazione in cammino – Rivista elettronica di diritto pubblico, di diritto dell'economia e di scienze dell'amministrazione*, 1, 2022

FALZONE G., *Il dovere di buona amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1953

FARA G.M., *Aspetti epidemiologici e sanitari*, in MATTIONI A., D'ELIA L., (a cura di), *L'U.s.l. come azienda: processi programmatori e gestionali*, Roma, Sipis, 1978

FARES G., CAMPAGNA M., *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in GARGIULO P. (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, Napoli, 2011;

FERRAGINA P., LUCCIO F*., Il pensiero computazionale. Dagli algoritmi al coding*, Bologna, 2017

FERRARA A., *Eutanasia e Covid-19. Perché l'espansione della pandemia del secolo richiede un'urgente riflessione in merito ad eutanasia ed assistenza al suicidio*, in *BioLaw Journal*, *Special Issue* 1, 2020

FERRARA M., *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche (Raccomandazione (UE) 2019/243*, *in Federalismi.it*, 5, 2021

FERRARI E., *Ticket sanitari, prestazioni imposte e livelli essenziali delle prestazioni*, in *Rivista AIC,* 4, 2017

FERRARI E., *Contro la banalità della semplificazione normativa*, in SANDULLI M.A. (a cura di), *Codificazione, semplificazione e qualità delle regole*, Milano, 2005

FERRARO L*., Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2021

FERRETTI F*., La direttiva (UE) 2019/770: i dati personali quale corrispettivo nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali e le inerenti ricadute sul diritto alla privacy*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, 16, 2022

FINOCCHIARO G., *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio,* in *La via europea per l'Intelligenza Artificiale*, 2022

FINOCCHIARO G., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in Id. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali,* Bologna, 2017

FLICK G.M., *Dignità umana e tutela dei soggetti deboli: una riflessione problematica*, in CECCHERINI E. (a cura di), *La tutela della dignità dell'uomo. Lezioni Volterriane 2006*, Napoli 2008

FLORIDI L., *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide,* Milano, 2022

FOLLIERI F., *Politica e amministrazione*, in *P.A. Persona e amministrazione*, 1, 2019

FONTANESI F., *Patient summary, più problemi che opportunità*, in *M.D. Medicine Doctor*, 31/32, 2010

FONZI A*., 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 *Corti supreme e salute*, 3, 2022

FORTE P., *Diritto amministrativo e data science. Appunti di Intelligenza Amministrativa Artificiale AAI)*, in *PA Persona e Amministrazione*, 1, 2020

FRANCE G*., I Livelli essenziali di assistenza: un caso italiano di policy innovation*, in FIORENTINI G. (a cura di), *La sanità in Italia,* Bologna, Il Mulino, 2003

GALETTA D.U., *Transizione digitale e diritto ad una buona amministrazione: fra prospettive aperte per le Pubbliche Amministrazioni dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e problemi ancora da affrontare*, in *Federalismi.it,* 7, 2022

GALETTA D.U., *Information and Communication Technology and Public Administration: through the Looking-Glass*, in GALETTA D.U., ZILLER J (Eds.), *Information and Communication Technologies Challenging Public Law, beyond Data Protection,* Nomos Verlagsgesellschaft, 2018

GALETTA D.U., CORVALAN J.G., *Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it,* 3, 2019

GALETTA D.U., *Public Administration in the Era of Database and Information Exchange Networks: Empowering Administrative Power or Just Better Serving the Citizens?*, in *European Public Law*, Vol 25(2), 2019

GALETTA D. U., *La tutela dei diritti fondamentali (in generale, e dei diritti sociali in particolare) nel diritto Ue dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 5-6, 2013

GAMBINO A.M., MAGGIO E., OCCORSIO V., *La riforma del Fascicolo Sanitario Elettronico,* in *diritto Mercato Tecnologia*, 5, 2020

GASCO' M., *New Technologies and Institutional Change in Public Administration*, in *Social Science Computer Review*, 1, 2003

GASTALDO V., *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione. Il caso della salute mentale*, in *BioLaw Journal, Special Issue* 2, 2019

GIANNINI M.S., *Rapporto sui principali problemi dell'amministrazione dello Stato*, in *Foro italiano*, V, 1979

GIANNINI M.S., *Lezioni di diritto amministrativo (1959-1960),* Roma, Jandi Sapi Editori, 1961

GIGLIONI F., *L'organizzazione territoriale per il presidio del diritto alla salute*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2020

GIMIGLIANO S., *In attesa del diritto all'oblio oncologico, strumento di riservatezza ed uguaglianza. Brevi osservazioni sui progetti di legge presentati nella XVIII legislatura*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4, 2022

GORLANI M., *Regionalismo differenziato e materie oggetto di trasferimento: valutazioni politiche e criticità tecniche, organizzative e finanziarie*, in *Italian Papers On Federalism*, 1, 2023

GRENCI S.B., *Le applicazioni di Intelligenza artificiale a supporto dell'automazione del procedimento amministrativo*, *in Rivista Italiana di Informatica e Diritto*, 1, 2024

GRIGOLO S., AGRESTA I., MAZZARIOL S., VAN DOORN D., *Il paziente, la sanità digitale e le terapie digitali*, in *Tendenze nuove*, numero speciale,1, 2021,

GUERRA G., *I nuovi Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria,* in *Politiche sanitarie*, 1, Gennaio-Marzo 2017

HAVERINEN J., KERÄNEN N., FALKENBACH P., MAIJALA A., KOLEHMAINEN T., REPONEN J., *Digi-HTA: Health technology assessment framework for digital healthcare services*, in *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, 11(4), 2019

IADICICCO M.P., *Prospettive e problematiche della riconduzione della PMA al diritto costituzionale alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2021

INTERLANDI M., TOMASSI L., *La decisione amministrativa algoritmica*, in CONTIERI A., (a cura di), *Approfondimenti di diritto amministrativo*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021

INTERLANDI M., *Autonomia differenziata e diritti fondamentali nel processo attuativo dell'art. 116, co. 3 Cost*., in IMMORDINO M., GULLO N., ARMAO G., (a cura di), *Le autonomie speciali nella prospettiva del regionalismo differenziato,* Editoriale Scientifica, Napoli, 2020

ITALIANO G., *Intelligenza Artificiale: passato, presente, futuro*, in PIZZETTI F. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolamento*, Torino, 2018

LADU M., SPADACINI L., *La nozione costituzionale di livello essenziale delle prestazioni tra potestà normativa e autonomia finanziaria delle Regioni*, in *Italian Papers On Federalism*, 2, 2023

LATTANZI S., *Prime riflessioni sull'applicazione del nuovo regolamento sull'intelligenza artificiale al settore sanitario*, in *Quaderni AISDUE*, 2, 2024

LO SAPIO G., *La trasparenza sul banco di prova dei modelli algoritmici*, *in Federalismi.it*, 11, 2021

LOFARO G., *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedimentali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1, 2022

LOFARO G., *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *MediaLaws*, 3, 2022

LOMBARDI P., *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, in *Il diritto dell'economica*, 3, 2021

LOMBARDI R., *Errore umano e incidenti organizzativi in medicina*, in *Il diritto dell'economia*, 105, 2, 2021

LONGONI C., BONEZZI A., MOREWEDGE C., *Resistance to medical artificial intelligence is an attribute in a compensatory decision process: Response to Pezzo and Beckstead*. *Judgm Decis* Mak. 2020 Jan;

LONGONI C., BONEZZI A., MOREWEDGE C., *Resistance to medical artificial intelligence*. *J Consum Res*. 2019

LOTTA C*., Un nuovo diritto al tempo del Covid-19? Accesso a internet e digital divide*, in *Rivista del gruppo di Pisa*, 1, 2020

LUCIANI M., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3, 2016

LUCIANI M., *I Livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in CATELANI E., CERRINA FERONI G., GRISOLIA M.C. (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione*, Torino, Giappichelli, 2011

LUCIANI M., *A mo' di conclusione: le prospettive del federalismo in Italia,* in PACE A., (a cura di), *Quale dei tanti federalismi*, Padova, Cedam, 1997

LUCIANI M., *voce Diritto alla salute (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia giuridica*, vol. XXVII, Treccani, Roma, 1991

MACCABIANI N*., Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico, Osservatorio di diritto sanitario*, in *Federalismi.it,* 12, 2023

MACCHI L., *Riordino e aziendalizzazione del Servizio Sanitario in Lombardia*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: *TAO Digital Library*, 2023

MACCHI L., RULLI G., *Obiettivi e proposte per la sanità lombarda*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: TAO Digital Library, 2023

MACCHIA M., *Pubblica amministrazione e tecniche algoritmiche*, in *DPCE online*, 1, 2022

MANCINI PALAMONI G.*, Intelligenza artificiale e sanità: spunti, preoccupazioni e prospettive*, in BOTTARI C. (a cura di), *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bologna University Press, Bologna, 2020

(a cura di) MANCINI PALAMONI G., *L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziali ed organizzativi,* in *ildirittoamministrativo.it*, Sezione Studi, 2014

MARLETTA M., *Sanità pubblica (Art. 168 TFUE),* in TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea,* II ed., Milano, 2014

MARTINES F., *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Medialaws – Rivista dir. Media*, 2, 2018

MARZOT S., *Le prestazioni sanitarie: analisi dei livelli essenziali assistenziali e dei modelli gestionali*, in *Sanità pubblica e privata*, 4, 2008

MASUCCI A., *Procedimento amministrativo e nuove tecnologie. Il procedimento amministrativo elettronico ad istanza di parte*, Torino, 2011

MATTIONI A., *Le quattro riforme della sanità. Una lettura sinottica di snodi istituzionali fondamentali,* in BALDUZZI R. (a cura di), *Trent'anni di Servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, Il Mulino, 2009

MAZZA LABOCETTA A., *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *Federalismi.it,* 22, 2023

MAZZOLA A., *Il diritto alla salute tra dimensione individuale e dovere sociale*, in *Consulta Online*, II, 2021

MESKÒ B., DROBNI Z., BÈNYEI È., et al., *Digital health is a cultural transformation of traditional healthcare. MHealth* 2017, 3: 38

MESSINETTI D., *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali, in Rivista Critica di Diritto Privato*, 1998

MICCU' R., *Questioni attuali attorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi.it*, 5, 2021

MINNI F., MORRONE A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana,* in *Rivista AIC*, 3, 2013

MITTELSADT B.D., FLORIDI L., *The ethics of big data: Current and foreseeable issues in biomedical context*, in *Science and Engineering Ethics*, XXII, 2, 2016

MOLASCHI V., *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019

MONTEFERRANTE L., *La dignità della persona umana tra istanze di tutela dei diritti sociali ed esigenze di conferimento della spesa pubblica: prospettive a confronto*, in DE MARTIN G.C., MORANA D., (a cura di), *Amministrazione e democrazia*, Padova, 2013

MORANA D., BALDUZZI T., MORGANTI F., *La salute "intelligente": e-Health, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 34, 2022,

MORANA D., *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in *Rivista AIC*, 4, 2013

MORANA M., *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Rivista AIC*, 1, 2018

MORRONE A., *La "visione trascendente" dei Lea e la realtà del Ssn. Critica su processo e merito nelle sentt. nn. 197/2019 e 62/2020 della Corte costituzionale*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020

NANIA R., *Il diritto alla salute tra attuazione e sostenibilità*, in SESTA M. (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014

NANNIPIERI F., *Costituzione e nuove tecnologie: profili costituzionali dell'accesso a Internet*, in *Rivista dell'Associazione "Gruppo di Pisa"*, 20 settembre 2013, 3

NAPOLITANO G., *Consiglio di Stato e qualità della regolazione tra pandemia e PNRR*, in *Giornale di diritto amministrativo,* 2, 2022

NAPOLITANO G., *Servizi pubblici e rapporti di utenza*, Padova, Cedam, 2001

NAPOLITANO G.M., *Finalmente i livelli essenziali delle prestazioni sociali? La legge di bilancio 2022 tra ambiguità e nuovi sviluppi*, in *Diritti regionali*, 1, 2023

NATALI D., GUARDIANCICH I*., Le politiche pubbliche nell'Era digitale: Introduzione alle principali sfide di analisi*, in *The Italian Journal of Public Policy*, 1, 2020

NEGRONI A. A., *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2017

NICOLOSO B.R., *La rivoluzione copernicana della normativa sul "sistema farmacia" nel primo ventennio del ventunesimo secolo*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2, 2022

NICOLUCCI G., *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche. Una "bozza di intervento". Con postilla di Giampiero di Plinio*, in *Federalismi.it,* 5, 2021

NIDA- RUMELIN J., WEIDENFELD N., *L'umanesimo digitale. Un'etica per l'epoca dell'Intelligenza Artificiale*, Franco Angeli, 2019

NIGRO M., *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1966

NOLI M., *I servizi domiciliari*, in *NNA Network Non Autosufficienza* (a cura di), *L'assistenza agli anziani non autosufficienti in Italia – 7° Rapporto 2020/2021*, Maggioli, Rimini, 2021

NOTARMUZI C*., La governance nell'e-Government: l'e-governance*, in DELLA CANANEA G., FIORENTINO L. (a cura di*), I mercati dell'amministrazione*, Quaderno n. 13 del *Giornale di diritto amministrativo,* edizioni IPSOA, Milano, 2006

ODONE A., *Il ruolo dell'Igiene e della Sanità pubblica nella fase post-emer- genziale della pandemia da Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2020

OROFINO A.G., *The implementation of the Trasparency Principle in the Development of Electronic Administration*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, 1 (1-2), June-December 2020

PALAZZANI L., *La pandemia e il dilemma per l'etica. Quando le risorse sono limitate: chi curare?,* in *BioLaw Journal*, *Special Issue*, 1, 2020

PALUMBO F., LA FALCE M.G., *Aspetti teorici e applicativi dei Lea in campo sanitario,* Quotidiano Sanità edizioni, Roma 2020

PANZERA C., *Un diritto fra i doveri? Lo «strano caso» del diritto alla salute*, in BALDUZZI R., CAVINO M., GROSSO E., LUTHER J. (a cura di), *I doveri costituzionali: la prospettiva del giudice delle leggi,* Giappichelli, Torino, 2007

PAPA A., *Il principio di uguaglianza (sostanziale) nell'accesso alle tecnologie digitali*, in DE MARCO E., (a cura di), *Accesso alla rete e uguaglianza digitale*, Giuffrè, Milano, 2008

PAPARO S., *Per una semplificazione di risultato*, in www.astrid.eu, 2009,

PASSAGLIA P., *Diritto di Accesso ad Internet e Giustizia Costituzionale. Una (preliminare) indagine comparata*, in AA. VV., *Il diritto di accesso ad Internet*, (a cura di) PIETRANGELO M., Napoli, 2011

PATANÈ A., *Regioni in piano di rientro ed emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute,* 1, 2020

PATRONI GRIFFI A., *Regionalismo differenziato e uso congiunturale delle autonomie*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna online*, 2, 2019

PELLECCHIA E., *Privacy, decisioni automatizzare e algoritmi*, in TOSI E. (a cura di), *Privacy Digitale, Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019

PELLECCHIA E., *Profilazione e decisioni automatizzate al tempo della black box society: qualità dei dati e leggibilità dell'algoritmo nella cornice della responsible research And innovation,* in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 5, 2018

PERLINGIERI P., *L'informazione come bene giuridico*, in *Rassegna di diritto civile*, 1990

PESARESI E., *La «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni» e la materia «tutela della salute»: la proiezione indivisibile di un concetto unitario di cittadinanza nell'era del decentramento istituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2006

PEZZINI B., *Il diritto alla salute a quarant'anni dall'istituzione del servizio sanitario nazionale: le criticità strutturali di un diritto sociale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019

PEZZINI B., *Il riordino del 1992 (un sistema sanitario universale, nonostante il riordino del 1992)*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018

PEZZINI B., *Diritto alla salute e diritto all'assistenza tra tensione all'uniformità e logiche della differenziazione*, in BALDUZZI R., DI GASPARE G. (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la Riforma del Titolo V*, Milano, 2002

PICCHI M., *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA: la Corte costituzionale compie un'interpretazione autentica della pregressa giurisprudenza. (Riflessioni sulla sentenza n. 221/2019),* in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2, 2020

PICCHI M., *Tecniche normative e tutela del buon andamento della pubblica amministrazione: dalla Corte costituzionale un nuovo impulso per preservare la certezza del diritto. (Osservazioni a margine della sentenza n. 70/2013)*, in *Federalismi.it*, 21, 2013

PIEROTTI M.G*., Identità personale e vita quotidiana, identità digitale e vita digitale: la Persona verso una nuova consapevolezza*, *in QTimes – webmagazine*, 4, 2014

PINELLI C., *Livelli essenziali delle prestazioni e perequazione finanziaria*, in *Diritto e società*, 4, 2011

PIOGGIA A., *La sanità nel Piano nazionale di ripresa e resilienza,* in *Giornale di diritto amministrativo*, 2, 2022

PIOGGIA A., *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in CAVALLO PERIN R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale,* , Rubettino Editore, Torino, 2021

PIOGGIA A., *La lezione dell'epidemia di Covid-19 sul sistema sanitario e il suo ruolo*, in *Istituzioni del federalismo,* n. speciale, 2020

PIOGGIA A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, 2, 2020

PIOGGIA A., *Salute, diritti e responsabilità medica: una storia italiana*, in *Diritto amministrativo*, 3, 2018

PIOGGIA A., *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?,* in *Le Istituzioni del federalismo*, 2, 2017

PIOGGIA A., *Diritto all'aborto e organizzazione sanitaria, ovvero del diavolo nei dettagli*, in *Medicina nei Secoli, Arte e Scienza*, 28/1, 2016

(a cura di) PIOGGIA A., CIVITARESE MATTEUCCI S., RACCA G.M., DUGATO M., *I servizi sanitari: organizzazione, riforme, e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli Editore, Rimini, 2011

PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati*, Torino, 2016

POGGI A., *Crisi economica e crisi dei diritti sociali nell'Unione europea*, in *Rivista AIC*, 1, 2017

POLLIFRONI M., *Processi e modelli di e-government ed e-governance applicati all'azienda pubblica*, Milano, 2003

POMENTI U., *L'obbligo vaccinale contro il Sars-Cov-2 alla prova dell'art. 32 Cost*., in *Forum di Quaderni Costituzionali,* 2, 2022

PONTI B., *Titolarità e riutilizzo dei dati pubblici*, in PONTI B. (a cura di), *Il regime dei dati pubblici*, Rimini, Maggioli, 2008

PONTI B., *Il riutilizzo di documenti del settore pubblico (decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36*), in *Giornale di diritto amministrativo*, 8, 2006

PORTALURI M., *Prospettive per la Sanità Pugliese*, in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: TAO Digital Library, 2023

POSTERARO N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), Osservatorio di diritto sanitario,* in *Federalismi.it,* 26, 2021

PRETEROSSI G.*, Ciò che resta della democrazia,* Editori Laterza, Roma-Bari, 2015

QUELLE C., *Enhancing compliance under the general data protection regulation: the risky upshot of the accountability-and risk- based approach,* in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2018

RAMAJOLI M., *Valutazioni tecniche, pubblica amministrazione e diritti fondamentali*, in *Diritto e valutazioni scientifiche*, (a cura di) LIBERALI B., DEL CORONA L., Giappichelli, 2022

RAZZANO G., *Equità e integrazione: due principi chiave per un nuovo piano sanitario nazionale. Oltre la "Missione Salute" del PNRR*, in *Rivista AIC*, 2, 2024

RECCHIA G., *Sanità Digitale o Salute Digitale? Innovare la cura delle malattie croniche*, in *Tendenze nuove*, 1, 2023

RENNA M.*, Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali,* in *Responsabilità civile e previdenza*, 4, 2020

RESTA R., *L'onere di buona amministrazione,* in *Scritti giuridici in onore di Santi Romano*, II, Padova, Cedam, 1940

RICCIARELLI G.*, Art 9 bis*, in *La nuova sanità*, con il coordinamento di ROVERSI F., Rimini, Maggioli, 1995

RICCIUTO V.*, La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in CUFFARO V., D'ORAZIO R., RICCIUTO V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo,* Giappichelli, 2019

ROBERTSON C., WOODS A., BERGSTRAND K., FINDLEY J., BALSER C., SLEPIAN M.J., *Diverse patients' attitudes towards Artificial Intelligence (AI) in diagnosis*, in *PLOS Digital Health*, 2(5), 2023

RODOTA' S., *Controllo e privacy della vita quotidiana. Dalla tutela della vita privata alla protezione dei dati personali*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1, 2019

RODOTA' S., *Il mondo nella rete. Quali i diritti, quali i vincoli*, Roma-Bari, 2014

RODOTA' S., *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995

ROMEO A., *Amministrazione pubblica e diritti fondamentali,* in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 19, 2019

ROSSI E., *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2021

ROSSI P., MELE A., *Cartella clinica, Fascicolo Sanitario Elettronico e dossier sanitario: tra tutela della salute e riservatezza dei dati. Riflessi in ambito medico-legale assicurativo-previdenziale*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 3, 2018

RUGGERI A., *La "specializzazione" dell'autonomia regionale: i (pochi) punti fermi del modello costituzionale e le (molte) questioni aperte*, in *Consulta online*, III, 2019

RUGGERI A., *Appunti per uno studio sulla dignità dell'uomo, secondo diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2011

RULLI G., *L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e la sua eredità,* in RULLI G:, SALENTO A., *Problemi organizzativi e prospettive del Sistema Sanitario in Italia,* Bologna: *TAO Digital Library*, 2023

SALAZAR C., *Crisi economica e diritti fondamentali – Relazione al XXVIII Convegno annuale dell'AIC*, in *Rivista AIC*, 2, 2013

SALVIA F., *La buona amministrazione e i suoi miti*, in *Diritto e società*, Vol. 4, 2004

SANDULLI M.A., *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2020

SARTI S., *Salute e crisi: convergenze e divergenze nei sistemi regionali italiani tra il 2005 e il 2013*, in *Autonomie locali e servizi sociali,* 2, 2017

SARTORI L., *Il digital divide*, Bologna, 2006

SICA S., *Il consenso al trattamento dei dati personali: metodi e modelli di qualificazione giuridica*, in *Rivista di diritto civile,* 2, 2001

SINHA C., SCHRYER-ROY A-M., *Digital health, gender and health equity: invisible imperatives*, in *Journal of Public Health*, 40, suppl. 2, 2015, ii1-ii5

SORRENTINO E., GUAGLIANONE M.T., CARDILLO E., CHIARAVALLOTI M.T., SPAGNUOLO A. F., CAVARRETTA G.A., *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Rivista Italiana di informatica e diritto,* 1, 2020

SPATUZZI A., *Contratto di fornitura di servizi digitali e ruolo del consenso al trattamento dei dati personali*, in *Notariato*, 4, 2021,

STRADELLA E., *La decostituzionalizzazione del diritto all'aborto negli Stati Uniti: riflessioni a partire da Dobby v. Jackson Women's Health Organization*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 3, 2022

SUAREZ FERNANDEZ L., *La proposta di Regolamento dell'Unione europea sull'Intelligenza artificiale tra diritti fondamentali, mercato e progresso tecnologico,* in *Tecnologie e diritto*, 1, 2023

SUCAMELI F., *La tutela multilivello del diritto alla salute: guida alla lettura di Corte cost. sent. n. 62/2020,* in *Diritto & Conti. Bilancio, Comunità, Persona*, 17 aprile 2020

TASSONE R., *Sulla formula «amministrazione per risultati*, in AA.VV., *Scritti in onore di Elio Casetta*, Napoli, Jovene, 2001

TRAPANI M., *L'immagine e il linguaggio: la pubblica amministrazione tra digitalizzazione, nuovi strumenti e tecnologie emergenti*, in *Potere e opinione pubblica*, 2019

TRAVI A., *La liberalizzazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1998

TRUCCO L., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni tra politiche legislative e Corte costituzionale*, in CAVASINO E., SCALA G., VERDE G. (a cura di), *I diritti sociali dal riconoscimento alla garanzia: il ruolo della giurisprudenza*, Convengo annuale del Gruppo di Pisa Trapani 8-9 giugno 2012, Napoli, 2013

TUBERTINI C., *L'assistenza farmaceutica fra tutela della salute e governo della spesa sanitaria*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2018

TUBERTINI C., *I livelli essenziali di assistenza*, in CERRINA FERONI G., LIVI BACCI M., PETRETTO G. (a cura di), *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017

VALASTRO A., *Internet e social media prima e dopo il coronavirus: fraintendimenti e deviazioni che tradiscono la democrazia sociale*, in *Consulta OnLine*, 1, 2020

VAN DIJK J., *The digital divide*, Cambridge, UK, 2020

VESE D., *L'efficienza dell'organizzazione amministrativa come massimizzazione dei diritti fondamentali*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 1, 2019

VIPIANA PERPETUA P.M., *Il procedimento amministrativo nella legge n. 241 del 1990 riformata dalla legge n. 69 del 2009*, Padova, 2010

WHITEHEAD M., DAHLGREN G., *Concepts and principles for tackling social inequities in health: Levelling up Part 1, WHO Regional Office for Europe*, Copenhagen, 2006

ZENO ZENCOVICH V., "*Do "Data markets" Exist?*", in *Medialaw,* 3, 2019

ZENO ZENCOVICH V., *Sull'informazione come bene (e sul metodo del dibattito* giuridico), in *Rivista Critica del Diritto Privato*, 1999

ZUDDAS P., *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria,* in *AIC – Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 3, 2020

Sitografia

Agid, *Documento informatico*, https://www.agid.gov.it/it/piattaforme/sistema-gestione-procedimenti-amministrativi/documento-informatico

Agid, *La strategia cloud per la* p.a., in www.agid.gov.it

AMIGONI F., SCHIAFFONATI V., SOMALVICO M., *Intelligenza artificiale. Enciclopedia della Scienza e della Tecnica,* in *Enciclopedia Treccani*, 2008 https://www.treccani.it/enciclopedia/intelligenza-artificiale_(Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica)/

ANTONELLI V., *Regionalismo sanitario. Verso una sanità a macchia di leopardo?, in Sanità24 (Il Sole 24 ore),* 13 febbraio 2019

BORDIGNON M., CORETTI S., TURATI G., *I Piani di rientro della sanità regionale: quali risultati finora?*, in *Osservatorio conti pubblici italiani*, 5 agosto 2019, disponibile al seguente link https://osservatoriocpi.unicatt.it/cpi-archivio-studi-e-analisi-i-piani-di-rientro-della-sanita-regionale-quali-risultati-finora

CASTAGNA S., CATALDO L., *PNRR, Un grande passo verso la Sanità digitale: obiettivi e sfide*, in *AgendaDigitale.Eu*, 10 maggio 2022, https://www.agendadigitale.eu/sanita/pnrr-un-grande-passo-verso-la-sanita-digitale-obiettivi-e-sfide/

CECCONI S., *Livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) e diritto alla salute*, in *Saluteinternazionale.info*, 5 ottobre 2016 https://www.saluteinternazionale.info/2016/10/livelli-essenziali-di-assistenza-sanitaria-lea-e-diritto-alla-salute/

Cantieri per la sanità del futuro. Vision e progetti per un servizio sanitario di eccellenza ovunque. Report finale, Roma 22 giugno 2021, in censis.it

CERRINA FERONI G., "*Luci e ombre della Data Strategy europea*", in Agenda Digitale, 12 maggio 2022 https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/cerrina-feroni-garante-privacy-luci-e-ombre-della-data-strategy-europea/

FALTONI F., *La trasformazione del SSN passa per la digitalizzazione della Sanità*, in *Sanità24. Il Sole 24Ore*, 3 ottobre 2023

FANTIGROSSI U., *Perché è così difficile digitalizzare la P.A.?,* in *www.giustizia-amministrativa.it,* 2018

FAZION C., *L'intelligenza artificiale, Chat GPT compresa, può essere utile alla medicina? E' affidabile? Quali rischi corriamo? I computer sostituiranno i medici? La parola all'esperto*, in *fondazioneveronesi.it,* 29-05-2023 disponibile al seguente link https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/neuroscienze/lintelligenza-artificiale-in-medicina-tra-presente-e-futuro

FRESCHI A.C., *Dall'e-government verso l'e-governance: considerazioni su diversi percorsi possibili*, Atti del Convegno *L'attuazione dell'e-government nel sistema regionale toscano*, Firenze, 13 gennaio 2002, in www.retetoscana.it

GALFIONE P., *Interoperabilità: il Sacro Graal della Sanità*, in *HealthCare-digitale.it*, 16 dicembre 2021, https://www.healthcare-digitale.it/interoperabilita-settore-sanitario/

GALLONE G*., Riserva di umanità, intelligenza artificiale e funzione giurisdizionale alla luce dell'IA Act. Considerazioni (e qualche proposta) attorno al processo amministrativo che verrà*, in *Judicium*, 7 novembre 2024

Gli italiani si fidano più dei medici che dell'IA, in *IlMessaggero*, giovedì 11 luglio 2024, https://www.ilmessaggero.it/salute/moltosalute/gli_italiani_si_fidano_piu_dei_medici_che_dell_ia-8230994.html#?refresh_ce

Lo Stato Digitale nel PNRR – Dati ed interoperabilità nella pubblica amministrazione, in *Irpa*, 20 luglio 2021 https://www.irpa.eu/lo-stato-digitale-nel-pnrr-dati-ed-interoperabilita-nella-pubblica-amministrazione/

MARINO D., *Fascicolo Sanitario Elettronico bloccato dalle disparità regionali: la verità sui numeri*, in *agendadigitale.eu*, 4 ottobre 2024 https://www.agendadigitale.eu/sanita/fascicolo-sanitario-elettronico-potenziale-bloccato-dalle-disparita-regionali-la-verita-sui-numeri/

MARINO D., *Nuovo decreto PNRR in sanità digitale: bisogna superare l'immobilismo nel FSE*, in *AgendaDigitaleEu*, 11 marzo 2024 https://www.agendadigitale.eu/sanita/nuovo-decreto-pnrr-in-sanita-digitale-bisogna-superare-limmobilismo-nel-fse/

MARIUZ G., MASNADA M., *I dati al centro della strategia UE: Data Act e Data Governance Act a confronto*, in *Agenda Digitale*, 6 settembre 2023 https://www.agendadigitale.eu/mercati-digitali/i-dati-al-centro-della-strategia-ue-data-act-e-data-governace-act-a-confronto/

(a cura di) MASTROVITO F.P., *I processi di semplificazione amministrativa*, in www.ildirittoamministrativo.it

MISCHITELLI L., *Intelligenza artificiale in sanità: vantaggi e rischi secondo l'OCSE*, in *agendadigitale.it,* 31 maggio 2024, disponibile al seguente link https://www.agendadigitale.eu/sanita/rischi-vantaggi-intelligenza-artificiale-sanita-ocse/

MORGAN J., *Who is the control of artificial intelligence and can we trust them*?, in *www.thelancet.com/neurology*, vol. 20, July 2021

PETRICCA R.*, IA al servizio della salute: come cambiano diagnosi e cure*, in *AgendaDigitale.Eu,* 11 luglio 2024, https://www.agendadigitale.eu/sanita/ia-al-servizio-della-salute-limpatto-su-diagnosi-e-cure/#:~:text=L'intelligenza%20artificiale%20sta%20aprendo,sanitario%20pi%C3%B9%20efficiente%20e%20sostenibile

POSTIGLIONE G., *Digitalizzazione della PA in Italia, la strategia delle 3 C*, in *Agenda Digitale*, 01 aprile 2019 https://www.agendadigitale.eu/documenti/digitalizzazione-della-pa-in-italia-la-strategia-delle-tre-c/

Rapporto GIMBE, *Sulla sostenibilità del Servizio sanitario nazionale*, presentato l'11 maggio 2019, in www.rapportogimbe.it

RIVOSECCHI G., *La decisione di bilancio nella riflessione di Paolo de Ioanna*, in *forumcostituzionale.it*, 23 gennaio 2019

ROSSI MORI A., *La Torre di Babele: un monito sull'interoperabilità semantica nel sistema sanitario*, in *HealthTech360.it*, 20 novembre 2023, https://www.healthtech360.it/salute-digitale/big-data/interoperabilita-semantica-sanita/

ROSSI MORI A., *L'interoperabilità semantica nel sistema sanitario: stato dell'arte e prospettive*, in *HealthTech360.it*, 30 agosto 2023, https://www.healthtech360.it/salute-digitale/big-data/interoperabilita-semantica-sistema-sanitario/

Salute: il 95% delle persone ha fiducia nel medico come fonte di informazione, in *trendsanita.it*, 29 aprile 2024 https://trendsanita.it/salute-il-95-delle-persone-ha-fiducia-nel-medico-come-fonte-di-informazione/

SANTORO E., *Intelligenza artificiale in medicina: qual è il suo impatto?,* in *marionegri.it*, 10 ottobre 2024, https://www.marionegri.it/magazine/intelligenza-artificiale-medicina

SARCONE V., *Per un'innovazione delle politiche governative: l'e-government*, in *diritto.it*, 2002

THOBANI S., *Il mercato dei dati personali: tra tutela dell'interessato e tutela dell'utente*, in *Media Laws*, 2019

Treccani Enciclopedia on line, *Digitalizzazione,* https://www.treccani.it/enciclopedia/digitalizzazione/

World Health Organization*, Health technology assessment*, https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/assessment

World Medical Association, *Statement on the Ethics of Telemedicine*, art. 1, 2018, https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine/

7° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale, 2024 www.gimbe.org

Documentazione istituzionale

Camera dei deputati, Servizio Studi, XVIII Legislatura, *Il Mezzogiorno del PNRR*, 22 settembre 2022

Commissione Europea, *Piano per la Ripresa dell'Europa* https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/recovery-plan-europe_it#:~:text=NextGenerationEU%20non%20%C3%A8%20soltanto%20un,Europa%20in%20cui%20vogliamo%20vivere.

Commissione europea, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa. Una strategia europea per i dati* https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/strategy-data

Commissione Igiene e sanità del Senato, *Sostenibilità del S.S.N.*, 2018

Comunicazione della Commissione UE del 26 settembre 2003, Il *ruolo dell' eGovernment per il futuro dell'Europa, Doc. COM (2003)567 definitivo*, disponibile al seguente https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0567:FIN:IT:PDF

Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro, *Sanità. CNEL: 7,6% popolazione ha rinunciato a prestazioni sanitarie. I dati della Relazione SNEL sui servizi della PA*, 29 dicembre 2024, https://www.cnel.it/Comunicazione-e-Stampa/Notizie/ArtMID/1174/ArticleID/4672/SANIT192-CNEL-76-POPOLAZIONE-HA-RINUNCIATO-A-PRESTAZIONI-SANITARIE

Corte dei conti – Sezione regionale di controllo per la Calabria – *Relazione annessa alla delibera di Parifica del Rendiconto Regionale esercizio 2020* (Delibera n. 141/2021/PARI)

Dipartimento per la trasformazione digitale, *Governo e Conferenza delle Regioni e delle Province autonome insieme per la trasformazione digitale*, 14 luglio 2023, https://innovazione.gov.it/notizie/comunicati-stampa/governo-e-conferenza-delle-regioni-e-delle-province-autonome-insieme-per-la-trasf/

Italiadomani, *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, disponibile al seguente link https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-ng/it/it/Interventi/investimenti/case-della-comunita-e-presa-in-carico-della-persona.html

Italiadomani, *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, disponibile al seguente link https://www.italiadomani.gov.it/content/sogei-

ng/it/it/Interventi/investimenti/rafforzamento-dell-assistenza-sanitaria-intermedia-e-delle-sue-strutture-ospedali-di-comunita.html

Ministero della Salute, *Servizio sanitario nazionale: i LEA. Richiesta di aggiornamenti dei LEA*, in *Salute.gov.it,* 15 novembre 2024 https://www.pnrr.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=5158&area=Lea&menu=aggLea

Ministero della salute, *Piani di rientro. Il punto della situazione*, 7 settembre 2023, https://www.salute.gov.it/portale/pianiRientro/dettaglioContenutiPianiRientro.jsp?area=pianiRientro&id=5022&lingua=italiano&menu=vuoto

Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, "*I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*", 9 novembre 2021

Ministero della Salute, Cosa sono i LEA, 30 gennaio 2019 https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?area=Lea&id=1300&lingua=italiano&menu=leaEssn

Ministero della Salute, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, 2012

Ministero della Salute e Dipartimento per la Trasformazione Digitale, *Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, I numeri del Fascicolo Sanitario Elettronico. I dati del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte dei cittadini, medici e aziende sanitarie* https://monitopen.fse.salute.gov.it/usage.

Ministero per la Pubblica Amministrazione, https://www.funzionepubblica.gov.it/semplificazione

OECD/European Observatory on Health System and Policies (2017), *Italy: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU,* OECD, Brussels https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/italy-country-health-profile-2017_9789264283428-en,

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Programma EU4Hralth 2021-2027 – una visione per un'Unione europea più sana, https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_it

World Health Organization, *Telemedicine. Opportunities and developments in member states. Report on the second global survey on eHealth,* Ginevra, 2010

World Health Organization. *A health telematics policy in support of WHO's Health-ForAll strategy for global health development: report of the WHO group consultation on health telematics, 11-16 December, Geneva, 1997*. Geneva, World Health Organization, 1998

Giurisprudenza

Consiglio di Stato, Sez. cons. atti normativi, 23 luglio 2009, n. 5053

Consiglio di Stato, 20 luglio 2016, n. 3297

Consiglio di Stato, Sezione IV, 8 aprile 2019, n. 2270

Consiglio di Stato, Sezione VI, 13 dicembre 2019, n. 8472

Consiglio di Stato, sez. III, 2 gennaio 2020, n.1

Consiglio di Stato, parere 19 maggio 2022, n. 00881

Corte di Cassazione, Sezioni Unite, 1° agosto 2006, n. 17461

Corte di Cassazione, 02 luglio 2018, n. 17278

Corte costituzionale, 18 gennaio 1975, n. 27

Corte costituzionale, 6 maggio 1985, n. 161

Corte costituzionale 18 dicembre 1987, n. 559

Corte costituzionale 22 giugno 1990, n. 307

Corte costituzionale 16 ottobre 1990, n. 455

Corte costituzionale 19 aprile 1993, n. 184

Corte costituzionale, 23 maggio 1994, n. 218

Corte costituzionale, 6 luglio 1994, n. 304

Corte costituzionale 19 aprile 1998, n. 184

Corte costituzionale, 7 luglio 1998, n. 267

Corte costituzionale, 27 novembre 1998, n. 383

Corte costituzionale, 10 gennaio, 2004, n. 17

Corte costituzionale, 5 giugno 2007, n. 193

Corte costituzionale, 15 dicembre 2008, n. 438

Corte costituzionale 4 maggio 2009, n. 139

Corte costituzionale 24 luglio 2009, 237

Corte costituzionale, 30 luglio 2009, n. 253

Corte costituzionale, 10 febbraio 2010, n. 52

Corte costituzionale, 26 febbraio 2010, n. 80

Corte costituzionale 10 marzo 2010, n. 100

Corte costituzionale 14 aprile 2010, n. 141

Corte costituzionale, 5 novembre 2010, n. 310

Corte costituzionale 1° aprile 2011, n. 106

Corte costituzionale 11 aprile 2011, n. 123

Corte costituzionale 9 maggio 2011, n. 163

Corte costituzionale 15 febbraio 2012, n. 32

Corte costituzionale 4 aprile 2012, n. 91

Corte costituzionale 21 maggio 2012, n. 131

Corte costituzionale, 8 ottobre 2012, n. 223

Corte costituzionale 8 marzo 2013, n. 36

Corte costituzionale 25 marzo 2013, n.51

Corte costituzionale 3 maggio 2013, n. 79

Corte costituzionale 29 maggio 2013, n. 104

Corte costituzionale 19 luglio 2013, n. 219

Corte, sentenza 13 novembre 2013, n. 273

Corte costituzionale 5 maggio 2014, n. 110

Corte costituzionale, 24 marzo 2016, n. 65

Corte costituzionale, 19 ottobre 2016, n. 275

Corte costituzionale 4 luglio 2017, n. 154

Corte costituzionale 12 luglio 2017, n. 169

Corte costituzionale 2 luglio 2019, n. 197

Corte costituzionale 10 aprile 2020, n. 62

Corte costituzionale 5 maggio 2020, n. 130

Corte costituzionale 12 marzo 2021, n. 36

Corte costituzionale, 30 giugno 2022, n. 161

TAR Piemonte, sez. II, 31 gennaio 2014, n. 199

TAR Lazio, Sez. III *bis*, 22 marzo 2017, n. 3769

Tar Lazio 10 gennaio 2020, n. 260

TAR Campania, Sez. III, 14 novembre 2022, n. 7003