



CONSULTA ONLINE

PERIODICO TELEMATICO ISSN 1971-9892



2023 FASC. I

(ESTRATTO)

CATERINA DI COSTANZO

**L'IMPIEGO DELLE NUOVE TECNOLOGIE NEL SETTORE DELLA SALUTE:
PROBLEMATICHE E PROSPETTIVE DI DIRITTO COSTITUZIONALE**

23 MARZO 2023

IDEATORE E DIRETTORE RESPONSABILE: PROF. PASQUALE COSTANZO

Caterina Di Costanzo

**L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute:
problematiche e prospettive di diritto costituzionale***

ABSTRACT: *In this paper, we will try to identify what are the normative evolutions in the field of digital health and what are the main problems that arise with respect to the system of constitutional guarantees that protect the right to health. The massive use of new technologies, on the one hand, can lead to the implementation of more effective and inclusive care practices, but, on the other hand, they could represent a danger to the protection of fundamental rights. Therefore, the use of new digital health technologies must be regulated on the basis of the constitutional principles, with increasing intensity in the case of the involvement of the most fragile people (e.g. elderly, chronic, minors).*

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Problematiche ed evoluzioni normative in atto in materia di salute digitale. – 2.1 La *governance* dei dati sanitari: il contesto eurounitario. – 2.2. *Segue*. Alcune esperienze nazionali. – 3. Le recenti innovazioni nel settore della salute digitale nella prospettiva costituzionalistica. – 4. Osservazioni conclusive.

1. Introduzione

Come evidenziato dalla letteratura specialistica¹, la pandemia di Covid-19 ha determinato un'intensificazione nell'uso delle nuove tecnologie digitali nel settore della tutela della salute.

La necessità di dare continuità sia alle cure, sia alle sperimentazioni durante la fase pandemica ha richiesto un aggiustamento delle modalità organizzative e un ricorso importante alle tecnologie che, in vario modo, ha contribuito ad evitare la sospensione totale delle attività più urgenti e necessarie, sollevando tuttavia problematiche inedite relativamente alla protezione dei diritti fondamentali².

In materia, indubbiamente, esiste, però, un preliminare problema definitorio e occorre chiederci quale sia l'impatto delle nuove tecnologie nel settore della salute e cosa s'intenda esattamente per salute digitale³.

La prima definizione cui intendiamo rivolgere la nostra attenzione è quella della *World Health Organization* (WHO) del 2018⁴, mentre una seconda rilevante è stata elaborata dalla *Food and Drug Administration* (FDA) americana⁵.



¹ Senza pretese di completezza, si rinvia al volume monografico di [federalismi.it](https://www.federalismi.it) n. 5 del 2021 dedicato a *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati sanitari*, a cura di R. Miccù, M. Ferrara, C. Ingenito; nonché al numero speciale della *Rivista Biolaw*, 2020, 1S, in particolare, alla sezione 8: “La dimensione delle new technologies”.

² Cfr. D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in [federalismi.it](https://www.federalismi.it), 28 dicembre 2022; L. BUSATTA, *L'integrità della ricerca nel tessuto costituzionale: prime notazioni a partire dal contesto pandemico*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 4, 389 ss.; sull'impatto della emergenza sanitaria sulla protezione dei diritti, I.A. NICOTRA, *Stato di necessità e diritti fondamentali. emergenza e potere legislativo*, in *Rivista AIC*, 2021, n. 1, 13 ss.; P. ZUDDAS, *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Osservatorio costituzionale*, 2020, n. 3.

³ In proposito, v. E. SORRENTINO, A.F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in [federalismi.it](https://www.federalismi.it), 4 novembre 2020; R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in [federalismi.it](https://www.federalismi.it), 12 febbraio 2021.

⁴ Cfr. WORLD HEALTH ORGANIZATION, [mHealth. Use of appropriate digital technologies for public health](https://www.who.int/publications/m/item/mhealth-use-of-appropriate-digital-technologies-for-public-health), Report by the Director-General, 26 March 2018, dove si legge che: “The term ‘digital health’ is often used as a broad umbrella term encompassing eHealth as well as developing areas such as the use of advanced computing sciences (in the fields of “big data”, genomics and artificial intelligence, for example)”.

⁵ Cfr. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, [What is Digital Health](https://www.fda.gov/oc/what-is-digital-health), 22 settembre 2020, per cui: “The broad scope of digital health includes categories such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine”.

Da entrambe le definizioni emerge come la “salute digitale” costituisca un’espressione ampia, un cd. “*umbrella term*”, che include l’accesso a servizi digitali di tutela della salute attraverso l’impiego dell’ICT, della telemedicina, dell’intelligenza artificiale, della *mobile health*, e mediante il ricorso alle discipline informatiche avanzate che implicano l’uso dei *big data* e delle scienze genomiche nel settore della salute.

Nel nostro ordinamento l’impiego dell’espressione è abbastanza recente. Troviamo un riferimento alla “sanità digitale” nel d.l. n. 179 del 2012, conv., con modif., nella l. n. 221 del 2012, il cui art. 12 introduce il fascicolo sanitario elettronico (FSE)⁶ quale “insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito”⁷, e nell’art. 21 del d.l. n. 4 del 2022, conv., con modif., nella l. n. 25 del 2022⁸, rubricato, appunto, “governo della sanità digitale” (su cui, *amplius, infra*).

All’interno del Piano nazionale di ripresa e resilienza – missione 6 – si ragiona, inoltre, di “sanità connessa”, “digitalizzazione del servizio sanitario nazionale” e “sanità elettronica”⁹, mentre nel cd. Decreto Rilancio – art. 1, comma 8, - si fa riferimento alla necessità di coordinamento fra tutti i servizi, in generale, e con il sistema di emergenza-urgenza, in particolare, “anche mediante strumenti informativi e di telemedicina”¹⁰.

Al livello eurounitario, abbiamo una risalente oscillazione fra il ricorso all’espressione salute digitale e quella di salute elettronica che ha caratterizzato lo sviluppo del settore¹¹ sino alla Comunicazione della Commissione del 25 aprile 2018 che stabilisce i pilastri fondamentali dello sviluppo della salute digitale in Europa¹².

⁶ Sugli aspetti definitori e di inquadramento giuridico del fascicolo sanitario elettronico occorre ricordare le Linee guida dell’Autorità Garante per la protezione dei dati personali in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario, 16 luglio 2009; le Linee guida nazionali a cura del Ministero della salute sul fascicolo sanitario elettronico del 10 febbraio 2011. Cfr. E. CATELANI, *Nuove tecnologie e tutela del diritto alla salute: potenzialità e limiti dell’uso della blockchain*, in federalismi.it, 2 febbraio 2022, 214 ss.; N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, nell’*Osservatorio di diritto sanitario*, 17 novembre 2021 di federalismi.it.

⁷ L’art. 11, “Misure urgenti in materia di FSE”, del d.l. n. 34/2020, ha modificato l’art. 12 del d.l. n. 179 del 2012, ampliando le tipologie di dati sanitari che devono confluire nel FSE cui pertengono tutti i documenti digitali sanitari e sociosanitari, ivi comprese le prestazioni erogate al di fuori del SSN, includendo fra i documenti quelli prodotti dai soggetti abilitati ad alimentare il FSE, ossia oltre che dall’assistito, anche dagli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l’assistito stesso sia nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dei servizi socio-sanitari regionali e i soggetti privati.

⁸ Anche tale disposizione introduce alcune modifiche all’art. 12 del d.l. n. 179 del 2012.

⁹ Si veda il Piano di ripresa e resilienza trasmesso il 30 aprile 2021 alla Commissione europea e la Decisione di esecuzione del Consiglio relativa all’approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell’Italia, Bruxelles, 13 luglio 2021, 225 ss.

¹⁰ Cfr. d.l. 19 maggio 2020, n. 34, Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19, conv., con modif., nella l. 17 luglio 2020, n. 77.

¹¹ Cfr. Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Sanità elettronica – migliorare l’assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d’azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, 30 aprile 2004; EUROPEAN COMMISSION, *E-Health: connecting health systems in Europe*, Direzione Generale Salute, 8 giugno 2016; WHO (EUROPE), *Future of digital health system*, 2019; ID., *E-Health in the WHO European Region*, 2016.

¹² Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell’assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, COM (2018) 233 def. I tre pilastri della sanità digitale concernono l’accesso ai dati e la condivisione sicura finalizzati a consentire un più ampio accesso transfrontaliero ai dati; il collegamento e la condivisione dei dati sanitari per la ricerca, per una diagnostica più rapida e per una migliore sanità; la realizzazione di maggiore autonomia per i cittadini e il potenziamento dell’assistenza individuale attraverso i servizi digitali. Rispetto al primo pilastro la Commissione sta mettendo in piedi un’infrastruttura di servizi digitali per l’eHealth che consentirà al personale sanitario di inviare e ricevere ricette elettroniche e profili sanitari sintetici. I primi scambi transfrontalieri sono iniziati nel 2019, con l’obiettivo di coinvolgere tutti i paesi dell’UE entro il 2025. Sul più lungo periodo la Commissione punta a creare un formato europeo di scambio dei fascicoli sanitari elettronici accessibile a tutti i cittadini dell’UE. Il secondo pilastro della comunicazione del 2018 intende sfruttare l’enorme potenziale dei dati sanitari per sostenere la ricerca in ambito medico e migliorare così la prevenzione, la

Il sempre più ampio ricorso alle tecnologie nel settore della salute richiede un ripensamento delle tradizionali categorie di tutela costituzionale del diritto¹³ ed il riconoscimento di corrispondenti rischi derivanti, sovente, da una mancanza di consapevolezza di come le tecnologie in questione impattino sulla duplice dimensione del diritto alla salute come diritto di libertà e come diritto sociale¹⁴, così come previsto dall'art. 32 della Costituzione¹⁵.

In questo contributo, cercheremo, pertanto, di individuare quali sono le evoluzioni in atto nel campo della salute digitale e quali sono le principali problematiche che si pongono rispetto al sistema delle garanzie costituzionali che presidiano la tutela del diritto alla salute e, sul versante sociale, alle cure. Si pensi, esemplarmente, alle criticità connesse al massivo ricorso alle nuove tecnologie nel settore della salute, fra cui il rischio che i dispositivi tecnologici possano rappresentare un pericolo per la protezione dei diritti fondamentali della persona in un delicato frangente qual è certamente quello della tutela della sua salute intesa in senso ampio, come promozione del benessere psico-fisico e sociale della persona¹⁶; o, ancora, il rischio che il loro impiego non sia finalizzato semplicemente a supportare la relazione di cura ma che si imponga a tal punto da sostituire tale relazione, de-personalizzandola, o che esso possa incidere sulla qualità della relazione di cura incrinando l'autodeterminazione della persona e l'accesso equo alle cure¹⁷.

2. Problematiche ed evoluzioni normative in atto in materia di salute digitale

Sembra opportuno riconoscere, innanzitutto, che esiste una lacuna normativa in materia sia nell'ambito dell'Unione europea, sia, almeno parzialmente, a livello nazionale. La complessità del settore della salute digitale, che si colloca all'intersezione fra la disciplina dei servizi sanitari e la disciplina dei servizi della società dell'informazione, ha reso, del resto, l'intervento del legislatore molto complicato nella ricerca di un equilibrio possibile fra esigenze e finalità differenti e ha rallentato l'adozione di atti normativi omogenei e comprensivi di tutti gli aspetti rilevanti¹⁸.

diagnosi, le terapie, i farmaci e i dispositivi medici. Rispetto al terzo pilastro i servizi digitali possono rendere più autonomi i cittadini, aiutandoli ad assumere un ruolo più attivo nella gestione della loro salute, per esempio per quanto riguarda il rispetto delle linee guida in materia di prevenzione e la motivazione a condurre stili di vita più sani, la gestione di patologie croniche e l'invio di riscontri al personale sanitario.

¹³ Cfr. D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in federalismi.it, 28 dicembre 2022.

¹⁴ Sull'impatto delle pratiche di salute digitale sulle diverse dimensioni della salute, v. A. MARTANI, *Le incertezze del diritto nel contesto della sanità moderna: sfide presenti e future*, in C. Piciocchi, M. Fasan e C.M. Reale (a cura di), *Le (in)certezze del diritto*, Napoli, 2021, 197 ss.

¹⁵ Cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, IV ed., Torino, 2022, 41 ss.; sia consentito rinviare su questo a C. DI COSTANZO, A. CERRUTI, *Allocazione delle risorse e tutela costituzionale del diritto alla salute. I sistemi in Europea e il caso italiano*, Bologna, 2020, 190 ss.

¹⁶ Sulla nozione estesa di salute, quale benessere psico-fisico e sociale della persona, si rinvia alla giurisprudenza della Corte costituzionale in materia, cfr. [sentenza n. 167 del 1999](#) e [sentenza n. 215 del 1987](#), in riferimento alla funzione della socializzazione, rispetto al recupero e al mantenimento del benessere psico-fisico e sociale, dei portatori di handicap, fisico e psichico, attuata attraverso la frequenza scolastica e l'inserimento lavorativo commisurato alle capacità lavorative del singolo. Cfr. C. COLAPIETRO, *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il "nuovo" diritto alla socializzazione*, in Dirittifondamentali.it, 6 maggio 2020. Occorre, inoltre, ricordare come la riserva rinforzata prevista dall'art. 32, comma 2, Cost., che impone il rispetto della persona umana nella tutela della salute, richiami concretamente la necessità di finalizzare ogni atto e procedura (anche digitale) alla tutela della dignità della persona, ancor più se fragile, in ogni aspetto della sua partecipazione alle pratiche cliniche e sanitarie

¹⁷ Sui principi costituzionali relativi alla "personalizzazione" della relazione di cura, cfr. [Corte costituzionale sentt. n. 282 del 2002](#), [n. 338 del 2003](#), [n. 151 del 2009](#), [n. 169 del 2017](#). Sulla tutela dei principi di "personalizzazione" della relazione di cura e concernenti l'autonomia professionale e personale nel contesto dell'impiego delle tecnologie, sia consentito rinviare a C. DI COSTANZO, *Access to intensive care and artificial intelligence. A constitutional perspective*, in Italian Journal of public law, 2021, n. 2.

¹⁸ Recentemente la Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari ha stabilito alcune norme in materia di circolazione dei dati sanitari elettronici per uso primario e secondario e in materia di immissione sul mercato

In particolare, è stata la pandemia da Covid-19 ad evidenziare, sin dalle prime fasi, problematiche e criticità di tipo tecnico-operativo con riferimento alla frammentazione, e conseguente disomogeneità, dell'azione apportata dalle infrastrutture impegnate ai vari livelli di governo¹⁹, dal momento che il settore della salute digitale interseca diversi ambiti materiali, alcuni di competenza esclusiva statale e altri di competenza concorrente²⁰.

Rispetto alle competenze esclusive dello Stato, occorre menzionare i profili attinenti alla “sicurezza dello Stato”, che possono emergere, ad esempio, in relazione alla dimensione della garanzia della resilienza delle infrastrutture digitali critiche e strategiche per lo Stato, quali quelle sanitarie, e alla “profilassi internazionale” in quanto i sistemi di salute digitale vanno verso una sempre maggiore connessione sul piano europeo e globale²¹.

All'interno delle competenze concorrenti in materia di “tutela della salute”, le funzioni regionali rimangono rilevanti rispetto all'attuazione organizzativa di quanto previsto a livello nazionale, mentre, in materia di salute digitale, le diversità di implementazione fra le regioni si sono rivelate di ampio raggio. Si pensi alla frammentazione delle esperienze di salute digitale durante la pandemia a livello regionale e locale e alla rilevante disomogeneità regionale nella produzione e nell'attuazione normativa in materia con un'importante difformità nella offerta dei servizi nei vari territori²².

Si aggiunga che essenziali funzioni sono state svolte sinora da una pluralità di organismi che hanno elaborato regole tecniche e linee guida spesso in maniera non coordinata²³. Ci si riferisce, ad es., alla parziale interoperabilità fra i vari ambiti di applicazione, rispetto alla quale è stato svolto un importantissimo lavoro a livello europeo sui certificati verdi digitali al fine di garantire la libera circolazione delle persone e, a livello interno, pensiamo ai fascicoli sanitari elettronici, al loro funzionamento su base regionale e alla necessità di potenziare l'interoperabilità in termini di

comune dei sistemi di cartelle cliniche e di applicazioni per il benessere e ha introdotto una prima disciplina sulla telemedicina transfrontaliera che si basa sul principio di equivalente riconoscimento. Cfr. la Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, Strasburgo, 3.5.2022, COM(2022) 197 final., part. l'art. 8, rubricato “Telemedicina nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera”, per cui “Qualora accetti la prestazione di servizi di telemedicina, uno Stato membro accetta, alle stesse condizioni, l'erogazione di servizi dello stesso tipo da parte di prestatori di assistenza sanitaria situati in altri Stati membri”.

¹⁹ Sul tema dell'emersione delle difficoltà nel coordinamento fra livello centrale e regionale durante le fasi emergenziali, M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in [Rivista AIC](#), 2, 2020, 109; S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in [Rivista AIC](#), 2, 2020, 531; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in [Rivista AIC](#), 2, 2020.

²⁰ Il riferimento di base è all'art. 117, comma 2, lett. d) e lett. q), e 3, della Costituzione.

²¹ In questo contesto occorre ricordare il lavoro del network europeo in materia di salute elettronica, istituito con la direttiva n. 24 del 2011 (cfr. art. 14 della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera), che si occupa di cooperazione fra le autorità nazionali responsabili dei servizi sanitari digitali e che recentemente, fra le altre cose, si è occupato di stabilire le regole tecniche per l'interoperabilità dei certificati verdi digitali finalizzata a garantire la libera circolazione delle persone in Europa e della interoperabilità delle app per il *contact tracing*. Sul *contact tracing*, cfr. C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa fra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in [Dirittifondamentali.it](#), 10 giugno 2020; M. PLUTINO, “Immuni”. *Un'exposure notification app alla prova del bilanciamento tra tutela dei diritti e degli interessi pubblici*, in [Dirittifondamentali.it](#), 26 maggio 2020. Sull'interoperabilità dei sistemi e sulla rete di assistenza sanitaria, cfr. M. FERRARA, *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](#), 12 febbraio 2021; C. INGENITO, *La rete di assistenza sanitaria online: la cartella clinica elettronica*, in [federalismi.it](#), 12 febbraio 2021.

²² Su questo sia consentito rinviare a C. DI COSTANZO, *Emergenza pandemica e accelerazione dei processi di “telematizzazione della tutela della salute”. Il caso della telemedicina*, in *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, a cura di A. Pajno e L. Violante, Bologna, Il Mulino, 2021, 135 ss.

²³ Si pensi, a titolo di esempio, al ruolo svolto da organismi di internazionali di standardizzazione, quali l'Organizzazione internazionale per la normazione con le ISO 9000-9001, al ruolo svolto a livello nazionale dall'Agenzia per l'Italia digitale in riferimento alla elaborazione di linee guida e standard tecnici, al ruolo svolto dal Ministero dell'economia per il sistema tessera sanitaria, al ruolo della Sogei (Società Generale d'Informatica SPA) per la collaborazione alla creazione di piattaforme nazionali in materia di certificazione verde e di *contact tracing* al fine di prevenire la diffusione del contagio da Covid-19.

avanzamento rispetto all'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità promossa a partire dal 2017 dal Ministero dell'economia di concerto con il Ministero della salute²⁴.

In questo senso, riteniamo che una disciplina adeguata e costituzionalmente orientata debba tenere in considerazione i principi costituzionali ed etici che si sono affermati nell'ambito dell'impiego delle tecnologie nel settore della salute, ossia il rispetto del diritto a una informazione preventiva, completa e comprensiva dei benefici e dei rischi che derivano dall'impiego delle tecnologie digitali, la garanzia della protezione dei dati personali, la tutela del diritto a una relazione di cura che sia effettiva e di qualità e non de-personalizzata a causa dell'impiego delle tecnologie digitali, e il diritto, ove possibile, a rifiutare una tecnologia che non sia usabile, accessibile e comprensibile²⁵.

In particolare, le cd. "datizzazione" e "decorporeizzazione"²⁶, come fattori sviluppati a partire dall'impiego di sempre più sofisticate tecnologie, nell'ambito della salute digitale richiedono una riconsiderazione dell'impostazione giuridica classica sviluppata tradizionalmente nel settore della salute. La trasformazione delle pratiche sanitarie e la centralità che assumono i dati in riferimento alla cura, intesa come prevenzione, diagnosi, monitoraggio e recupero delle capacità funzionali, solleva una serie di nuove questioni etico-giuridiche, in senso ampio, e costituzionali, in senso specifico, che richiedono un ripensamento delle tradizionali categorie esistenti in materia. La *governance* dei dati, in particolare, assume in materia una rilevanza propria che rilancia una serie di questioni interessanti la tutela dei diritti costituzionali fondamentali.

È indubitabile che le categorie della responsabilità e responsività sanitaria, della (cyber)sicurezza sanitaria, della tutela dei diritti alla *privacy*, all'autonomia personale e professionale, al consenso informato²⁷, sono attualmente soggette a importanti modificazioni e trasformazioni in atto in quanto operanti nel settore della salute digitale.

Si tratta di categorie giuridiche che dovranno essere sottoposte a un generale ripensamento al fine di garantire tutele efficaci e effettive in un settore che si sta mostrando in rapida espansione.

Le pratiche di salute digitale, infatti, possono essere messe in atto attraverso i dati e sulla base dei dati che sono immessi nei sistemi operativi e che vanno ad alimentare tutti quei processi tecnologici che consentono l'erogazione dei servizi digitali.

In questo ambito, pertanto, da un lato, può essere evidenziato il pericolo di una de-personalizzazione della relazione di cura in quanto la relazione di cura può essere soggetta al rischio di essere "appiattita" sulla gestione dei flussi di dati fra paziente e erogatori di servizi e il pericolo che i pazienti siano "ridotti" a un complesso di dati da interpretare e connettere al fine di implementare pratiche di prevenzione, cura e riabilitazione o, nel caso, di sperimentazione e ricerca. In questo senso, emerge anche il pericolo che il valore dei dati raccolti sia rappresentato dal loro

²⁴ In materia si veda il Decreto del 4 agosto 2017 del Ministero dell'economia e delle finanze "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221". Ancora, si può dire che permane la necessità di implementazione di standard di sicurezza e meccanismi di certificazione attraverso organismi che si occupino di tutti gli aspetti collegati alla sicurezza, qualità e certificazione delle tecnologie. Infine, persiste la necessità di sviluppare un discorso sulle pratiche di salute digitale che includa e non ritenga superflua una riflessione generale e preventiva sulla protezione dei diritti fondamentali, non esclusivamente sul diritto alla protezione dei dati personali, in questo specifico settore

²⁵ Sulla dimensione della "comprensibilità" dei procedimenti digitali si veda C. COLAPIETRO, *Circolazione dei dati, automatizzazione e regolazione*, in [Osservatorio sulle fonti](#), 2021, n.2, 836 ss. Su alcuni principi costituzionali che si sono affermati nell'ambito dell'impiego delle tecnologie in sanità, sia consentito rinviare a C. DI COSTANZO, *Access to intensive care and artificial intelligence. A constitutional perspective*, in [Italian Journal of public law](#), 2021, n. 2. Si vedano anche i documenti del [Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie](#) e del [Comitato per lo Spazio europeo della ricerca e dell'innovazione](#).

²⁶ In special modo sulla cd. "datizzazione", cfr. F. CASI, *Una nuova frontiera: la datizzazione*, in [Consulta di bioetica onlus](#), 28 gennaio 2019.

²⁷ Sulle principali problematiche che solleva il ricorso al consenso informato digitale sia consentito rinviare a C. DI COSTANZO, *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche*, in [MediaLaws](#), 2022, n. 2.

possibile utilizzo per fini ulteriori rispetto a quelli primari (scopo di diagnosi e cura) e secondari (ricerca scientifica e organizzazione) e, eventualmente, attinenti a possibili usi economicistici e di mercato (collegati alla profilazione di stili di vita e abitudini di consumo di determinate popolazioni, etc.).

Se, dunque, coordinamento ed interoperabilità rappresentano esigenze inevitabili del settore dal punto di vista tecnico ed operativo, per altro, non meno importante aspetto, la qualità e la correttezza dei dati e delle relative codifiche devono essere considerate quali fattori fondamentali alla base di processi digitali di salute attendibili e intellegibili che si fondano sul governo del flusso delle informazioni e dei dati sanitari elettronici e che rappresentato tuttora uno degli elementi chiave del processo di sviluppo della digitalizzazione del settore salute²⁸.

Il ricorso alle nuove tecnologie, pertanto, può indurre un'implementazione di pratiche di cura più efficaci e inclusive, ma deve essere disciplinato sulla base dei principi costituzionali che presidiano la tutela delle persone, con una intensità crescente nel caso di coinvolgimento delle persone più fragili (ad es. anziani, cronici, donne, minori).

In quest'ottica, il principio costituzionale cardine della dignità richiede che siano correttamente bilanciati gli interessi individuali e collettivi nel contesto del governo del flusso di dati che, peraltro, dovrebbe essere improntato al rispetto di criteri chiari e certi di funzionalizzazione della gestione dei dati raccolti alla tutela della persona, al riconoscimento di una certa "gerarchia" fra uso primario e uso secondario dei dati in funzione della tutela della persona e, se non ne ricorrano esigenze e condizioni legali, all'interdizione di riutilizzo ulteriore (ad es. un riutilizzo finalizzato a scopi economicistici o di mercato) dei dati raccolti²⁹.

2.1. *La governance dei dati sanitari: il contesto europolitano*

Come anticipato, il ricorso alle tecnologie digitali ha indotto un duplice fenomeno di "datizzazione" e "decorporeizzazione" delle pratiche di cura. Si tratta di fenomeni connessi e parzialmente sovrapponibili che sono stati determinati dall'enfasi accordata nella prassi alla centralità della gestione dei dati e delle informazioni nell'ambito della salute digitale e che sono collegati fortemente alle pratiche digitali di prevenzione, cura, riabilitazione, ricerca, sperimentazione, organizzazione del settore.

In materia di gestione dei dati e delle informazioni, i documenti normativi esistenti distinguono fra uso dei dati di tipo primario (scopo di diagnosi e cura) e uso di tipo secondario (ricerca scientifica e organizzazione)³⁰.

L'infrastruttura normativa principale è costituita dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali (Regolamento generale sulla protezione dei dati del Parlamento europeo e del Consiglio, in sigla RGPD)³¹. Inoltre, in materia occorre menzionare la recente Proposta di

²⁸ Cfr. C. COLAPIETRO, *Circolazione dei dati, automatizzazione e regolazione*, in [Osservatorio sulle fonti](#), 2021, n.2, 839 ss.

²⁹ Riguardo al rapporto tra le funzioni primarie (ad es. raccolta nel fascicolo elettronico a fini di cura) e secondarie (ad es. ricerca) dei dati sanitari, occorre evidenziare la possibile criticità che può emergere in relazione al diritto alla cura quando gli interessi per gli usi secondari prevalgano (eccessivamente) su quelli primari. Questa problematica è stata discussa, per esempio, in Danimarca, dove è stata posta una grande enfasi sui limiti da porre per il "free text" nel fascicolo sanitario elettronico, dato che quest'ultimo è difficile da analizzare quando il fascicolo elettronico viene riutilizzato per fini di ricerca, anche se il "free-text" risulta molto utile per i fini di cura. Si veda K. HOEYER, *Denmark at a crossroad? Intensified data sourcing in a research radical country*, in *The ethics of biomedical big data*, 2016, 77 e 88.

³⁰ Il riferimento qui riguarda soprattutto il Regolamento europeo sulla protezione dei dati e la Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari elettronici.

³¹ Cfr. Regolamento generale sulla protezione dei dati del Parlamento europeo e del Consiglio, in sigla RGPD, (o GDPR in inglese *General Data Protection Regulation*), ufficialmente Regolamento (UE) n. 2016/679. Sul tema in riferimento all'ambito sanitario, cfr. C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in [Dirittifondamentali.it](#), 12 luglio 2019.

regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari elettronici³². Il Regolamento sulla protezione dei dati stabilisce che l'impiego delle nuove tecnologie può comportare un elevato rischio per i diritti degli utenti per cui prima di procedere ad un trattamento quantitativamente rilevante dei dati il titolare del trattamento deve effettuare una valutazione di impatto sulla protezione dei dati (art. 35 del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali). La Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari elettronici, resa nota in data 3 maggio 2022, è finalizzata a garantire l'armonizzazione delle norme dell'UE all'uso di dati sanitari elettronici per finalità specifiche - in contrapposizione alle azioni esclusivamente volontarie di coordinamento esistenti – cfr. art. 14 della Direttiva n. 24 del 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera³³ -, per garantire interoperabilità giuridica, semantica e tecnica³⁴.

Si tratta della prima proposta che segue la Strategia europea per i dati del 19 febbraio 2020³⁵ che prevede la creazione di spazi comuni di dati distinti per dominio e l'approvazione, anch'essa recente, del Regolamento sulla governance dei dati (Regolamento n. 2022/868 del 16 maggio 2022)³⁶.

Questa proposta sullo spazio europeo dei dati sanitari elettronici è stata preceduta, infatti, da due importanti e menzionate Comunicazioni della Commissione che sono la Comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità del 25 aprile 2018 e la Comunicazione della Commissione sulla strategia europea per i dati del 19 febbraio 2020³⁷.

Sebbene alla base del RGPD vi fosse l'esigenza di creare condizioni di parità e omogeneità anche rispetto all'utilizzo dei dati sanitari personali, all'interno degli Stati membri e tra di essi permangono frammentazioni³⁸. I modelli di *governance* per l'accesso ai dati rimangono, infatti,

³² Cfr. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, Strasburgo, 3 maggio 2022, COM(2022), 197 def.

³³ L'articolo 14 della Direttiva n. 24 del 2011, rubricato "Assistenza sanitaria online", stabilisce che "1. L'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online designate dagli Stati membri. 2. Gli obiettivi della rete di assistenza sanitaria on line consistono nel: a) sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di assistenza sanitaria on line e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità; b) elaborare orientamenti riguardanti: i) un elenco non esaustivo di dati che devono essere inseriti nei fascicoli dei pazienti e che possano essere scambiati tra professionisti sanitari per garantire la continuità delle cure e la sicurezza del paziente a livello transfrontaliero; e ii) metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca; c) sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera [...]".

³⁴ Sul tema dell'interoperabilità, cfr. il *Quadro europeo sull'interoperabilità* del 23 marzo 2017.

³⁵ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Una strategia europea per i dati*, COM (2020), 66 def. La Comunicazione sulla strategia europea dei dati si incentra sull'obiettivo della creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari ove la libera circolazione dei dati sanitari consenta lo sviluppo di cure migliori e di una efficace sperimentazione nel rispetto dei principi e valori del Regolamento europeo sulla protezione dei dati.

³⁶ Cfr. Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla *governance* europea dei dati e che modifica il Regolamento (UE) 2018/1724, *Regolamento sulla governance europea dei dati*, 16 maggio 2022. Il Regolamento sulla *governance* europea dei dati introduce la figura dell'intermediario per la condivisione dei dati e prevede il modulo europeo di consenso basato su un "approccio modulare" che ne consente la personalizzazione in funzione di settori specifici e finalità diverse. Inoltre, prevede la creazione di un modulo europeo comune di consenso all'utilizzo dei dati per scopi altruistici.

³⁷ Le più recenti comunicazioni della Commissione puntano alla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari. Cfr. Comunicazioni della Commissione europea, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, COM(2020), 67 def.; *Una strategia europea per i dati*, COM(2020), 66 def.; *Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, COM(2020), 65 def.; *Relazione sulle implicazioni dell'intelligenza artificiale, dell'Internet delle cose e della robotica in materia di sicurezza e di responsabilità*, COM(2020), 64 def.

³⁸ Cfr. F. MOLNÁR-GÁBOR, J. SELLNER, S. PAGIL, S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU-NANOPOULOU, K. NYSTRÖM, *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states and ways to overcome them by EU measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden*, in *Seminars in Cancer Biology*, September 2022, Vol. 84, 271-283.

diversificati e il panorama dei servizi sanitari digitali è caratterizzato da frammentazione e disomogeneità a livello europeo.

La frammentazione dei servizi sanitari digitali permane tuttora a livello europeo e la loro digitalizzazione, connessa alla verifica della qualità dei dati e all'accesso ad essi, viene connessa al miglioramento dell'accesso all'assistenza sanitaria, alla sua qualità, all'efficacia in termini di costi della sua erogazione, e alla modernizzazione dei sistemi sanitari³⁹.

Al Regolamento europeo in materia di *governance* dei dati, sulla base della generale strategia europea per i dati⁴⁰, è seguita la progettazione di specifici spazi comuni europei distinti per dominio specifico⁴¹. La strategia europea per i dati stabilisce alcune condizioni essenziali, ossia protezione dei dati, tutela dei diritti fondamentali, garanzia della sicurezza e della cybersicurezza, come prerequisiti essenziali per lo sviluppo di una società che, grazie all'uso dei dati, disponga di maggiori strumenti e risorse tecniche.

Lo spazio europeo dei dati sanitari è il primo spazio comune ad essere stato proposto⁴². D'altra parte, è ormai riconosciuto da tempo il ruolo di traino e di vero e proprio laboratorio di sperimentazione istituzionale che il settore della salute svolge rispetto a tutti gli altri ambiti di protezione dei diritti e degli interessi della collettività e anche in materia di tecnologie e di *governance* dei dati la spinta all'innovazione che la tutela della salute può garantire non trova uguali in altri settori⁴³.

L'obiettivo della Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari del 3 maggio 2022 è quello di rafforzare la tutela europea della salute attraverso la creazione di un spazio comune in cui sia possibile condividere e scambiare i dati sanitari elettronici a fini di tutela della salute⁴⁴ e di sviluppo della ricerca europea nel rispetto delle norme sulla *privacy*⁴⁵

2.2 Segue. *Alcune esperienze nazionali*

Volgendo l'attenzione ad alcune esperienze nazionali, si osserva subito la forte disomogeneità esistente in materia⁴⁶.

La Proposta di regolamento è indubbiamente finalizzata a creare l'omogeneità nella *governance* dei dati sanitari che consenta una interoperabilità e usabilità dei dati per fini primari (cura e terapia)

³⁹ Si veda la Comunicazione della Commissione sulla strategia europea per i dati, 33.

⁴⁰ Cfr. Comunicazione della Commissione sulla strategia europea per i dati, cit.

⁴¹ Cfr. Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, Strasburgo, 3 maggio 2022, COM(2022), 197 def.

⁴² Sullo spazio europeo dei dati sanitari, sulle sue caratteristiche e implicazioni, cfr. EUROPEAN COMMISSION, *Study on health data, Digital health and artificial intelligence in healthcare*, July 2021; Communication from the Commission to the European Parliament and the Council, *A European health data space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation*, Strasbourg, 3 May 2022, COM(2022) 196 final; European Commission, *Study on an infrastructure and data ecosystem supporting the impact assessment of the European health data Space*, 29 April 2022.

⁴³ Sulla "sperimentazione del regionalismo sanitario", si veda F. TARONI, *Salute, sanità e regioni in un Servizio sanitario nazionale*, in *L'Italia e le sue regioni*, Treccani, 2015; sulla sperimentazione dei livelli essenziali prima in sanità e poi negli altri settori, si veda R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, in particolare il capitolo I "La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale".

⁴⁴ Cfr. Relazione introduttiva alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, Strasburgo, 3 maggio 2022, COM(2022), 197 def.

⁴⁵ Occorre fare un riferimento qui all'*European Health and Digital Agency* (HaDEA) che costituisce la nuova Agenzia esecutiva europea per la salute e il digitale (HaDEA) ed è stata istituita il 16 febbraio 2021. L'Agenzia, operativa dal 1° aprile 2021, con sede a Bruxelles, è incaricata della gestione dei programmi di lavoro annuali di "UE per la salute" (EU4Health).

⁴⁶ Su questi aspetti, si veda COMMISSIONE EUROPEA, [DG Health and Food Safety, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR](#), 12 febbraio 2021; F. MOLNÁR-GÁBOR, J. SELLNER, S. PAGIL, S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU-NANOPOULOU, K. NYSTRÖM, *Harmonization after the GDPR? Divergences in the rules for genetic and health data sharing in four member states and ways to overcome them by EU measures: Insights from Germany, Greece, Latvia and Sweden*, in *Seminars in Cancer Biology*, September 2022, Vol. 84, 271-283.

e secondari (ricerca, sperimentazione, miglioramento delle organizzazioni sanitarie) a livello europeo. La Proposta di regolamento copre, inoltre, una serie di ambiti sinora trascurati dalla normativa europea, pensiamo all'accesso ai dati sanitari elettronici, alla loro interoperabilità, alle condizioni legittimanti l'uso secondario dei dati sanitari elettronici e alla *governance* europea di questo spazio europeo dei dati (si pensi alle funzioni svolte dal Comitato europeo dei dati sanitari, dalle autorità di sanità digitale e dai referenti nazionali).

In materia di uso secondario dei dati elettronici, l'art. 33 della Proposta di regolamento stabilisce che anche "i dati sanitari elettronici generati dalla persona, compresi dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altre applicazioni di sanità digitale" devono essere messi a disposizione, secondo le norme del regolamento, da parte del titolare dei dati per le finalità di uso secondario dei dati stabilite dalla normativa⁴⁷.

Se guardiamo alle esperienze nazionali possiamo evidenziare quei tratti di disomogeneità che caratterizzano alcuni ambiti specifici della salute digitale.

Nel contesto italiano non vi è ancora una specifica legislazione sul trattamento dei dati sanitari nei servizi digitali e non sono ancora previste norme specifiche sulla cd. *mobile-health* o *digital health*. Le *app* medicali possono essere utilizzate nel *setting* sanitario e vanno ad alimentare il fascicolo sanitario elettronico sulla base delle norme esistenti, anche in materia di telemedicina⁴⁸ e di impiego delle *app* mediche e sanitarie⁴⁹. In Italia, rispetto agli altri paesi europei, non è stato stabilito un sistema di *data solidarity* e, su questo aspetto, occorre riflettere sull'importanza

⁴⁷ Il comma 1 dell'art. 33 della Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, rubricato "Categorie minime di dati elettronici per l'uso secondario", stabilisce che: "I titolari dei dati mettono a disposizione per l'uso secondario, conformemente alle disposizioni del presente capo, le categorie di dati elettronici seguenti: a) cartelle cliniche elettroniche; b) dati con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti comportamentali, sociali e ambientali della salute; c) dati genomici sugli agenti patogeni pertinenti che incidono sulla salute umana; d) dati amministrativi relativi alla salute, compresi i dati relativi alle domande di rimborso e ai rimborsi; e) dati genetici, genomici e proteomici umani; f) dati sanitari elettronici generati dalla persona, compresi dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altre applicazioni di sanità digitale; g) dati identificativi relativi ai professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica; h) registri dei dati sanitari a livello di popolazione (registri di sanità pubblica); i) dati sanitari elettronici provenienti da registri medici per malattie specifiche; j) dati sanitari elettronici provenienti da sperimentazioni cliniche; k) dati sanitari elettronici provenienti da dispositivi medici e da registri dei medicinali e dei dispositivi medici; l) coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute; m) dati sanitari elettronici provenienti da biobanche e banche dati dedicate; n) dati elettronici relativi allo status assicurativo, alla condizione professionale, all'istruzione, allo stile di vita, al benessere e ai comportamenti pertinenti per la salute; o) dati sanitari elettronici contenenti vari miglioramenti, quali correzioni, annotazioni e arricchimenti, ricevuti dal titolare dei dati a seguito di un trattamento basato su un'autorizzazione ai dati".

⁴⁸ In materia si vedano le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina, repertorio atti n. 215/CSR del 17 dicembre 2020; determinazione n. 55 del 2019 del Garante per la protezione dei dati personali.

⁴⁹ Nella Determinazione n. 55 del 2019 del Garante per la protezione dei dati, con riferimento ai trattamenti in ambito sanitario che richiedono il consenso esplicito dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. A) del RGDP, si individuano, a titolo esemplificativo, alcune categorie di trattamenti che possono essere impattati dall'impiego delle nuove tecnologie, quali i trattamenti connessi all'utilizzo di *App* mediche, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale. Un provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 12 marzo 2020 riguarda l'impiego di una *app* all'interno di un pronto soccorso di un ospedale romano. PSONline era stata pensata e realizzata per consentire ai familiari della persona che ha effettuato un accesso ad un Pronto soccorso" di "monitorare l'iter diagnostico e terapeutico intrapreso dal Congiunto". L'utilizzo dell'applicazione prevedeva la richiesta del consenso al trattamento dei dati, pur tuttavia l'applicazione forniva unicamente in visualizzazione le informazioni pertinenti lo stato del percorso di cura del paziente all'interno del pronto soccorso. Nonostante questo utilizzo dell'*app*, che parrebbe minimale rispetto al trattamento dei dati, il Garante ha ritenuto illecito il trattamento dei dati alla luce dell'art. 5, paragrafo 1, lett. c, e art. 5, paragrafo 2, del RGPD. Non era stata infatti effettuata, prima di procedere al trattamento, una valutazione dell'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali necessaria in quanto ricorrevano i criteri indicati dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, ovvero il "trattamento concerne dati sulla salute" (si trattava di dati sanitari) relativi a "interessati vulnerabili", nonché "uso innovativo o applicazione di nuove soluzioni tecnologiche od organizzative".

dell'applicazione di sistemi di riutilizzo dei dati sanitari elettronici che anche altrove, non senza difficoltà, sono stati posti in essere per fini di ricerca⁵⁰.

Per gli IRCCS - Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – sono previste norme specifiche in quanto gli IRCCS possono riutilizzare i dati sanitari per fini di ricerca sulla base dell'art. 110 bis paragrafo 4 del cd. Codice *privacy*, d. lgs. n. 196 del 2003 e successive modifiche.

Con riferimento al trattamento dei dati e all'accesso ai dati sanitari, si richiamano le modifiche apportate dal d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, conv., con modif., nella l. 3 dicembre 2021, n. 205, all'art. 2-*sexies* del Codice e al citato art. 7 del d.l. n. 34 del 2020. In particolare, con il predetto intervento normativo è stato previsto che i dati personali relativi alla salute, privati di elementi identificativi diretti, possano essere trattati dal Ministero della salute e da altri enti tra cui le regioni/province autonome, relativamente ai propri assistiti, anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico, aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità che saranno stabilite con Decreto del Ministro della salute, che dovrà essere adottato previo parere del Garante e nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal Codice, dal Codice dell'amministrazione digitale e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità.

Come anticipato, le normative straniere in materia di dati sanitari sono maggiormente flessibili di quella italiana⁵¹.

In Francia vi è una normativa specifica sul trattamento dei dati sanitari nei servizi digitali e un sistema di *data solidarity* che è stato posto in essere e si basa sul consenso dato dal paziente per il riutilizzo dei suoi dati nel rispetto della normativa della *privacy*, senza un riferimento specifico a un preciso progetto, per le finalità della ricerca pubblica con esclusione della ricerca privata⁵².

Diverse norme sulla telemedicina sono contenute nella normativa francese a partire dal decreto n. 1229 del 2010, così come le sue condizioni di implementazione. Rilevanti linee guida in materia sono state pubblicate dall'Alta Autorità sanitaria, dall'Agenzia per la salute digitale, dal Garante della *privacy*⁵³.

In Francia vi è un sistema per il riutilizzo dei dati sanitari elettronici per scopi di ricerca e, a tal fine, l'organismo denominato *Health Data Hub* incorpora dati sanitari provenienti da varie fonti, incluso i dati generati dai pazienti. Il sistema di riutilizzo dei dati sanitari elettronici deve rispettare una serie di condizioni e i requisiti per la sicurezza e la protezione della *privacy* e si basa su meccanismi di sorveglianza stabiliti dall'*Health Data Hub*⁵⁴.

⁵⁰ Occorre specificare che il concetto di *data solidarity* non è univoco ma vi sono proposte di definizione del suo significato, cfr. B. PRAINSACK, S. EL-SAYED, N. FORGÓ, L. SZOSZKIEWICZ, P. BAUMER, *Data solidarity: a blueprint for governing health futures*, in *The Lancet Digital Health*, 2022, 4(11), 773-774. Concetti paralleli, quali quello del *data altruism* proposto dal recente "Data Governance Act", presentano parziali sovrapposizioni e possono rappresentare elementi di complicazione.

⁵¹ È opportuno evidenziare anche alcuni limiti delle interessanti iniziative straniere esistenti. In particolare, rispetto alle oggettive difficoltà di definire ed applicare la nozione di 'data solidarity' e rispetto, ad es., alla persistenza della necessità di un consenso del paziente per l'uso secondario dei dati, con i problemi ad esso attinenti. Cfr. C. BOSMANI, S. CARBONI, C. SAMER, C. LOVIS, T. PERNEGER, A. HUTTNER, B. HIRSCHER, *REPRESENT: REPresentativeness of RESearch data obtained through the 'General Informed ConsENT'*, in *BMC Medical Ethics*, 2023, 24.

⁵² Cfr. l'art. 8 paragrafo 1) punto 2) lettera c) della *Loi informatique, fichiers et libertés* (LIL) afferma che l'Authority nazionale ha il potere di stabilire norme standard tese a garantire la sicurezza dei sistemi di trattamento dei dati personali, e per regolamentare quelli relativi ai dati biometrici, genetici e sanitari: nello specifico, è stato, ad esempio, prescritto che il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca (studio o valutazione) è consentito soltanto per la ricerca pubblica, con esclusione, dunque, di quella di natura privatistica.

⁵³ Cfr. N. NOURY, K. BOURQUARD, D. BERGOGNONC, J.-B. SCHROEDER, *Interoperability of communicating medical devices in telemedicine - Regulations initiatives in France*, in [International Journal of E-Health and Medical Communications](#), October 2012; S. FIRN, J. GALLAND, H. ROUSSEAU, E. ANDRES, N. SALLES, P. DISDIER, J. AZZI, C. BAUMANN, J.-D. DE KORWIN, *The practice of telemedicine by French internal medicine physicians in 2019*, in [Revue de Médecine Interne](#), 2021, 42(8), 523-534.

⁵⁴ V. le pagine web del [Health Data Hub](#).

I dati sono utilizzabili per attività di ricerca e per attività sanitaria solo con il preventivo consenso del paziente e nel rispetto delle norme sulla *privacy*. I dati elettronici sono interoperabili fra *app* e *device* mobili che misurano una serie di parametri come l'assunzione di cibo, il sonno e l'esercizio fisico e possono essere inclusi nei dati elettronici sanitari per scopi di ricerca tramite una serie di meccanismi quali i sistemi di condivisione dei dati su base volontaria e attraverso la somministrazione di un apposito consenso informato.

In Germania vi è una normativa specifica sul trattamento dei dati sanitari nei servizi digitali, quali l'*E-health Act* del 2015 e il *Digital Healthcare Act* del 2019, modificato nel maggio 2021⁵⁵.

Nel sistema tedesco vi è una normativa per il trattamento dei dati per scopi di ricerca le cui basi normative sono rappresentate dal consenso esplicito del paziente e dalle misure di garanzia dirette a tutelare la protezione dei dati, quali la pseudonimizzazione oppure il riferimento al cd. *broad consent*, come previsto nella legislazione nazionale menzionata⁵⁶. L'interesse pubblico alla ricerca scientifica nel settore sanitario viene perseguito attraverso il riferimento contenuto nella normativa alla base giuridica fornita dall'art. 9, paragrafo 2, del RGPD⁵⁷.

Un sistema di *data solidarity* è stato posto in essere e si basa sul consenso del paziente nei casi che sono previsti dalla normativa nazionale (miglioramento delle cure; ricerca; studi clinici) in attuazione della normativa europea. Al fine di garantire la condivisione dei dati e il riutilizzo dei dati sanitari elettronici è stato istituito il *Research Data Center*⁵⁸. I dati elettronici sono interoperabili fra *app* e *device* mobili che misurano una serie di parametri come l'assunzione di cibo, il sonno e l'esercizio fisico e le informazioni generate vanno ad alimentare i dati elettronici sanitari.

La normativa spagnola, più simile a quella italiana, non prevede una specifica legislazione sul trattamento dei dati nei servizi digitali e le comunità autonome rimangono competenti in questa materia determinando un ampliamento del delta nella differenziazione delle pratiche sanitarie digitali a livello locale⁵⁹. La Spagna non ha previsto un sistema di *data solidarity* e il sistema di riutilizzo dei dati sanitari elettronici non è contemplato per scopi di ricerca.

Infine, è presente un sistema di portali e infrastrutture sanitarie digitali attraverso i quali i pazienti accedono ai propri dati sanitari elettronici ma non è previsto, a livello nazionale, che le informazioni incorporate nelle app mobili possano alimentare i dati sanitari elettronici della persona.

3. Le recenti innovazioni nel settore della salute digitale nella prospettiva costituzionalistica

Ancora per quanto riguarda l'ordinamento nazionale, metter conto di approfondire ancora l'impatto che il massivo ricorso alle tecnologie può avere sulla garanzia del diritto costituzionale alla salute, inteso nella sua duplice natura di interesse collettivo e diritto soggettivo e sulla qualità della relazione di cura che costituisce un veicolo fondamentale del diritto alla salute come previsto, in particolare, dall'art. 1, comma 2, della legge 219 del 2017 su consenso informato e disposizioni

⁵⁵ Cfr. E. BURK, *New far-reaching digital healthcare act passes german bundestag*, in [Gleiss Lutz](#), 21 maggio 2021; S. GERKE, A. D. STERN, T. MINNSEN, *Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries*, in [Digital medicine](#), 2020, n. 94.

⁵⁶ In Germania permangono alcuni problemi di coordinamento delle competenze federalistiche dello Stato con le fortissime competenze attribuite ai *Länder* in materia. Ad esempio, occorre tenere in considerazione che praticamente ogni *Bundesland* ha una sua diversa *Datenschutzgesetz*, che copre anche il trattamento dei dati negli ospedali pubblici gestiti dai *Bundesländer*. Si veda anche il dibattito sugli usi secondari dei dati clinici sviluppato in M. JUNGKUNZ, A. KÖNGETER, M. SPITZ, K. MEHLIS, K. CORNELIUS, C. SCHICKHARDT, E.C. WINKLER, *Learning from clinical data. Ethical, social and legal aspects*, in *Forum Marsilius Kolleg*, November 2022.

⁵⁷ Cfr. A. RUHAAK, *Data trusts in Germany and under the GDPR*, issued by AlgorithmWatch, December 2020.

⁵⁸ V. le pagine web del [Research Data Center](#).

⁵⁹ Cfr. A. ARIAS, A. WRIGHT, *Switching on the Lights, Benchmarking digital health systems across Emea*, 14 gennaio 2022.

anticipate di trattamento che attua i principi di cui agli articoli 2, 13, 32 della Costituzione e degli articoli 1, 2, 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

L'attenzione va, quindi, posta su due recenti interventi normativi tesi a sviluppare l'impiego delle nuove tecnologie digitali nel settore della salute.

Si tratta, in ordine temporale, del d.l. legge 19 maggio 2020, n. 34, conv., con modif., nella l. 17 luglio 2020, n. 77, che ha previsto che nell'ambito dei compiti e delle funzioni istituzionali in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie, nonché di programmazione tecnico sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento, monitoraggio dell'attività tecnico sanitaria regionale, il Ministero della Salute possa trattare, ai sensi dell'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera v) del Codice, i dati personali anche relativi alla salute, degli assistiti, raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione (art. 7, comma 1). Per lo sviluppo della suddetta metodologia e per la predisposizione del previsto parere, il Ministero della salute ha istituito un gruppo interistituzionale, volto all'elaborazione della versione prototipale del modello predittivo, idoneo a valutare il fabbisogno della popolazione italiana, attraverso la profilazione del rischio sanitario individuale e la successiva stratificazione per classi di morbilità della stessa, cui sono state invitate a partecipare anche otto regioni/province autonome (Lazio, Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte, Puglia, Toscana e Veneto e alla Provincia Autonoma di Bolzano) nonché il Garante in qualità di uditore.

In sede di conversione (con l. n. 139 del 2021), è stata, inoltre, modificata la disposizione relativa alle metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione, con l'introduzione, in particolare, all'art. 7 del decreto legge, di una disposizione a tenore della quale, nell'attesa del necessario decreto ministeriale⁶⁰, il Ministero può avviare le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione italiana, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili.

Il Ministero ha, dunque, chiesto alle regioni/Province autonome “un set di dati aggregati ed anonimi contenenti informazioni di natura demografica (sesso, ampie classi d'età), di combinazioni di patologia e di consumo di risorse (costo complessivo per i diversi setting assistenziali di specialistica ambulatoriale, farmaceutica e ricoveri ospedalieri)”⁶¹. L'aggregazione e anonimizzazione dei dati si è basata su un algoritmo “funzionale all'analisi degli elementi necessari alle operazioni di definizione del modello predittivo (e non di esercizio dello stesso) da parte del Ministero”. Ciò al fine di permettere già in via provvisoria, “in attesa dell'assenso del Garante della Privacy, l'interconnessione dei flussi NSIS a livello nazionale” e l'acquisizione dei dati necessari per il progetto di stratificazione della popolazione, di competenza del Dicastero.

Sulla materia, per vero, sia il Garante per la protezione dei dati, sia il Consiglio di Stato hanno manifestato notevoli perplessità circa l'esistenza di una adeguata base giuridica che legittimi il ricorso a un algoritmo al fine di profilare dal punto di vista sociosanitario la popolazione e efficientare il processo di ripartizione delle risorse del fondo sanitario nazionale⁶². In particolare, sono stati messi in evidenza i rischi per la protezione dei dati ed è stato suggerito di fare ricorso alle banche dati contenute nel Programma Statistico Nazionale che possono fornire dati senza necessariamente incrociare e interconnettere banche dati di origine e con finalità diverse (pensiamo alle banche dati dell'Istat, dell'Anagrafe tributaria, etc.), così come richiesto dal Ministero al fine di sviluppare il proprio modello algoritmico.

⁶⁰ Cfr. d.m (salute) del 23 maggio 2022, n. 77, Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale.

⁶¹ Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Resilienza DEF Relazione Quadrimestrale_gen-apr 2019 e Resilienza DEF Relazione Quadrimestrale al 31dicembre 2018*.

⁶² Nel parere del 5 marzo del 2020, il Garante ha riconosciuto l'importanza di una migliore ripartizione del Fondo sanitario nazionale, basata su un'effettiva definizione dei diversi bisogni regionali, ma ha richiamato l'attenzione sulla necessità che i trattamenti di dati personali connessi a tale nuovo sistema di ripartizione siano effettuati nel pieno rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali.

Anche in un caso, come quello citato, di ricorso a sofisticate tecnologie di gestione dei dati, caratterizzate da una alta incisività sulla sfera privata della persona, occorre, dunque, specificare che il perseguimento dell'interesse collettivo di efficientamento del processo di ripartizione delle risorse sanitarie, basata su una precisa definizione dei bisogni regionali, deve essere temperato con l'esigenza di tutelare i diritti fondamentali delle persone nel percorso di cura e evitare tutti quei trattamenti digitali che non siano assolutamente necessari e compatibili con la protezione della dignità delle persone⁶³. Il progetto ministeriale prevedeva, infatti, la creazione di un profilo individuale di ogni assistito, basato sulle patologie croniche e sulla situazione reddituale individuale, che, attraverso l'uso di algoritmi, potesse essere utilizzato per suddividere e stratificare tutta la popolazione in gruppi. Tale profilazione, anche se basata sulla necessità di efficientare il processo di ripartizione delle risorse, potrebbe essere ritenuta rischiosa per l'integrità dei diritti fondamentali delle persone coinvolte nei processi di cura⁶⁴.

Il secondo ambito di esame concerne le innovazioni introdotte dal d.l. n. 4 del 2022, conv. con modif., nella l. 28 marzo 2022, n. 25, cd. Decreto Sostegni *ter*: l'art. 21 è rubricato proprio "Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governance della sanità digitale".

In sintesi, gli obiettivi fondamentali previsti sono quelli dell'interoperabilità dei sistemi e delle banche dati (ad es. fascicolo sanitario elettronico)⁶⁵ e la realizzazione dell'ecosistema dei dati sanitari⁶⁶: obiettivi connessi dalla normativa all'assunzione da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNas) delle funzioni di Agenzia per la salute digitale⁶⁷.

Il raggiungimento di questi obiettivi viene, dunque, fatto ricadere nella competenza di AgeNas che si trova ad essere quindi al centro di una rete assai complessa di soggetti: pensiamo ai rapporti con le varie agenzie regionali, ai rapporti con il Ministero della salute, ai rapporti con il Ministero dell'economia e delle finanze (Mef) anche con riguardo alla competenza Mef in materia di sistema tessera sanitaria, con il Ministero dell'innovazione e transizione digitale, con la struttura della

⁶³ Occorre ricordare che l'art. 22, paragrafo 1, del RGDP, peraltro, in materia prevede che "l'interessato ha 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".

⁶⁴ In questo senso, si pensi all'impatto che il ricorso massivo a queste nuove tecnologie di gestione e rielaborazione dei dati può avere sul diritto alla protezione dei dati personali, sul diritto alla conoscenza/conoscibilità della natura e degli effetti dei processi digitali nei quali le persone vengono coinvolte, sul diritto all'informazione completa e adeguata sui rischi e sui benefici delle pratiche digitali di cura, prevenzione, riabilitazione, ricerca, sperimentazione, organizzazione del settore.

⁶⁵ Con la conversione in legge del Decreto Rilancio (d.l. n. 34/2020 conv., con modif., nella l. 17 luglio 2020, n. 77) sono state apportate diverse novità rilevanti per il Fascicolo Sanitario Elettronico, quali l'estensione delle tipologie di dati sanitari e socio-sanitari che confluiscono nel FSE: sono così inclusi anche quelli che riguardano le prestazioni erogate al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale, non solo quelle interne al SSN, e l'attivazione e l'alimentazione del FSE dovrebbe divenire automatica e più agevole. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà sempre decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, attraverso il meccanismo del consenso esplicito. Resta garantito, inoltre, il diritto di conoscere quali accessi siano stati effettuati al proprio FSE.

⁶⁶ Un ecosistema dei dati sanitari può essere definito come una infrastruttura digitale nella quale confluiscono tutti i dati prodotti da enti e strutture del servizio sanitario nazionale, quelli prodotti dal sistema tessera sanitaria e dal fascicolo sanitario elettronico. Occorre qui ricordare che il Garante per la protezione dei dati personali ha evidenziato una serie di criticità, con i due Provvedimenti n. 294 e n. 295 del 22 agosto 2022, riguardanti i decreti su Ecosistema dati sanitari e Fascicolo sanitario elettronico. I due schemi di decreto sono risultati, a parere del Garante, viziati da estrema genericità e indeterminazione quanto ad aspetti fondamentali sulla protezione dei dati personali.

⁶⁷ In materia di salute digitale si vedano i seguenti documenti: "*Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare*", adottate ad aprile 2022, nell'ambito delle attività a supporto della missione 6 componente 1 del PNRR ed elaborate da un gruppo di lavoro istituito con delibera direttoriale Agenas del 30 settembre 2021, formato da rappresentanti di Agenas, Ministero della Salute, Ministero per l'innovazione tecnologica, rappresentanti regionali e aziendali, TrentinoSalute; "*Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la piattaforma nazionale di telemedicina*" del 4 maggio 2022 elaborate da un gruppo di lavoro di Agenas a supporto della missione 6 componente 1 del PNRR; "*Linee di indirizzo per la definizione dei progetti regionali sui servizi di telemedicina*" adottate con decreto del 30 settembre 2022 e predisposte con la collaborazione del gruppo di lavoro di Agenas a supporto della missione 6, componente 1, del PNRR.

Presidenza del Consiglio competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale per gli aspetti collegati alla sicurezza informatica dell'ecosistema di dati sanitari⁶⁸.

Rispetto al fascicolo sanitario elettronico, le linee guida che AgeNas è chiamata adottare sono finalizzate a stabilire le necessarie specifiche tecniche rispetto alle quali le Regioni sono competenti a elaborare piani di adeguamento al fine di garantire la interoperabilità del FSE⁶⁹. Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione o nell'attuazione del predetto piano di adeguamento, può essere attivato il potere sostitutivo di cui agli articoli 117, comma 5, e 120, comma 2, della Costituzione, ai sensi dell'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

Occorre ora chiederci come dovrebbe funzionare l'ecosistema dei dati sanitari, la cui gestione operativa è affidata ad AgeNas, che la effettua per conto del Ministero della salute⁷⁰.

Si deve evidenziare il fatto che la normativa demanda ad un Decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il MEF, l'individuazione di una serie di aspetti quali i contenuti dell'Ecosistema dei dati sanitari, le modalità di alimentazione dello stesso ecosistema, oltre che i soggetti che hanno accesso all'Ecosistema, le operazioni eseguibili e le misure per assicurare i diritti degli interessati.

Le funzioni attribuite ad AgeNas sono, quindi, fondamentali in questo governo della sanità digitale. Innanzitutto, l'elaborazione, previa approvazione del Ministero della salute e del Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard concernenti l'interscambio di dati sanitari. Quindi si può dire che la regolazione vera e propria dei meccanismi di interscambio dei dati e la tutela in concreto degli interessi e dei diritti coinvolti verrà sviluppata in queste linee guida e nei decreti ministeriali, richiamati in tema di creazione di un ecosistema dei dati sanitari, in lettura combinata con i principi costituzionali esistenti in materia. Inoltre, vengono attribuite ad AgeNas alcune funzioni cruciali in materia di sanità digitale quali il monitoraggio sull'attuazione di queste linee guida, la progettazione di servizi sanitari e sociosanitari basati sui dati, la certificazione delle soluzioni di tecnologia informatica che realizzano servizi sanitari digitali, la gestione della piattaforma nazionale di telemedicina, la fissazione e l'aggiornamento delle tariffe per i servizi di telemedicina.

4. Osservazioni conclusive

Le soluzioni adottate paiono, pertanto, orientate verso una *governance* della salute digitale fondata sulla perimetrazione dei compiti e delle funzioni da attribuire a una Autorità di sanità digitale in un sistema molto complesso da disciplinare sia per la molteplicità dei soggetti coinvolti che per la magmaticità della materia, soggetta a rapide e progressive trasformazioni. La normativa ha attribuito le competenze, stabilendo le modalità decisionali concernenti i diversi ambiti da regolare e ha individuato gli obiettivi da raggiungere, ossia il potenziamento dell'interoperabilità dei sistemi, la creazione di un ecosistema dei dati sanitari, la previsione di meccanismi di certificazione e standardizzazione, la creazione di una piattaforma nazionale di telemedicina e la fissazione e aggiornamento periodico delle tariffe che rappresentano obiettivi finalizzati a quello

⁶⁸ Il d.l. 14 giugno 2021, n. 82, conv., con modif., nella l. 4 agosto 2021, n. 109, ha ridefinito l'architettura nazionale cyber e istituito l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) a tutela degli interessi nazionali nel campo della cybersicurezza.

⁶⁹ Linee guida di attuazione del FSE sono state adottate come allegato A al Decreto del Ministro della Salute del 20 maggio 2022. Tali Linee guida sono state elaborate da un gruppo di lavoro istituito presso il Comitato interministeriale per la transizione digitale e formato da rappresentanti del Ministero della Salute, del MEF, del Ministero per l'innovazione tecnologica, Ministero per gli affari regionali, AgID, rappresentanti di alcune regioni (Friuli, Lombardia, Puglia, Emilia-Romagna), TrentinoSalute4.0, SOGEI.

⁷⁰ Cfr. art. 12 d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modif., nella l. 17 dicembre 2012, n. 221, come modificata dall'art. 21 del d.l. n. 4 del 2022 cit.

che si può definire il macro obiettivo finale, ossia la creazione di una sanità digitale nazionale che possa interfacciarsi con la sanità digitale di altri paesi nel contesto europeo e globale.

Il tema della salute digitale potrebbe, tuttavia, richiedere un intervento normativo maggiormente strutturato che sia specifico rispetto ai settori coinvolti nella salute digitale.

In particolare, il tema della protezione dei diritti sembra rimanere un tema marginale e lasciato alla regolazione di secondo grado, addirittura *soft*,⁷¹ o al ricorso ai principi costituzionali sviluppati nell'ambito del settore della salute tradizionalmente inteso, mentre su questi aspetti di innovazione tecnologica e digitale una riflessione, allo stesso tempo, complessiva e specifica sembrerebbe quanto mai rilevante.

In questo quadro, la tutela costituzionale della salute digitale sembra costituire un settore avulso e esterno rispetto al settore della tutela della salute, intesa in senso tradizionale, che ancora non ha affrontato in maniera problematica e aperta il grande tema della protezione dei diritti fondamentali nelle pratiche di salute digitale.

Ancora, ad esempio, il mancato inserimento nei livelli essenziali di assistenza (LEA) di alcuni importanti servizi di salute digitale (si pensi ai servizi di telemedicina) non consente un inquadramento normativo complessivo di una importante quota del settore digitale della salute che sia comprensivo e affronti in maniera consapevole le criticità attinenti alla tutela dei diritti fondamentali connessi alla cura digitale.

Possono rilevare qui indubbiamente, rispetto a quanto previsto in materia di tutela costituzionale del diritto alla salute di cui all'art. 32 della Costituzione, le istanze emergenti nel settore e che attengono alla garanzia della qualità della relazione di cura e della qualità della comunicazione fra paziente e professionista finalizzate all'esercizio di una ampia autodeterminazione del paziente, così come le problematiche attinenti alla efficacia e completezza dei processi informativi che includono le modalità di gestione, organizzazione delle pratiche digitali di cura e le tecniche di funzionamento delle nuove tecnologie per la salute. Infine, rileva il tema dell'equità nell'accesso alla cura, rispetto alla dimensione del diritto alla salute come diritto sociale, che deve essere garantito anche maggiormente nel caso dell'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute, in un contesto di trasformazione rilevante sul piano demografico (invecchiamento della popolazione dei paesi occidentali) e epidemiologico (aumento delle cronicità rispetto alle acuzie).

Si pensi alla necessità di affrontare sistematicamente il tema dell'impatto delle tecnologie sul diritto a una relazione di cura di qualità ed effettiva e che non possa essere sostituita integralmente da una relazione soltanto digitale, che, soprattutto nel caso dei soggetti più vulnerabili (come minori, anziani, cronici, ecc.), determinerebbe una diminuzione delle tutele della persona. Si pensi, in questo frangente, all'importante questione di come garantire un diritto effettivo all'autodeterminazione e al consenso informato che non sia "affievolito" dal ricorso alle nuove pratiche di salute digitale.

In questa direzione, pare auspicabile il coinvolgimento nella produzione delle linee guida e delle regole tecniche, in materia di fascicolo sanitario elettronico, in materia di interscambio dei dati e di salute digitale, dei soggetti capaci di rappresentare la "voce" degli utenti dei servizi e dei pazienti legittimati a presentare proposte e osservazioni in materia di usabilità e accettabilità familiare/personale delle varie tecnologie che sempre più saranno correlate al funzionamento delle grandi infrastrutture digitali che sono in via di costruzione e implementazione nel settore della salute e la cui progettazione sarà sempre più funzionale alla protezione dei diritti fondamentali delle persone.

Conclusivamente, l'analisi della normativa italiana e europea ha evidenziato la ricerca di una convergenza e omogeneità normativa in materia di impiego delle tecnologie nel settore della salute e, in particolare, l'esigenza che si uniformino le regole e i criteri relativi a interoperabilità fra

⁷¹ Si potrebbe affermare che si possa rintracciare in questo settore una distinzione fra un ambito di protezione *hard* dei diritti, ossia il settore della normativa sulla tutela dei dati personali attraverso l'applicazione del RGPD, e un ambito di protezione *soft*, che concerne diritti diversi da quello alla riservatezza, che non beneficia della medesima garanzia in termini di modalità di previsione normativa e garanzie tecniche di attuazione dei diritti.

dispositivi, a vigilanza e controllo sulle pratiche di salute digitale. La normativa europea e, nello specifico, la recente Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari elettronici rappresentano una spinta importante in questo senso anche se presentano una serie di criticità. Si pensi, in tal senso, alle problematiche che potrebbero emergere in relazione alla necessità di un preventivo consenso per quanto concerne l'alimentazione dei fascicoli sanitari ad opera di dispositivi e applicazioni per il benessere, alla medicalizzazione di pressoché ogni aspetto della vita quotidiana e privata, alla estensione del concetto di "salute", all'ampliamento quasi illimitato della categoria dei "dati sanitari" (dati relativi ai determinanti comportamentali, abitudini alimentari e altre abitudini, della vita quotidiana che possono rivelare informazioni sensibili quali, ad es., il credo religioso, etc.), e alle problematiche relative alla gestione dei dati delle persone fragili (ad es. cronici, minori, anziani, disabili).

Nel contesto nazionale, se è vero che, in un contesto di progressivo invecchiamento della popolazione e di sempre maggiore cronicizzazione delle patologie, sonostate di recenti introdotte rilevanti innovazioni connesse alle tecnologie algoritmiche e dell'*information and communication technology* in ambito di telemedicina e salute digitale, sembra, però, ancora insufficiente la consapevolezza dei possibili rischi per i diritti fondamentali e per la tutela dello stesso diritto costituzionale alla salute nella sua duplice dimensione di diritto di libertà, rispetto al quale l'autodeterminazione deve essere garantita e tutelata a fronte un diritto all'informazione preventiva, adeguata e comprensibile, e un diritto a una prestazione che si fondi su una forte alleanza di cura e di fiducia, come previsto dall'art. 1, comma 2, della l. n. 219 del 2017, su consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento, che attua i principi di cui agli artt. 2, 13, 32 della Costituzione.

La progressiva digitalizzazione dei sistemi di salute con la possibile e paventabile de-personalizzazione della relazione di cura richiede, d'altro canto, un ripensamento delle categorie giuridiche e delle pratiche di cura a tutela dei soggetti più vulnerabili. In questo contesto, occorre evidenziare che le condizioni di fragilità possono, da un lato, beneficiare delle potenzialità tecnologiche esistenti e sviluppate nel sistema sanitario (attraverso la possibilità di una crescente personalizzazione della cura e un sempre maggiore ricorso a servizi domiciliari di qualità e che consentono la permanenza del paziente, per quanto possibile, nel proprio contesto familiare e sociale, attraverso l'impiego di nuove tecnologie nella forma della sensoristica e degli *wearables*, ad esempio) ma, da un altro lato, possono risultare ulteriormente incise da una riduzione della intensità della tutela che potrebbe impattare sulla garanzia dei diritti fondamentali della persona e sulla protezione della sua dignità soprattutto nella fasi di maggiore bisogno e vulnerabilità fisica, psichica e sociale.