

PUBLIC ADMINISTRATION AT THE BOUNDARIES
Studies and Perspectives on an Evolving Public Law

N. 3

Fabiola Cimbali

LA GOVERNANCE DELLA SANITÀ DIGITALE



Wolters Kluwer

CEDAM

PUBLIC ADMINISTRATION AT THE BOUNDARIES

Studies and Perspectives on an Evolving Public Law

————— 1 —————

SCIENTIFIC DIRECTION

Marcos Almeida Cerredá, Antonio Cassatella, Emilie Chevalier,
Pedro Costa Gonçalves, Elise Degrave, Manuel Fernández Salmerón,
Cristina Fraenkel-Haeblerle, Emiliano Frediani, Anna Maria La Chimia,
Rubén Martínez Gutiérrez, Eva María Menéndez Sebastián, Viviana Molaschi,
Angelo Giuseppe Orofino, Olivier Renaudie, Joe Tomlinson, Julián Valero Torrijos

SCIENTIFIC COORDINATION

Angelo Giuseppe Orofino

SCIENTIFIC COMMITTEE

Jean-Bernard Auby, Concepción Barrero Rodríguez, Paul Craig, Patrizia De Pasquale,
Marina D'Orsogna, José Esteve Pardo, Loredana Giani, Alejandro Huergo Lora,
António Cândido Macedo de Oliveira, Elisenda Malaret García, Aristide Police,
Mauro Renna, Maria Alessandra Sandulli, Stephanie Schiedermair,
Francisco Velasco Caballero, Piera Maria Vipiana

EDITORIAL BOARD

Fabiola Cimbali, Andrea Circolo, Angela Correra,
Raffaella Dagostino, Luna Felici, Laura Maccarrone, Marco Mongelli

*The volumes published in this series
have been subject to a double blind review procedure*

PUBLIC ADMINISTRATION AT THE BOUNDARIES

Studies and Perspectives on an Evolving Public Law

N. 3

Fabiola Cimballi

LA GOVERNANCE DELLA SANITÀ DIGITALE

Il presente volume si inserisce nel quadro del progetto «Digital citizenship: administrative implications» (TED2021-129283B-I00), vinto dalla Università di Oviedo e cofinanziato sia dal Ministero de Ciencia e Innovacion (MCIN/AEI/10.13039/501100011033), che dalla Unione Europea NextGenerationEU/PRTR. Costituisce, inoltre, parte dei risultati della ricerca relativa al progetto interdipartimentale (DEI e DSPS) su «Terzo settore, mercato e nuovi diritti» (TE.SO.RI.), finanziato dall'Università degli Studi di Catania con fondi di ricerca PIA.CE.RI., linea 2.

Copyright 2023 Wolters Kluwer Italia S.r.l.
Via dei Missaglia n. 97, Edificio B3, 20142 Milano

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale, con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm e le copie fotostatiche), sono riservati per tutti i Paesi.

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941, n. 633. Le riproduzioni diverse da quelle sopra indicate (per uso non personale - cioè, a titolo esemplificativo, commerciale, economico o professionale - e/o oltre il limite del 15%) potranno avvenire solo a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da EDISER Srl, società di servizi dell'Associazione Italiana Editori, attraverso il marchio CLEARedi Centro Licenze e Autorizzazioni Riproduzioni Editoriali. Informazioni: www.clearedi.org

Questo titolo può essere acquistato direttamente su shop.wki.it

You can buy this book directly on shop.wki.it

L'elaborazione dei testi, anche se curata con scrupolosa attenzione, non può comportare specifiche responsabilità per eventuali involontari errori o inesattezze.

Stampato da GECA s.r.l.
Via Monferrato, 54 - 20098 San Giuliano Milanese (MI)

INDICE SOMMARIO

Introduzione.....	IX
-------------------	----

CAPITOLO I

PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E NUOVE TECNOLOGIE

1. Transizione digitale e modernizzazione della pubblica amministrazione.....	1
2. Pubblica amministrazione e processi di digitalizzazione.....	8
3. Transizione digitale e politiche strategiche europee.....	11
4. La transizione digitale fra emergenza pandemica ed esigenze di sviluppo	16
5. Il percorso ad ostacoli della transizione digitale	21
6. Le declinazioni della transizione digitale: l'intelligenza artificiale	28

CAPITOLO II

IL DIRITTO SANITARIO NELL'ERA DIGITALE

1. Pubblica amministrazione ed innovazione tecnologica.....	37
2. La sanità nel processo di transizione digitale.....	43
3. Diritto sanitario ed innovazione tecnologica	46
4. Opportunità e rischi della sanità digitale.....	49
5. Il dibattito oltre i confini	53
6. L'esperienza spagnola	60

CAPITOLO III

CITTADINANZA DIGITALE E DIRITTO ALLA SALUTE

1. Cittadinanza digitale e “nuovi” diritti.....	67
---	----

2. Pubblica amministrazione, innovazione tecnologica e digital risk	73
3. La sanità digitale tra pandemia e ripresa	80
4. La telemedicina nella prospettiva comunitaria e nello scenario nazionale: delimitazione concettuale	85
5. Telemedicina: finalità, articolazioni e tipologie di prestazione	91

CAPITOLO IV

INNOVAZIONE TECNOLOGICA ED ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA SANITARIO MULTILIVELLO

1. Tecnologia, organizzazione ed effettività del diritto alla salute	99
2. E-Health ed organizzazione sanitaria nello scenario ordinamentale multilivello	102
3. Digitalizzazione sanitaria, diritto alle cure transfrontaliere ed interoperabilità dei sistemi sanitari	109
4. Transizione digitale, impianto organizzativo ed articolazione territoriale dei servizi sanitari	113

CAPITOLO V

GOVERNANCE DEI DATI SANITARI, RISK ASSESSMENT E SICUREZZA CIBERNETICA

1. E-Health e governance dei dati sanitari	119
2. Fascicolo sanitario elettronico, esigenze di interoperabilità e strategie di programmazione: il contributo delle Regioni	125
3. Documenti sanitari elettronici, trattamento dei dati ed autodeterminazione informativa	133
4. Sanità digitale, big data e risk assessment	139
5. Sanità digitale e cbersicurezza	143

CAPITOLO VI

NUOVI MODELLI DI RESPONSABILITÀ E STRATEGIE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

1. Processo di digitalizzazione e “rapporto sanitario”	149
2. E-Health, prestazioni sanitarie e tutela del paziente	153
3. Imputazione e responsabilità nella sanità digitale	157

4. E-Health e responsabilità: dal “contatto sociale qualificato” al “contatto digitale”?	161
5. Sanità digitale e tecnologia blockchain: smart contracts e prevenzione della corruzione	168
6. Sanità e diritto nell’era digitale: un approccio antropocentri- co	176
Bibliografia	185

INTRODUZIONE

I mutamenti sociali e giuridici registratisi nell'ultimo periodo hanno dipinto uno scenario ordinamentale inedito che lascia intravedere nuove opportunità e pone ambiziose sfide da raccogliere ed affrontare.

L'improvviso (ma obbligato) moto acceleratore impresso recentemente dalle note dinamiche pandemiche al processo di modernizzazione del Paese costituisce una stimolante chiave di lettura per cogliere le multifaccettate implicazioni della transizione digitale che, peraltro, ne rappresenta un tratto qualificante ¹.

¹ Sulle tecnologie informatiche in funzione dell'attuazione di politiche pubbliche di modernizzazione del Paese e della pubblica amministrazione S. Cassese, *Informatica e amministrazione*, in *Esiste un governo in Italia?*, Roma, 1980; V. Frosini, *L'informatica e la pubblica amministrazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1983, 483 ss.; F. Cardarelli, *Informatica* (voce), in E. Picozza (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico dell'economia*, Rimini, 1998; Id., *Uso della telematica, commento art. 3-bis della legge 241/90*, in M.A. Sandulli (a cura di), *Codice dell'azione amministrativa*, Milano, 2017, 510 ss.; M. Bombardelli, *Informatica pubblica, e-government e sviluppo sostenibile*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2002, 991 ss.; E. Carloni (a cura di), *Codice dell'amministrazione digitale*, Rimini, 2005; Id., *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giorn. dir. amm.*, 2011, 469 ss.; Id., *Amministrazione aperta e governance dell'Italia digitale*, in *Giorn. dir. amm.*, 2012, 1041 ss.; Id., *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Dir. pubbl.*, 2019, 363 ss.; F. Merloni, *Sviluppo dell'e-Government e riforma delle amministrazioni*, in F. Merloni, *Introduzione all'e-Government. Pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Torino, 2005; G. Duni, *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nella evoluzione della telematica*, Milano, 2008; F. Musella, *Legge, diritti e tecnologie. Approcci a confronto*, in *Pol. del dir.*, n. 3, 2010, 441 ss.; F. Costantino, *Autonomia dell'ammi-*

In questo quadro evolutivo, in particolare, si è avvertita l'esigenza di dar corso ad un radicale e generale cambiamento della pubblica amministrazione che, allineato agli stimoli prodotti da quello sociale, fosse incentrato sull'efficienza, sulla economicità, sulla trasparenza e sull'*accountability*.

La ricerca di un modello di amministrazione digitale è andata nella direzione di una riconsiderazione dei parametri organizzativi all'insegna di un coordinamento collaborativo delle azioni dei soggetti coinvolti, funzionale alla razionalizzazione dei processi decisionali amministrativi ed alla prestazione dei servizi pubblici².

nistrazione e innovazione digitale, Napoli, 2012; Id., *L'uso della telematica nella Pubblica Amministrazione*, in A. Romano (a cura di), *L'azione amministrativa. Saggi sul procedimento amministrativo*, Torino, 2016, 246 ss.; E. Zuanelli, *Amministrazione digitale e innovazione tecnologica: analisi, riflessioni, proposte*, Roma, 2013; M. Iaselli (a cura di), *La nuova Pubblica Amministrazione. I principi dell'agenda digitale*, Roma, 2014; M. Di Francesco Torregrossa, *La pubblica amministrazione nella società digitale*, Napoli, 2017; S. Civitarese Matteucci, L. Torchia (a cura di), *La tecnificazione*, Firenze, 2017; B. Carotti, *La digitalizzazione*, in B.G. Mattarella, E. D'Alterio (a cura di), *La riforma della pubblica amministrazione. Commento alla legge 124/2015 (Madia) e ai decreti attuativi*, Milano, 2017, 73 ss.; G. Pesce, *Digital first. Amministrazione digitale: genesi, sviluppi, prospettive*, Napoli, 2018; Id., *Funzione amministrativa, intelligenza artificiale e blockchain*, Napoli, 2021; D.U. Galetta, *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, 171 ss.; R. Cavallo Perin, D.U. Galetta (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, 2020; M.G. Losano, *La lunga marcia dell'informatica nelle istituzioni italiane*, in *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, cit., XXIII ss.; P. Clarizia, *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Giorn. dir. amm.*, 2020, 768 ss.; P. Forte, *Diritto amministrativo e data Science. Appunti di intelligenza amministrativa artificiale (AAI)*, in *PA Persona e Amministrazione*, n. 1, 2020, 247 ss.; G. Sorrentino, *Funzione amministrativa, Costituzione e algoritmi. Divagazioni minime*, in AA.VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. V, Napoli, 2020, 4785 ss.; L. Torchia, *Lo Stato digitale e il diritto amministrativo*, in AA.VV., *Liber amicorum per Marco D'Alberti*, Torino, 2022, 477 ss.; Id., *Lo Stato digitale. Una introduzione*, Bologna, 2023.

² Specificamente, riguardo l'impatto dell'informatica sulla pubblica amministrazione, sull'attività e sul procedimento amministrativi A.G. Orofino, *L'informatizzazione dell'attività amministrativa nella giurisprudenza e nella prassi*, in *Giorn. dir. amm.*, 2004, 1371 ss.; Id., *Forme elettroniche e procedimenti amministrativi*, Bari, 2008; A. Masucci, *Pro-*

Tuttavia l'attivazione dei canali della digitalizzazione anche nei campi di intervento della pubblica amministrazione se, da un lato,

cedimento amministrativo e nuove tecnologie, Torino, 2011; P. Otranto, *Decisione amministrativa e digitalizzazione della p.a.*, in *www.federalismi.it*, n. 2, 2018; G. Avanzini, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intellegibilità*, Napoli, 2019; B. Raganelli, *Decisioni pubbliche e algoritmi: modelli di dialogo nell'assunzione di decisioni amministrative*, in *www.federalismi.it*, n. 22, 2020; D.U. Galetta, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (Il procedimento amministrativo, fra Diritto UE e tecnologie TIC)*, in *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, cit., 85 ss.; M. Simoncini, *Lo "Stato digitale", l'agire provvedimentale dell'amministrazione e le sfide dell'innovazione tecnologica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 529 ss.; B. Marchetti, *Amministrazione digitale*, in *Enc. dir., Tematici*, vol. III, *Funzioni amministrative*, Milano, 2022, 75 ss.; A. Pajno, F. Donati, A. Perrucci (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, vol. II, *Amministrazione, responsabilità, giurisdizione*, Bologna, 2022. In una prospettiva comparata F. Finck, *Automated Decision-Making and Administrative Law*, in P. Cane, H.C.H. Hofmann, E. C. Ip. P.L. Lindseth (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Administrative Law*, Oxford University Press, Oxford, 2021, 657 ss.

Sulla possibilità di utilizzare anche nel settore dei servizi pubblici prestazioni dematerializzate per effetto dell'impiego di strumenti informatici V. Frosini, *Telematica ed informatica giuridica* (voce), in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, 1992, 60; S.S. Dawes, *The Evolution and Continuing Challenges of E-Governance*, in *Public Administration Review*, 68, issue 1, 2008, 86 ss. Più recentemente, A.G. Orofino, F. Cimbali, *L'uso delle tecniche informatiche nella prestazione di servizi pubblici*, in *Giur. it.*, 2022, 1523 ss.

Relativamente all'innesto della tecnologia digitale negli appalti pubblici A.G. Orofino, *Forme elettroniche e procedimenti amministrativi*, cit., 237 ss.; M. Mancarella *L'e-procurement della pubblica amministrazione: l'esperienza dell'e-marketplace*, in M. Mancarella (a cura di), *Profili negoziali e organizzativi dell'amministrazione digitale*, Trento, 2009; A. Tancredini, *Appalti elettronici e aste on-line nell'impianto normativo e nelle esperienze concrete*, in *Giust. amm.*, n. 9, 2009, 149 ss.

Approfondisce le conseguenze della digitalizzazione sul processo amministrativo P. Piras, *Il processo amministrativo e l'innovazione tecnologica. Diritto al giusto processo versus intelligenza artificiale?*, in *Dir. e proc. amm.*, 2021, 472 ss.

L'inoculazione della digitalizzazione nel processo amministrativo, naturalmente, va contestualizzata volgendo lo sguardo ad uno scenario permeato da radicali cambiamenti che hanno interessato la giustizia nel suo complesso e le tecniche di tutela nei confronti della pubblica amministrazione. Nello specifico, per una puntuale rappresentazione di tali mutamenti che in questa sede non può trovare spazio G. De Giorgi Cezzi, *Postilla di aggiornamento alla Voce Processo (Processo amministrativo)*, in *Enc. giur.*, XXIV, Roma, 2000; Id., *Processo amministrativo e giurisdizione esclusiva: profili*

ha confermato la consistenza del contributo fornito dal diritto amministrativo nell'attivazione dei “meccanismi di ripresa” dalla crisi economica e sanitaria, dall'altro, ha messo in discussione l'impostazione di consolidati paradigmi ed assiomi giuridici sui quali sembrava essersi “assestato” l'esercizio della funzione amministrativa.

Ciò tanto più che l'avvio di tale itinerario, sostanziatosi inizialmente nell'utilizzazione degli strumenti innovativi con funzioni di *word processor* o *database* e, poi, nella elaborazione e nella formalizzazione su supporto informatico delle determinazioni amministrative, si è ulteriormente snodato lungo i binari di una “inusuale” combinazione fra “tecnologia digitale” e “funzione amministrativa”³. Specificamente, l'incidenza della tecnica informatica sull'espletamento dell'attività amministrativa ha raggiunto livelli tali per cui la regolazione (se non, addirittura, la ponderazione) degli interessi in gioco potrebbe essere demandata all'intelligenza artificiale con tutto quanto ne consegue, fra l'altro, sulla individuazione degli elementi costitutivi e dei profili patologici della determinazione esitata, nonché della tutela a favore di coloro i quali ne sono destinatari⁴.

di un diritto in trasformazione, in *Dir. proc. amm.*, 2000, 696 ss.; Id., *Giustizia (amministrazione della)*, in *Enc. dir., Tematici*, Milano, 2022, III, 566 ss.

³ D.U. Galetta, *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 *www.federalismi.it*, n. 7, 2022, 105, nel descrivere ed analizzare le fasi attraverso le quali si snoda la transizione digitale ha osservato come quella (la prima) della dematerializzazione non debba essere sottovalutata, implicando «già un lavoro enorme, che consiste nel tramutare i tradizionali documenti ed archivi cartacei in documenti ed archivi elettronici; e nel rinunciare, per il futuro, alla produzione di documenti “nativi cartacei” optando invece per documenti c.d. “nativi digitali”».

⁴ Sulla tutela giudiziale nei confronti dell'atto amministrativo informatico A.G. Orofino, *La patologia dell'atto amministrativo elettronico: sindacato giurisdizionale e strumenti di tutela*, in *Foro amm. C.d.S.*, 2002, 2276 ss.; F. Saitta, *Le patologie dell'atto amministrativo elettronico e il sindacato del giudice amministrativo*, in *Il dir. dell'econ.*, 2003, 615 ss.; F. Patroni Griffi, *La decisione robotica e il giudice amministrativo*, in *www.giustizia-amministrativa.it*, 2018; V. Canalini, *L'algoritmo come atto amministrativo informatico e il sindacato del giudice*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 6, 2019, 781 ss.; R. Ferrara, *Il giudice amministrativo e*

D'altra parte, la circostanza che il processo di informatizzazione abbia investito la pubblica amministrazione, riservandole un ruolo di primaria importanza sul fronte dello sviluppo sociale ed economico, nonché sul piano dell'effettività dei diritti dei cittadini, suggerisce una riflessione che ne scorga e ne apprezzi le potenzialità⁵.

La diffusione degli strumenti informatici e dei sistemi di digitalizzazione, infatti, sembra destinata ad avere conseguenze sulla consistenza e sulla "intensità" del confronto fra soggetti pubblici ed imprese, accrescendo i livelli di produttività e di competitività dell'assetto economico, nonché – pure in funzione di ciò - sui tratti del rapporto tra pubblica amministrazione e ("semplice") cittadino, al fine di facilitarne l'interlocuzione.

Le proficue opportunità offerte dall'evoluzione tecnologica sono state campo di recente sperimentazione, risultata decisiva non solo per gestire la crisi legata ad una "epidemia globale"⁶, ma anche per

gli algoritmi. Note estemporanee a margine di un recente dibattito giurisprudenziale, in *Dir. amm.*, 2019, 773 ss.; N. Paolantonio, *Il potere discrezionale della pubblica automazione. Sconcerto e dilemmi. (Sul controllo giudiziario delle "decisioni algoritmiche")*, in *Dir. amm.*, 2021, 813 ss. (Ovviamente, la riflessione su questo profilo non può che richiedere il propedeutico rinvio a G. Corso, *Validità (dir. amm.)*, in *Enc. dir.*, XLVI, Milano, 1993; F.G. Scoca, *Esistenza, validità ed efficacia degli atti amministrativi: una lettura critica*, in G. Clemente di San Luca, *La nuova disciplina dell'attività amministrativa dopo la riforma della legge sul procedimento*, Torino, 2005, 165 ss.; E. Follieri, *L'annullabilità dell'atto amministrativo*, in *Urb. app.*, 2005, 625 ss.; più recentemente, M. Trimarchi, *La validità del provvedimento amministrativo. Profili di teoria generale*, Pisa, 2013).

Per una analisi dell'esperienza iberica E.M. Menéndez Sebastián, *La validez del acto administrativo electrónico*, F. J. Jiménez de Cisneros Cid, *Homenaje al profesor Angel Menéndez Rexach*, vol. 1, Cizur Menor, Aranz, 2018, 445 ss.

⁵ G. Pesce, *Diritto amministrativo e intelligenza artificiale: i problemi*, in *Giur. it.*, n. 6, 2022, 1510-1511, attribuisce al diritto amministrativo un ruolo guida «nella impostazione e definizione di un modello desiderabile di applicazione delle tecnologie emergenti ai cittadini».

⁶ I vantaggi e le potenzialità derivanti dall'avvento delle nuove tecnologie informatiche sono state percepite con largo anticipo da F. Cardarelli, *Profili di diritto delle tecnologie dell'informazione*, Camerino, 1992; F. Cardarelli, V. Zeno Zencovich, *Il diritto delle telecomunicazioni*, Roma-Bari, 1997.

intraprendere la successiva fase di rilancio economico e sociale della società moderna⁷.

La vicissitudine emergenziale ha svelato, però, la vulnerabilità dello spazio digitale e l'impatto della disinformazione sui sistemi democratici, avvalorando così la validità di un approccio alle politiche volte ad incentivare l'uso delle tecnologie informatiche che miri alla costruzione di un futuro incentrato sull'uomo, sostenibile e più prospero⁸.

Per una approfondita riflessione sui rapporti tra intelligenza artificiale e pubblica amministrazione declinata all'insegna dell'emergenza sanitaria A. Barone, *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, n. 1, 2020, 66, il quale, evidenziata la trasversalità delle tematiche che ruotano attorno al "rischio", osserva come la decisione amministrativa assunta sulla «base del principio di precauzione si caratterizza per un elevato tasso di discrezionalità, posto che la scelta pubblica sul rischio non risulta vincolata ad un dato tecnico scientifico per definizione incerto. La cifra distintiva del principio di precauzione, non a caso, va individuata proprio nella separazione tra valutazione scientifica e gestione del rischio. Si vuol dire che, in contesti di incertezza scientifica, aumentano le variabili decisionali legate ai diversi aspetti che il decisore pubblico deve valutare e può ritenere preponderanti nella singola vicenda concreta: aspetti, economici, sociali, culturali etici, etc. Ciò sia quando il provvedimento precauzionale costituisce la risultante di procedimenti amministrativi strutturati, sia quando esso è legato a scelte emergenziali (provvedimenti extra ordinem)».

⁷ Indicativa a riguardo la relazione DESI (Digital Economy and Society Index) del 2022 nella quale vengono indicati gli obiettivi raggiunti dagli Stati membri dell'Unione Europea nel digitale. Da tale documento emerge che, per quanto durante la pandemia da COVID-19 essi abbiano fatto progressi nei loro sforzi di digitalizzazione, occorra ancora molto impegno per colmare le lacune nelle competenze digitali, nella trasformazione digitale delle PMI e nell'introduzione di reti 5G avanzate.

⁸ I risvolti (positivi e negativi) della digitalizzazione sono messi in evidenza nella Comunicazione della Commissione europea *Digital Compass: the European way for the Digital Decade*, COM(2021)118, 2030, nella quale viene particolarmente apprezzato il ruolo svolto dalle tecniche digitali nel periodo emergenziale. Secondo la Commissione infatti, «Una delle lezioni chiave della pandemia è che la digitalizzazione può unire le persone indipendentemente da dove si trovano fisicamente. L'infrastruttura digitale e la connettività rapida offrono alle persone nuove opportunità. La digitalizzazione può diventare un abilitatore decisivo di diritti e libertà, consentendo alle persone di andare oltre specifici territori, posizioni sociali o gruppi comunitari e

Essa ha, parimenti, dimostrato come il cammino verso la costruzione di una “società moderna” non possa prescindere dalla elaborazione di efficienti modelli organizzativi posti a sostegno della funzione decisoria degli amministratori pubblici ed idonei a garantire i diritti fondamentali nell’era della “cittadinanza digitale”⁹.

Tali considerazioni, unitamente alla consapevolezza che, nell’attuale scenario ordinamentale permeato dalla digitalizzazione, sono eterogenei gli ambiti ed i profili da quest’ultima sfiorati che richiedono di essere analizzati e giuridicamente “governati”¹⁰, quand’anche l’utilizzo delle innovative tecnologie attenga al più circoscritto contesto della

aprendo nuove possibilità per imparare, divertirsi, lavorare, esplorare e realizzare le proprie ambizioni. Ciò consentirà una società in cui la distanza geografica conta meno, perché le persone possono lavorare, imparare, interagire con le pubbliche amministrazioni, gestire le proprie finanze e pagamenti, utilizzare i sistemi sanitari, i sistemi di trasporto automatizzati, partecipare alla vita democratica, divertirsi o incontrarsi e discutere con le persone in qualsiasi parte dell’UE, comprese le zone rurali e remote». Tuttavia nello stesso atto viene denunciata una nuova forma di povertà (quella digitale) causata proprio da un «divario digitale, non solo tra aree urbane ben collegate e territori rurali e remoti, ma anche tra coloro che possono beneficiare pienamente di uno spazio digitale arricchito, accessibile e sicuro con una gamma completa di servizi e coloro che non possono. Un divario simile è emerso tra le imprese già in grado di sfruttare appieno il potenziale dell’ambiente digitale e quelle non ancora completamente digitalizzate». Per tale ragione viene auspicata la costruzione di «una società digitale in cui nessuno viene lasciato indietro».

⁹ P.L. Di Viggiano, *L’agenda digitale: profili d’informatica giuridica*, in P.L. Di Viggiano (a cura di), *La costruzione dell’agenda digitale: temi e prospettive d’informatica giuridica*, Trento, 2015, 7 ss. A questo proposito A.G. Orofino, *La semplificazione digitale*, in *Il dir. dell’econ.*, 2019, 88-91, afferma che «Le esigenze della competitività e del mercato, come noto, richiedono una amministrazione in grado di darsi una organizzazione in linea con i bisogni dei tempi, e di rapportarsi ai suoi interlocutori in maniera tale da garantire una gestione efficiente in relazione agli obiettivi perseguiti». Ad avviso dell’A., «occorre, dunque, pensare all’organizzazione amministrativa, anche nella prospettiva di un ammodernamento mediante l’utilizzo dei mezzi che l’evoluzione tecnologica offre».

¹⁰ H. Brinckmann, K. Grimmer, K. Lenk, D. Rave, *Verwaltungsautomation*, Toeche-Mittler Verlag, Darmstadt, 1974.

tutela della salute, fanno sorgere la necessità di parlare di “governance della sanità digitale”.

CAPITOLO I

PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E NUOVE TECNOLOGIE

SOMMARIO: 1. Transizione digitale e modernizzazione della pubblica amministrazione. – 2. Pubblica amministrazione e processi di digitalizzazione. – 3. Transizione digitale e politiche strategiche europee. – 4. La transizione digitale fra emergenza pandemica ed esigenze di sviluppo. – 5. Il percorso ad ostacoli della transizione digitale. – 6. Le declinazioni della transizione digitale: l'intelligenza artificiale.

1. *Transizione digitale e modernizzazione della pubblica amministrazione*

I profili giuridici relativi all'innovazione tecnologica suscitano particolare interesse dal momento che la trasformazione digitale in atto, caldeggiata in sede europea ed appoggiata in ambito nazionale, ha segnato la trasmutazione dell'informatica da mero strumento per agevolare lo svolgimento delle attività istituzionali a veicolo strategico per il cambiamento e lo sviluppo del Paese¹.

Secondo quanto si evince dal contenuto della Comunicazione del 26 settembre 2003 della Commissione europea la locuzione “transizione digitale” indica il processo di informatizzazione della pubblica

¹ Secondo quanto felicemente affermato da J. von Lucke, *Generationenaufgabe, Digitalisierung im öffentlichen Sektor*“, in C. Arnold, H. Knödler (a cura di), *Die informatisierte Service-Ökonomie: Veränderungen im privaten und öffentlichen Sektor*, Wiesbaden, Springer Fachmedien, 2018, 243, costituisce il compito affidato a questa generazione quello di guidare l'amministrazione verso una compiuta e attenta digitalizzazione

amministrazione attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Tale percorso, «coniugato a modifiche organizzative ed all'acquisizione di nuove competenze», è volto a migliorare i servizi pubblici ed i processi democratici ed a rafforzare il sostegno alle politiche pubbliche². Si tratta di una nozione dai confini fluttuanti che risente dei cambiamenti costanti e rapidi delle Information and Communication Technologies (ICT) e che, per questo, incoraggia l'abbandono di un metodo tradizionale di elaborazione scientifica ed ermeneutica, ancorato a "statiche" nozioni, a favore di un approccio più flessibile e dinamico³.

Da tale impostazione emerge il carattere strumentale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione rispetto ad un scopo più ampio che è quello della modernizzazione della pubblica amministrazione, volto ad innalzare i livelli di efficienza e di trasparenza della sua attività e della sua organizzazione.

Sul piano delle fonti l'amministrazione digitale, proiezione della quarta rivoluzione industriale⁴, non incarna un "modello compiuto di riferimento normativo" ed il d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), pur essendo un tassello normativo fondamentale, non ne compone in via esclusiva la relativa base giuridica, né disegna uno schema organizzativo rigido di riferimento.

La cornice giuridica entro la quale essa si colloca è, perciò, caratterizzata dall'eterogeneità delle fonti, riflesso del continuo aggiornamento delle modalità applicative delle "disposizioni tecniche" attuative di volta in volta predisposte⁵. Le innovazioni tecnologiche soprag-

² Comunicazione della Commissione europea al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni del 26 settembre 2003, *Il ruolo dell'e-government per il futuro dell'Europa*, COM (2003) 567.

³ F. Martines, *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Riv. dir. dei Media*, n. 2, 2018.

⁴ L. Floridi, *The fourth Revolution. How the infosphere is reshaping human reality*, Oxford University Press. 2014.

⁵ Superate le esperienze in cui la pubblica amministrazione svolgeva la sua funzione avvalendosi prima esclusivamente di supporto cartaceo, successivamente di

giunte, consacrando l'obsolescenza di quelle che le hanno precedute, impongono inevitabilmente una "perpetua" rimodulazione organizzativa ed una continua revisione dei metodi di gestione⁶.

Ciò nondimeno la comprensione dell'impatto sistemico del percorso di digitalizzazione sul diritto amministrativo e sulle strategie per la trasformazione degli apparati pubblici presuppone la ricostruzione dello scenario giuridico di riferimento⁷.

Sul fronte comunitario, dinanzi al crescente peso assunto dall'informatica nella società moderna⁸, sono stati attivati i canali giuridici attraverso i quali radicarla nel relativo tessuto ordinamentale divenendo quello dell'*e-government* l'obiettivo prioritario di apposite politiche pubbliche⁹.

Negli anni novanta del secolo scorso alla consapevolezza che la politica per l'informatica e le telecomunicazioni potesse essere conside-

computer, processori di testo, stampante e fax, e poi, ancora, quella in cui operava con l'ausilio di internet, dei portali digitali, delle applicazioni mobili e dei social network, si è giunti a quella in cui essa "agisce" nell'ambito della c.d. "società dell'algoritmo". Lo schema di amministrazione 4.0 si caratterizza, infatti, per l'impiego di moduli operativi automatizzati basati sull'uso di quella che viene denominata intelligenza artificiale. In questi termini D.U. Galetta, J.G. Corvalán, *Intelligenza artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *www.federalismi.it*, n. 3, 2019; E. Carloni, *Algoritmi su carta, Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, cit., 363 ss.

⁶ F. Cardarelli, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2015, 228-229.

⁷ Il quadro giuridico nel quale si colloca la digitalizzazione risente, ovviamente, dei "condizionamenti" provenienti dall'ordinamento comunitario valorizzando ogni forma di integrazione amministrativa fra esperienze europee e nazionali. In una prospettiva sistematica più ampia E. Chiti, C. Franchini, *L'integrazione amministrativa europea*, Bologna, 2003.

⁸ Sulle relazioni tra tecnica e diritto può vedersi l'interessante contributo di J. Esteve Pardo, J. Tejada Palacios, *Ciencia y Derecho: la nueva división de Poderes*, Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2013.

⁹ I primi timidi passi in questa direzione vengono mossi attraverso l'avvio di una politica per le telecomunicazioni affidata alla pubblicazione nel 1987 del *Libro verde sullo sviluppo del Mercato Comune per i servizi e le apparecchiature di telecomunicazioni* e nel 1994 del *Libro verde sulle infrastrutture di telecomunicazioni e delle reti televisive via cavo*.

rata una sorta di crocevia per lo svolgimento di azioni utili alla coesione economica e sociale del mercato europeo ha fatto eco l'istituzione di apposite agenzie europee attraverso cui svolgere attività conoscitive in particolari settori avvalendosi di specifici sistemi informativi automatizzati e reti telematiche.

Il Libro Bianco di Delors sul tema *Crescita, competitività e occupazione. Le sfide e le vie da percorrere per entrare nel XXI secolo*, predisposto nel 1993, il Rapporto *L'Europa e la società dell'informazione globale* (c.d. *Rapporto Bangemann*), redatto nel giugno 1994 e i due piani d'azione operativi *e-Europe* hanno posto le fondamenta per il radicamento della società dell'informazione nella politica comunitaria¹⁰. I profili sociali e culturali legati allo sviluppo della società dell'informazione hanno inevitabilmente condizionato le prospettive della Commissione che ha inteso "approfondire" e valorizzare i temi del *Rapporto Bangemann* e dei piani d'azione *e-Europe*¹¹. L'impatto della tecnologia sull'aumento

¹⁰ Specificamente si tratta del piano *e-Europe 2002*, approvato nel giugno 2000 dalla Conferenza interministeriale di Lisbona sulla società dell'informazione e della conoscenza, e del piano *e-Europe 2005* (subentrato al primo), elaborato dal Consiglio europeo di Barcellona (15-16 marzo 2002) e approvato dal Consiglio europeo di Siviglia (21-22 giugno 2002).

Lo scenario giuridico sulle comunicazioni elettroniche e sulla società dell'informazione si è, poi, ulteriormente arricchito con il corposo contributo regolamentare in materia, volto a coniugare l'applicazione dei principi del diritto della concorrenza con gli obiettivi posti dall'inserimento degli ambiti delle telecomunicazioni e dell'informatica nel contesto economico degli Stati membri. Il riferimento è alla Direttiva quadro 2002/21/CE, del 7 marzo 2002 per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica, nonché, per indicarne alcune altre intervenute in settori specifici, alla Direttiva 2002/20/CE, del 7 marzo 2002 sulle autorizzazioni, alla Direttiva 2002/19/CE, del 7 marzo 2002 sull'accesso alle reti e alle risorse correlate, alla Direttiva 2002/22/CE, del 7 marzo 2002 sul servizio universale e i diritti degli utenti in materia, alla Direttiva 2002/77/CE, del 16 settembre 2002 sulla concorrenza nei mercati delle reti e dei servizi di comunicazione elettronica.

¹¹ Pur nella eterogeneità del quadro di intervento i documenti elaborati dalla Commissione si focalizzano sul miglioramento dei sistemi d'informazione e di comunicazione delle istituzioni della Comunità al loro interno e nei confronti degli altri Stati membri; azioni migliorative che vengono esortate, altresì, nei confronti di

della produttività e della crescita economica dell'Unione e degli Stati membri, per quanto univocamente avvertito, non si è tradotto, almeno non immediatamente, in interventi strategici di ampio respiro o in riforme generali¹². Tuttavia, l'Unione Europea non ha mai trascurato di intraprendere iniziative volte a promuovere la transizione digitale degli Stati membri, dando impulso a politiche di respiro settoriale¹³.

In Italia il “fenomeno” della informatizzazione della pubblica amministrazione ha cominciato ad essere tema di apposito approfondimento intorno alla fine degli anni settanta del secolo scorso¹⁴.

La debolezza della strategia di impiego degli strumenti informatici all'interno delle amministrazioni pubbliche, pur chiaramente stigmatizzata nel *Rapporto Giannini*, costituì oggetto di una primigenia (ed incompleta) “attenzione normativa” soltanto nei primi anni novanta¹⁵.

questi ultimi nell'ottica di accrescere la fiducia riposta dai cittadini nell'uso di tali strumenti. Così, I. D'Elia Ciampi, *L'informatica e le banche dati*, in S. Cassese (a cura di), *Trattato di Diritto Amministrativo*, II, Milano, 2003, 1635 ss.

¹² È del 2015 l'*Introduzione della Comunicazione sulla Strategia per il mercato unico digitale in Europa*, (COM(2015)192, della Commissione europea, nella quale testualmente si legge che «le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) non costituiscono più un settore a sé stante, bensì il fondamento medesimo di tutti i sistemi economici innovativi moderni. [...] Per velocità e portata il cambiamento è tale da recare con sé possibilità enormi di innovazione, crescita e occupazione, ma anche da porre alle amministrazioni pubbliche questioni politiche impegnative che richiedono un'azione coordinata a livello di UE».

¹³ Il riferimento è, per esempio, alle politiche industriali, commerciali, della concorrenza, a quelle relative alla libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali, nonché a quelle rivolte a settori strategici, quali la ricerca e lo sviluppo tecnologico, le reti trans-europee.

¹⁴ B. Ponti, *L'informatica nelle pubbliche amministrazioni*, in F. Merloni, *Introduzione all'e-Government. Pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, cit., 60 ss.

¹⁵ Nel Rapporto trasmesso il 16 novembre 1979 alle Camere dal Ministro per la funzione pubblica, Massimo Severo Giannini, veniva sottolineato che «i problemi generali più importanti della tecnologia occorrente alle pubbliche amministrazioni si possono ridurre a due: gli ambienti di lavoro e l'attività di informatica. Ve ne sarebbe un altro, più volte portato alla ribalta: quello del difficile aggiornamento al progresso tecnologico da parte delle amministrazioni pubbliche: sembra però possa dirsi, almeno in termini generali, che si tratta di un problema di raccordi e di infor-

In questo periodo iniziò ad affacciarsi nel panorama italiano il modello del *New public Management* che rinveniva il suo tratto distintivo nel transito del metodo manageriale, tipico dell'esperienza privatistica, verso il campo in cui operano le pubbliche amministrazioni. Secondo

mazione, da risolvere in sede di riordino dell'Amministrazione della ricerca scientifica e tecnologica, stante che le tecnologie di interesse pubblico sono distinte amministrazione per amministrazione» (3.1). Veniva evidenziato, inoltre, che «(...) si dovrebbe allora costituire un Centro per i sistemi informativi, con il compito iniziale di fare una rilevazione degli elaborati esistenti, dell'utilizzazione delle possibilità di raccordo e di integrazione; esso potrebbe agire in collegamento con il programma finalizzato sull'informatica, di recente ben avviato dal Consiglio Nazionale delle Ricerche, e con gli organismi interni e internazionali per l'informatica» (3.7).

Al decennio immediatamente successivo rispetto alla elaborazione del Rapporto Giannini possono essere ricondotti la l. 23 agosto 1988, n. 400, e il d.lgs. 6 settembre 1989, n. 322. La prima rivedeva l'assetto organizzativo della Presidenza del Consiglio, prevedeva la gestione delle informazioni economico-sociali ed individuava appositi parametri per la raccolta, l'elaborazione e la diffusione dei dati a favore dei singoli e degli enti pubblici. Il secondo affidava all'Istat un ruolo di vertice nel promuovere e attuare lo sviluppo informatico a fini statistici degli archivi gestionali e delle raccolte di dati amministrativi.

I collegamenti informatici e telematici tra le amministrazioni pubbliche sono stati oggetto di ulteriori interventi normativi fra i quali può annoverarsi il servizio ipotecario telematico, disciplinato con il D.P.R. 10 luglio 1991, n. 305 e il D.P.R. 20 maggio 1997, n. 212. A riguardo I. D'Elia Ciampi, *Diritto e nuove tecnologie dell'informazione e comunicazione. Repertorio sistematico della normativa statale ed europea su cd-rom*, Napoli, 2001.

Negli anni ottanta si assistette al «tentativo di portare il governo della innovazione tecnologica sul Dipartimento della funzione pubblica che già si occupava di guidare le strategie di riforma delle amministrazioni pubbliche». Secondo A. Natalini, *Come il passato influenza la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 95, ciò sarebbe avvenuto per effetto della l. 9 marzo 1983, n. 93 che, all'art. 27, «ha attribuito al Dipartimento della funzione pubblica il coordinamento delle iniziative di riordino della pubblica amministrazione e di organizzazione dei relativi servizi, anche per quanto concerne i connessi aspetti informatici» ed al d.P.C.M. 15 febbraio 1989 che ha «attribuito al Dipartimento della Funzione pubblica i poteri di indirizzo, controllo preventivo e intervento, lasciando al provveditorato generale dello Stato la sola valutazione tecnica dei progetti di informatizzazione».

tale impostazione la “tecnica” informatica avrebbe permesso di elevare i livelli di efficienza dell’attività, di migliorare l’impianto organizzativo, di reimpostare i processi decisionali e di potenziare la qualità dei servizi¹⁶.

Nonostante ciò, il mancato radicamento di un rinnovato contesto culturale basato (quantomeno) sulla coniugazione della funzione amministrativa esercitata secondo modalità tradizionali con quella svolta attraverso sistemi più innovativi non ha favorito l’avvio di una riforma organica in materia. Tale, per l’appunto, non può essere concepito l’intervento normativo affidato al d.lgs. 12 febbraio 1993 n. 39 contenente *Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche* ed il D.P.R. 10 novembre 1997, n. 513 recante disposizioni sui criteri e sulle modalità per la formazione, l’archiviazione e la trasposizione di documenti con strumenti informatici e telematici¹⁷.

¹⁶ Nel *Rapporto della Banca d'Italia di aprile 2022 su Il livello di informatizzazione delle amministrazioni locali: divari nord-sud*, le radici dell’e-government vengono «rintracciate nelle teorie del New Public Management. Sviluppatesi nel corso degli anni ‘80 e ‘90 parallelamente alla crescente diffusione dell’informatica d’ufficio, tali teorie valorizzavano l’adozione delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione (TIC) come strumento potenzialmente in grado di accrescere l’efficienza, re-ingegnerizzare i processi e le strutture organizzative. L’adozione delle nuove tecnologie, quindi, produceva benefici prevalentemente interni all’organizzazione; a una maggiore efficienza interna, corrispondevano servizi erogati all’utenza secondo modalità consolidate (cfr. Hammer, 1990; Dunleavy et al., 2006). Nel corso degli anni successivi, anche per effetto dello sviluppo della interconnessione, è emersa una crescente attenzione alla proiezione esterna delle TIC, che si è cristallizzata nel termine e-government e ha iniziato a essere obiettivo di politiche pubbliche. Le TIC diventano strumentali al miglioramento non solo dell’efficienza interna ma anche dei servizi erogati a cittadini e imprese».

¹⁷ Nel d.lgs. n. 39/93 veniva stabilito, fra l’altro, che «gli atti adottati da tutte le pubbliche amministrazioni fossero di norma predisposti tramite i sistemi informativi automatizzati». Nel richiamato testo normativo, inoltre, veniva prevista l’Autorità per l’informatica pubblica in capo alla quale erano concentrate le competenze tecniche e funzionali in precedenza affidate al Provveditorato generale dello Stato e al Dipartimento della funzione pubblica. Nello specifico, chiamata ad espletare le funzioni assegnate alla Presidenza del Consiglio, detta Autorità aveva il compito,

2. *Pubblica amministrazione e processi di digitalizzazione*

Il cammino verso la digitalizzazione della pubblica amministrazione, incoraggiato - nei primi anni novanta - in via teorica, nei fatti aveva incontrato molti ostacoli (specialmente di ordine culturale) sul fronte organizzativo e della concreta reingegnerizzazione dei processi interni ed esterni riguardanti i soggetti pubblici.

La presa di coscienza che la realizzazione di un “progetto” del genere dovesse inevitabilmente passare attraverso un ripensamento del contesto complessivo, in cui la “formula informatica” non poteva essere riduttivamente applicata nella logica della erogazione di servizi e prestazioni, incoraggiò il progressivo approdo al modello dell’*Open Government*¹⁸. La tecnica informatica, conseguentemente, avrebbe do-

attraverso la elaborazione di appositi criteri e norme tecniche, di favorire, di coordinare, di programmare, di gestire e di controllare lo sviluppo di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, nonché delle loro interconnessioni ed interazioni. Com’è noto, con legge 16 gennaio 2003, n. 3, l’Autorità è stata sostituita dall’Agenzia nazionale per l’innovazione tecnologica e, dopo essere “confluita” nel Centro nazionale per l’informatica nella pubblica amministrazione (CNIPA), ad opera del d.lgs. 1 dicembre 2009, n. 177, è stata trasformata in Agenzia per l’Italia Digitale. Sui compiti e sulla natura giuridica dell’autorità per l’informatica nella pubblica amministrazione può vedersi diffusamente F. Cardarelli, *L’autorità per l’informatica nella pubblica amministrazione. Natura giuridica, funzioni e poteri in materia contrattuale*, in *Il dir. dell’informazione e dell’informatica*, 1994, 947 ss.

In questo scenario, inoltre, si giustificavano la previsione della Rete unitaria della pubblica amministrazione, indicata quale progetto intersettoriale prioritario per il perseguimento degli obiettivi individuati dal d.lgs. n. 39/1993 e l’elaborazione del testo unico sulla documentazione amministrativa (D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445) che raccoglieva le varie disposizioni adottate nella seconda metà degli anni novanta sull’uso del protocollo informatico, sulla circolazione della posta elettronica, sulle firme digitali, sulla realizzazione dei siti istituzionali e sull’uso della carta d’identità elettronica. Il testo unico, in particolare, riconosceva la rilevanza giuridica della trasmissione telematica, fissava i criteri e disciplinava le modalità per la formazione, l’archiviazione e la trasmissione di documenti con strumenti informatici.

¹⁸ E. Carloni, *L’amministrazione aperta. Regole e limiti dell’open Government*, Rimini, 2014; F. Costantino, (voce) *Open Government*, in *Dig., disc. pubbl., Agg.*, Torino, 2015.

vuto essere declinata in modo tale da mettere i cittadini in condizione di partecipare attivamente alla scelte pubbliche.

La vocazione alla digitalizzazione rinvenne nuova linfa nell'attuazione di "politiche dedicate" su vari fronti: interno alla stessa pubblica amministrazione (allocazione delle competenze legislative ed impianto organizzativo) ed esterno ad essa (rapporti con i cittadini).

Dalla prospettiva interna, la problematicità sul piano del riparto delle funzioni legislative fra Regioni e Stato condusse, a norma dell'art. 117 Cost., comma 2, lett. r)¹⁹, ad affidare a quest'ultimo in via esclusiva la funzione di «coordinamento informativo statistico e informativo dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale»²⁰.

Dal punto di vista più squisitamente organizzativo, poi, si registrò l'attribuzione delle politiche di digitalizzazione all'apposito Ministero per l'innovazione e le tecnologie, invece, che al Ministro per la funzione pubblica - come avvenuto in precedenza - pur rimanendo in capo al primo un obbligo di coordinamento degli interventi relativi alle amministrazioni pubbliche²¹. Più specificamente, l'azione di indirizzo e

¹⁹ In argomento D. Marongiu, *Il governo dell'informatica pubblica. Tra Stato, regioni ed enti locali*, Napoli, 2007; A.G. Orofino, *Forme elettroniche e procedimenti amministrativi*, cit., 21.

²⁰ Della natura del coordinamento di cui art. 117 Cost., comma 2, lett. r), si è occupata la Corte Costituzionale, specialmente, nelle sentenze n. 242 del 1989 e nn. 17 e 36 del 2004.

²¹ L'atto di conferimento dell'incarico (D.P.C.M. 9 agosto 2001) precisava che, nelle more della costituzione di uno specifico dipartimento, il Ministro avrebbe potuto avvalersi dell'Ufficio per l'informatica, la telematica e la statistica, dell'Ufficio per l'innovazione tecnologica, dell'Ufficio per l'informatizzazione e lo sviluppo delle reti telematiche delle pubbliche amministrazioni e del Centro tecnico dell'AIPA (D.P.C.M. 18 maggio 2001).

Fu successivamente istituito il dipartimento per l'innovazione e le tecnologie (D.P.C.M. 27 settembre 2001) con compiti di pianificazione degli interventi sulle politiche di *e-government* su indirizzo del Ministro (D.M. 18 dicembre 2001, poi integralmente ripreso dal D.P.C. 23 luglio 2002).

L'espletamento di detta attività di coordinamento mediante lo scambio di dati e di informazioni veniva supportata dal fondamentale contributo della Rete Unitaria

di coordinamento svolta dal Ministro per l'innovazione e le tecnologie trovava sbocco in un piano nazionale di governo elettronico e nella elaborazione di linee guida concernenti il processo d'innovazione tecnologica della pubblica amministrazione inserito nella più ampia cornice dell'implementazione della società dell'informazione.

Sul secondo fronte (esterno), le misure previste sino a quel momento avevano avuto implicazioni solo nei confronti della pubblica amministrazione sia sotto il profilo organizzativo che su quello relativo ai percorsi dalla stessa intrapresi (come nel caso del protocollo informatico per la gestione dei flussi documentali).

L'introduzione della carta di identità elettronica ed il riconoscimento della piena validità giuridica della firma digitale servirono ad imprimere il sigillo della informatizzazione anche ai rapporti fra pubblica amministrazione e cittadino²².

Questa "tendenza" venne rafforzata a livello normativo con il Codice dell'amministrazione digitale nel quale le tecnologie informatiche venivano consacrate come mezzo privilegiato per la concretizzazione degli obiettivi delle riforme amministrative con fisiologiche refluenze sull'impianto delle relazioni con i cittadini e le imprese, nonché sulla effettività dei diritti, proiezione della cittadinanza digitale²³.

Nella medesima chiave di lettura e, anzi, in una accezione evolutiva della stessa, applicativa, peraltro, del principio di trasparenza, può es-

delle pubbliche amministrazioni, sostituita a seguito del d.lgs. 28 febbraio 2005, n. 42, dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC) e dalla Rete Internazionale delle Pubbliche Amministrazioni (RIPA).

²² Nella direzione di una implementazione dell'informatica nei rapporti fra privati e pubblica amministrazione pareva andare il secondo *action plan* italiano che nel 2002, oltre a promuovere la diffusione delle infrastrutture tecnologiche di base all'interno delle amministrazioni pubbliche, mirava ad introdurre strumenti per l'abilitazione all'uso delle tecnologie informatiche da parte del privato (ad es. la firma elettronica), a diffondere l'utilizzo dei servizi *on line* mediante la predisposizione di appositi portali (per es. il Portale nazionale del cittadino).

²³ Com'è noto il Codice dell'amministrazione digitale è stato interessato da ulteriori interventi modificativi per effetto del d.lg. 22 agosto 2016, n. 179, del d.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217 e, più recentemente, della l. 11 settembre 2020, n. 120.

sere interpretata la previsione di obblighi di pubblicazione di appositi dati sui siti istituzionali delle amministrazioni pubbliche e, successivamente, di forme di accesso idonee a legittimare meccanismi di controllo democratico sulle determinazioni pubbliche²⁴.

Tali sviluppi, pur nella varietà degli ambiti in cui si registrano, si snodano lungo la strada comune che comincia a metterne al centro i bisogni del cittadino²⁵.

3. *Transizione digitale e politiche strategiche europee*

L'emergenza sanitaria alla quale abbiamo assistito nell'ultimo periodo ha rinvigorito il processo di trasformazione digitale già intrapreso a livello sovranazionale, confermando il ruolo di impulso svolto dall'Unione Europea verso il raggiungimento di tale obiettivo²⁶.

²⁴ Per un inquadramento generale a riguardo G. Arena (a cura di), *L'accesso ai documenti amministrativi*, Bologna 1991; M. Clarich, *Diritto d'accesso e tutela della riservatezza: regole sostanziali e tutela processuale*, in *Dir. proc. amm.*, 1996, 430 ss.; C.E. Gallo, S. Foà, *Accesso agli atti amministrativi*, in *Dig. disc. pubbl.*, Agg., Torino, 2000, 1 ss.; M.A. Sandulli, *Accesso alle notizie e ai documenti amministrativi*, in *Enc. dir.*, Agg., IV, Milano, 2000, 1 ss.; A. Sandulli, *Accesso ai documenti amministrativi*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, 494 ss.; G. Clemente di San Luca, *Diritto di accesso ed interesse pubblico*, Napoli, 2006; M.C. Cavallaro, *Garanzie della trasparenza amministrativa e tutela dei privati*, in *Dir. amm.*, 2015, 121 ss.; A. Porporato, *Il "nuovo" accesso civico "generalizzato" introdotto dal d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97, attuativo della riforma Madia e i modelli di riferimento*, in *www.federalismi.it*, n. 12, 2017; A. Barone, R. Dagostino, *La trasparenza e il diritto di accesso*, in A. Barone (a cura di), *Cittadini, imprese e pubbliche funzioni*, Bari, 2018, 172 ss.; F. Manganaro, *Evoluzione ed involuzione delle discipline normative sull'accesso a dati, informazioni ed atti delle pubbliche amministrazioni*, in *Dir. amm.*, 2019, 743 ss.; F. Francario, *Il diritto di accesso deve essere una garanzia effettiva e non una mera declamazione retorica*, in *www.federalismi.it*, n. 10, 2019.

²⁵ M. Caporale, *Dalle smart cities alla cittadinanza digitale*, in *www.federalismi.it*, n. 2, 2020.

²⁶ La Commissione europea, nella Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Il momento dell'Europa: riparare i danni e preparare il futuro per la*

Nello scenario europeo che incoraggia alla digitalizzazione degli Stati membri, trova spazio l'Agenda digitale, la cui istituzione, proposta nel maggio 2010 dalla Commissione europea ed inserita, poi, nell'ambito della Strategia Europa 2020, aveva come obiettivo, in risposta alla grave crisi finanziaria del 2008, il rilancio dell'economia attraverso la creazione di un mercato digitale unico²⁷.

Il carattere trasversale degli obiettivi individuati nell'Agenda digitale e l'utilizzo degli strumenti informatici nei processi economici, sociali, istituzionali ed amministrativi in essa caldeggiato hanno sottolineato come l'attività programmatica elaborata a tal fine non possa prescindere da un coordinamento gestionale per garantire un intervento integrato dei diversi livelli di governo ed una sua apertura ai destinatari delle azioni della strategia²⁸.

Nella realizzazione di un mercato digitale unico, pilastro fondante della politica europea di crescita dell'economia di ciascuno Stato membro, l'applicazione della innovativa metodologia risulta proficua dal momento che velocizza, semplifica e rende più efficienti le interazioni di imprese e cittadini con la pubblica amministrazione.

Nell'ambito delle strategie di crescita dell'Unione Europea la transizione digitale si è, quindi, tradotta nella elaborazione di specifici do-

prossima generazione (4.2) COM(2020) 456, ha rimarcato l'importanza di un "mercato unico più digitale" la cui solidità passa attraverso quattro elementi fondamentali per stimolare l'ampia innovazione competitiva: una migliore connettività; una maggior presenza industriale e tecnologica nei comparti strategici della catena di approvvigionamento digitale; un'economia basata su dati reali che funga da volano per l'innovazione e la creazione di posti di lavoro, rispetto alla quale occorrerà «creare spazi comuni europei di dati in settori e obiettivi chiave, anche a sostegno dell'industria europea, dell'attuazione del Green Deal europeo, della sanità, della mobilità e della pubblica amministrazione»; un ambiente imprenditoriale agevolato e più equo «con un maggior numero di imprese che passeranno al digitale per svolgere la loro attività commerciale».

²⁷ L'Agenda digitale, quindi, avrebbe posto le basi per la c.d. terza rivoluzione industriale, segnata dal passaggio dalla società industriale a quella digitale.

²⁸ C. Franchini, *I principi dell'organizzazione amministrativa comunitaria*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2002, 667 ss.

cumenti programmatici, quali sviluppi del lavoro svolto della Commissione, anche in risposta all'emergenza sanitaria²⁹.

In tale cornice si integra l'impegno della Commissione posto a sostegno di una trasformazione digitale non disgiunta da un sistema di tutele e garanzie per i cittadini e per le imprese nella convinzione che essa serva tanto a costruire le basi per uno sviluppo economico sostenibile,

²⁹ Nella Comunicazione *Adattamento del Programma di lavoro 2020*, la Commissione (COM (2020) 440, pur consapevole che a seguito della pandemia «qualsiasi ripresa nel prossimo futuro dovrà fare i conti con la gestione e la presenza del virus», richiedendo «anche sostegno e investimenti rapidi e flessibili laddove siano più necessari», non intende rinunciare ad onorare gli impegni previsti dal suo programma di lavoro, per quanto non è escluso che le vicissitudini emergenziali possano portare a «rivedere la tempistica di alcune delle azioni proposte». Ciò posto, «le priorità stabilite negli orientamenti politici della presidente von der Leyen e il programma di lavoro della Commissione per il 2020 sono più importanti che mai. La necessità di accelerare la duplice transizione a una società digitale e parallelamente più verde, costruire un'Europa più equa con un'economia al servizio delle persone, rafforzare il nostro mercato unico e l'autonomia strategica, mobilitarci a favore dei nostri valori, coltivare la democrazia e assumere pienamente le nostre responsabilità nello scenario geopolitico mondiale è quanto mai acuta. Ciò guiderà la ripresa dell'Europa e costruirà un'Europa più resiliente, sostenibile ed equa».

Di analogo tenore la Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Programma di lavoro della Commissione per il 2021, Un'Unione vitale in un mondo fragile*, COM(2020) 690, nella quale la Commissione si fa carico di «garantire che questo sia il decennio digitale dell'Europa», proponendo «una tabella di marcia con obiettivi chiaramente definiti per il 2030 in ambiti come la connettività, le competenze e i servizi pubblici digitali». Si tratterà, quindi, in questa visione, di coniugare il diritto alla riservatezza e alla connettività, la libertà di espressione, la libera circolazione dei dati e la ciphersicurezza, adottando misure atte a combinare una legislazione che disciplina la sicurezza, la responsabilità, i diritti fondamentali e gli aspetti relativi ai dati dell'intelligenza artificiale con una «sui dati per stabilire le giuste condizioni per un migliore controllo e condizioni per la condivisione dei dati per i cittadini e le imprese. Nello stesso spirito, proporremo una nuova identità digitale europea per facilitare lo svolgimento dei compiti e l'accesso ai servizi online in tutta Europa e fare in modo che i cittadini abbiano maggiore controllo e serenità per quanto riguarda i dati che condividono e il modo in cui vengono utilizzati».

quanto a consolidare i valori democratici ed i diritti fondamentali. La “sovrانità tecnologica” europea si sostanzia nell’assicurare l’integrità e la resilienza dell’infrastruttura di dati, delle reti e delle comunicazioni e richiede la creazione delle giuste condizioni affinché l’Europa possa sviluppare e utilizzare le proprie capacità chiave³⁰. Nell’era digitale, perciò, la definizione di regole chiare e puntuali e la scelta attenta dei valori da salvaguardare giovano ad alimentare la fiducia dei cittadini e delle imprese non tanto nella tecnologia in sé, quanto nel modo in cui è utilizzata³¹.

Questo è il solco segnato nella Comunicazione della Commissione, *Strategia europea per i dati* e nel *Libro bianco sull’intelligenza artificiale - Un approccio europeo all’eccellenza e alla fiducia*.

Nella prima, avvertita l’esigenza di creare uno spazio europeo nel quale i dati possano agevolmente circolare a vantaggio delle imprese, dei ricercatori e delle pubbliche amministrazioni, viene promosso un quadro normativo per la relativa *governance*. Nel secondo, a sostegno della transizione digitale nel territorio europeo viene concepita una accurata attività di monitoraggio degli impatti dei sistemi di intelligenza artificiale sulla società allo scopo di verificare se il relativo impiego avvenga compatibilmente ai valori europei posti a presidio della dignità umana e della *privacy*, rendendo in tal modo realizzabile il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile, nonché il sostegno al processo democratico ed ai diritti sociali³².

³⁰ Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Plasmare il futuro digitale dell’Europa*, COM (2020), 67.

³¹ Tali considerazioni possono essere senza ombra di dubbio riproposte nel settore sanitario, ove «La digitalizzazione delle cartelle cliniche, raccolte in uno spazio europeo dei dati sanitari, può permettere un trattamento migliore delle principali patologie croniche, compresi cancro e malattie rare, ma anche parità di accesso a servizi sanitari di elevata qualità per tutti i cittadini». In questi termini Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Plasmare il futuro digitale dell’Europa*, COM (2020), 67.

³² Così la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consi-

I vantaggi ed i rischi legati all'utilizzo delle "tecniche più spinte" di automazione, peraltro, sono oggetto di espressa considerazione nel programma *Digital Europe*, collocato in seno al *Quadro finanziario pluriennale* (QFP) per il periodo 2021-2027. Tale atto, da un lato, si pone sulla scia tracciata sin dal 2018 nell'intento di definire una strategia europea sull'intelligenza artificiale che implichi appositi investimenti in infrastrutture digitali per migliorare le competenze avanzate e per modernizzare l'interazione tra i governi e i cittadini; dall'altro, considera prioritario affrontare i nodi problematici connessi alla cibersicurezza ed all'impiego ottimale delle conoscenze, delle capacità e delle competenze europee collegate a tali profili.

Ciò nella convinzione che concentrare l'attenzione su tali aspetti e su quelli legati allo sviluppo delle relative conoscenze tecniche giovi non solo ad implementare il loro utilizzo in ambito pubblico e nei settori di interesse pubblico (la sanità e l'assistenza, l'istruzione, la giustizia, i trasporti, l'energia, l'ambiente e i beni culturali), ma anche ad accrescere la fiducia di cittadini ed imprese riposta in sistemi di tal guisa.

La visione della Commissione per il Decennio digitale dell'Unione Europea si pone lungo i binari tracciati nella Comunicazione *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, COM (2020) 67, ed, in linea con le intraprese iniziative ad essa connesse ed in corso di sviluppo, considera il 2030 quale orizzonte temporale per la realizzazione degli obiettivi di tale processo evolutivo i cui punti nevralgici risiedono nella acquisizione delle competenze digitali, nella creazione di infrastrutture digitali sicure e sostenibili, nella trasformazione digitale delle imprese, nella digitalizzazione dei servizi pubblici³³.

glio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, COM(2020) 65. In tale documento è ritenuto «essenziale che le amministrazioni pubbliche, gli ospedali, i servizi di pubblica utilità e di trasporto, le autorità di vigilanza finanziaria e altri settori di interesse pubblico inizino rapidamente a utilizzare nelle loro attività prodotti e servizi che si basano sull'IA. Un'attenzione particolare sarà rivolta ai settori dell'assistenza sanitaria e dei trasporti, in cui la tecnologia è abbastanza matura da consentire una diffusione su vasta scala».

³³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al

L'impostazione del piano - che risente dell'esperienza della pandemia e tiene conto dell'impulso da quest'ultima impresso verso l'implementazione dell'utilizzo del digitale - segue la scia tracciata dal *Next Generation EU (Recovery Fund)*, lo strumento temporaneo costituito da una serie di misure di ripresa e rilancio economico europeo volto a risanare le perdite causate dall'emergenza sanitaria³⁴.

Funzionale al perfezionamento di tale “disegno strategico” di intervento è la creazione di una “bussola” con la quale monitorare le fasi ed i tempi stabiliti per siffatta trasformazione, le criticità e le carenze riscontrate nelle capacità digitali strategiche europee e la effettiva attuazione dei principi digitali.

A questi ultimi, in particolare, destinati a confluire in una dichiarazione solenne interistituzionale tra la Commissione europea, il Parlamento europeo e il Consiglio, dovranno conformarsi, ciascuno nell'ambito del proprio ruolo, gli utenti, i responsabili politici e gli operatori digitali specialmente nel campo dei servizi pubblici e dell'amministrazione digitale accessibili e incentrati sull'uomo, specialmente su quelli a “valenza sanitaria”.

4. *La transizione digitale fra emergenza pandemica ed esigenze di sviluppo*

L'esperienza nazionale presenta una trama ordinamentale estremamente complessa a causa della varietà di fonti che riguardano la digitalizzazione fra le quali, oltre al Codice dell'amministrazione digitale,

Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Bussola Digitale 2030: la via europea per il Decennio Digitale*, COM(2021)118.

³⁴ Com'è noto, il 21 luglio 2020, in risposta alla crisi sanitaria che tutti i Paesi europei stavano attraversando, il Consiglio europeo ha deliberato l'istituzione del *Next generation EU (NgEU)*, cui hanno fatto seguito: la ratifica della decisione sulle risorse proprie da parte degli Stati membri; l'approvazione delle modalità di utilizzo dei vari fondi europei presenti nel NgEU; la presentazione entro il 30 aprile 2021 e l'approvazione, entro tre mesi da quella data, dei Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza dei Paesi UE. Le priorità sulle quali si concentra il NgEU sono: la transizione ecologica, la transizione digitale, la stabilità macroeconomica, l'equità.

vanno annoverate quelle di rango secondario attuative dei principi e delle regole in esso contemplate, nonché quelle di portata settoriale poste a corredo pure della disciplina comunitaria.

Al fine di dare attuazione ai principi ed alle disposizioni giuridiche in materia promuovendo le azioni ed i comportamenti in essi previsti, la cornice ordinamentale è arricchita, inoltre, da specifiche linee guida e da atti di programmazione³⁵ che, per la loro struttura, facilitano la definizione di misure, azioni e procedure³⁶.

In questa architettura, fortemente suggestionata dalle politiche europee protese alla digitalizzazione ed alla modernizzazione della pubblica amministrazione, nonché alla reimpostazione in chiave democratica e trasparente dei rapporti fra quest'ultima e privati (cittadino/imprese), è decisivo il peso assunto dall'Agenda digitale italiana alla quale, dopo la sua istituzione, hanno fatto seguito tutta una serie di provvedimenti "applicativi degli indirizzi" europei ed interventi normativi specifici in settori ritenuti nevralgici per la realizzazione della strategia del Paese³⁷.

La puntuale esplicazione dei contenuti dell'Agenda digitale italiana con la connessa individuazione di una sorta di ordine di priorità nel

³⁵ In particolare il *Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione*, elaborato per la prima volta nel triennio 2017-2019 allo scopo di introdurre il modello strategico dell'informatica nella pubblica amministrazione, è stato nei due trienni successivi (2019-2021 e 2020-2022) oggetto di aggiornamenti così da poterlo implementare, da potere verificare gli effetti delle azioni svolte, da monitorare il conseguimento dei risultati programmati.

³⁶ F. Cardarelli, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, cit., 246-247.

³⁷ Il d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 convertito con modificazioni dalla l. 17 dicembre 2012, n. 221 (c.d. decreto crescita 2.0), individua i settori ritenuti nevralgici per la realizzazione della strategia del Paese nei quali concentrare interventi normativi specifici (identità digitale e servizi innovativi per i cittadini; amministrazione digitale connessa alla disponibilità degli *open data*; servizi innovativi relativi all'istruzione, alla cultura e alla sanità digitale; promozione della banda larga e ultralarga; sviluppo della fatturazione elettronica tramite pagamenti elettronici; incentivi per la giustizia digitale).

conseguimento degli obiettivi in essa previsti è stata affidata ai Piani strategici sul digitale fra i quali quelli concernenti la *Strategia italiana per la banda ultralarga* e la *Strategia per la Crescita Digitale*.

La “lettura integrata” di tali piani, protesa ad allineare le azioni finalizzate alla infrastrutturazione digitale rispetto agli obiettivi comunitari, depone per il rafforzamento delle fondamenta sulle quali edificare una solida cultura digitale, funzionale a diffonderne le competenze informatiche nei cittadini, nelle imprese e nelle pubbliche amministrazioni.

Il percorso di attuazione della strategia digitale italiana è passato anche attraverso la riforma, ad opera dell’art. 1 della legge 7 agosto 2015, n. 124, del Codice dell’amministrazione digitale mediante la quale si è inteso promuovere la cittadinanza digitale in aderenza al principio *digital first*, così da assicurare la celerità e la certezza dei tempi, nonché la trasparenza nei confronti dei cittadini e delle imprese mediante la “ridefinizione” in chiave informatica dei procedimenti amministrativi.

Al verificarsi, poi, dell’emergenza pandemica il d.l. 16 luglio 2020, n. 76 recante *Misure urgenti per la semplificazione e l’innovazione digitale*, convertito con modificazioni ad opera della legge 11 settembre 2020, n. 120, ha impresso una inaspettata ed improcrastinabile accelerazione in direzione di una più marcata digitalizzazione di attività e di processi che ha avuto la sua naturale “prosecuzione normativa” nella legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021)³⁸.

A corredo e sostegno, nonché in esplicitazione del delineato disegno normativo, sono stati predisposti, in particolare, i piani strategici na-

³⁸ Nella legge 30 dicembre 2020, n. 178 sono individuati, in particolare, azioni e stanziamenti di risorse finalizzati ad incentivare l’avanzamento tecnologico dei processi produttivi e gli investimenti in ricerca e sviluppo delle imprese (art. 1, comma 185), a promuovere l’innovazione didattica e digitale nelle scuole (art. 1, commi 512 e 623), a sostenere le famiglie a basso reddito all’accesso ai servizi informativi (art. 1, comma 612) e le imprese che investono in beni strumentali nuovi (art. 1, comma 1057).

zionali per l'innovazione denominati *Italia 2025*, *Italia digitale 2026* e *Italia digitale 2030*³⁹.

Nel primo, alla luce dei tre distinti (ma connessi) piani dell'innovazione, della digitalizzazione e dello sviluppo etico e sostenibile della società nel suo complesso, è stata portata avanti l'idea di una riforma strutturale dello Stato, volta ad alimentare forme di sviluppo sul piano democratico, dell'uguaglianza, dell'etica, della giustizia e dell'inclusione, oltre che una crescita sostenibile nel rispetto dell'essere umano e del pianeta. A ciò si aggiunga che è gradualmente maturata la convinzione secondo cui l'accrescimento delle capacità digitali dei cittadini, che li mette in condizione di partecipare con consapevolezza alle scelte amministrative e di inserirsi all'interno di un mutato contesto lavorativo, presupponga un persistente processo di formazione⁴⁰.

Il secondo, invece, contiene indirizzi rivolti alla pubblica amministrazione finalizzati alla predisposizione di una strategia *cloud* per il Paese.

Il terzo, infine, inserendosi nella traiettoria segnata dal *Piano 2025* e dall'*EU Digital Compass 2030*, contribuisce alla "trasformazione digita-

³⁹ I piani sono stati definiti, rispettivamente, dal Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione (il primo) e dal Ministro per l'Innovazione tecnologica e la Transizione Digitale (gli altri due).

⁴⁰ Nel settore pubblico la digitalizzazione deve essere incentivata aumentando quanto più possibile i benefici per la collettività, riducendo al minimo gli effetti negativi e prescindendo da soluzioni che si rivelino discriminatorie delle scelte tecnologiche.

Detto documento, inoltre, annovera fra le prime venti azioni da intraprendere per trasformare il Paese quella volta a realizzare un maggiore coordinamento tra attori pubblici e privati, così da evitare che la frammentazione e la duplicazione delle competenze rallentino i processi di innovazione. A tale scopo è considerata funzionale la istituzione di una cabina di regia per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione del Paese.

Esso, inoltre, ribadisce l'essenzialità del contributo del cittadino nel cammino verso la digitalizzazione della pubblica amministrazione prevedendo azioni in tema di identità, domicilio digitale e servizi pubblici digitali, nonché delle realtà locali nella trasformazione digitale complessiva del Paese.

le”, caldeggiata anche sul fronte finanziario, nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ed al rafforzamento della cibersicurezza.

Lo sviluppo di una società digitale, rispetto al quale la pubblica amministrazione è chiamata a svolgere una attività di impulso, la promozione di uno sviluppo sostenibile, etico ed inclusivo attraverso l’innovazione e la digitalizzazione al servizio delle persone, delle comunità e dei territori, nonché la diffusione delle nuove tecnologie digitali nel tessuto produttivo italiano – obiettivi prioritari del *Piano 2025* - vengono inoltre riproposti ed ulteriormente declinati nel *Piano triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione* predisposto dall’Agenzia per l’Italia Digitale per il triennio 2020-2022. Tale documento programmatico contiene specifici indirizzi strategici ed economici attraverso cui accompagnare operativamente la trasformazione digitale del Paese⁴¹.

Ultimamente, a seguito delle recenti modifiche apportate al Codice dell’amministrazione digitale per effetto del d.l. 16 luglio 2020, n. 76, rubricato *Misure di semplificazione per il sostegno e la diffusione dell’amministrazione digitale*, il quadro ordinamentale pare andare oltre la concezione secondo cui il procedimento amministrativo telematico debba costituire il presupposto imprescindibile per la realizzazione dell’infor-

⁴¹ Nella formulazione relativa al triennio 2017-2019 il Piano, rimarcata la centralità della previsione del modello strategico dell’informatica nella pubblica amministrazione, indicava fra gli obiettivi principali quello di accrescere il livello di digitalizzazione, riproposto, con un contenuto ancor più dettagliato, anche nell’edizione concernente l’arco temporale 2019-2021.

La versione del Piano riguardante il periodo 2020-2022, approvato con D.P.C.M. del 17 luglio 2020, faceva proprie le indicazioni inserite nella programmazione europea relativa agli anni 2021-2027, si allineava ai principi dell’*eGovernment Action Plan* 2016-2020 e si uniformava alle azioni previste dalla *eGovernment Declaration* di Tallinn (2017-2021). Tale documento programmatico, fra l’altro, esaltava la funzione dei servizi pubblici digitali considerati fondamentali per portare avanti la strategia digitale e per la costruzione del mercato unico digitale europeo. Esso, inoltre, non trascurava i profili della sicurezza informatica e le connesse questioni legate al rischio *ciber*, nonché i temi riguardanti il modello di *governance* della trasformazione digitale.

matizzazione dell'attività delle pubbliche amministrazioni. Avalla, infatti, una concezione della digitalizzazione che, non soltanto giova alla semplificazione dei rapporti fra privati e pubblica amministrazione ed all'innalzamento del livello di efficienza dei servizi pubblici, ma pone le premesse per la diffusione della cultura dell'innovazione e per il superamento di ogni forma di *digital divide*.

La ricostruzione del quadro ordinamentale di riferimento, oltre a vertere sulle componenti normativa e pianificatoria/strategica, deve concernere l'impianto organizzativo il cui impatto sui processi sottoposti alla celere e costante innovazione tecnologica non può certo ritenersi secondario. A tale riguardo la *governance* organizzativa del digitale, dopo l'avvicinarsi di differenti variazioni sul fronte dei soggetti coinvolti e dei modelli scelti, è attualmente articolata su tre piani: quello politico, cui compete la scelta delle strategie da intraprendere e degli obiettivi da raggiungere e l'entità dei finanziamenti da assegnare; quello tecnico di coordinamento, cui spetta di declinare i risultati attesi verso obiettivi operativi e di monitorare i benefici ottenuti; quello attuativo, al quale è rimessa l'organizzazione delle risorse - umane, tecniche ed economiche - nell'ottica della concretizzazione degli obiettivi stabiliti.

5. *Il percorso ad ostacoli della transizione digitale*

Il passaggio da una pubblica amministrazione che opera avvalendosi di metodi "tradizionali" ad una che imbocca la strada della digitalizzazione, oltre ad un contesto normativo favorevole e ad un adeguamento tecnologico delle strutture organizzative di supporto, presuppone la reale percezione della portata di un mutamento del genere⁴².

L'assetto delineatosi per effetto dell'avvenuta evoluzione ordina-

⁴² C. Djefal, *Künstliche Intelligenz in der öffentlichen Verwaltung*, in *Berichte des NEGZ*, n. 3, 2018, 1 ss.

mentale pare allo stato essersi assestato su una *governance* che rinviene un punto di riferimento saldo - ma non esclusivo - nel Codice dell'amministrazione digitale⁴³.

Tuttavia, pur a fronte della consapevolezza dell'incidenza della transizione digitale sul processo di sviluppo e di modernizzazione del Paese che si è tradotta in concreti interventi normativi di rilevanza nazionale ed europea, diversi rapporti di caratura istituzionale hanno efficacemente descritto le criticità nella effettiva realizzazione del "progetto". Tali documenti convergono nel dipingere – per quanto da angolazioni differenti - uno scollamento tra quanto prescritto sul piano normativo ed il sostanziale rinnovamento delle pubbliche amministrazioni.

Già nel 2017 la Commissione parlamentare d'inchiesta costituita sul livello di digitalizzazione e innovazione delle pubbliche amministrazioni e sugli investimenti complessivi riguardanti il settore delle tecnologie e della comunicazione aveva riscontrato un approccio disorganico al "settore" acuito dalla mancanza di un'attività programmatica finalizzata al rafforzamento della *governance* dei processi di digitalizzazione⁴⁴. Ne è derivato un pesante rallentamento nell'attuazio-

⁴³ Ricade sulla Presidenza del Consiglio dei Ministri la responsabilità relativa alla individuazione degli obiettivi il cui raggiungimento avviene mediante la definizione e l'attuazione di apposite misure da parte dell'Agenzia per l'Italia Digitale. L'apporto delle amministrazioni in ogni loro articolazione (centrale, regionale, locale) è decisivo per la realizzazione degli obiettivi dell'Agenda digitale europea e nazionale e su ciascuna di esse ricade l'obbligo di individuare un Responsabile per la transizione digitale.

⁴⁴ Osservava la Commissione di inchiesta nella sua relazione che «L'aspetto più evidente emerso durante i dodici mesi di inchiesta della Commissione è probabilmente la scarsa conoscenza e applicazione della normativa relativa al digitale, con particolare riferimento al D.Lgs. n. 82/2005 (CAD), che mina i principi di legalità, buon andamento e responsabilità in quanto vengono costantemente violati i diritti di cittadinanza digitale senza apparente contestazione alcuna. Le pubbliche amministrazioni, nella grande maggioranza dei casi, approcciano il tema del digitale in modo episodico e non organico».

Degli impatti di una *governance* efficace sulla modernizzazione ed informatizza-

ne delle prospettive di digitalizzazione definite nelle politiche nazionali ed europee, ulteriormente aggravato dalla mancanza di un approccio unitario ai processi di innovazione digitale, dall'incapacità di utilizzare proficuamente le risorse umane e finanziarie, da un debole ruolo propulsivo da parte della stessa pubblica amministrazione, dall'insufficiente radicamento di una cultura digitale e di una solida idea di cittadinanza digitale, da un difetto di interoperabilità fra i soggetti coinvolti in tale disegno.

Il lento incedere è certamente dipeso pure dalla mancanza di standard uniformi in grado di indirizzare le pubbliche amministrazioni nell'implementazione delle innovazioni e di favorire l'elaborazione di progetti aventi rilevanza "sistemica".

La definizione di linee progettuali basate su criteri diffusi e condivisi, su scala nazionale e comunitaria, unitamente alla delimitazione di una cornice normativa chiara sono presupposti essenziali per l'accelerazione del processo di digitalizzazione⁴⁵.

zione della pubblica amministrazione si è occupato il *Rapporto UN E-Government Survey 2020, Digital Government in the Decade of Action for Sustainable Development*.

⁴⁵ L'utilità di siffatto metodo, del resto, era sottolineata nel *Piano d'azione per l'e-gouvernement* del 2000 nel quale veniva messo in risalto come il radicale processo di riforma che ha profondamente modificato il quadro di riferimento generale dell'attività delle amministrazioni pubbliche abbia innescato rilevanti processi di cambiamento che rendono indispensabile «una energica azione di governo. Le criticità non risiedono nella quantità delle iniziative di cambiamento avviate e che sono tra l'altro sollecitate da impegni e scadenze normative precise, quanto in una generale carenza di integrazione, di finalizzazione unitaria, di visione condivisa, e, soprattutto, in una non adeguata utilizzazione delle opportunità offerte dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. (...) Azioni necessarie a conseguire gli obiettivi indicati devono essere caratterizzate da immediata operatività e rapidi tempi di attuazione e devono produrre un elevato rendimento in termini di servizi per cittadini e imprese, per rispondere positivamente ad una domanda sociale di innovazione sempre più diffusa ed esigente. Tali azioni non possono essere avviate isolatamente, ma devono costituire un insieme coerente e organico di iniziative che riguardano le infrastrutture, gli strumenti di servizio, i sistemi di erogazione, i contenuti, la gestione del cambiamento e l'adeguamento del quadro normativo. Le azioni e gli strumenti di attuazione del Piano di Azione sono parte integrante delle politiche di sviluppo della

D'altra parte, una *governance* efficace richiede non solo una disponibilità di risorse finanziarie, ma anche una programmazione stabile che ne regoli l'impiego e ne scandisca la coerenza rispetto agli obiettivi specifici stabiliti a livello nazionale ed europeo ⁴⁶. Per il raggiungimen-

Società dell'Informazione che il governo sta promuovendo, non soltanto per i benefici che deriveranno al sistema Paese dalla migliore qualità, economicità ed efficienza dei servizi pubblici, ma anche per il ruolo fondamentale che l'innovazione nella pubblica amministrazione può avere per la diffusione sociale, nei più diversi settori della popolazione, della cultura, degli strumenti e dell'esperienza della nuova economia digitale».

Analogamente si è espressa la Corte dei Conti nel Referto in materia di informatica pubblica relativo all'anno 2019 nel quale viene osservato che «In Italia il governo dell'informatica pubblica ha subito nel tempo continue trasformazioni in termini di soggetti coinvolti e relativi assetti istituzionali, competenze e risorse attribuite, modelli organizzativi adottati. Tuttavia, gli sforzi messi in campo hanno portato, sinora, più ad un ripetuto cambiamento di organizzazione delle varie strutture centrali preposte che ad effetti rilevanti. L'evidenza di dover tornare spesso sul tema, attraverso ripetuti interventi legislativi, dimostra le oggettive difficoltà nel registrare progressi significativi. Ad oggi i risultati delle azioni di coordinamento appaiono limitati, in termini di frammentazione degli interventi, duplicazioni, insufficiente interoperabilità ed integrazione dei servizi sviluppati».

⁴⁶ D.U. Galetta, *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*, cit., 107-109, si interroga su «quello che potrebbe succedere in uno scenario post Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Posto che la tendenza recente in Italia è stata quella che ho altrove definito come delle “riforme a costo zero”: ossia, di riforme che vengono alla luce accompagnate da quella famigerata clausola di “invarianza finanziaria” secondo cui “Dall’attuazione (...) non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”». L'A. afferma, inoltre, che «l'uso delle TIC e dell'E-governance si sviluppa in un ambiente sociale popolato da “clienti” sempre più esigenti (cittadini, professionisti e imprese del settore privato). Il che implicherebbe a sua volta di potere disporre di maggiori risorse finanziarie per poter fare fronte, e soddisfare, detti bisogni “sociali” e, quindi, di maggiori bilanci per potere offrire i servizi correlati a queste nuovi “bisogni sociali”. Col paradosso tuttavia che, pur essendo sempre più esigenti come cittadini in termini di strutture e servizi attesi dalla pubblica amministrazione, allo stesso tempo appaiono, come contribuenti, sempre meno disponibili a pagare questi servizi. Per uscire dal dilemma che questo inevitabilmente crea c'è una forte tentazione -

to dei predetti fini non è, parimenti, funzionale una spesa a ciò destinata che, quand'anche consistente, sia assegnata e distribuita in modo frammentato⁴⁷.

L'inadeguatezza della trasformazione digitale delle amministrazioni pubbliche è sovente avvertita anche in termini di carenza di salde competenze dell'apparato organizzativo il cui *deficit* potrebbe essere ridimensionato con una formazione seria ed un aggiornamento costante del personale⁴⁸.

L'evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione può innescare processi d'innovazione efficaci nella misura in cui ad essa si accompagnino sistemi d'istruzione e di formazione idonei, continui e mirati e purché le pubbliche amministrazioni investano nel capitale umano impegnandosi ad innalzarne il livello delle relative competenze (informatiche).

Azioni di tal guisa, però, devono essere sostenute tanto da investimenti che vadano inequivocabilmente nella tracciata direzione, quanto dalla consapevolezza del valore dell'innovazione digitale e della rapidità con la quale essa deve essere conseguita. Il superamento di ogni forma di staticità organizzativa richiede da parte delle pubbliche amministrazioni una attenta ponderazione delle scelte innovative operate,

da parte di pubbliche amministrazioni costantemente sotto finanziate e sempre più sovraccaricate di compiti e oneri - di utilizzare sempre di più la soluzione dell'esternalizzazione dei servizi, rivolgendosi al settore privato». Vengono, in conclusione, espresse forti perplessità su scelte di questo tipo.

⁴⁷ Questo dato è oggetto di particolare attenzione da parte della Commissione parlamentare di inchiesta sul livello di digitalizzazione e innovazione delle pubbliche amministrazioni, come si evince dalla lettura dell'apposita Relazione.

⁴⁸ A questo proposito E. Carloni, *Algoritmi su carta, Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, cit., 368, sostiene che «In termini operativi, questa debolezza si traduce in primo luogo nell'incapacità di ottimizzare l'utilizzo delle risorse finanziarie, ma anche in quella di contrattare adeguatamente con i fornitori di servizi informatici: il che ha effetti non solo economico-finanziari, ma incide in modo profondo sulla stessa capacità di sviluppare efficaci strategie di digitalizzazione e valorizzazione (anche solo conoscitiva a fini interni) dei dati disponibili».

una accettazione ed una condivisione di un radicale cambiamento che richiede di utilizzare le tecnologie informatiche, di informazione e di comunicazione nella loro struttura organizzativa e nell'espletamento della loro attività⁴⁹.

È, perciò, fondamentale per la trasformazione in senso digitale dei processi decisionali e dell'impianto organizzativo che la pubblica amministrazione, invece di "subire" le riforme ricorrendole, ne divenga protagonista, promuovendo iniziative che le anticipino o che le stimolino. Ciò significherebbe riconoscere ai soggetti pubblici un ruolo fon-

⁴⁹ In merito P. Piras, *Il tortuoso cammino verso un'amministrazione nativa digitale*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2020, 56-59, approfondisce i concetti di *change management*, *technology acceptance* e *technology affordance*, sottolineando lo stretto collegamento fra essi. Il primo allude alla capacità delle pubbliche amministrazioni di governare il cambiamento adeguandosi i propri apparati ed i procedimenti. La *technology acceptance* si sostanzia nell'accettazione della tecnologia da parte di singoli e/o organizzazioni (amministrazione pubblica compresa) ed il relativo livello di "gradimento" tiene conto delle ricadute derivanti dal grado di conoscenza degli strumenti di innovazione da parte dei responsabili e dei destinatari dei relativi processi. Il terzo indica, invece, in che modo le amministrazioni pubbliche utilizzano le tecnologie informatiche e come il loro impiego «influenza i funzionari pubblici, l'organizzazione e l'azione amministrativa». Ciò posto, l'A. chiarisce come *change management* e *technology affordance* siano due fenomeni complementari, accomunati dal dato che «riguardano entrambi l'aspetto organizzativo delle amministrazioni pubbliche e, in eguale misura, hanno come caratteristica fondamentale le ricadute che l'innovazione tecnologica può avere sulle modalità effettive di svolgimento dell'azione delle amministrazioni. Influenza da valutarsi sia in termini di prassi amministrative, per le ripercussioni che l'uso delle tecnologie potrà avere sull'attività concreta e sui comportamenti, anche relazionali, dei funzionari pubblici (*technology affordance*); sia in termini organizzativi, attraverso la capacità delle stesse amministrazioni di modificare le proprie strutture organizzative, le proprie regole e le proprie prassi per adattarsi al meglio ai cambiamenti tecnologici (*change management*). Al tempo stesso, la *technology acceptance*, invece, attraverso i modelli definiti in dottrina, offre la chiave di lettura per procedere ad un'analisi dettagliata dei due fenomeni, in generale e nelle amministrazioni pubbliche in particolare, e capire su quali elementi, interni ed esterni all'amministrazione, agire per favorire il cambiamento attraverso buone pratiche».

damentale nel radicamento della cultura digitale e, soprattutto, nella concretizzazione della cittadinanza digitale.

Alla luce di questo contesto problematico, d'altra parte, si spiegano le preoccupazioni espresse dal Consiglio nella Raccomandazione del maggio 2020 e dalla Banca d'Italia nell'indagine condotta a giugno 2022⁵⁰.

Nel primo documento è stata rappresentata la mancanza di interoperabilità che, secondo quanto chiarito nel Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione (2019-2021), è un asse portante del processo di digitalizzazione, presupposto irrinunciabile per una proficua e reale collaborazione tra enti pubblici e tra questi e soggetti terzi (cittadini e imprese). Per tale ragione è basilare la costruzione di un "Sistema informativo della Pubblica Amministrazione" che, in coerenza con i principi declinati nello *European Interoperability Framework (EIF) versione 2.0*, pubblicato nel 2017 nell'ambito del programma *Interoperability solutions for public administrations, businesses and citizens (ISA, dal 2016 ISA²)* ed in aderenza al principio *once only* - in base al quale le pubbliche amministrazioni devono evitare di chiedere ai cittadini e imprese dati dai medesimi già forniti - «assicuri l'interazione e lo scambio di informazioni senza vincoli sulle implementazioni, evitando integrazioni ad hoc»⁵¹.

In ordine al secondo aspetto, poi, relativamente all'esperienza italiana il c.d. Digital Economy and Society Index (DESI), elaborato al fine di valutare i miglioramenti ed i punti di debolezza, ha registrato per il 2021 un divario a svantaggio delle Regioni del Mezzogiorno

⁵⁰ Raccomandazione del Consiglio sul programma nazionale di riforma 2020 dell'Italia e che formula un parere del Consiglio sul programma di stabilità 2020 dell'Italia, COM(2020) 512.

⁵¹ Cfr. Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione relativo agli anni 2019-2021. A tale fine, secondo il medesimo documento pianificatorio riguardante il triennio 2020-2022, vengono individuati e scanditi tutti gli adempimenti richiesti all'AgID, al Dipartimento per la Trasformazione digitale ed alle pubbliche amministrazioni.

A livello normativo, com'è noto, può richiamarsi quanto prescritto dall'art. 18, l. 7 agosto 1990, n. 241.

in tutte le aree monitorate. Dato quest'ultimo che ha trovato conferma nel documento di approfondimento della Banca d'Italia su *Il divario Nord-Sud: sviluppo economico e intervento pubblico*⁵².

È evidente, allora, che i benefici prodotti dall'evoluzione tecnologica in atto non offuscano la necessità di volgere lo sguardo verso i processi di digitalizzazione con la consapevolezza che il relativo percorso evolutivo richiede un progressivo adeguamento di istituti originariamente congegnati per una amministrazione che agisce ed è strutturata secondo – rispettivamente - criteri e modalità diversi da quelli verso cui è attualmente indirizzata.

6. *Le declinazioni della transizione digitale: l'intelligenza artificiale*

L'ingresso della tecnologia informatica nel sistema pubblico ha avuto una evoluzione tale che, avallandone inedite declinazioni, pare porre solide basi per una “metamorfosi” della “amministrazione digitale” in “amministrazione intelligente”⁵³.

L'ulteriore frontiera della tecnica informatica, impiegata nel settore privato/commerciale, è rappresentata, infatti, da modelli di automazione che si affrancano da quelli, per così dire, “tradizionali”⁵⁴.

⁵² Analoghe considerazioni possono trovarsi anche nell'indagine condotta per la Banca d'Italia da L. Abate, M. Corradetti, W. Giuzio, G. Saitta, I. Salvati, A. Vinci con introduzione di P. Ferrosu su *L'informatizzazione nelle Amministrazioni locali* (gennaio 2022).

⁵³ L'evoluzione tecnologica ha raggiunto livelli tali da indurre J.M. Balkin, *The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data*, in *Faculty Scholarship Series*, 2017, a definire quella attuale come “società algoritmica”.

⁵⁴ Per un nutrito riferimento bibliografico sull'impiego dell'intelligenza artificiale nel campo privato e commerciale M.C. Cavallaro, G. Smorto, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, in *www.federalismi.it*, n. 16, 2019, 4 ss.

In merito alle diverse fasi di entusiasmo e di disillusione nei confronti dell'intelligenza artificiale N. J. Nilsson, *The quest for artificial intelligence*, Cambridge University Press, 2009.

Tuttavia la “instabilità” dei contorni contenutistici dell’intelligenza artificiale per via dei costanti sviluppi che la riguardano e che richiedono continui “adattamenti” concettuali, ne preclude una specifica definizione⁵⁵ e ne complica spesso la comprensione dei meccanismi di funzionamento, alimentando talora sovrapposizioni con le nozioni di algoritmo e di automazione⁵⁶.

Nonostante la comune natura tecnica ed i condivisi tratti mutuati dalla scienza informatica i concetti di algoritmo, di automazione e di intelligenza artificiale non possono considerarsi equipollenti. Distinzione quella appena accennata in ragione della quale può ricondursi all'algoritmo una sequenza finita di istruzioni ben delimitate e non ambigue che, eseguite meccanicamente, conducono ad un determinato risultato. L'applicazione di tale nozione a sistemi tecnologici presenta profili di ineludibile connessione con il concetto di automazione che evoca metodi di azione e di controllo idonei a ridurre i margini dell'intervento umano⁵⁷.

Molteplici profili di interconnessione fra “intelligenza artificiale” e “diritto” vengono messi in risalto da G. Sartor, *Intelligenza artificiale e diritto: un'introduzione*, Milano, 2006; M. Hildebrandt, *Smart technologies and the end (s) of law: novel entanglements of law and technology*, Edward Elgar Publishing, 2015.

⁵⁵ F. Lagioia, *Intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020, 1, parla di un continuo mutamento della base scientifico-culturale della disciplina che riguarda, in particolare, i sistemi basati sull'intelligenza artificiale giacché «il suo nucleo originario costituito da informatica, ingegneria, matematica e logica è stato esteso sino a ricomprendere modelli e concetti provenienti da altre discipline come la statistica, l'economia, le neuroscienze, la filosofia, il diritto la medicina».

L'approccio ai “fenomeni” che hanno rilevanza giuridica basato sull'integrazione fra saperi e linguaggi è valorizzato da A. Barone, *L'amministrazione del rischio*, in A. Barone (a cura di), *Cittadini, imprese e pubbliche funzioni*, Bari, 2018, 113-114.

⁵⁶ In P. Ferragna, F. Luccio, *Il pensiero computazionale. Dagli algoritmi al coding*, Bologna, 2017, 10, l'algoritmo è definito come «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».

⁵⁷ A tale proposito Cons. Stato, sez. III, 25 novembre 2021, n. 7891, che riprende e sviluppa un ragionamento già avviato in Cons. Stato, sez. IV, 8 aprile 2019, n. 2270, Cons. Stato sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8474, Cons. Stato, sez. VI, 4 feb-

L'intelligenza artificiale, invece, si basa su un sistema che non si limita ad applicare le regole *software* ed i parametri preimpostati, ma si connota per la incessante elaborazione di nuovi criteri di inferenza tra dati e per l'assunzione di decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un processo di apprendimento automatico. Caratterizzate dalla struttura aperta dell'algoritmo di base hanno la capacità di portare a termine compiti con modalità che, sotto taluni aspetti, ricordano quelle all'insegna delle quali si articolano i percorsi logici "tipici" dell'intelligenza umana⁵⁸.

La mancanza di tratti definitivi, però, non offusca i potenziali vantaggi derivanti dal transito dell'intelligenza artificiale nella "più evoluta" formula dai settori di primigenia applicazione a quelli interessati dall'esercizio della funzione amministrativa tanto sul fronte della efficienza dei processi decisionali, quanto sulle "sembianze" del rapporto

braio 2020, n. 881). Segnatamente, nella prima decisione il Consiglio di Stato definisce l'algoritmo come «sequenza ordinata di operazioni di calcolo che in via informatica sia in grado di valutare e graduare una moltitudine di domande. L'utilità di tale modalità operativa di gestione dell'interesse pubblico è particolarmente evidente con riferimento a procedure seriali o standardizzate, implicanti l'elaborazione di ingenti quantità di istanze e caratterizzate dall'acquisizione di dati certi ed oggettivamente comprovabili e dall'assenza di ogni apprezzamento discrezionale». Per una analisi approfondita e ragionata del richiamato percorso giurisprudenziale S. Crisci, *Evoluzione tecnologica e trasparenza nei procedimenti "algoritmici"*, in *Diritto di internet*, n. 2, 2019, 377 ss.; A.G. Orofino, G. Gallone, *L'intelligenza artificiale al servizio delle funzioni amministrative: profili problematici e spunti di riflessione*, in *Giur. it.*, 2020, 1738 ss.; G. Gallone, *Il Consiglio di Stato marca la distinzione tra algoritmo, automazione ed intelligenza artificiale*, in *Diritto di internet*, n. 1, 2022, 161 ss.; Id., *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, Torino, 2022, spec. 17-18. Nell'ultimo dei lavori richiamati secondo l'A. gli attributi fondamentali dell'algoritmo sono rappresentati dalla generalità e dal determinismo, sicché, da un lato, la soluzione offerta dallo stesso è necessariamente uguale per tutti i problemi della medesima classe e, dall'altro, partendo dagli stessi dati in *input*, si ottengono i medesimi risultati in *output*.

⁵⁸ S. Russell, P. Norving, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, III ed., Upper Saddle River, NJ, 2010.

fra pubblica amministrazione e cittadini nell'ottica di rinvigorirne l'interazione⁵⁹.

L'interesse verso l'innesto delle tecniche informatiche espressione dell'intelligenza artificiale nel tessuto amministrativo è progressivamente cresciuto a tal punto da promuoverne uno che invece di essere finalizzato alla raccolta, all'organizzazione e alla implementazione dei dati destinati a confluire in un "provvedimento digitale", è posto in ausilio o addirittura in "sostituzione" del funzionario pubblico nella elaborazione del provvedimento amministrativo⁶⁰.

⁵⁹ L. Viola, *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in www.federalismi.it, n. 21, 2018; Id., *Attività amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Cyberspazio e diritto*, n. 1-2, 2019, 65 ss.; E. Picozza, *Intelligenza artificiale e diritto. Politica, diritto amministrativo and artificial intelligence*, in *Giur. it.*, n. 7, 2019, 1657 ss.; S. Crisci, *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro amm.*, 2018, 1787 ss.; G. Avanzini, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intelligibilità*, cit.; A. Simoncini, *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2019, 1149 ss.; E. Carloni, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, cit.; A. G. Orofino, G. Gallone, *L'intelligenza artificiale al servizio delle funzioni amministrative: profili problematici e spunti di riflessione*, cit., 1738 ss.; C. Benetazzo, *Intelligenza artificiale e nuove forme di interazione tra cittadino e pubblica amministrazione*, in www.federalismi.it, n. 16, 2020, 24 ss.; E. Calzolaio, *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Padova, 2020; B. Carotti, *Algoritmi e poteri pubblici: un rapporto incendiario*, in *Giorn. dir. amm.*, 2020, 5 ss.; A. Mascolo, *Gli algoritmi amministrativi: la sfida della comprensibilità*, in *Giorn. dir. amm.*, 2020, 366 ss.; P. Forte, *Diritto amministrativo e data Science. Appunti di intelligenza amministrativa artificiale (AAI)*, cit., 247 ss.; B. Raganelli, *Decisioni pubbliche e algoritmi: modelli alternativi di dialogo fra forme di intelligenza diverse nell'assunzione di decisioni amministrative*, in www.federalismi.it, n. 22, 2020; G. Marchianò, *Sulla distinzione tra l'IA specifica e l'IA generica*, in www.federalismi.it, n. 11, 2021; G. Carullo, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2021, 431 ss.; L. Parona, "Government by algorithm": un contributo allo studio del ricorso all'intelligenza artificiale nell'esercizio di funzioni amministrative, in *Giorn. dir. amm.*, 2021, 10 ss.; E. Chiti, B. Barchetti, N. Rangone, *L'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale nelle pubbliche amministrazioni italiane: prove generali*, in A. Pajno, F. Donati, A. Perrucci (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, vol. 2, *Amministrazione, responsabilità, giurisdizione*, Bologna, 2022, 43 ss.

⁶⁰ D. Marongiu, *L'automazione delle decisioni amministrative: teorie esperienze e sentenze*, in *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. IV, cit., 3369 ss.

Più precisamente, nei modelli di automazione “tradizionale”, il programma informatico “si limita” ad elaborare indicazioni totalmente prestabilite giacché l'immissione di ogni dato conduce «ad uno determinato output che è già contenuto in potenza nel codice sorgente»⁶¹. Nei modelli di automazione più “evoluta”, invece, il “processore” è dotato di autonomia cognitiva con la conseguenza che esso, non limitandosi alla mera esecuzione di istruzioni “pre-confezionate”, è in grado di elaborare soluzioni non *a priori* prevedibili dal programma informatico⁶². Nel primo caso gli algoritmi sono posti a sostegno della funzione amministrativa che confluisce in decisioni, comunque, riconducibili nella sfera di azione di esseri umani. I sistemi automatizzati elaborano, quindi, dei dati contenenti elementi utili per le pubbliche amministrazioni alle quali è in ogni caso rimessa la valutazione delle possibili aree di rischio. Nella seconda fattispecie l'intelligenza artificiale si presenta alla stregua di un “autonomo strumento decisorio” (soprattutto se) basato sul *machine learning* e sull'operatività di appositi algoritmi. Questi ultimi creano un sistema che non si limita ad applicare le regole *software* ed i parametri preimpostati (come fa invece l'algoritmo “classico”), ma «elabora costantemente nuovi criteri di inferenza tra dati ed assume decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un

⁶¹ Nel 2017 il Parlamento europeo ha approvato la Risoluzione contenente raccomandazioni alla Commissione per le norme di diritto civile sulla robotica invitando gli Stati membri a predisporre in merito una disciplina omogenea ed evidenziando l'utilità della istituzione di una Agenzia europea per la robotica e l'intelligenza artificiale dotata di idonee competenze tecniche, etiche e normative allo scopo di supportare «gli attori pubblici interessati, sia a livello dell'Unione che degli Stati membri, nel loro sforzo di garantire una risposta tempestiva, etica e ben informata alle nuove opportunità e alle nuove sfide», preservando prioritariamente la dignità, l'autonomia e l'autodeterminazione degli individui.

⁶² G. Sartor, *Gli agenti software e la disciplina giuridica degli strumenti cognitivi*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2003, 62 ss.

processo di apprendimento automatico»⁶³, effettuando una autonoma analisi del rischio⁶⁴.

Rispetto alla forma più avanzata di digitalizzazione la Commissione europea ha individuato apposite coordinate sulle quali assestare lo sviluppo di una intelligenza artificiale etica, sicura ed all'avanguardia, posta al servizio dell'uomo, in grado di rispondere alle sfide più significative del XXI secolo⁶⁵. Ha considerato prioritaria la costruzione di un ecosistema di eccellenza che possa sostenere il potenziamento dell'intelligenza artificiale nell'economia e nella pubblica amministrazione⁶⁶. A tal fine è ritenuta essenziale la definizione di una solida cornice normativa e di un efficace modello di *governance*, nonché la pianificazione di strategie omogenee (ma condivise) per la ideazione di un contesto aperto e democratico nel quale coniugare sinergicamente tecnologie innovative e diritti (di cittadini ed imprese).

L'obiettivo conclamato di una sovranità digitale europea presuppone, dunque, un approccio "comune ed armonizzato", così da scorag-

⁶³ Cfr. Cons. Stato, sez. III, 25 novembre 2021, n. 7891.

Riguardo l'impostazione che distingue fra algoritmo tradizionale ed intelligenza artificiale in M. Macchia, A. Mascolo, *Intelligenza artificiale e sfera pubblica: lo stato dell'arte*, in *Giorn. dir. amm.*, 2022, 557, viene sottolineato il diverso «approccio delle istituzioni europee, le quali hanno, invece, dilatato al massimo la nozione di intelligenza artificiale, ricomprendendovi sia sistemi di IA "forte" che applicativi di IA "debole" ossia quei sistemi informatici capaci di prestazioni normalmente attribuite all'intelligenza umana, pur senza assumere alcuna analogia tra le menti e i sistemi informatici».

⁶⁴ M. Macchia, *Pubblica amministrazione e tecniche algoritmiche*, in *DPCE on line*, n. 1, 2022, 314.

⁶⁵ Possono essere consultate a riguardo la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *L'intelligenza artificiale per l'Europa*, COM(2018), 237, e la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Piano coordinato sull'intelligenza artificiale*, COM(2018), 795.

⁶⁶ Comunicazione della Commissione europea, *Libro bianco sull'intelligenza artificiale - Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, COM(2020) 65.

giare la proliferazione di “isolate” iniziative nazionali che comprometterebbero la certezza del diritto, indebolirebbero la fiducia dei cittadini e ostacolerebbero l’emergere di un’industria europea dinamica⁶⁷.

Si basa su queste premesse sistematiche la proposta della Commissione di un Regolamento sull’approccio europeo all’intelligenza artificiale dal cui esame emerge nitidamente il tentativo di evitare che l’implementazione di questo modello informatico finisca con abbassare i livelli di protezione di interessi pubblici e di diritti fondamentali, disattendendo così i valori fondanti dell’Unione Europea posti a presidio della dignità umana, della libertà e della democrazia⁶⁸.

Le superiori preoccupazioni proiettate nell’ambito in cui opera la pubblica amministrazione consacrano l’importante contributo che nel cammino intrapreso verso la modernizzazione del Paese il diritto amministrativo è chiamato a dare, soprattutto nella individuazione di parametri atti a coniugare “funzione amministrativa” ed “intelligenza artificiale”⁶⁹.

Se, infatti, è vero che quest’ultima consentirebbe alla pubblica amministrazione di conseguire risultati positivi sul fronte della tempestività, dell’efficacia e dell’efficienza della sua azione, traguardi talora ardui da raggiungere con i metodi “ordinari” di esercizio della funzione amministrativa; dall’altro, è parimenti indubbio che l’obiettivo della di-

⁶⁷ Commissione europea, *Libro bianco sull’intelligenza artificiale - Un approccio europeo all’eccellenza e alla fiducia*, COM(2020) 65.

⁶⁸ A proposito potrebbe vedersi la Proposta di Regolamento sull’approccio europeo all’intelligenza artificiale (COM/2021/206), per una analisi della quale v. F. Rodi, *Gli interventi dell’Unione europea in materia di intelligenza artificiale e robotica: problemi e prospettive*, in G. Alpa (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 187 ss.; L. Parona, *Prospettive europee e internazionali di regolazione dell’intelligenza artificiale fra problemi etici, soft law e self regulation*, in *Riv. della regolazione dei mercati*, 2020, 70 ss.; C. Casonato, B. Marchetti, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell’Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Riv. di BioDiritto*, n. 3, 2021, 415 ss.; G. Resta, *Cosa c’è di «europeo» nella Proposta di Regolamento UE sull’intelligenza artificiale?*, in *Il dir. dell’informazione e dell’informatica*, 2022, 323 ss.; G. Finocchiaro, *La regolazione dell’intelligenza artificiale*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 1085 ss.

⁶⁹ J.-B. Auby, *Il diritto amministrativo di fronte alle sfide digitali*, in *Ist. fed.*, 2019, 640 ss.

gitalizzazione debba essere conseguito con cautela⁷⁰. L'innesto dell'algoritmo non può minare quella "riserva di umanità" attraverso cui si preserva un approccio antropocentrico agli sviluppi della digitalizzazione⁷¹.

⁷⁰ M. Interlandi, *Ma siamo davvero sicuri che l'intelligenza artificiale sia più efficiente di quell'umana? Spunti di riflessione sulla decisione amministrativa algoritmica rispetto alle garanzie personali e ai rischi di possibili discriminazioni* (cd. *Bias*) e di minacce per la democrazia, in www.irpa.eu, novembre 2021.

⁷¹ Sulla rilevanza di tale approccio R. Rolli, M. D'Ambrosio, *L'algoritmo nella Pubblica Amministrazione. L'innovazione tecnologica come strumento di contrasto del virus Covid-19 e la necessità di una visione antropocentrica*, in *Il dir. dell'econ.*, 2021, 189 ss. A riguardo diffusamente, G. Gallone, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, cit.

CAPITOLO II

IL DIRITTO SANITARIO NELL'ERA DIGITALE

SOMMARIO: 1. Pubblica amministrazione ed innovazione tecnologica. – 2. La sanità nel processo di transizione digitale. – 3. Diritto sanitario ed innovazione tecnologica. – 4. Opportunità e rischi della sanità digitale. – 5. Il dibattito oltre i confini. – 6. L'esperienza spagnola.

1. *Pubblica amministrazioni ed innovazione tecnologica*

Storicamente, com'è noto, il percorso verso l'informatizzazione della pubblica amministrazione si è rivelato arduo ed a tratti inadeguato a causa della concomitanza di differenti fattori di carattere culturale, strutturale ed organizzativo¹.

Alla radicata convinzione secondo cui la connotazione giuridica dell'attività amministrativa dipendesse dal “supporto cartaceo” del provvedimento si accompagnava un atteggiamento volto ad accentuare i possibili rischi sul fronte della tutela della riservatezza, anziché i benefici sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni.

L'intrapreso cammino verso la digitalizzazione, inoltre, è stato complicato dalla frammentarietà e dalla stratificazione degli interventi normativi che lo hanno riguardato, nonché dal carattere tecnico della

¹ Secondo A. Natalini, *Come il passato influenza la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche*, cit., 95, la pubblica amministrazione, versando in uno stato di “arretratezza tecnologica”, si è spesso mostrata refrattaria al cambiamento.

relativa disciplina². Il concorso di siffatti elementi ha, perciò, provo-

² Analizza l'incidenza della digitalizzazione sul principio di legalità F. Cardarelli, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, cit. 227 ss., il quale parla specificamente di una «stratificazione della normativa oggetto di continue manipolazioni successive» nell'ambito della quale il Codice dell'amministrazione digitale «non esaurisce affatto il quadro ordinamentale» di riferimento. A riguardo, altresì, I.M. Dalgado, *Automazione, intelligenza artificiale e pubblica amministrazione: vecchie categorie concettuali per nuovi problemi?*, in *Ist. fed.*, 2019, 643 ss.; S. Civitarese Matteucci, «Umano troppo umano». *Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Dir. pubbl.*, 2019, 5 ss.

Per quanto attiene l'impatto dell'emergenza sanitaria sul principio di legalità L. Mazzarolli, «*Riserva di legge*» e «*principio di legalità*» in tempo di emergenza nazionale. *Di un parlamentarismo che non regge e cede il passo a una sorta di presidenzialismo extra ordinem, con ovvio, conseguente strapotere delle pp.aa. La reiterata e prolungata violazione degli artt. 16, 70 ss., 77 Cost., per tacer d'altri*, in www.federalismi.it, Osservatorio emergenza Covid-19, n. 1, 2020.

In una prospettiva più ampia, volta a cogliere la parabola evolutiva che ha interessato il contenuto del principio di legalità, «smarcata» dalla digitalizzazione F. Satta, *Principio di legalità e pubblica amministrazione nello Stato democratico*, Padova, 1969; S. Fois, *Legalità (principio di)*, in *Enc. dir.*, XXIII, Milano, 1973, 703ss.; N. Bassi, *Principio di legalità e poteri amministrativi impliciti*, Milano, 2001; S. Perongini, *Il principio di legalità e amministrazione dei risultati*, in M. Immordino, A. Police (a cura di), *Principio di legalità e amministrazione di risultato, Atti del Convegno, Palermo, 27-28 febbraio 2003*, Torino, 2004, 39 ss.; L. Cimellaro, *Il principio di legalità in trasformazione*, in *Dir. e soc.*, 2006, 107 ss.; I.M. Marino, *Profili interpretativi dell'autonomia comunale*, in I.M. Marino, *Aspetti della recente evoluzione del diritto degli enti locali*, Palermo, 2007, 74 ss.; Id., *Nuovi scenari giuridici dell'integrazione europea*, in F. Basile, I. Peri (a cura di), *European module, New scenarios of european integration and policies in rural areas*, Università di Catania, J. Monnet Project, 2003/2004 (atti), vol. V, 207 ss.; Id., *The missed Constitution: what the european citizen has lost*, in *Megatrend review, The international review of applied economics*, n. 6, 2009, 72 ss.; Id., *Principio di legalità e procedimenti ablativi*, in *Foro amm. Tar*, 2010, 725 ss.; F. Merusi, *Sentieri interrotti della legalità*, Bologna, 2007; Id., *Il principio di legalità nel diritto amministrativo che cambia*, in *Dir. pubbl.*, 2007, 427 ss.; G. Morbidelli, *Il principio di legalità e i c.d. poteri impliciti*, in *Dir. amm.*, 2007, 703 ss.; B. Sordi, *Il principio di legalità nel diritto amministrativo che cambia. Una prospettiva storica*, in *Dir. amm.*, 2008, 1 ss.; A. Travi (a cura di), *Il principio di legalità nel diritto amministrativo che cambia*, Milano, 2008; M.A. Sandulli, *Principio di legalità e effettività delle tutele: spunti di riflessione alla luce del magistero scientifico di A. M. Sandulli*, in *Dir. e soc.*, 2015, 649 ss.

cato una sorta di generale disorientamento di fronte allo svolgimento automatizzato di attività finora rimesse esclusivamente all'intelligenza umana.

Sul fronte strutturale la tardiva acquisizione della consapevolezza dell'impatto positivo dell'innovazione tecnologica sull'amministrazione si è tradotta nella trasmigrazione e nel (conseguente) problematico adattamento degli strumenti informatici ai vecchi modelli organizzativi, non propriamente funzionale alla immediata e "completa" digitalizzazione delle procedure amministrative³.

La percezione della portata dirompente della digitalizzazione è, dunque, passata attraverso distinte (e successive) fasi⁴. In un primo momento, l'informatica è stata considerata uno strumento posto a mero supporto di "modelli burocratici" già esistenti. In un secondo, la presa di coscienza che l'innalzamento dei livelli qualitativi dell'efficienza e della trasparenza della funzione amministrativa rendesse necessari ulteriori e più drastici interventi riformatori ha posto le basi per una "digitalizzazione sostanziale" in cui l'introduzione di nuove tecnologie fosse parte integrante di un più complessivo cambiamento strutturale, normativo ed organizzativo⁵.

³ P. Piras, *Il tortuoso cammino verso un'amministrazione nativa digitale*, cit., 45, sostiene che tale modo di procedere abbia «alimentato divari digitali, interni ed esterni all'Amministrazione, nonché generato un doppio binario, cartaceo e digitale, ridondante e farraginoso, al di fuori da una *governance* strategica complessiva, che fosse espressione di una rilettura consapevole dell'Amministrazione».

⁴ Colgono efficacemente le potenzialità dell'utilizzo dell'informatica da parte della pubblica amministrazione A. Predieri, *Gli elaboratori elettronici nell'amministrazione dello Stato*, Bologna, 1971; G. Duni, *L'utilizzabilità delle tecniche elettroniche nell'emanazione degli atti e nei procedimenti amministrativi. Spunto per una teoria dell'atto emanato nella forma elettronica*, in *Riv. amm.*, 1978, 407 ss.; G. Caridi, *Informatica giuridica e procedimenti amministrativi*, Milano, 1983; V. Frosini, *L'informatica e la p.a.*, cit., 483; A. Masucci, *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Napoli, 1983.

⁵ Ad avviso di A.G. Orofino, *La semplificazione digitale*, cit., 95, «ancorché l'informatizzazione rechi con sé inevitabili mutamenti, appare opportuno che tali cambiamenti – perché possano essere più facilmente accettati e meglio valorizzati da parte dei cittadini, oltre che da parte delle stesse amministrazioni – comportino un adat-

Si è, perciò, gradualmente consolidata l'esigenza di elaborare apposite coordinate giuridiche che, oltre a caldeggiare un approccio maggiormente inclusivo e democratico, tenessero conto dei progressi della scienza e dell'impatto da quest'ultima prodotto sulla semplificazione dei rapporti tra enti pubblici e fra questi ultimi e cittadini/imprese⁶.

Allo sviluppo di tale percorso ha, però, fatto da contrappeso non solo la mancanza di un adeguato coordinamento istituzionale, ma anche un *deficit* – all'interno delle pubbliche amministrazioni - delle competenze tecnologiche, di informatica giuridica e manageriali indispensabili a tal fine⁷.

La trasformazione digitale, determinando sostanziali cambiamenti, richiede in realtà una “maturazione” delle stesse amministrazioni ed un arricchimento delle competenze interne così che il personale sia in grado di affrontare e di gestire ogni fase di tale percorso evolutivo⁸.

Le criticità sinteticamente segnalate sono tutt'altro che irrilevanti dal momento che, nell'ambito del progressivo attecchimento della cultura dell'innovazione e nella elaborazione di strategie finalizzate al superamento del divario digitale, la pubblica amministrazione è destinataria del processo riformatore ed, al contempo, protagonista nella promozione dell'innovazione tecnologica.

Nella prima veste, essa deve “incrementare” l'uso delle nuove tecnologie nell'ambito di tutte le attività dalla stessa espletate allo scopo

tamento dei vecchi istituti alle nuove situazioni, piuttosto che uno stravolgimento delle classiche modalità di organizzazione dell'attività e del funzionamento delle p.a.» .

⁶ B. Bertarini, *Società e imprese nel mercato unico digitale: nuove prospettive di regolazione pubblica*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2018, 923 ss.

⁷ Sulla importanza di percorsi formativi rivolti al personale delle pubbliche amministrazioni così da favorirne un proficuo inserimento nella dimensione digitale, E. Carloni, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, cit., 368.

⁸ Non a caso C.I. Velasco Rico, *Personalización, proactividad e inteligencia artificial. ¿Un nuevo paradigma para la prestación electrónica de servicios públicos?*, in *IDP. Revista d'Internet, Dret i Política*, n. 30, 2020, 11, parla di «madurez de la administración electrónica».

di acquisire una dimestichezza nel loro impiego che, inevitabilmente, ne presuppone una conoscenza approfondita e solida.

L'utilizzo delle tecniche della digitalizzazione produce notevoli vantaggi, giacché incidendo sulla riduzione dei tempi procedurali, è funzionale all'innalzamento dei livelli di efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa, si traduce nella semplificazione dei rapporti fra pubbliche amministrazioni e fra queste ultime ed i privati – siano essi cittadini o imprese –, “si ribalta” sul fronte del benessere generale, nonché del miglioramento della qualità della vita della società nel suo complesso ed accresce i livelli di competitività del Paese.

Nella seconda, la pubblica amministrazione è chiamata a promuovere il ricorso a tale tecnica all'interno della società, facendosi promotrice della cultura digitale attraverso vie che facilitino la comprensione dei meccanismi di funzionamento dei relativi strumenti e consolidino la fiducia dei cittadini verso detto “sistema”⁹.

Tali considerazioni hanno sullo sfondo la delicata questione della compatibilità fra moduli informatici e principi e regole riguardanti l'esercizio della funzione amministrativa secondo modalità diverse da quelle che prevedono il ricorso al “metodo” digitale. La complessità di una operazione volta a conciliare logiche informatiche e giuridiche rischia di offuscare la certezza del diritto; di non rendere lineare ed intellegibile il percorso verso l'assunzione delle decisioni secondo meccanismi digitalizzati; di non individuare in modo univoco i criteri attraverso i quali “ricollegare” l'atto informatico alla volontà di un organo dell'amministrazione; di adoperare *software* nei casi di espletamento di attività discrezionale, costringendo la pubblica amministrazione ad abdicare al ruolo che le è proprio e che si sostanzia nella

⁹ A norma dell'art. 8, d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, «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 di informatica giuridica e l'utilizzo dei servizi digitali delle pubbliche amministrazioni con azioni specifiche e concrete».

ponderazione di interessi; di non garantire il diritto di accesso ai documenti amministrativi (informatici o meno) che contengono le specifiche del programma impiegato; di non definire in modo nitido i contorni del sindacato del giudice amministrativo sulla legittimità di provvedimenti permeati dalla digitalizzazione.

Né è da sottovalutare, inoltre, che, in questo scenario, i sistemi informatici, pur idonei ad operazioni assai complicate per la mente umana, non sempre sono in grado di “fotografare” nitidamente il contesto sociale in cui vengono applicati.

È evidente, allora, che la concezione della transizione digitale disancorata da una *governance* strategica complessiva rischia di travisarne la sua funzione – sicuramente fondamentale ma -ausiliaria rispetto al processo di modernizzazione della pubblica amministrazione¹⁰.

Anche per tali ragioni la transizione digitale, pur permettendo di cogliere da una ottica “originale” i contenuti dei “consolidati” principi di buon andamento, di imparzialità e di trasparenza, richiede una applicazione prudente delle relative tecniche (specialmente di quelle basate sull’intelligenza artificiale) onde evitare, tra l’altro, che le stesse facciano da paravento ad eventi corruttivi o occultino casi di *maladministration*¹¹.

¹⁰ Sull’informatica come strumento che può essere adoperato per un migliore svolgimento delle funzioni amministrative M. Almeida Cerreda, L. Miguez Macho, *Breve contextualización del estudio del nuevo régimen jurídico del funcionamiento por medios electrónicos del sector público y de la tramitación informática del procedimiento administrativo común*, in M. Almeida Cerreda, L. Miguez Macho (a cura di), *La actualización de la Administración electrónica*, II ed., Santiago di Compostela, 2018, 17; A.G. Orofino, *La semplificazione digitale*, cit., 110.

¹¹ Possono cogliersi stimolanti chiavi di lettura e profili di approfondimento sul fronte del contenimento del rischio corruzione dalla prospettiva dell’abuso d’ufficio in S. Perongini, *L’abuso d’ufficio. Contributo a una interpretazione conforme alla Costituzione. Con una proposta di integrazione della riforma introdotta dalla legge n. 120/2020*, Torino, 2020.

2. *La sanità nel processo di transizione digitale*

La progressiva diramazione del processo di digitalizzazione in settori nei quali, inizialmente, la relativa applicazione appariva remota o assai improbabile ha mostrato come esso, se correttamente condotto e gestito, sia in grado di porre solide basi per soddisfare efficacemente le esigenze dei cittadini e rappresenti un importante volano per lo sviluppo del Paese.

Pur nella consapevolezza della utilità, sul piano metodologico di indagine, dell'acquisizione di una visione di insieme attraverso cui verificare in quale misura il ricorso alle tecniche informatiche possa influire sull'impostazione dell'interlocazione tra la pubblica amministrazione e strati sempre più ampi della società, oltre che – su un piano più generale – sui termini del dialogo fra “diritto amministrativo” ed “economia”, non deve sottovalutarsi il contributo che, a tal fine, possono fornire le esperienze registratesi nei singoli contesti.

In particolare, quello della tutela della salute costituisce ambito paradigmatico per l'approfondimento degli accennati profili soprattutto per l'ampiezza dei margini di declinazione, sia sul fronte della pratica medica, sia su quello della concreta amministrazione della sanità¹².

Del resto, in tale campo, è stato già fatto ampio uso dei programmi informatici per misurare, prevedere e contenere l'evoluzione della crisi pandemica da Covid 19. L'assunzione di soluzioni innovative basate sulla telemedicina, sull'assistenza a distanza e sulla robotica ha supportato il personale medico, mettendolo in condizione di giovare dei van-

¹² G. Delle Cave, *La sanità “digitalizzata” nell'economia delle Smart City*, in *www.irpa.ne*, novembre 2022.

M.A. Sandulli, *Introduzione: riflessioni sull'approccio One Health alla luce delle recenti modifiche al dettato costituzionale*, in F. Aperia Bella (a cura di), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico alla salute umana, animale ed ambientale*, Napoli, 2022, 24, propone un approccio olistico al tema della salute, auspicando che in questa chiave vadano lette «anche le recenti modifiche al dettato costituzionale “in materia di tutela dell'ambiente” e il loro rapporto con il modello di tutela della salute umana accolto nel nostro ordinamento».

taggi derivanti da soluzioni sanitarie abilitate digitalmente per monitorare lo stato di salute e curare i pazienti¹³.

Tuttavia, pur a fronte degli effetti positivi prodotti dall'erogazione di servizi sanitari digitali, il ricorso a tale innovativa tecnica presenta problematiche di carattere sia etico che giuridico soprattutto (ma non esclusivamente) con riferimento alla gestione dei dati acquisiti ed in relazione ai profili di responsabilità. Ciò, in particolare, allorquando implichi l'assunzione di scelte "delicate", specialmente se rimesse in via esclusiva ad algoritmi¹⁴.

Per tali ragioni l'analisi del contesto medico-sanitario sul quale impatta la digitalizzazione non può essere condotta prescindendo da una riflessione sulle regole che ne disciplinano l'impiego, sulle modalità attraverso le quali concretizzare l'interesse pubblico, sui metodi di imputazione della decisione assunta, sui criteri di attribuzione della responsabilità per gli effetti prodotti dalle "determinazioni" adottate.

In primo luogo, non è trascurabile che le decisioni, innanzitutto quelle connotate da automazione, siano destinate a produrre effetti su un diritto fondamentale, costituzionalmente garantito e tutelato.

Tale dato, unitamente a quello secondo cui la telemedicina è ricompresa nei livelli essenziali di assistenza (c.d. LEA), consente di considerare il diritto alla salute alla luce delle opportunità che la sanità di-

¹³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, COM(2021)118, 2030.

C.R. Doarn, R.C. Merrel, *Standard and guidelines for telemedicine – an evolution*, in *Telemedicine and e-Health*, vol. 20, n. 3, mar. 2014, 187 ss.; R.S. Weinstein, E. A. Krupinski, C. R. Doarn, *Clinical examination component of telemedicine, telehealth, mhealth, and connected health medical practices*, in *Med Clin North Am*, maggio 2018, 533 ss.; K.L. Rockwell, A.S. Gilroy, *Incorporating telemedicine as a part of COVID-19 outbreak response systems*, in *Am J Manag Care*, 16 apr. 2020, 147 ss.; AA.VV., *Ethical and Legal Challenges of Telemedicine in the Era of the COVID-19 Pandemic*, in *Medicina*, 30, nov., 2021, 1314 ss.

¹⁴ M.C. Cavallaro, G. Smorto, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, cit.; M. D'Angelosante, *La consistenza del modello dell'amministrazione 'invisibile' nell'età della tecnificazione: dalla formazione delle decisioni alla responsabilità per le decisioni*, in *La tecnificazione*, cit., 168 ss.

gitale può offrire sul piano contenutistico, così come in quello della effettività della tutela¹⁵.

In secondo luogo, dalla prospettiva organizzatoria, il potenziamento della sanità territoriale mediante i servizi di telemedicina offerti dal privato convenzionato attraverso strutture accreditate evidenzia come l'erogazione delle relative prestazioni non possa avvenire seguendo modalità ed in base a parametri che, pur sperimentati e consolidati, appaiono talora superati.

A ciò si aggiunga che la certezza dei tempi e la garanzia di trasparenza, esigenze comunemente avvertite in tutti i settori di intervento della pubblica amministrazione, sono diffusamente percepite in campo medico, per la sua esposizione non solo a casi di malasanità, ma anche a fenomeni corruttivi¹⁶.

Gli aspetti segnalati, innestati sull'ampio tema della responsabilità delle strutture sanitarie, rappresentano una utile occasione per verificare possibili margini di applicazione, pure in chiave evolutiva, della teoria del contatto sociale qualificato nel caso di prestazioni mediche, connotate da parametri tecnici e suscettibili di automazione¹⁷.

Le eterogenee angolazioni dalle quali è possibile sviluppare l'indagine, pur nella loro peculiarità, hanno sullo sfondo l'indissolubile legame fra diritto amministrativo ed economia dando idea di come la de-

¹⁵ A questi profili si riferiscono le riflessioni sviluppate nel capitolo III.

¹⁶ Per quanto attiene quest'ultimo versante potrebbe rivelarsi interessante verificare se il ricorso ai cc.dd. *smart contracts*, rispetto ai quali è in atto un delicato percorso di "attecchimento giuridico" e di consequenziale "perfezionamento", possa realmente allontanare i prospettati pericoli. A detto aspetto sono dedicate alcune considerazioni inserite nel paragrafo 5, del capitolo VI.

Relativamente alla lettura della tecnologia della c.d. "blockchain" applicata ai contratti pubblici in chiave di prevenzione della corruzione G. Gallone, *Blockchain, procedimenti amministrativi e prevenzione della corruzione*, in *Il dir. dell'econ.*, 2019, 187 ss.

¹⁷ Sul tema sono incentrati i paragrafi 2, 3 e 4 del capitolo VI.

Aveva avvertito in modo chiaro ed inequivocabile le conseguenze organizzative determinate dal processo di informatizzazione sui rapporti interorganici, sulla imputazione e sulla responsabilità, M.S. Giannini, *Il pubblico potere, Stati e amministrazioni pubbliche*, Bologna, 1986, 140.

stinazione della spesa pubblica nella sanità digitale richieda una adeguata funzionalizzazione delle risorse.

Un ragionamento in questi termini potrebbe rivelarsi utile al fine di appurare se l'elaborazione di inedite forme di organizzazione mediante le quali articolare la sanità "digitale", imperniata sull'ottimizzazione della spesa pubblica attraverso l'investimento di risorse destinate a potenziare il servizio sanitario ed elaborate nel prioritario intento di elevare i livelli essenziali di assistenza, possano realmente "irrobustire" il contenuto del diritto alla salute prevedendone concrete e proficue forme di attuazione e tutela¹⁸.

3. *Diritto sanitario ed innovazione tecnologica*

La graduale trasmigrazione delle tecniche della digitalizzazione da campi "classici" di intervento della pubblica amministrazione a quelli, per così dire, più "inconsueti" (specialistici), come quello sanitario, costituisce una preziosa occasione non solo per estenderne l'operatività ma anche, saggiando da differenti angoli prospettici la tenuta dell'innovativo *modus operandi*, per trarre valide indicazioni sulla funzione amministrativa nel suo complesso. Gli impatti della dirompente realtà digitale nei campi in cui opera la pubblica amministrazione, infatti, possono essere meglio apprezzati nella loro effettiva portata solo se considerati nel generale quadro ordinamentale¹⁹.

L'utilità di una valutazione delle ricadute causate dalla transizione digitale sui processi decisionali delle pubbliche amministrazioni e sui meccanismi del mercato affiora con maggiore evidenza allorché gli

¹⁸ Queste considerazioni sono nuovamente riprese nel capitolo III. Un'analisi di questi profili può rivelarsi proficua per stimare i risultati dal punto di vista economico, specialmente con riferimento agli incentivi che ne possono derivare per l'investimento in sanità digitale e per il suo uso efficiente.

¹⁹ J.-B. Auby, *Le droit administratif face aux défis du numérique*, in *Actualité juridique droit administratif*, 2018, 835; Id., *Administrative Law Facing Digital Challenges*, in *European Review of digital Administration & Law - Erdal*, 2020, n. 1-2, 7 ss.

stessi coinvolgano diritti costituzionalmente garantiti e protetti, qual è quello alla salute, anche per via del possibile verificarsi di rischi legati al carattere “immateriale” del contatto medico in rete.

D'altra parte, l'esigenza di assicurare le prestazioni medico-sanitarie secondo la modalità digitale impone che l'erogazione delle stesse avvenga nel pieno rispetto dell'art. 3 Cost., evitando qualsiasi forma di disuguaglianza sociale, quale riflesso di possibili divari digitali²⁰.

In ragione di quanto prospettato, la sanità digitale richiede un ripensamento dei rapporti tra scienza, politica, ed amministrazione²¹ e rende indispensabile indagare da una visuale (per certi versi) inedita il possibile coinvolgimento dei privati nella strategia di contenimento del rischio sanitario²².

Le questioni concernenti il diritto alla salute e l'impiego in ambito sanitario delle tecniche di digitalizzazione, infatti, devono essere sviluppate nel contesto delle contemporanee “società del rischio” dal momento che il rilievo assunto dal regime e dalle discipline giuridiche relative all'emergenza testimonia come proprio il “rischio sanitario”

²⁰ L. Sartori, *Il divario digitale. Internet e le nuove disuguaglianze sociali*, Bologna, 2006.

²¹ F. Fracchia, *Coronavirus, senso del limite, deglobalizzazione e diritto amministrativo: nulla sarà più come prima?*, in *Il dir. dell'econ.*, n. 3, 2019, 575 ss.

²² Tale analisi è oltremodo essenziale giacché la vocazione neo pubblicista riscontrata da ultimo è spesso sfociata in una sorta di pubblicizzazione delle relazioni sociali di portata generale con la conseguenza di offuscare ogni proficua lettura del principio di sussidiarietà orizzontale nella “delimitazione” e nella gestione dell'emergenza epidemica. Secondo A. Barone, *Brevi riflessioni su valutazione scientifica del rischio e collaborazione pubblico-privato*, in *www.federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid 19, n. 1, 2020, 7, peraltro, l'inadeguatezza della scienza di fornire indicazioni “sicure” e soluzioni “inequivocabili” sui possibili pericoli e danni che possono derivare dall'espletamento di talune attività ha finito con il mettere in dubbio la deferenza del diritto ai portati tecnico-scientifici sulla quale poggiava la teorizzazione della “società del rischio”. In ragione di ciò, in un contesto segnato da una evidente incertezza scientifica, la discrezionalità del decisore pubblico, pur dovendosi conformare al principio di precauzione, non resta ineluttabilmente vincolata alle risultanze della valutazione del rischio.

ne costituisca fattore emblematico²³. In tale scenario le vicissitudini emergenziali hanno rappresentato un (seppure inusuale e “spinoso”, ma) valido banco di prova per acquisire contezza dell’importanza del coinvolgimento dei soggetti privati nella gestione del rischio sanitario principalmente nell’ottica di appurarne le potenzialità del contributo e di apprezzarne l’incidenza dell’intervento²⁴. La recente esperienza pandemica, non a caso, ha dimostrato come il principio di sus-

²³ Della declinazione del rischio nel campo sanitario ci si occuperà nel capitolo V.

Per un generale inquadramento sistematico dei temi legati al rischio rimane imprescindibile il rinvio a N. Luhmann, *Sociologia del rischio*, Milano, 1996; U. Beck, *La société du risque. Sur la voie d’une autre modernité*, Aubier, Parigi, 2001, trad. it., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2001; I.M. Marino, *Intervento al Convegno dell’Associazione dei Professori ordinari di Diritto Amministrativo “San Giustino”, Il diritto amministrativo nella società del rischio*, Acireale, 24 giugno 2005; I.M. Marino, A. Barone, *The responsible governance of risk in the European Union*, ILAS Conference, Public Administration and Private Enterprise Co-operation and Regulation, Berlino, 20-23 settembre 2005; J.-B. Auby, *Le droit administratif dans la société du risque. Quelques réflexions*, in *Rapport public 2005: jurisprudence et avis de 2004. Responsabilité et socialisation du risque*, 351-57. Paris: La documentantation française, 2005; M. Brenner, *Relazione al seminario di studi dell’Associazione dei Professori ordinari di Diritto Amministrativo “San Giustino”, Il diritto amministrativo nella società del rischio*, cit.; R. Ferrara, *Emergency and Protection of Environment in the “Risk Society”*, in *Journal for European Environmental & Planning Law*, 2006, 101 ss.; A. Barone, *Il diritto del rischio*, Milano, 2006.

Sulla connessione fra diritto alla salute e principio di precauzione I.M. Marino, *Prime considerazioni sulla disciplina «interna» di OGM e MOGM*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 6, 2003, 1451 ss.; Id., *Aspetti propedeutici del principio giuridico di precauzione*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, Napoli, 2011, vol. III, 2177 ss.; M.P. Chiti, *Il rischio sanitario e l’evoluzione dall’amministrazione dell’emergenza all’amministrazione precauzionale*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2006, 1 ss.

Sul principio di precauzione nel contesto emergenziale delineatosi per effetto della crisi sanitaria, recentemente, E. Frediani, *Amministrazione precauzionale e diritto della «scienza incerta» in tempo di pandemia*, in *Dir. amm.*, 2021, 137 ss.

²⁴ Emblematico, a riguardo, può ritenersi l’apporto virtuoso di soggetti privati sul fronte della laboratoristica privata nei processi di *screening* di intere categorie della popolazione attraverso test molecolari (c.d. tamponi) e di tipo sierologico, fattispecie sulla quale sia consentito rinviare al mio *Pubblico e privato nella gestione dell’emergenza*

sidiarietà nella sua accezione orizzontale non sia destinato ad avallare la tesi di una sostituzione del privato al pubblico ovvero di un intervento alternativo pubblico o privato, quanto piuttosto a favorire una cooperazione costruttiva fra le due sfere²⁵.

In questa logica quello medico-sanitario è divenuto ambito privilegiato per coniugare proficuamente il principio di sussidiarietà con quello di precauzione cogliendo le implicazioni dei vicendevoli punti di interazione.

Le considerazioni sin qui sinteticamente articolate sulle quali ci si propone di ritornare in prosieguo per tentare di svilupparne ulteriormente il ragionamento da porre a corredo ed a supporto, prospettano sin d'ora quello medico-sanitario come ambito che si presta – forse più e meglio di altri – a favorire il definitivo transito dall'*e-Government* al *digital Government*²⁶.

4. *Opportunità e rischi della sanità digitale*

L'indagine sulla sanità digitale può essere condotta da una duplice prospettiva: quella che interessa direttamente i destinatari delle prestazioni e quella che prescinde dai soggetti ai quali i servizi sanitari si rivolgono.

Dal primo punto di vista i vantaggi e le potenzialità della digitalizzazione in sanità sono pacificamente apprezzati sotto molteplici

pandemica: nota a TAR Lazio, sez. III, 26 ottobre 2020, n. 10933, in www.giustiziasieme.it, dicembre 2020.

²⁵ A. Barone, *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, in *PA Persona e Amministrazione*, n. 1, 2020, 186-187.

²⁶ In tal senso, M.L. Maddalena, *La digitalizzazione della vita dell'amministrazione e del processo*, in *Foro amm.*, 2016, 2541 ss., evidenzia l'importanza di un passaggio dall'*e-Government* «nel quale l'uso delle ICT comincia ad essere rivolto agli utenti, mediante l'uso di internet, stimolando strumenti di partecipazione procedimentale e di collaborazione nella prestazione dei servizi, [...] al Digital Government, nel quale gli utenti [...] disegnano il contenuto e le modalità di prestazione dei servizi pubblici».

aspetti. L'impiego delle innovative tecniche informatiche e della comunicazione, da un lato, consente una riduzione dei tempi di attesa previsti per potere usufruire dell'assistenza (specialmente di quella) medica, tempestività che si rivela decisiva soprattutto nei casi d'urgenza; dall'altro, rende possibile il monitoraggio in tempo reale dei parametri vitali e delle condizioni di salute degli assistiti, migliorando la qualità della cura e della terapia. Il processo di trasformazione digitale intrapreso nell'ambito oggetto di riflessione, inoltre, affranca dai limiti territoriali il "bacino degli accessi" ai relativi servizi e, ampliandone i confini a favore di coloro i quali risiedono in luoghi lontani dalle strutture in grado di renderli "fisicamente", scoraggia i flussi di "migrazione sanitaria".

Da una angolazione diversa da quella che coinvolge i pazienti, la sanità digitale riduce le occasioni (o comunque i tempi) di ricovero e, per l'effetto, provoca un contenimento della spesa pubblica; assicura la continuità dell'assistenza, determinando un innalzamento del livello dei servizi resi; crea stimolanti opportunità per le imprese che operano nel settore e, pertanto, fornisce un valido contributo all'economia del Paese.

Di contro, essa presenta alcuni aspetti critici e di difficoltà applicativa legati ad una inadeguatezza organizzativa ed infrastrutturale che rischia di alimentare "patologiche" forme di discriminazione fra diversi contesti territoriali e/o all'interno della medesima area geografica in ragione del differente grado di alfabetizzazione tecnologica di coloro che se ne avvalgono non solo in qualità di destinatari, ma anche di attori.

La formazione e lo sviluppo delle conoscenze, delle competenze e delle capacità del personale pubblico è, invero, fondamentale nella gestione delle risorse umane, e collocandosi, al centro del processo di rinnovamento della pubblica amministrazione²⁷, ne promuove e ne

²⁷ La centralità della valorizzazione del capitale umano delle pubbliche amministrazioni è parte integrante della strategia seguita nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ove espressamente viene puntualizzato che «Sulle persone si gioca il suc-

implementa i processi di innovazione amministrativa, organizzativa, digitale, divenendo condizione essenziale per l'efficienza ed il miglioramento della qualità dei servizi erogati a cittadini e imprese²⁸.

D'altra parte, l'innesto dell'intelligenza artificiale in sanità proietta i temi connessi alla tutela della salute nello scenario delle moderne so-

cesso non solo del PNRR, ma di qualsiasi politica pubblica indirizzata a cittadini e imprese» e, quindi, viene sollecitata attraverso percorsi di crescita e aggiornamento professionale (re-skilling) un'azione di modernizzazione costante, efficace e continua per centrare le sfide della transizione digitale e della sostenibilità ambientale.

In tale ottica, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza colloca in seno al sub-investimento 2.3.1, apposite iniziative volte allo sviluppo delle competenze chiave dei dipendenti pubblici, a partire da quelle relative alla transizione digitale, ecologica e amministrativa, attraverso corsi *online* aperti e di massa (*Massive Open On line Courses - MOOCs*), la creazione di *Learning Communities* per la condivisione di *best practices* e il supporto alla progettazione e implementazione di programmi formativi su competenze di tipo specialistico o settoriale.

²⁸ Il riferimento alla formazione delle competenze digitali del personale pubblico è rappresentato dal documento metodologico *Syllabus delle competenze digitali per la PA del Dipartimento della funzione pubblica*, Roma, 2022, consultabile all'indirizzo: https://www.competenzedigitali.gov.it/fileadmin//user_upload/documenti/28feb22_Syllabus-competenze-digitali-pa_v2.pdf che individua le «competenze digitali minime richieste ad ogni dipendente pubblico, con particolare riferimento a quelle connesse a norme e strumenti relativi ai processi di trasformazione digitale dell'amministrazione italiana e all'erogazione dei servizi online a cittadini e imprese».

L'art. 6, comma 2, lett. b), d.l. 9 giugno 2021, n. 80 ravvisa quali priorità della formazione, quelle volte «al raggiungimento della completa alfabetizzazione digitale, allo sviluppo delle conoscenze tecniche e delle competenze trasversali e manageriali, l'accrescimento culturale e dei titoli di studio del personale, correlati all'ambito d'impiego e alla progressione di carriera del personale».

Recentemente, nella Circolare del Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento della Funzione pubblica del 23 Marzo 2023 su *Pianificazione della formazione e sviluppo delle competenze funzionali alla transizione digitale, ecologica e amministrativa promosse dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, viene auspicata la collocazione della formazione del personale «al centro dei processi di pianificazione e programmazione delle amministrazioni pubbliche; essa deve essere coordinata e integrata con gli obiettivi programmatici e strategici di performance dell'amministrazione, trovando una piena integrazione nel ciclo della performance e con le politiche di reclutamento, valorizzazione e sviluppo delle risorse umane».

cietà del rischio complicando, conseguentemente, il processo tanto di qualificazione dei potenziali fattori di pericolo di natura tecnologica destinati ad impattare sul diritto alla salute, quanto di individuazione di regole e di parametri sui quali costruire il “rapporto sanitario”.

Pur in presenza di inefficienze e di disfunzioni dell’attuale architettura organizzativa che devono essere eliminate e nella consapevolezza che la tecnologia riveste un ruolo strumentale rispetto alla concretizzazione ed alla tutela del diritto alla salute, i vantaggi della innovazione digitale conservano una valenza strategica nel miglioramento della qualità di vita del cittadino e consentono di governare la spesa sanitaria.

Affinché, però, le prospettate potenzialità si traducano nel raggiungimento dei traguardi sperati è indispensabile prediligere un approccio graduale che soppesi con cautela benefici, costi e rischi e che ponga al centro di ogni scelta l’uomo. Diversamente ci troveremo di fronte a prestazioni rese “meccanicamente” che, per quanto tempestive, si rivelano inutili se inidonee a proteggere un diritto fondamentale, costituzionalmente garantito, qual è quello alla salute.

Nel campo sanitario, quindi, pur dinanzi alla chiara percezione di una fruttuosa correlazione fra “diritto” e “tecnica”, non è esclusa la possibile insorgenza di frizioni fra essi, al verificarsi dei quali è lecito chiedersi fino a che punto l’innovazione tecnologica nella pubblica amministrazione possa considerarsi fonte di ulteriori diritti piuttosto che di nuove diseguaglianze²⁹.

È evidente, perciò, come siffatto mutamento se non gestito con prudenza possa avere effetti irreversibili sui diritti e sulle libertà dei cittadini, compromettere lo sviluppo economico e sociale e mettere

²⁹ N. Irti, E. Severino, *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001; S. Rodotà, *La vita e le regole. Tra Diritto e non Diritto*, Milano, 2006. Tale profilo è interessante anche se indagato nella logica di accertare l’attitudine del diritto e le capacità della pubblica amministrazione di porsi in linea con la vita reale, con il cambiamento sociale e la “tecnificazione”. In merito, *amplius* S. Civitarese Matteucci, L. Torchia, *La tecnificazione dell’amministrazione*, in L. Ferrara, D. Sorace (a cura di), *A 150 anni dall’unificazione amministrativa italiana*, vol. IV, Firenze, 2016, 7 ss.

a dura prova la tenuta dei valori costituzionali e sociali rispetto ai quali la cultura giuridica è posta a baluardo.

Di fronte ai paventati rischi derivanti da un “disinvolto” ed “incauto” ricorso alle “tecniche di azione” riconducibili ai sistemi informatici sarà, perciò, essenziale elaborare una strategia condivisa e di ampio respiro definita dagli attori a vario titolo coinvolti nella complessa evoluzione in atto.

In tale ambito i cittadini saranno chiamati ad essere parte attiva della modernizzazione del settore pubblico, contribuendo, così, a porre le premesse per una riformata idea di cittadinanza amministrativa e di programmazione pubblica che si esprime in modo realmente partecipato e collaborativo³⁰.

5. *Il dibattito oltre i confini*

L'attenzione prestata al tema della digitalizzazione (in generale) e della sanità digitale (in particolare) travalica i confini nazionali. La digitalizzazione, in quanto progresso tecnologico “prestato” al diritto, può promuovere l'evoluzione dei sistemi giuridici verso una maggiore efficacia ed efficienza³¹. In particolare, l'integrazione delle tecnologie

³⁰ I. Alberti, *La partecipazione procedimentale per legittimare gli algoritmi nel procedimento amministrativo*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, 285 ss.

³¹ Come deterrente sostenuto dalla forza legale e dalle forti conseguenze finanziarie la criminalizzazione della corruzione negli appalti è componente essenziale del quadro anticorruzione di qualsiasi Paese. Tuttavia, limitare in modo proattivo le opportunità di corruzione può giovare a minimizzare in modo più efficiente i vari danni finanziari, sociali e politici che derivano da questo fenomeno diffuso. P. Landell Mills, *Citizens Against Corruption: Report from the Front Line*, Partnership for Transparency Fund (PTF), 2013. A tal fine, le principali istituzioni incaricate della supervisione anticorruzione sostengono universalmente una maggiore trasparenza e responsabilità durante tutto il processo di appalto. T. Kahn, A. Baron, J. Cruz Vieyra, *Inter-American Development Bank, Digital Technologies for Transparency in Public Investment*:

digitali viene spesso presentata in termini “messianici” come l’opportunità -attraverso vari gradi di sostituzione dell’intelligenza umana con quella artificiale- di superare carenze e disfunzioni tipiche dell’essere umano³². Dal punto di vista medico, infatti, una delle opportunità associate alla *digital Health* è quella di accelerare il processo di implementazione dei risultati della ricerca medica nelle pratiche sanitarie, coinvolgendo tutti i campi pertinenti dalla diagnostica e dalle terapie, ai dispositivi tecnologici ed ai processi decisionali³³. Tra gli obiettivi del-

New Tools to Empower Citizens and Governments, 2018; OECD, *Preventing Corruption in Public Procurement*, 2016; Transparency International, *Curbing corruption in public procurement: A practical guide*, 2014, United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), United Nations Convention against Corruption (UNCAC), Risoluzione dell’Assemblea Generale 58/4 del 31 ottobre 2003, U.N.T.S. Doc. A/58/422, United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL), UNCITRAL Model Law on Public Procurement, United Nations Publication, 2014; World Bank, *Corruption and Technology in Public Procurement*, 2007.

³² Le “promesse” di *e-Health* sono spesso associate all’idea che le tecnologie (digitali) possano fornire una soluzione per i problemi sociali esistenti attraverso l’“*empowerment*”, il “potenziale democratico”, la “forza transfrontaliera unificante”, l’“attenzione speciale per i gruppi vulnerabili” o la possibilità di “colmare le distanze”. Seguono questa linea T.C. Bächle, A. Wernick, *The futures of eHealth – introducing the social, legal and ethical challenges*, in T.C. Bächle, A. Wernick, (a cura di), *The futures of eHealth. Social, Ethical and Legal Challenges*, Berlino, 2019, 7 (*traduzione dell’autore*).

³³ Dal punto di vista definitorio la *digital Health*, rappresenta una sorta di punto d’incontro tra le tecnologie digitali ed il settore della salute, del benessere e dell’assistenza sanitaria, socio-sanitaria e sociale. Nell’ambito della *digital Health* possono essere ricondotte tutte quelle tecnologie impiegate soprattutto per offrire servizi di medicina a distanza. Con il termine *electronic Health (e-Health)* si fa riferimento, più specificamente, ai sistemi *software* per l’archiviazione e il trasferimento del dato sanitario da paziente a medico. La *digital Health* comprende, perciò, non solo le tecnologie di *e-Health app*, ma anche una serie di strumenti che utilizzano dispositivi IoT (Internet of things), algoritmi di intelligenza artificiale, *personal digital assistant* (PDAs) fino ad arrivare alle più recenti terapie digitali e anche alle applicazioni per il monitoraggio a distanza, chiamate *mobile Health app*. Tuttavia, trattandosi di termini molto ampi e flessibili, che comunque possono essere ricondotti al concetto generale di “sanità digitale” e nella consapevolezza dell’esistenza di una sottile linea di demarcazione, nel presente contributo si è scelto di utilizzarli come sinonimi e, quindi, in maniera intercambiabile.

Riguardo la sanità digitale C. Bottari, *Profillo innovativi del sistema sanitario*, Torino,

l'assistenza sanitaria digitale, si ritrova, quindi, la riduzione degli errori medici ovvero il miglioramento dei risultati per i pazienti e l'utenza finale. Tali aspettative riguardano la prospettiva di migliorare l'efficienza sia dei professionisti/medici (a livello individuale)³⁴, sia della sanità pubblica (a livello di amministrazione).

Sotto il primo aspetto, va evidenziato che da lungo tempo l'impiego, ad esempio, della robotica in campo chirurgico ha ampliato le frontiere dell'efficienza medico-umana, valorizzando e, talora, perfino espandendo il sapere e le tecniche individuali, permettendo di compiere "manovre" altrimenti impossibili per l'anatomia umana³⁵. Le prospettive attualmente offerte dalle nuove tecniche di digitalizzazione riguardano tanto le modalità del rapporto medico-paziente (che, ad esempio, potrà sempre più avvalersi della telemedicina), quanto l'eventuale (*rectius*, progressiva) sostituzione, a vantaggio dell'intelligenza artificiale, nella medicina diagnostica. Per quanto concerne la telemedicina, le riflessioni giuridiche internazionali hanno evidenziato la problematica dell'accesso *effettivo* a tale strumento³⁶, mettendo in luce co-

2018; G. Polifrone, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019.

³⁴ E, in effetti, molte delle possibili soluzioni sanitarie digitali sono direttamente associate a queste tecnologie e pratiche. Dal punto di vista del paziente, il ricorso all'*e-Health* promette un migliore accesso ai servizi medici o una medicina personalizzata attraverso trattamenti mirati (ad esempio terapie antitumorali specifiche per il paziente). Si caratterizza, inoltre, per consentire l'autogestione dei pazienti ed aiutarli a prendere decisioni informate. Inoltre, in riferimento all'uso di algoritmi predittivi in ambito diagnostico, va rilevato che anche se questi comportano un rischio intrinseco di effettuare determinazioni errate, in molte altre aree e applicazioni pare tendano a commettere meno errori degli umani. La natura di autoapprendimento, insita nei sistemi automatici, li trasforma di fatto in «agenti morali autonomi». Così W. Wallach, C. Allen, *Moral machines. Teaching robots right from wrong*, Oxford, 2009.

³⁵ Un esempio per tutti è rappresentato dal robot Leonardo, su cui si segnala un interessante articolo (per quanto di taglio divulgativo) nel quale è efficacemente descritta l'operatività che intercorre tra esso e il Dott. Pier Giulianotti, D.T. Max, New Yorker, *Paging Dr. Robot*, 23 settembre 2019.

³⁶ Sul tema dell'accesso effettivo, si rimanda all'esautivo lavoro monografico di I. Bakx, *eHealth and patient's rights*, Enschede, Olanda, 2021.

me, lungi dall'essere "vettore" di inevitabile livellamento sociale, essa possa, in talune circostanze, esasperare le disuguaglianze sostanziali, sia da un punto di vista geografico (qualora diventasse uno strumento disponibile prevalentemente nelle aree metropolitane e sviluppate, più idonee ad attirare investimenti), sia da un punto di vista anagrafico (qualora essa diventasse *de facto* prevalentemente appannaggio dell'utenza giovane e più digitalizzata, sfavorendo così proprio la fetta di popolazione, quella anziana, che maggiormente necessita di un efficiente e costante accesso alla sanità). Tematiche queste che "trasposte" nel nostro contesto giuridico assumono particolare rilevanza per via dell'obbligo costituzionale *ex art. 2 Cost.*, in capo alla Repubblica, di garantire l'eguaglianza in modo *sostanziale*.

Sotto il profilo della promessa della sanità digitale di miglioramento della struttura pubblica postane a supporto, non si può non fare riferimento al prospettato uso delle tecnologie digitali come strumento per la riduzione (l'eliminazione) della corruzione³⁷, attraverso ad esempio l'applicazione delle tecnologie *blockchain* ai contratti pubblici³⁸. In particolare, gli studi internazionali hanno evidenziato come

³⁷ Secondo le principali organizzazioni internazionali, tra cui l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e Transparency International, gli appalti sono una delle attività del settore pubblico più esposti alla corruzione. Transparency International, *Curbing corruption in public procurement: A practical guide*, 2014; OECD, *Preventing Corruption in Public Procurement*, 2016. Per una visione critica sull'effettivo beneficio della tecnologia *blockchain* ai fini della prevenzione della corruzione, si veda A. Malik, F. Jintae Froese, *Corruption as a perverse innovation: The dark side of digitalization and corruption in international business*, *Journal of business research*, Volume 145, giugno 2022, 682 ss.

³⁸ World Economic Forum, *Exploring Blockchain Technology for Government Transparency: Blockchain-Based Public Procurement to Reduce Corruption*, 2020, 4 («Blockchain and distributed ledger technologies, when applied thoughtfully to certain corruption-prone government processes, can potentially increase transparency and accountability in these systems, reducing the risk or prevalence of corrupt activity ... Using cryptography and distributed consensus mechanisms, blockchain provides the unique combination of permanent and tamper-evident record-keeping, transaction transparency and auditability, automated functions with "smart contracts", and

l'uso di tecnologie digitali che migliorino il grado di visibilità e comprensione dell'azione amministrativa possano rivelarsi un valido strumento di lotta alla corruzione in quanto aumentano la *trasparenza* e l'*accountability* da parte degli utenti³⁹.

In aggiunta a questi temi, il dibattito internazionale è stato, soprattutto, incentrato sul problema della tutela dei dati personali. Va subito sottolineata la stretta correlazione tra accesso ai dati ed efficacia degli apparati di sanità digitale, specialmente quelli di medicina diagnostica-predittiva⁴⁰. Le problematiche relative ai dati, quindi, e principalmente le soluzioni giuridiche che verranno avanzate non potranno che avere un profondo impatto sulla capacità della sanità digitale di mantenere molte delle promesse che essa porta con sé⁴¹. E tuttavia, in un mondo estremamente “informatizzato” come quello attuale, la quantità -e la qualità- di dati che -involontariamente- produciamo e di cui -altrettanto involontariamente- lasciamo traccia nei nostri dispositivi elettronici⁴² è tale da

the reduction of centralized authority and information ownership within processes»). Su questi profili, come già anticipato, si tornerà nel paragrafo 5, del capitolo VI.

³⁹ C. Franchini, *Le nuove disposizioni in materia di corruzione comunitaria*, in *Giorn. dir. amm.*, 2001, 124 ss.; J.-B. Auby, E. Breen, T. Perroud, *Corruption and conflicts of interest. A comparative law approach*, Edward Elgar, 2014; B. Ponti, A. Cerrillo-i-Martínez, F. Di Mascio, *Transparency, Digitalization and Corruption*, in E. Carloni, M. Gnaldi (a cura di), *Understanding and Fighting Corruption in Europe*, Cham, Svizzera, 2022, 97ss.

⁴⁰ V. Mayer-Schönberger, K. Cukier, *Big Data. A Revolution that Will Transform How We Live, Work and Think*, Londra, 2013.

⁴¹ L'universo “informatizzato” e costantemente interconnesso nel quale viviamo favorisce, infatti, l'accesso a *tutti* i dati (non solo quelli medici), nonché l'analisi tramite algoritmi predittivi e metodi di apprendimento automatico. L'utilizzo di una rappresentazione universale di tutti i fattori potenzialmente rilevanti è già stato proposto in diversi ambiti di ricerca medica (es., la genomica, i biomarcatori, i parametri biosociali o l'interazione gene-ambiente). Tanto che si è addirittura prospettata una prossima obsolescenza degli esperimenti (fino ad ora tradizionali) fondati sulla causalità, a favore di conoscenze basate sulla probabilità sugli scenari futuri nel campo della diagnostica predittiva incentrati su correlazioni, modelli salienti o simulazioni al computer (T.C. Bächle, A. Wernick, (a cura di), *The futures of eHealth*, op. cit.).

⁴² La raccolta dei dati a volte è intenzionale (con dispositivi di auto-localizzazio-

essere già stata usata (per non dire abusata) addirittura per esercitare un'indebita influenza su alcuni importanti risultati elettorali⁴³. Da qui la tematica, che la Dottrina internazionale ha indicato come rilevante nel contesto della sanità digitale, della c.d. *universal datification*, ovvero la raccolta -e l'utilizzo- di dati, anche non strettamente sanitari⁴⁴, che fi-

ne e *app* per lo stile di vita), ma più spesso avviene inconsapevolmente, con uno *smartphone* utilizzato come dispositivo di localizzazione universale. Ciò solleva la questione del controllo dei dati (anche solo potenzialmente relativi alla salute) che vengono raccolti, archiviati e analizzati da grandi aziende (private). Sebbene, infatti, siano i clienti ad acquistare e possedere un dispositivo e la sua materialità, il *software*, l'applicazione e soprattutto i dati così generati non sono in loro possesso, J. A. Fairfield, *Owned. Property, privacy, and the new digital serfdom*, Cambridge, 2017. Ciò è particolarmente degno di nota, poiché i dati sono prodotti dalle azioni e dalla fisicità corporea di ciascun individuo, ma sono commercializzati da terzi. Ricompensare le persone per i dati che generano offre solo una soluzione “puramente economica” a un “problema economico”, ma probabilmente acuirà ulteriormente le divisioni sociali, poiché porta a una commercializzazione ancora più forte dei dati che può trascurare prospettive sociali, legali o etiche. A riguardo B. Prainsack, *Personalized Medicine. Empowered Patients in the 21st Century?*, New York, 2017.

⁴³ Si fa riferimento al noto caso della presunta manipolazione dei risultati elettorali della campagna presidenziale statunitense del 2016. La vicenda è servita quale premessa per l'emanazione di uno Statement da parte del Consiglio d'Europa, European Data Protection Board, *Statement 2/2019 on the use of personal data in the course of political campaigns*, 13 marzo 2019; nonché di opportune linee guida da parte del Consiglio d'Europa, Consultative Committee of the Convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data, *Guidelines on the Protection of Individuals with regard to the Processing of Personal Data by and for Political Campaigns*, Convenzione 108, 19 novembre 2021. Può vedersi anche Human Rights Watch, *Trapped in a Web. The Exploitation of Personal Data in Hungary's 2022 Elections*, 2022. In Dottrina si rimanda a M. Brkan, *The regulation of data-driven political campaigns in the EU: from data protection to specialized regulation*, *Yearbook of European Law*, 2023.

⁴⁴ Oltre ai dati ovviamente rilevanti dal punto di vista medico (come le informazioni biochimiche e genetiche), considerevoli sono anche quelli sui parametri sociali e culturali (es., l'affiliazione a eventuali gruppi, l'ubicazione e il movimento, il comportamento dei consumatori, ecc.) che vengono presi in considerazione quando si effettuano correlazioni per la salute “presente” e “futura” di un individuo. Considerata la mole significativa delle tracce digitali che lasciamo nella nostra vita quotidiana, praticamente qualsiasi informazione potrebbe diventare importante dal punto di

siologicamente implica una ridefinizione (o addirittura, perdita) della *privacy* in termini di una separazione meno netta e più fluida dell'ambito privato da quello pubblico⁴⁵. Tra l'altro, il tema del giusto bilanciamento tra tutela giuridica dei dati (delle nostre "personalità digitali") e prospettive di efficienza della sanità digitale trascende l'ambito della pratica medica e dell'efficienza dell'amministrazione sanitaria, diventando rilevante anche, per la stessa (ri) qualificazione della forma di Stato⁴⁶.

Strettamente connessa ai prospettati temi è la corrispettiva tendenza verso la commercializzazione universale dei dati (c.d. *universal valorisation of data*) soprattutto da parte e per mezzo di attori privati, circostanza che assottiglia ulteriormente la già piuttosto flebile linea di demarcazione tra potere pubblico e iniziativa (economica) privata⁴⁷.

vista medico. E una volta "creati" i dati, e "resi disponibili", risulta difficile non usarli. A tali conclusioni giunge T.C. Bächle, A. Wernick, (a cura di), *The futures of eHealth*, cit., 9.

⁴⁵ H. Nissenbaum, *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life*, Chicago, 2010. Le tecnologie di comunicazione digitale consentono, difatti, di rappresentare nei minimi dettagli tutte le azioni, i comportamenti e le interazioni (comunicative). Inoltre, proprio queste attività generano informazioni aggiuntive che possono essere utilizzate anche per accumulare dati (M. Andrejevic, *iSpy: Surveillance and Power in the Interactive Era*, Kansas, 2007). Questa sorveglianza universale si basa su «processi estrattivi» che tipicamente avvengono in assenza di dialogo o consenso, nonostante segnalino sia fatti che soggettività della vita individuale. Secondo S. Zuboff, *Big Other: Surveillance Capitalism and the Prospects of an Information Civilization*, *Journal of Information Technology*, n. 30, 2015, 75 e 79, ciò rappresenta un tipo di capitalismo che introduce «meccanismi inaspettati e spesso illeggibili di estrazione, mercificazione e controllo che di fatto esiliano le persone dal proprio comportamento mentre producono nuovi mercati di previsione e modifica comportamentale».

⁴⁶ Sull'ipotesi di una legittimità etica per la sorveglianza sanitaria G. Sewell, J.R. Barker, *Neither good, nor bad, but dangerous: Surveillance as an ethical paradox*, in S.P. Hier, J. Greenberg (a cura di), *The surveillance studies reader*, Berkshire, 2007, 354 ss. Ad avviso di B. Ajana, *Digital Health and the Biopolitics of the Quantified Self*, Digital Health, 2017, la condivisione dei dati personali è, a volte, riconducibile ad una sorta di buona cittadinanza che può contribuire all'interesse pubblico.

⁴⁷ Come noto, grandi aziende private come Apple e Alphabet sono *leader* nel campo dei servizi legati alla salute e al benessere. Tuttavia, parte della Dottrina ha ravvisato insidiose problematiche derivanti dalla circostanza che i dati vengono

È, infatti, interessante rilevare che, dal punto di vista dell'utenza, la trasparenza e l'accesso ai propri dati è diventata l'opzione di *default*, mentre la relativa (legittima) tutela, qualora offerta, viene presentata come un servizio aggiuntivo (e/o a pagamento). Da questa angolazione, la crescente commercializzazione dei dati sanitari rischia di rafforzare le divisioni sociali ed economiche, minacciando, da un lato, l'obbligo costituzionale di tutela dell'uguaglianza sostanziale, dall'altro, la stessa efficacia della sanità digitale, qualora l'insieme dei dati effettivamente utilizzabili a fini medici finisca per essere eccessivamente rappresentativo solo di una parte della popolazione, minandone, quindi, la generale e universale efficienza predittiva⁴⁸.

6. *L'esperienza spagnola*

Lo sviluppo delle tecnologie di informazione e comunicazione ha condizionato lo scenario ordinamentale degli Stati europei (e non solo) ponendo la questione della definizione di un quadro giuridico che, pur senza avere la pretesa di appiattirsi su un unico modello, tessa una trama di "regole" comuni all'insegna delle quali temperare "tecnologia" e "diritto", preservando diritti e libertà dei cittadini⁴⁹.

Pur rimanendo, infatti, saldo ed inalterato il dovere della pubblica

solitamente raccolti -e commercializzati- da società private. N. Trinkhaus, *Self-management for better health? Reflections on the self-tracking culture*, in *The futures of eHealth, Social, Ethical and Legal Challenges*, cit., 79 ss.

⁴⁸ Tale prospettiva aumenterebbe le disuguaglianze non solo *all'interno*, ma anche *tra* diversi Paesi, qualora le nazioni più ricche finissero per "estrarre" dati prevalentemente dalle regioni più povere, tendenzialmente caratterizzate da una legislazione sulla protezione dei dati più permissiva. Sul punto, T.C. Bächle, A. Wernick, (a cura di), *The futures of eHealth*, op. cit., 9.

⁴⁹ L. Torchia, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 47, osserva che «Il rapporto tra tecnologia, democrazia e diritti fondamentali rileva quindi oggi anche sul piano costituzionale, almeno nei paesi che hanno una costituzione democratica. La diffusione delle nuove tecnologie porta con sé, infatti, sia nuovi diritti e nuovi modi di esercizio dei diritti tradizionali, sia la necessità di nuove garanzie e tutele delle libertà

amministrazione di esercitare la funzione nell'esclusivo intento di perseguire l'interesse pubblico, è indubbio che l'avvento della digitalizzazione possa aver portato (o porterà) ad una riarticolazione dell'attività e dell'organizzazione amministrative, rendendo inidonee le relative vigenti regole ed inevitabile una riconsiderazione dei principi generali⁵⁰.

Sul particolare fronte della sanità digitale, nell'ottica di accordare un livello uniforme di tutela della salute degli individui all'interno dello spazio europeo, l'Unione, facendo leva sull'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) - che delinea i criteri della sanità pubblica ponendone come obiettivo prioritario e condiviso quello di garantire un elevato livello di protezione della salute umana - ha intrapreso distinti percorsi diretti principalmente alla concretizzazione di una omogeneità sostanziale di assistenza sanitaria, alla digitalizzazione dei sistemi sanitari e, dopo il recente evento pandemico, alla "promozione" dei piani di portata transnazionale volti alla gestione di eventuali ulteriori crisi epidemiche⁵¹.

individuali, dei diritti fondamentali e dell'integrità e trasparenza del processo politico».

⁵⁰ La reazione degli Stati membri rispetto ai processi di automazione delle scelte ha assunto toni differenti implicando eterogenee soluzioni sul piano dell'organizzazione e dell'attività che variamente si atteggiavano rispetto alla questione generale dell'esigenza che l'assunzione di scelte amministrative a valenza algoritmica debbano essere espressamente "legittimate" da apposite disposizioni aventi carattere generale o specifico.

In merito a questo peculiare aspetto, per una riflessione sul quadro ordinamentale inglese A. Le Sueur, *Robot Government: Automated Decision-Making and Its Implications for Parliament*, in A. Horne, A. Le Sueur (a cura di), *Parliament: Legislation and Accountability*, Oxford, Hart Publishing, 2016, 183 ss.; su quello francese C. Dubois, F. Schoenaewrs, *Les algorithmes dans le droit: illusions et (r)évolutions*, in *Droit et Société*, n. 3, 2019, 501 ss.; su quello spagnolo J.V. Torrijos, *Las garantías jurídicas de la inteligencia artificial en la actividad administrativa desde la perspectiva de la buena administración*, in *Revista Catalana de Dret Públic*, n. 58, 2019, 82 ss.

⁵¹ A questo proposito emblematico è il settore dell'assistenza primaria con riferimento al quale a partire dal 2014 la Commissione Europea si è aperta alla individuazione degli aspetti sostanziali del relativo concetto nella logica di disegnare una trama definitoria che potesse essere di riferimento per tutti i Paesi dell'Unione.

Sullo specifico fronte sanitario, dunque, ogni Stato membro è stato messo nella condizione di adottare “autonome” strategie di digitalizzazione sanitarie che talora presentano peculiari tratti⁵².

Pur nella convinzione che nessuna politica e nessun modello di sanità digitale possano ritenersi perfetti, un raffronto con altre esperienze europee può rivelarsi proficuo nell’ottica di poter trarre da esse *best practices* oggetto di possibile sperimentazione nel contesto nazionale italiano.

Emblematica può considerarsi l’esperienza spagnola il cui sistema sanitario mostra talune affinità con quello italiano, quanto meno in riferimento ai principi di decentramento delle funzioni e di universalità del servizio⁵³.

Secondo la definizione data dall’*Expert Panel on effective ways of investing in Health* (EXPH) istituito dalla Commissione europea in seno alla *Health and Consumers Directorate General* (DG SANCO), nel 2012, con l’espressione “cure primarie” si intende fare riferimento a «the provision of universally accessible, person-centered, comprehensive health and community services provided by a team of professionals accountable for addressing a large majority of personal health needs. These services are delivered in a sustained partnership with patients and informal caregivers, in the context of family and community, and play a central role in the overall coordination and continuity of people’s care». In effetti il concetto appare connotato da una sorta di dinamicità tale da permettere un suo costante adattamento alle contingenze.

⁵² Per uno studio in chiave comparativa dei sistemi sanitari europei e statunitensi A. Santuari, W. Sage, *Paradigms of Healthcare Systems, Law, and Regulation: A Transatlantic Conversation*, in D. Orentlicher, T. K. Herve, Oxford, Oxford University Press, 2022, 19 ss.

⁵³ Dalla prospettiva comparatistica emerge una evoluzione dei sistemi sanitari italiano e spagnolo piuttosto simile. Archiviata l’esperienza del modello sanitario bismarkiano, in materia di salute pubblica, in conformità agli obiettivi costituzionali ed in applicazione ai principi di universalità, di uguaglianza e di globalità, entrambi i Paesi hanno cambiato i loro sistemi sanitari ed i meccanismi del relativo finanziamento.

In Spagna ogni Comunità è articolata, su base geografica e demografica in distretti, *Areas de Salud* (AS), cui spetta garantire l’assistenza sanitaria strutturata su due livelli: le cure primarie e le cure specialistiche. Ciascuna *Areas de Salud* è ulteriormente suddivisa in *Zonas Básicas de Salud* con compiti di assistenza primaria. La gestione delle cure primarie è affidata ai *Centre d’atenció primària* (CAP), mentre di quelle specialistiche si occupano i centri di specializzazione (i poliambulatori presenti nei Centri di Salute) e gli ospedali.

Per una analisi dell’architettura sanitaria spagnola E. Griglio, *Unità e decentramento*

L'attuale architettura organizzativa del sistema sanitario spagnolo trova il suo fondamento nell'art. 43 della relativa Carta Costituzionale⁵⁴, disposizione che segna una tappa decisiva di un percorso la cui piena attuazione ha richiesto molto tempo, soprattutto con riferimento alla effettiva applicazione del principio di universalità, avvenuta soltanto nel 2012 con l'entrata in vigore della Ley General de Salud Pública⁵⁵. A quest'ultima - unitamente alla Ley General de Sanidad (LGS) del 1986⁵⁶, che lo ha istituito - è affidata la disciplina del Sistema Nacional de Salud (SNS) con al vertice il Ministero della Salute (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) e composto da diversi sistemi sanitari autonomi su base regionale.

A ciascuna Comunità compete – in aderenza alle direttive generali definite dal governo centrale per esigenze di coordinamento e per preservare l'uguaglianza dell'assistenza per tutti i cittadini - da un lato, la predisposizione del Plan Integrado de Salud, attraverso il quale gestire tutti i centri, gli istituti e le strutture che si trovano sul suo territorio; dall'altro, la promozione della salute e della prevenzione.

Funzioni di coordinamento fra l'amministrazione centrale e le Co-

nella tutela del diritto alla salute in Spagna, in R. Balduzzi (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2008, 247 ss.; D. Camoni, *Il sistema costituzionale delle Comunidades Autónomas spagnole: un breve confronto con l'ordinamento regionale italiano*, in C. Bertolino, A. Morelli, G. Sobrino (a cura di), *Regionalismo differenziato e specialità regionale: problemi e prospettive*, Torino, 2020, 151 ss.

⁵⁴ A norma della richiamata disposizione «1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio».

⁵⁵ Ai fini di una ricostruzione dei passaggi legislativi più significativi J. M. Abelán Perpiñán (a cura di), *El sistema sanitario público en España y sus comunidades autónomas*, Bilbao, 2013, 256 ss.

⁵⁶ M. Sánchez Bayle, *Evolución del sistema sanitario en España*, in M. Sánchez Bayle (a cura di), *El sistema sanitario en España*, Madrid, 1996, 49 ss.; J. Corbellá, I. Duch, *Manual de derecho sanitario*, II ed., Barcellona, 2012, 65 ss.

munità autonome del sistema sanitario spettano, invece, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, formato dai rappresentanti dell'Amministrazione Generale dello Stato e delle Amministrazioni Autonome⁵⁷.

Il cammino verso la sanità digitale intrapreso mediante la predisposizione del Piano per lo sviluppo tecnologico Avanza 2 (2009-2015), volto ad implementare il *patient summary* (profilo sanitario sintetico del paziente) e le *ePrescriptions*, è poi proseguito con una più puntuale *Digital Health Strategy* elaborata dal Ministero della Sanità, ed in linea con le direttive contenute nel piano Digital Spain 2025⁵⁸.

La *Digital Health Strategy* si assesta lungo i binari progettuali posti, per un verso, dal Piano Nazionale di Ripresa, Trasformazione e Resilienza spagnolo, in seno al quale sono previste specifiche misure approntate in risposta alle problematiche emerse nel sistema sanitario nel corso dell'emergenza pandemica; per un altro, ad altri particolari piani nazionali ad essa connessi.⁵⁹

⁵⁷ Inoltre, il sistema sanitario spagnolo nel corso degli anni è stato sottoposto a numerose riforme finalizzate a renderlo finanziariamente sostenibile, attraverso la rimodulazione del copago (il ticket) sui farmaci, con l'applicazione di principi di managerialità e di economicità nella gestione delle aziende sanitarie e con l'introduzione della Cartera de Servicios Comunes corrispondenti, in linea di massima, ai LEA dell'impianto sanitario italiano.

Sul sistema sanitario spagnolo S. Muñoz Machado, *La organización, las prestaciones y otros problemas jurídicos actuales de los servicios sanitarios*, in *Revista vasca de administración pública*, n. 57, 2000, 49 ss.; A. García Rada, *New legislation transforms Spain's health system from universal access to one based on employment*, BMJ, 2012; E. Bernal-Delgado, S. García-Armesto, J. Oliva, et al., *Spain Health system review*, in *Health systems in transition*, vol. 20, n. 8, 2018, (partnership con OCSE-OECD, SESPAS, IACS).

⁵⁸ Il Piano *Digital Spain 2025* è stato predisposto nel 2020 dal Ministero degli Affari Economici e della Trasformazione Digitale con l'obiettivo di riavviare la crescita economica, mettendo a frutto le opportunità offerte dalle nuove tecnologie ed in linea con le politiche europee di Next Generation EU, Digital Europe e Horizon Europe.

⁵⁹ Il riferimento è alla Spanish Science, Technology and Innovation Strategy, alla National Artificial Intelligence Strategy, alla Personalised Medicine Strategy.

Al fine di coordinare le azioni poste in essere dai soggetti coinvolti nell'attuazione degli obiettivi individuati nella *Digital Health Strategy* è stata istituita la Commissione per la sanità digitale del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale con compiti di monitoraggio e controllo sulla implementazione della strategia ⁶⁰.

Gli obiettivi delle politiche strategiche rivolte ad una sanità “5P” (Popolazione, Preventiva, Predittiva, Personalizzata e Partecipativa) riguardano quattro distinte aree concernenti le persone, i processi, i dati e l'innovazione. Rispetto ad essi assumono carattere trasversale il coinvolgimento attivo del cittadino nel sistema sanitario, l'incentivazione degli strumenti tecnologici per l'espletamento delle attività medico-sanitarie, l'interoperabilità dei dati sanitari.

In merito a quest'ultimo aspetto, in osservanza ai criteri della Rintracciabilità, dell'Accessibilità, dell'Interoperabilità e della Riutilizzabilità, e nel rispetto della protezione dei dati personali, le linee strategiche spagnole si muovono lungo la strada volta a rendere fruibili le informazioni sanitarie all'interno del sistema nazionale.

All'interoperabilità dei dati è, perciò, rivolta la creazione di una piattaforma unica per archiviare ed analizzare quelli provenienti dal sistema sanitario, denominata National Space for Health Data, in grado di interfacciarsi con lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

Le similitudini del sistema sanitario nazionale iberico con quello italiano e la circostanza che in quest'ultimo il meccanismo della interoperabilità dei dati non sia entrato a pieno regime, rendono utile perciò una seria riflessione sull'impiego, all'interno dei confini nazionali, delle tecniche dell'esperienza spagnola.

⁶⁰ Nell'espletamento delle sue funzioni la Commissione per la sanità digitale del Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale si avvale del Comitato per i sistemi informativi e le tecnologie per la sanità digitale e del Comitato per le informazioni sanitarie.

CAPITOLO III

CITTADINANZA DIGITALE E DIRITTO ALLA SALUTE

SOMMARIO: 1. Cittadinanza digitale e “nuovi” diritti. – 2. Pubblica amministrazione, innovazione tecnologica e digital risk. - 3. La sanità digitale tra pandemia e ripresa. - 4. La telemedicina nella prospettiva comunitaria e nello scenario nazionale: delimitazione concettuale. – 5. Telemedicina: finalità, articolazioni e tipologie di prestazione

1. *Cittadinanza digitale e “nuovi” diritti*

Il processo di trasformazione digitale ha avuto consistenti ripercussioni sul tessuto ordinamentale e sulle situazioni giuridiche soggettive riconosciute ai cittadini¹. L'avvento della tecnologia, infatti, ha determinato non solo (e non tanto) una “proliferazione” normativa volta a regolamentarne l'impatto, quanto piuttosto una profonda rivisitazione delle tradizionali (e consolidate) categorie giuridiche ed un aggiornamento contenutistico dei principi generali.

I profili lambiti dalle politiche pubbliche di modernizzazione del Paese promosse a riguardo sono moltissimi e, fra questi, quelli che concernono l'impiego di tecnologie dell'informazione e della comu-

¹ J.F. Metzi, *Information Technology and Human Rights*, in *Human Rights Quarterly*, 18, 4, 1996, 705 ss.; P. Piras, *Organizzazione, tecnologie e nuovi diritti*, in *Inf. e dir.*, n. 1-2, 2005, 89 ss.; F. Muti, *Spunti per una riflessione su un nuovo modo di essere cittadino: utente digitale*, in *Inf. e dir.*, 2006, 47 ss.; R.G. Rodio, *Diritti fondamentali e tecnologie informatiche: i profili problematici dell'e-Government*, in *Diritto, Mercato e Tecnologie*, 2016, 251 ss.

nicazione da parte della pubblica amministrazione si caratterizzano per la loro trasversalità. Da siffatto impiego dipende, in particolare, la creazione delle condizioni ideali per innalzare la qualità della funzione pubblica, migliorando il livello dei servizi erogati, garantendo una maggiore soddisfazione degli utenti, semplificando e riducendo i tempi dell'azione amministrativa, assicurando la partecipazione dei cittadini ai percorsi decisionali pubblici. La digitalizzazione della pubblica amministrazione è, dunque, un canale “strategico” attraverso il quale intercettare e rispondere adeguatamente alle esigenze della collettività.

Per tali ragioni la rivoluzione informatica e le specifiche declinazioni che della stessa se ne sono fatte (e se ne possono fare) evidenziano l'utilità di sviluppare qualche considerazione sulla parabola evolutiva che pare avere interessato - in senso ampliativo - il concetto di “cittadinanza”² e sulla “consistenza” dei diritti che di quest'ultima

² Sulla diverse accezioni e declinazioni di cittadinanza M. Cartabia, *Cittadinanza europea*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, VI, 1995; S. O'Leary, *The Evolving Concept of Community Citizenship*, London, 1996; G. Berti, *Cittadinanza, cittadinanza e diritti fondamentali*, in *Riv. dir. cost.*, 1997, 3 ss.; P. Costa, *Cittadinanza*, Roma-Bari, 2005; T.H. Marshall, *Citizenship and Social Class*, in *Inequality and Society*, J. Manza, M. Sauder (ed.), New York, 2009.

In particolare sulla cittadinanza “amministrativa” S. Cassese, *Il cittadino e l'amministrazione pubblica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1998, 1015 ss.; C.E. Gallo, *La pluralità delle cittadinanze e la cittadinanza amministrativa*, in *Dir. amm.*, 2002, 483 ss.; R. Cavallo Perin, *La configurazione della cittadinanza amministrativa*, in *Dir. amm.*, 2004, 20 ss.; F. Manganaro, *Vecchi problemi e nuove prospettive della cittadinanza*, in F. Manganaro, A. Romano Tassone (a cura di), *Persona ed amministrazione. Privato, cittadino, utente e pubbliche amministrazioni*, Torino, 2004; A. Romano Tassone, F. Manganaro (a cura di), *Dalla cittadinanza amministrativa alla cittadinanza globale*, Milano, 2005; R. Cavallo Perin, *L'ossimoro della locuzione «cittadinanza globale»*, in *Dir. amm.*, 2005, 211 ss.; I.M. Marino, *Effettività, servizi pubblici ed evoluzione dei sistemi a “diritto amministrativo”*, in *Dir. e proc. amm.*, 2007, 67 ss.; S. Pellizzari, *La cittadinanza amministrativa tra diritto europeo e diritto nazionale*, in F. Cortese, G. Santucci, A. Simonati (a cura di), *Dallo status di cittadino ai diritti di cittadinanza*, Napoli, 2014, 127 ss.; A. Bartolini, A. Pioggia, *Le cittadinanze amministrative. Percorsi e prospettive dell'amministrazione tra diritti e doveri a 150 anni dalle leggi di*

sono diretta espressione³.

Ciò al fine di dimostrare come i traguardi raggiunti in campo informatico non possono offuscare la centralità nell'*agere* amministrativo del soddisfacimento dei diritti dei cittadini, sebbene inseriti in una inedita "dimensione virtuale" che affida alle moderne tecnologie la loro concretizzazione⁴.

Non è casuale, pertanto, che il Codice dell'amministrazione digitale⁵, così come la Comunicazione della Commissione europea del 9 marzo 2021, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, optino per l'espressione "cittadinanza digitale" in luogo di "amministrazione digitale"⁶. Significativamente, poi, l'aggettivo "digitale" appare proteso ad estendere i confini del "preesistente" concetto di cittadinanza, imprimendogli i connotati della dinamicità e della elasti-

unificazione amministrative, in A. Bartolini, A. Pioggia (a cura di), *Cittadinanze amministrative*, VI, Firenze, 2016, 9 ss.

³ P. Costanzo, *Avete detto "diritti digitali"?*, in *Diritto, Mercato, Tecnologia*, 2016, 145 ss.

⁴ Nell'ambito del contesto normativo delineato dal Codice questo aspetto è messo in evidenza da T.E. Frosini, *Liberté, Egalité, Internet*, Napoli, 2015, 61.

⁵ Così è rubricata la sezione II del d.lgs. n. 82/2005 ed alla cittadinanza digitale fa espressamente rinvio l'art. 17, comma 1 *quinquies*, del medesimo testo normativo.

E.F. Fragale, *La cittadinanza amministrativa al tempo della digitalizzazione*, in *Dir. amm.*, 2022, 478-479, dopo aver premesso che il «concetto di cittadinanza "digitale" sembra con fatica assumere identità di contenuto e di senso», sostiene esservi una differenza fra la dimensione nazionale e quella europea. Ad avviso dell'A., infatti, «nella dimensione nazionale, lo statuto della cittadinanza digitale si ritrova associato a un diverso modo di intendere le relazioni tra *utente e amministrazione*. (...) Nella dimensione europea il fenomeno della cittadinanza digitale viene preso in considerazione in una prospettiva sicuramente più ampia, che oltrepassa i rapporti tra amministratori e amministrazioni pubbliche».

⁶ E. Di Maria, S. Miceli, *Le frontiere dell'e-government: cittadinanza elettronica e riorganizzazione dei servizi in rete*, Milano, 2004; G. Pascuzzi, *La cittadinanza digitale. Competenze, diritti e regole per vivere in rete*, Bologna, 2021; L. Lu Chen, S. Mirpur, N. Rao, N. Law, *Conceptualization and measurement of digital citizenship across disciplines*, in *Educational Research Review*, n. 33, 2021; E.M. Menéndez Sebastián, J. Ballina Díaz, *Sostenibilidad social y ciudadanía administrativa digital*, Madrid, 2022.

cità. Nella “accezione” digitale, che pur implica la titolarità in capo a chi è titolare di diritti e prerogative, la cittadinanza non è ancorata all’elemento territoriale, ma alla portata delle tecnologie informatiche.

A tale proposito sebbene la rimodulazione del sistema delle fonti abbia generato, per certi versi, una complicazione dei pertinenti itinerari normativi, essa sembra comunque aver giovato ad un “rinfoltimento” del concetto di cittadinanza e ad un ampliamento (dal punto di vista “quantitativo” e “qualitativo”) dei diritti che alla medesima si ricollegano. In tale alveo possono ricondursi, oltre ai diritti di “nuova generazione”, sorti cioè in concomitanza dei vari approdi tecnologici, quelli già esistenti che si prestano ad essere manifestati e/o esercitati in modo diverso⁷.

Invero, il ridimensionamento dell’originaria centralità del Codice dell’amministrazione digitale non ha scalfito il suo ruolo di pilastro normativo sul quale si regge la “cittadinanza analogica”. Quest’ultima, però, deve inevitabilmente declinarsi pure alla luce della disciplina volta a proteggere le libertà e le situazioni giuridiche soggettive della persona che si traducono, fra l’altro, nel diritto di usare le tecnologie, di conoscere e di riutilizzare le informazioni (artt. 3 e 7, d.lgs. 33/2013) nel rispetto dei propri dati personali da parte della stessa amministrazione⁸.

La vocazione alla digitalizzazione si è sviluppata attraverso vari

⁷ P. Marsocci, *Cittadinanza digitale e potenziamento della partecipazione politica attraverso il web: un mito così recente già da sfatare*, in F. Marcelli, P. Marsocci, M. Pietrangelo (a cura di), *La rete Internet come spazio di partecipazione politica. Una prospettiva giuridica*, Napoli, 2015, 39 ss. Ravvisano un filo conduttore che idealmente lega cittadinanza digitale, trasparenza ed e-democracy M. Almeida Cerreda, *Transparencia y buenas prácticas en la administración pública gallega exégesis de la Ley 4/2006, de 30 de junio*, in *Revista Xuridica Galega*, n. 49, 2005, 347 ss.; L. Maccarrone, *I principi dell’amministrazione digitale*, in S. Licciardello, *Diritto amministrativo. Principi, organizzazione, azione*. Milano, 2020, 91ss.

⁸ Sul *right to know* come condizione giuridica indispensabile per un effettivo *open government* M. Savino, *Il Foia italiano. La fine della trasparenza di Bertoldo – il commento (commento a d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97)*, in *Giorn. dir. amm.*, 2016, 593 ss.

passaggi che hanno segnato il transito dai criteri del *digital by default* e del *digital first*, a quello del *digital only*. Quest'ultima "locuzione", incline ad imprimere al rapporto tra cittadini e amministrazioni un "tratto unicamente digitale", se non adeguatamente compresa e prudentemente applicata rischia di alimentare un "divario virtuale" che, oltre a porsi in esplicito contrasto con il principio costituzionale di uguaglianza sostanziale, non giova ed anzi ostacola l'effettività dei diritti riconosciuti dall'ordinamento giuridico⁹. La discriminazione nel *right to know* sovente causata dalla scarsa qualità delle informazioni pubblicate, da dati incerti, poco chiari e non più attuali finisce, perciò, con accrescere le probabilità di un *digital divide*¹⁰. I fattori da cui possono scaturire le diseguaglianze connesse al digitale hanno differente indole, potendo le medesime attenere ad un divario nell'accesso (a causa di un difetto infrastrutturale di connessione o all'insostenibilità dei relativi costi); a ragioni di carattere territoriale, a fattori di ordine sociale e legati all'età; a dislivelli educativi (causati dalla mancanza di competenze informatiche, di conoscenza, di fiducia nella tecnologia, di abilità nell'utilizzo dei relativi strumenti). Le discriminazioni dipendenti dal livello di alfabetizzazione, limitando di fatto lo sviluppo della persona, precludono un suo concreto coinvolgimento nel contesto sociale ed economico, riducendo le opportunità di trarre benefici dal progresso informatico¹¹.

⁹ A. Papa, *Il principio di uguaglianza (sostanziale) nell'accesso alle tecnologie digitali*, in www.federalismi.it, n. 12, 2008.

¹⁰ P. Piras, *Innovazione tecnologica e divario digitale*, in *Il dir. dell'econ.*, 2022, 125 ss.

¹¹ Su divario digitale e diseguaglianze P. Di Maggio, E. Hargittai, *From the digital divide to digital inequality. Studying internet use as penetration increases: Support from the Center for Arts and Cultural Policy Studies*, Princeton, 2001; D. Donati, *Digital divide e promozione della diffusione delle TIC*, in F. Merloni (a cura di), *Introduzione all'e-Government: pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Torino, 2005, 209 ss.; J.A.G.M. Van Dijk, *Digital Divide research, achievements and shortcomings*, Poetics, 2006, 34, 4-5, 221 ss., in www.sciencedirect.com; E.S. Tiakakis, P. Kariotellis, M. Vlachopoulou, *From the digital divide to Digital Inequality: A secondary Research in the European Union*, *Lecture notes of the Institute for the Computer Sciences, Social informatics and Telecommunications Engineering*,

Occorre, dunque, che l'innovazione digitale sia inclusiva, così da non produrre direttamente o indirettamente effetti negativi sulla qualità della vita dei cittadini. Per tali ragioni il ruolo della pubblica amministrazione si rivela fondamentale nel promuovere le condizioni affinché il processo di transizione digitale si attui definitivamente attraverso una programmazione idonea e “lungimirante”, decisiva per la modernizzazione del Paese¹².

D'altra parte, il tentativo di incanalare l'esercizio della funzione amministrativa nella traiettoria della digitalizzazione deve inevitabilmente prendere le mosse da una seria considerazione delle modalità attraverso le quali attuarla, avendo cura che la stessa venga espletata, fra l'altro, nell'assoluto rispetto dei dati personali, nella tutela preventiva dei diritti fondamentali della persona, rafforzando l'*accountability* e chiarendo obblighi e responsabilità dei titolari del trattamento.

A tal fine le figure del responsabile per la transizione digitale, del difensore civico per il digitale, dell'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale, ai quali l'ordinamento affida il delicato compito di accompagnare le istituzioni italiane in questo impegnativo cammino, possono con il loro contributo e ciascuna per le specifiche competenze porre le premesse per mantenere l'equilibrio tra implementazione della tecnologia informatica ed effettività dei diritti dei cittadini.

Aspetto quest'ultimo che non è sottovalutato nella proposta di Regolamento sull'approccio europeo all'intelligenza artificiale predispo-

LNICST, vol. 26, 2009, 43 ss.; C. Torres Alberó, J. M. Robles, S. De Marco, *Inequalities in the Information and Knowledge Society: from the Digital Divide to Digital Inequality*, in A. Lopez Pelaez, *The Robotics Divide. A new frontier in the 21st Century?*, London, 2014, 173 ss.; E. Hargittai, *Second level digital divide: Differences in people's online skills*, First Monday, 7(4), Retrieved May 17, 2016, <http://firstmonday.org/article/view/942/864>; E.M. Menéndez Sebastián, J. Ballina Díaz, *Digital Citizenship: Fighting the Digital Divide*, in *European Review of Digital Administration & Law* - Erdal, 2021, 2, 149 ss.

In una prospettiva più ampia, per quanto concerne le ripercussioni della inadeguata conoscenza (o ignoranza) dell'esistenza dei diritti sulla capacità di esigerli C. Franchini, *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, Napoli, 2021, 59 ss.

¹² Così P. Piras, *Innovazione tecnologica e divario digitale*, cit., 132-133.

sta nel 2021¹³. Nel suddetto documento viene dato risalto all'esigenza di individuare in modo chiaro e definito una serie di elementi idonei a renderne affidabile l'utilizzo, così da promuovere una "innovazione responsabile" che faccia leva sulla trasparenza e sulla tracciabilità dei sistemi dei quali essa si avvale. Per tale ragione non è esclusa la previsione di limiti nell'utilizzo dell'intelligenza artificiale (sebbene) nella misura strettamente indispensabile a prevenire o ad attenuare possibili effetti negativi sulla sicurezza, sulla salute, sulla tutela dei consumatori e sulla protezione di altri diritti fondamentali.

2. *Pubblica amministrazione, innovazione tecnologica e digital risk*

Sul paradigma tecnologico si sono formati giudizi ambivalenti atteso che, accanto al convincimento secondo cui esso ponga le condizioni per una amministrazione più efficiente, efficace ed imparziale, trovano spazio le preoccupazioni per gli effetti che un ricorso incauto allo stesso potrebbe avere sui diritti dei cittadini¹⁴.

Nel *Rapporto annuale sull'applicazione della Carta dei Diritti Fondamentali UE*, oggetto della Comunicazione del 10 dicembre 2021, -

¹³ Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'Intelligenza Artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione Europea, COM(2021) 206 final 2021/0106(COD).

A riguardo F. Donati, *Diritti fondamentali e algoritmi nella proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale*, in *Dir. un. eur.*, 2021, 453 ss.; L. Parona, *Prospettive europee e internazionali di regolazione dell'intelligenza artificiale tra principi etici, soft law e self regulation*, cit.; R. Gellert, *The role of risk-based approach in the General data protection Regulation and in the European Commission's proposed Artificial Intelligence Act: Business as usual?*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 2021, 15.

¹⁴ A. Simoncini, *Sovranità e potere nell'era digitale*, in T.E. Frosini, O. Pollicino, E. Alpa, M. Bassini (a cura di), *Diritti e libertà in internet*, 2017, 19 ss.; Id., *L'algoritmo in-costituzionale: intelligenza artificiale il futuro delle libertà*, in *Biolaw Journal – Riv. di BioDiritto*, 2019; O. Pollicino, G. De Gregorio, *Constitutional Democracy in the Age of Algorithms: The Implications of Digital private Powers on the Rule of Law in Times of Pandemics*, IACL Democracy Roundtable, 2020.

COM(2021)819 final - la Commissione Europea si è, infatti, concentrata sulle prossime sfide volte alla tutela dei diritti, specialmente nelle interazioni *online*, «fotografandone lo status e il livello di protezione attuale affinché i Paesi UE prevedano le misure attraverso le quali vigilare sulla osservanza dei principi contemplati nella Carta», principalmente nell’ottica di preservare la dignità dell’individuo¹⁵.

Siffatta apprensione nasce, peraltro, dalla persuasione che l’intricato rapporto fra “digitalizzazione” e “pubblica amministrazione” sia pervaso da complicazioni esterne (riconducibili alla necessità di garantire una coerenza sistematica degli interventi regolatori dei pubblici poteri nell’ambito del sistema delle fonti) ed interne (riguardanti le modalità attraverso le quali le tecniche informatiche incidono sullo svolgimento della funzione amministrativa e sui diritti dei cittadini).

Relativamente ai fattori esterni, è noto come di fronte al sopraggiungere di possibili minacce rivolte ai diritti dei cittadini per effetto di un impiego “invasivo” dei sistemi tecnologici da parte della pubblica amministrazione si sia intensificato l’interesse verso una compiuta regolamentazione della “materia”. Tale tendenza, particolarmente evidente a proposito dell’intelligenza artificiale, oltre a mostrare un respiro sovranazionale¹⁶, sembra virare verso particolari modelli di regolazione¹⁷ e di strumenti di *soft law*¹⁸.

¹⁵ Nel Rapporto la Commissione svolge una approfondita analisi su cinque complessi ma convergenti piani: 1) le sfide della moderazione dei contenuti *online*; 2) la difesa dei diritti fondamentali nell’utilizzo dell’intelligenza artificiale; 3) il divario digitale; 4) la protezione degli individui che lavorano attraverso e sulle piattaforme *online*; 5) la supervisione della sorveglianza digitale. Per un esame del rapporto G. Delle Cave, *La protezione dei diritti fondamentali nell’era digitale: overview, sfide e stato dell’arte alla luce dell’Annual Report UE 2021*, in www.irpa.eu, aprile 2022.

¹⁶ A. Venanzoni, *Intersezioni costituzionali – Internet e Intelligenze Artificiali tra ordine spontaneo, natura delle cose digitale e garanzia dei diritti fondamentali*, in *Forum Quad. cost.*, 2018.

¹⁷ E. N. Fragale, *La cittadinanza amministrativa al tempo della digitalizzazione*, cit., 484, si occupa dei modelli di regolazione innovativi di *risk regulation* e/o *co-regulation*, portando l’esempio della disciplina sulla protezione dei dati.

¹⁸ E. Stradella, *La regolazione della Robotica e dell’Intelligenza artificiale: il dibattito, le proposte, le prospettive. Alcuni spunti di riflessione*, in *Riv. dir. dei Media*, n. 1, 2019, 77-79.

Diversamente le dinamiche interne mettono in luce come nel cammino intrapreso verso la modernizzazione del Paese sul diritto amministrativo gravi l'oneroso compito di fornire coordinate utili per mantenere l'equilibrio fra le diverse situazioni giuridiche che si delineano quando la pubblica amministrazione con l'ausilio degli strumenti informatici esercita la funzione, indipendentemente se mediante il provvedimento o i servizi pubblici ¹⁹.

Sulla matrice europea della *soft law* L. Senden, *Soft Law in European Community Law*, Hart, Oxford e Portland (OR), 2004.

Sulla genesi della *soft law* M.R. Ferrarese, *Soft law: funzioni e definizioni*, in A. Somma (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, 73 ss.; B. Boschetti, *Soft law e normatività: un'analisi comparata*, in *Riv. regol. dei merc.*, n. 2, 2016, 33 ss.

Per un'approfondita panoramica degli strumenti di *soft law* dell'Unione Europea in risposta all'emergenza sanitaria, cfr. M. Eliantonio, O. Ștefan, *The Elusive Legitimacy of EU Soft Law: An Analysis of Consultation and Participation in the Process of Adopting COVID-19 Soft Law in the EU*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 1, 2021, 159 ss.; B. Boschetti, M.D. Poli, *Il ruolo della soft law nella lotta contro il Covid-19*, in B. Boschetti, E. Vendramini (a cura di), *Rapporto sul Futuro e l'innovazione dell'Amministrazione Pubblica 2021*, EDUCatt, Milano, 2021, 68 ss.

Sull'impiego in ambito informatico di paradigmi di regolazione lontani da una *hard law* come espressione del fenomeno giuridico di *digital constitutionalism* G. De Gregorio, *Digital Constitutionalism in Europe Reframing Rights and Powers in the Algorithmic Society*, Cambridge University Press, 2022; D. Redeker, *Towards digital constitutionalism? Mapping attempts to craft an Internet Bill of Rights*, in *The International Communication Gazette*, 80, 2018, 302.

Specificamente, sui principali strumenti di *hard* e *soft law* in materia sanitaria S. Foà, *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in C.E. Gallo, B. Pezzini (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, 73 ss.

¹⁹ Non è questo il contesto deputato all'approfondimento del tema dei servizi pubblici digitali rispetto al quale è, però, doveroso richiamare l'art. 7 del Codice dell'amministrazione digitale che, affermando il diritto di chiunque di accedere, in forma elettronica ed in modo integrato, ai servizi messi a disposizione dalle amministrazioni e dai gestori dei pubblici servizi si pone, in qualche modo, alla base di quelle riforme che, all'insegna del principio del *digital first*, hanno radicato nel tessuto giuridico alcuni diritti, ritenuti ormai parte integrante del bagaglio delle "nuove" posizioni soggettive riconosciute ai cittadini ed alle imprese.

In entrambi i casi l'impiego di tali tecnologie - che deve essere coniugato con le garanzie generali assicurate dall'ordinamento giuridico al privato nel rapporto con i soggetti pubblici - contribuisce a consolidare l'idea di "appartenenza civica" ove l'informatica è concepita come "risorsa" funzionale allo sviluppo delle relazioni fra cittadini/imprese e pubbliche amministrazioni.

Tuttavia, relativamente ai servizi pubblici dal canale informatico transitano aspetti informativi, gestionali e contrattuali e la relazione pubblico-privato presenta un impianto "orizzontale". Con riferimento, invece, all'esercizio della funzione amministrativa attraverso moduli procedurali è opportuno, principalmente per le problematiche di ordine giuridico insorgenti, diversificare a seconda che si tratti di dotare di veste elettronica i provvedimenti o di rimettere alla elaborazione digitalizzata il contenuto degli stessi.

Nel caso in cui la costruzione del contenuto del provvedimento sia affidata direttamente alla volontà umana i dubbi originariamente sorti sull'equipollenza fra documento in formato elettronico e quello su supporto cartaceo firmato con sottoscrizione autografa appaiono definitivamente dissipati per effetto dell'entrata in vigore del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, (Codice dell'amministrazione digitale), per quanto

A titolo esemplificativo può farsi riferimento all'assegnazione di un'identità digitale attraverso cui è possibile accedere e utilizzare i servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni previa identificazione da parte di queste ultime. Parimenti nella prospettiva di tutelare i diritti espressione della cittadinanza digitale può essere considerata l'istituzione del difensore civico digitale cui segnalare la mancata attuazione delle norme del Cad (art. 17, comma 1 *quater*).

Sulla rilevanza di una preventiva valutazione delle esigenze dell'utenza, volta a rendere possibile una fruizione «multicanale» ed a favore anche di persone affette da eventuali disabilità, rispettivamente, S.K. Sharma, A. Al-Badi, N.P. Rana, L. Al-Azizi, *Mobile applications in government services (mG-App) from user's perspectives: A predictive modelling approach*, in *Government Information Quarterly*, vol. 35, issue 4, 2018, 557 ss.; C.I. Velasco Rico, *Smart cities for all: usability and disability bias*, in *European Review of Digital Administration & Law -Erdal*, 2021, vol. 2, issue 1, 157 ss.

permanga vivo l'interesse verso gli aspetti dell'invalidità del provvedimento per vizi formali²⁰.

Allorquando, invece, la determinazione volitiva sia la proiezione esclusiva di sistemi *software* e sia, perciò, il frutto di automazione “pura” dell'attività decisionale, l'individuazione di criteri di imputazione della stessa si complica dal momento che l'algoritmo prodotto dalla macchina sostituisce tutte quelle attività ed operazioni che richiedono accurate ponderazioni generalmente assunte a seguito di approfondita istruttoria procedimentale²¹.

Rispetto ad un impiego delle decisioni automatizzate limitato ai casi di attività vincolata, poi, la giurisprudenza amministrativa è parsa propensa ad ammetterne una estensione applicativa a favore dei procedimenti in cui la pubblica amministrazione agisca discrezionalmente²². Ciò purché venga rispettato il principio di legalità e venga consentito al titolare del potere e della competenza di verificare la logicità e la correttezza degli esiti conseguiti applicando gli algoritmi ed al destinatario di detta determinazione, in applicazione del principio di tra-

²⁰ A.G. Orofino, *L'esternazione informatica degli atti amministrativi*, in *La tecnificazione*, cit., 181 ss.

²¹ In merito agli atti amministrativi automatizzati, A. Masucci, *L'atto amministrativo informatico*, cit.; Id., *Atto amministrativo informatico* (voce), in *Enc. dir., Agg.*, vol. I, Milano, 1997, 221 ss.; U. Fantigrossi, *Automazione e pubblica amministrazione*, Bologna, 1993; G. Duni, *Amministrazione digitale* (voce), in *Enc. dir., Annali*, I, Milano, 2007, 13 ss.; Id., *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nella evoluzione telematica*, cit.; A.G. Orofino, R.G. Orofino, *L'automazione amministrativa: imputazione e responsabilità*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, 1300 ss.; D. Marongiu, *L'attività amministrativa automatizzata*, Bologna, 2005.

²² In questo senso, a titolo meramente esemplificativo, Cons. Stato, sez. IV, 4 febbraio 200, n. 881.

Su “decisioni amministrative algoritmiche” e “attività discrezionale” della pubblica amministrazione, in particolare, A. Cassatella, *La discrezionalità amministrativa nell'età digitale*, in *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. 1, cit., 675 ss.; A. Police, *Scelta discrezionale e decisione algoritmica*, in R. Giordano, A. Panzarola, A. Police, S. Preziosi, M. Protto (a cura di), *Il diritto nell'era digitale – Persona, Mercato, Amministrazione, Giustizia*, Milano, 2022, 493 ss.

sparenza, di potere risalire al percorso seguito per giungere all'atto conclusivo elaborato dalla macchina.

A fronte dei vantaggi derivanti dall'assunzione di scelte amministrative algoritmiche non possono certamente essere taciuti i pericoli che un'avventata utilizzazione della tecnica informatica può causare sul piano della trasparenza dei percorsi deliberativi, dell'imputazione delle decisioni e, conseguentemente, della responsabilità e del trattamento dei dati²³.

In ordine al primo profilo, è stato osservato come la natura multidisciplinare dell'algoritmo la cui comprensione è affidata alla previa acquisizione di specifiche competenze giuridiche, tecniche, informatiche, statistiche ed amministrative può rendere opaco il processo decisionale e motivazionale sotteso ad ogni scelta assunta principalmente nel caso di ricorso all'intelligenza artificiale basata sul *machine learning* (c.d. *black box*)²⁴.

²³ La Dottrina, comunque, non ha mancato di riflettere sui benefici derivanti dall'implementazione di decisioni automatizzate per quanto concerne l'imparzialità delle determinazioni così assunte con refluenze sulla neutralizzazione della componente emotiva e sull'allontanamento di fenomeni corruttivi. Tali vantaggi sono stati, altresì, riscontrati in ordine alla maggiore tempestività ed efficienza dell'azione amministrativa, alla conclamata attitudine della macchina di acquisire e catalogare una vastità di dati tale da garantire una base conoscitiva molto più vasta di quella di cui potrebbe servirsi la persona fisica. A riguardo G. Avanzini, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intellegibilità*, cit., 15; S. Civitarese Matteucci, *Umano troppo umano*, cit., 6-7; M.C. Cavallaro, G. Smorto, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, cit., 16.

²⁴ F. Cardarelli, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, cit., 238-246; J.A. Kroll, J. Huey, S. Barocas, E.W. Felten, J.R. Reidenberg, D.G. Robinson, H. Yu, *Accountable Algorithms*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 2017; Y. Bathace, *The Artificial Intelligence Black Box and the failure of intent and causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2018, 890 ss.; V. Brigante, *Evolving pathways of administrative decisions. Cognitive activity and data, measures and algorithms in the changing administration*, Napoli, 2019, 133 ss.; A. Simoncini, *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, cit., 1149 ss.

In Cons. Stato, sez. IV, 8 aprile 2019, n. 2270, è rimarcato che «il meccanismo attraverso il quale si concretizza la decisione robotizzata (ovvero l'algoritmo) deve

Inoltre, allorché il risultato della elaborazione informatica va oltre le istruzioni iniziali appare difficoltoso poterlo ascrivere alla volontà del programmatore²⁵. Occorre evitare, perciò, che tali tipi di decisioni si collochino al di fuori del perimetro delineato dal principio di legalità. A tal fine non è indispensabile rinvenire in una specifica disposizione normativa la possibilità della pubblica amministrazione di avvalersi di tali strumenti, ma è essenziale che tale facoltà trovi riscontro in un complesso di regole e principi che ne definiscano un

essere “conoscibile”, secondo 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 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. In altri termini, la “caratterizzazione multidisciplinare” dell’algoritmo (costruzione che certo non richiede solo competenze giuridiche, ma tecniche, informatiche, statistiche, amministrative) non esime dalla necessità che la “formula tecnica”, che di fatto rappresenta l’algoritmo, sia corredata da spiegazioni che la traducano nella “regola giuridica” ad essa sottesa e che la rendano leggibile e comprensibile, sia per i cittadini che per il giudice».

Cons. Stato sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8474, precisa, poi, che nella decisione amministrativa fondata su un algoritmo deve essere assicurata una «declinazione rafforzata del principio di trasparenza», da intendersi come piena conoscibilità della regola espressa in un linguaggio differente da quello giuridico». L’interessato ha, perciò, il diritto a conoscere sia l’esistenza di processi decisionali automatizzati che lo riguardano, sia a ricevere informazioni significative sulla logica utilizzata dall’algoritmo. La piena conoscibilità dell’algoritmo, dunque, deve essere garantita dai programmatori in tutti gli aspetti, in particolare quelli concernenti il procedimento usato per l’elaborazione ed il meccanismo di decisione, comprensivo delle priorità assegnate nella procedura valutativa e decisionale e dei dati selezionati come rilevanti.

²⁵ C. Napoli, *Algoritmi, intelligenza artificiale e formazione della volontà pubblica*, in *Rivista AIC*, n. 3, 2020, 318 ss.; D. Marongiu, *Algoritmo e procedimento amministrativo: una ricostruzione*, in *Giur. it.*, 2022, 1518 ss.

Su questi aspetti si rinvia al capitolo VI.

corretto meccanismo di impiego, con la conseguenza che un eventuale disallineamento aprirebbe la strada al sindacato giurisdizionale²⁶.

Per quanto concerne, poi, la gestione dei dati è stato osservato come sia alto il rischio che l'enorme quantità di elementi ed informazioni acquisiti dalla pubblica amministrazione attraverso il canale informatico possa andare a scalfire la riservatezza dei cittadini che ne sono titolari soprattutto ove si traduca in forme di controllo e manipolazioni²⁷.

La gravità di eventuali distorsioni della digitalizzazione impone, quindi, un funzionamento scandito da norme giuridiche che non ne sconfessino la *ratio* istitutiva e che riescano a prevenire (più che a correggere) le storture frutto di “incontrollati” sviluppi applicativi del sistema tecnologico.

3. La sanità digitale tra pandemia e ripresa

Gli ambiti nei quali è stata riscontrata l'esigenza di implementare i processi di informatizzazione e digitalizzazione sono molteplici, ma il sopraggiungere della pandemia ha palesato come per alcuni di essi dovesse essere promossa una repentina accelerazione. Fra questi spicca quello sanitario in relazione al quale la digitalizzazione, incidendo sulle modalità di svolgimento delle relative prestazioni e sui profili organizzativi ad esse connessi, offre molte occasioni di riflessione specialmente quando l'impatto su un diritto fondamentale, qual è quello alla salute, avvenga ad opera dei sistemi di intelligenza artificiale²⁸.

²⁶ M.C. Cavallaro, *Imputazione e responsabilità delle decisioni automatizzate*, in *European Review of Digital Administration & Law - Erdal*, n. 1, 2020, 70, riconduce nel nucleo di regole e principi che definiscono un giusto processo tecnologico dal quale “sboccia” la decisione automatizzata quelli di trasparenza e di conoscibilità, di non esclusività, di non discriminazione, di partecipazione e di responsabilità.

²⁷ F. Costantino, *Lampi. Nuove frontiere delle decisioni amministrative tra open e big data*, in *Dir. amm.*, 2017, 799 ss.; G. Gallone, *Blockchain e big data nel settore pubblico: spunti in tema di G.D.P.R. compliance*, in *www.federalismi.it*, n. 14, 2022, 66 ss.

²⁸ In generale sul diritto alla salute R. Ferrara, *Salute (diritto alla)* voce, in *Dig. disc.*

Specificamente, l'applicazione delle più moderne tecnologie informatiche poste a supporto dell'innovazione del sistema sanitario mira a rendere più efficace l'erogazione dei servizi ed a facilitare l'interlocuzione tra strutture sanitarie e cittadini²⁹.

La circostanza, però, che l'organizzazione del servizio sanitario e la distribuzione delle risorse pubbliche possano incidere sul diritto alla salute a tal punto da rischiare di comprimerne il contenuto o di pregiudicare l'effettivo espletamento delle cure³⁰ impone di accertare che

pubbl., XIII, Torino, 1997, 513 ss.; M. Luciani, *Salute* (voce), in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 9 ss.; C. D'Arrigo, *Salute (diritto alla)* voce, in *Enc. dir., Agg.*, Milano, 2001, 1009 ss.

Relativamente al riconoscimento in termini giuridici del diritto alla salute quale risultato di una evoluzione condizionata dalla trasformazione della forma di Stato ed, in particolare, dal passaggio dallo Stato sociale monoclasse a quello pluriclasse V. Ottaviano, *Appunti in tema di amministrazione e cittadino nello Stato democratico*, in *Scritti Giuridici*, Milano, 1992, 63 ss.; R. Ferrara, P.M. Vipiana, *Principi di diritto sanitario*, Torino, 1999, 11 ss.

Per quanto concerne la relazione di cura condotta attraverso l'ausilio di tecniche informatiche innovative G. Pascuzzi, U. Izzo, *Le problematiche giuridiche connesse all'utilizzo delle nuove tecnologie in sanità*, in *www.psychiatryonline.it*, 2012; L. Rufo, *Social media e consulto medico: tra opportunità e rischi per i pazienti*, in *Inf. e dir.*, n. 1-2, 2017, 383 ss.; M. De Angelis, *Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità*, in *Diritto & questioni pubbliche*, 2017, 31 ss.; A. Spina, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. Pizzetti (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 319 ss.; B. Biscontinì, M.E. Comba, E. Del Prato, L.A. Mazzarolli, A. Poggi, G. Valditara, F. Vari, *Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile*, in *www.federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid 19, n. 1, 2020.

²⁹ G. De Vergottini, C. Bottari (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018.

³⁰ Per una ricostruzione, anche in chiave critica, del dibattito sorto a proposito della teoria del diritto alla salute come finanziariamente condizionato F. Merusi, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, 30 ss.; R. Ferrara, *Principi di diritto sanitario*, Torino, 1995, 41 ss.; R. Ferrara, P.M. Vipiana, *Principi di diritto sanitario*, cit., 11 e 83. Sul percorso argomentativo seguito a tale proposito dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale C. Salazar, *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali. Orientamenti e tecniche decisorie della Corte Costituzionale a confronto*, Torino, 2000, 97 ss.; B. Pezzini, *La decisione sui diritti sociali. Indagine sulla struttura costituzionale dei diritti sociali*, Milano, 2001;

l'impiego degli strumenti tecnologici avvenga nel pieno rispetto dei principi di uguaglianza e di dignità della persona³¹.

Id., *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. Balduzzi (a cura di), *Cittadinanze, corti e salute*, Milano, 2006, 14 ss.

Recentemente Corte Cost., 8 luglio 2021, n. 142, richiamando una sua precedente decisione, ha affermato che «l'effettività del diritto alla salute è assicurata dal finanziamento e dalla corretta ed efficace erogazione della prestazione, di guisa che il finanziamento stesso costituisce condizione necessaria, ma non sufficiente, del corretto adempimento del precetto costituzionale. Nei sensi precisati deve essere letta l'affermazione secondo cui, “una volta normativamente identificato, il nucleo inviolabile di garanzie minime per rendere effettivo il diritto [fondamentale] non può essere finanziariamente condizionato in termini assoluti e generali [...]. È la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio, e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione” (sentenza n. 275 del 2016)».

³¹ A riguardo, senza pretesa alcuna di esaustività, V. Crisafulli, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952; C. Mortati, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. inf. mal. prof.*, 1961, 53 ss.; L. Carlassare, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. Alessi (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Vicenza, 1967, 103 ss.; B. Caravita, *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. e soc.*, 1984, 21 ss.; Id., *Art. 32*, in V. Crisafulli, L. Paladin (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990; C. Bottari, *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991; M. Luciani, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. e soc.*, 1980, 769 ss.; Id., *Salute* (voce), cit.; M. Santilli, A. Giusti, *Tutela della salute* (dir. civ.), in *Enc. giur. Treccani*, Roma, XXVII, 1991, 1 ss.; C. D'Arrigo, *Salute (diritto alla)*, cit.; A. De Roberto, *La salute nella Costituzione*, in M. Andreis (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006, 35 ss.

Nella prospettiva costituzionale il diritto alla salute è tutelato *erga omnes* e sulla Repubblica grava il dovere di garantire l'assistenza sanitaria, così che tanto alla collettività, quanto al singolo individuo che ne faccia parte, vengano assicurate prestazioni finalizzate alla prevenzione, alla cura ed alla riabilitazione. In Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, alla luce del precetto costituzionale, quello alla salute è qualificato come autonomo ed inviolabile diritto della persona umana, ossia «(..) non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo (...), diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati». La Corte precisa, peraltro, che «la tutela della salute riguarda la generale e comune pretesa dell'individuo a condizioni di vita, di ambiente e di lavoro che non pongano a rischio questo suo bene essenziale».

Il quadro normativo di riferimento, oltre che dalle previsioni costituzionali è arricchito da norme e da principi di matrice comunitaria, fra i quali l'art. 152 del Trat-

Nell'iniziale scarso interesse dell'ordinamento giuridico italiano - al quale ha, per quanto possibile, sofferito il diritto comunitario³² - è stata ravvisata la perdita di una apprezzabile occasione per attuare concrete e tempestive strategie volte allo sviluppo ed all'ammodernamento della sanità italiana.

La lunga fase di emergenza pandemica ha messo in risalto, finché al di là della situazione eccezionale, le criticità di ordine organizzativo e finanziario del nostro sistema sanitario nel garantire adeguatamente il diritto alla salute dei cittadini, evidenziando allo stesso modo come il metodo digitale rappresenti una fondamentale leva del generale cambiamento auspicato³³.

È indubbio, peraltro, che l'erogazione di servizi sanitari mediante le Information and Communication Technologies (ICT) possa influire sulla qualità delle prestazioni sanitarie tramite attività a distanza di diagnosi, di cura e di monitoraggio di soggetti colpiti da patologie croniche o a rischio, nonché sulla sostenibilità finanziaria dei relativi modelli organizzativi.

tato di Amsterdam del 1997 che suggella l'impegno degli Stati membri dell'Unione Europea ad elevare il livello di protezione della salute umana tenendo in prioritaria considerazione i reali bisogni dei cittadini e l'art. 35 della Carta europea dei diritti fondamentali approvata a Roma il 29 ottobre 2004 secondo cui «Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana». Nel Trattato di Lisbona del 2007, inoltre, trova posto una organica delimitazione delle competenze dell'Unione in merito, alla luce dei principi di attribuzione, di sussidiarietà e di proporzionalità.

Specificamente sul contesto comunitario S. Foà, *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, cit.

³² Rinvengono nella originaria mancanza di una disciplina del settore un deterrente allo sviluppo della telemedicina A. Argo, A. Passavanti, S. Zerbo, P. Procaccianti, *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina: illustrazione del sistema «cardio-vox» nell'azienda sanitaria locale n. 9 di Trapani*, in *Riv. it. med. leg.*, n. 4-5, 1999, 1125 ss.

³³ N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *www.federalismi.it*, n. 26, 2021, 189 ss.

Parimenti il superamento degli ostacoli di ordine territoriale, mediante la predisposizione di una adeguata rete infrastrutturale idonea a consentire i contatti fra i centri medici e tra questi ed i pazienti è essenziale per eliminare possibili situazioni di disparità fra gli “utenti” e per creare le condizioni per una effettiva equità sociale³⁴.

L'*electronic Health* (*e-Health*), consentendo di semplificare la gestione dei flussi informativi, di contenere tempi e costi, di rendere (facilmente e tempestivamente) accessibili le informazioni e le comunicazioni concernenti la salute, produce inevitabili vantaggi sia per gli operatori sanitari, che per i pazienti.

Ai primi viene data l'opportunità di espletare in modo più agevole la loro attività servendosi di “originali formule” di comunicazione interprofessionale relative a dati e documentazioni concernenti i pazienti; a favore dei destinatari della prestazione medico-sanitaria viene messo a disposizione un variegato ventaglio di opzioni per ricevere cure e sostegno sanitario (mediante il monitoraggio a distanza, o la diagnosi effettuata da remoto o l'assistenza domiciliare o la consultazione di specialisti) avendo contezza in tempo reale delle proprie condizioni di salute.

La telemedicina è una delle applicazioni più innovative e interessanti nell'ambito della sanità digitale che attiene ai servizi di assistenza sanitaria erogati tramite tecnologie informatiche, in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nel medesimo luogo³⁵.

La percezione degli effetti della telemedicina sulla salute dei citta-

³⁴ Così A.L. Tarasco, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Riv. giur. del Mezzogiorno*, n. 4, 2010, 1327, secondo cui, peraltro, «L'assenza di una specifica regolamentazione e di un quadro chiaro dei diritti e degli obblighi dei diversi operatori incide negativamente non solo sullo sviluppo della telemedicina ma in generale su tutte le attività che utilizzano i sistemi di rete telematica, come l'e-government, l'e-learning ed il telelavoro, con la conseguenza di impedire fortemente lo sviluppo di ciascun settore».

³⁵ C. Botrugno, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla “telesalute”*, in *BioLaw Journal – Riv. di Biodiritto*, n. 3, 2014, 17 ss.; Id., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 639 ss.

dini e della portata dirompente della stessa era già nitidamente emersa a livello sovranazionale sin dalla Comunicazione della Commissione europea del 2008 nella quale ciascuno Stato membro, valutate le proprie esigenze e priorità, veniva esortato ad intraprendere ogni iniziativa finalizzata ad inserirla tra gli obiettivi delle proprie strategie nazionali ed a facilitarne l'accesso da parte dei cittadini³⁶.

Ciò nella consapevolezza che i servizi di telemedicina, per quanto presentassero caratteristiche tali da renderli assimilabili a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico, non sostituiscono la prestazione sanitaria tradizionale, ma la integrano nell'ottica di migliorarne l'efficacia e l'efficienza.

4. *La telemedicina nella prospettiva comunitaria e nello scenario nazionale: delimitazione concettuale*

La carenza di una disciplina unitaria ed omogenea delle prestazioni

³⁶ Così Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM (2008) 689. Il riconoscimento della rilevanza di siffatto strumento trova conferma nel parere reso su tale atto dal Comitato economico e sociale europeo in data 23 dicembre, nonché nell'Agenda digitale stilata il 19 agosto 2010 dalla Commissione europea in attuazione del Piano Europa 2020/2009 nei quali la telemedicina viene considerata nell'ambito complessivo di uno scenario evolutivo delle politiche sanitarie. A tale impostazione si allinea quella delle Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina elaborate nel 2020 (sulle quali *infra* paragrafo 4 del presente capitolo) secondo cui «la Telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria consentendo l'erogazione di servizi a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione. Attraverso la Telemedicina è possibile garantire la fruizione di servizi sanitari senza che il paziente o l'assistito debba recarsi presso le strutture sanitarie, rendendo accessibili le cure attraverso uno scambio sicuro di dati, immagini, documenti e videochiamate, tra professionisti e i pazienti, garantendo in alcune situazioni clinico-assistenziali lo svolgimento delle prestazioni professionali equivalenti agli accessi tradizionali».

sanitarie erogate attraverso la telemedicina si accompagna alla mancanza di un dato normativo a valenza definitoria, per la problematicità riscontrata nel racchiudere entro confini giuridici, precisi e certi, concetti di natura squisitamente tecnica ed oggetto, per di più, di incessanti e talora inaspettati mutamenti³⁷.

Tale circostanza, imponendo un rinvio alle indicazioni contenute, non in “canoniche” disposizioni normative, ma in atti giuridici di diversa indole, ha spesso finito per scoraggiare a livello nazionale l’impiego di tali forme di assistenza e di cura principalmente nel timore di andare contro i canoni della legittimità³⁸.

Nel documento esitato dal gruppo di esperti istituito nel 1990 dalla CEE per valutare le prospettive di sviluppo della telemedicina nel territorio europeo, così come in quello elaborato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), il concetto di telemedicina si presentava connesso alla sussistenza di fattori di criticità legati alla distanza fra il luogo in cui è “preparata” la prestazione di cura e di assistenza e quello in cui essa è destinata ad assolvere la sua “funzione”³⁹.

³⁷ La sanità digitale involge competenze di differente indole (medica, informatica, tecnologica) che evidenziano l’utilità di un metodo di indagine fondato su un approccio interdisciplinare integrato, in grado di metterne a fuoco le diverse prospettive dalle quali è possibile indagare le caratteristiche, i contenuti e l’ambito applicativo.

³⁸ In Dottrina, a fronte delle diverse nozioni di telemedicina, G. Cangelosi, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. di fam. delle pers.*, 1997, 443, afferma che il comune denominatore è rappresentato dall’elemento in base al quale «sia l’informazione e non il paziente, a doversi spostare».

³⁹ Nel primo dei richiamati atti (elaborato dalla Commissione CEE, *Advanced Informatics in Medicine (AIM)*, 1990) la telemedicina è definita come «il monitoraggio e la gestione dei pazienti, nonché l’educazione dei pazienti e del personale, usando sistemi che consentano un pronto accesso alla consulenza di esperti ed alle informazioni del paziente, indipendentemente da dove il paziente o le informazioni risiedano». Nell’impostazione seguita nel secondo documento essa si sostanzia nella «erogazione di servizi sanitari, in cui la distanza è un fattore critico, da parte di tutti gli operatori sanitari che utilizzano le tecnologie dell’informazione e della comunicazione per lo scambio di informazioni valide per la diagnosi, il trattamento e la pre-

Nella Comunicazione del 4 novembre 2008, *Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società* (COM/2008/689), la Commissione europea, evidenziata la promozione di azioni a livello comunitario finalizzate alla condivisione fra gli Stati membri di buone pratiche protese al miglioramento degli assetti normativi ed amministrativi, chiariva come attraverso essa si realizzasse la «trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico grazie a testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti»⁴⁰.

venzione di malattie, lesioni ed infortuni, la ricerca e la valutazione e per la formazione continua degli operatori sanitari, il tutto nell'interesse della promozione e del progresso della salute degli individui e delle loro comunità» (Who Group Consultation on Health Telematics, A Health Telematics Policy in support of WHO's Health for All Strategy for Global Health Development, Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, Switzerland, 1997, World Health Organization, 1998).

⁴⁰ Sulla fase di "emancipazione" della telemedicina dall'esigenza di superare gli ostacoli legati alla distanza A.L. Tarasco, *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, cit., 1331-1332.

Il Comitato economico e sociale europeo, nel Parere reso in merito alla Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società, COM (2008) 689 definitivo, contempla espressamente fra le principali pratiche di telemedicina la teleconsultazione, il teleconsulto, la teleassistenza. Definisce la prima, quale «atto sanitario che interviene in collegamento con il paziente, il quale interagisce a distanza con il medico», dalla cui diagnosi può discenderne la prescrizione di farmaci o di cure; il secondo in termini di attività di consulenza a distanza fra professionisti i quali, esaminate le informazioni contenute nella cartella clinica di un paziente, formulano la loro diagnosi o optano per una terapia senza la presenza fisica del paziente; la terza come attività di "supporto" fornito da un medico ad un altro professionista il quale è impegnato in un atto sanitario o chirurgico. Tuttavia nella medesima "occasione", peraltro, la Commissione evidenziava come l'assenza di chiarezza giuridica, rendendo difficoltosa la risoluzione dei problemi tecnici legati al relativo utilizzo, mina la fiducia dei cittadini nella telemedicina e ne preclude una ampia diffusione. Le conseguenze negative derivanti dal difetto di chiarezza giuridica e di connettività piena del territorio vengono ulteriormente analizzate nel parere del Comitato economico e sociale reso nel luglio 2009,

Nel 2014 la Commissione europea, ritornata sul tema e postasi sulla scia tracciata nell'*eHealth Action Plan 2012-2020*⁴¹, sottoponeva a consultazione il *Green Paper on mobile Health (Libro verde sulla salute mobile)* nel quale, al fine di trovarne apposite soluzioni, indicava gli aspetti maggiormente critici che ne intralciavano lo sviluppo⁴².

Nell'ordinamento interno, la telemedicina, concepita come una sorta di anello di congiunzione tra la sanità e l'uso delle nuove tecnologie presenta profili di interconnessione con il tema della protezione dei dati personali con la conseguenziale esigenza di operare un'estensione applicativa con il correlato adattamento della disciplina di quest'ultimo settore⁴³.

per ciascun atto sanitario in cui si estrinseca la telemedicina (CESE), Parere, cit., (§§ 3.3.3.1; 3.3.3.2; 3.3.2.3).

⁴¹ Nel *Piano d'azione per la sanità elettronica 2012-2020*, pubblicato nel 2012, la Commissione europea incoraggia una visione *e-Health* in Europa coerente con gli obiettivi della *Strategia Europa 2020* e dell'*Agenda Digitale per l'Europa*.

⁴² Nel c.d. *Libro verde* i profili ritenuti maggiormente problematici concernono: la *compliance* con la normativa a tutela dei dati personali, con particolare riguardo al profilo della sicurezza dei dati idonei a rivelare lo stato di salute; gli aspetti etici e giuridici dei *big data* e del *data mining* delle informazioni inerenti la salute raccolte attraverso sistemi di *m-Health*; la nebulosità del quadro giuridico europeo di riferimento per i *mobile app developers* e *mobile platform manufactures* (in particolare, con riferimento alla natura giuridica delle "*lifestyle and wellbeing Apps*" e all'applicabilità a queste ultime delle direttive sui dispositivi medici e sui diagnostici in vitro); la sicurezza del paziente e la trasparenza delle informazioni; l'accesso equo al sistema *m-Health*; l'interoperabilità (anche con i sistemi di *Electronic Health Records*); la rimborsabilità dei sistemi di *m-Health* nell'ambito dell'assistenza sanitaria; la mancanza di una chiara allocazione di responsabilità tra medico, paziente, *app developer*, specialista IT, ecc.; gli incentivi in ricerca e sviluppo; la cooperazione internazionale; l'intervento di imprese private nel mercato di *m-Health*.

⁴³ Tale conclusione pare potersi desumere da una lettura in combinato disposto degli articoli 9 e 50, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale. A norma dell'art. 9 «Lo Stato favorisce ogni forma di uso delle nuove tecnologie per promuovere una maggiore partecipazione dei cittadini, anche residenti all'estero, al processo democratico e per facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi» fra i quali rientra a pieno titolo il diritto alla salute.

Secondo l'art. 50, comma 1, inoltre, «I dati delle pubbliche amministrazioni sono

Su un piano differente rispetto a questa delicata operazione eseguitica si aggiungeva l'istituzione dell'Osservatorio Nazionale *e-Care*, chiamato sia a realizzare una mappatura delle reti *e-Care*, sia a promuovere la condivisione delle buone pratiche e delle connesse tecnologie, al fine di innalzare i livelli di efficacia ed accessibilità delle prestazioni sanitarie erogate attraverso il canale informatico⁴⁴.

L'architettura sanitaria veniva, inoltre, arricchita con l'elaborazione delle prime linee nazionali di indirizzo sulla telemedicina approvate il 10 luglio 2012 dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità alle quali faceva seguito la conclusione di una Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano siglata il 20 febbraio 2014. Nel primo dei due menzionati atti era stata auspicata una rivisitazione dal punto di vista strutturale ed organizzativa della

formati, raccolti, conservati, resi disponibili e accessibili con l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione che ne consentano la fruizione e riutilizzazione, alle condizioni fissate dall'ordinamento, da parte delle altre pubbliche amministrazioni e dai privati; restano salvi i limiti alla conoscibilità dei dati previsti dalle leggi e dai regolamenti, le norme in materia di protezione dei dati personali ed il rispetto della normativa comunitaria in materia di riutilizzo delle informazioni del settore pubblico». Alla luce delle citate disposizioni, motivi di ordine sia oggettivo che soggettivo, ossia rispettivamente la "materia" ed il carattere pubblico dei soggetti che hanno competenza a riguardo, inducono a concludere che le disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale trovino applicazione in ambito sanitario seppure con alcuni adattamenti dovuti alla peculiarità del contesto.

In Dottrina relativamente al generale tema della protezione dei dati personali, recentemente, F. Francario, *Protezione dei dati personali e pubblica amministrazione*, in www.giustiziasieme.it, 2021; Id., *Disposizioni "urgenti" in materia dei dati personali. Brevi note sul trattamento dei dati per finalità di pubblico interesse*, in www.giustiziasieme.it, 2021.

Sulla interazione fra "informatica" e "protezione dei dati personali" G. Finocchiario, *Riflessioni su intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 244 ss.

Per una declinazione del suddetto tema nell'ambito della sanità P. Lombardi, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, in *Il dir. dell'econ.*, n. 3, 2021, 62 ss.

⁴⁴ Dell'Osservatorio Nazionale *e-Care* costituito nel 2007, facevano parte le Regioni dell'Emilia-Romagna, del Veneto, della Toscana, della Liguria, delle Marche, della Lombardia, della Campania e della Sicilia.

rete dei servizi, allo scopo di irrobustire l'ambito territoriale di assistenza sanitaria, in modo tale da affrancarla dagli ospedali ed agganciarla al territorio servendosi di modelli innovativi incentrati sul cittadino e da facilitare l'accesso alle prestazioni.

A fronte di una disorganica diffusione (ed “approssimativa regolamentazione”) dei servizi sanitari erogati con tale modalità era stata, perciò, considerata indispensabile la creazione di un modello di *governance* condivisa delle iniziative di telemedicina basato su una armonizzazione degli indirizzi, per agevolare il «passaggio da una logica sperimentale a una logica strutturata di utilizzo diffuso dei servizi di telemedicina»⁴⁵.

Di qualche anno successive sono le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina approvate dalla Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nella seduta del 28 ottobre 2020 ed adottate con Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 17 dicembre 2020, attraverso le quali era stato concordato di stilare precise “istruzioni”, oggetto di aggiornamento periodico, da adottare a livello nazionale per l'erogazione di talune prestazioni di telemedicina⁴⁶. Ciò anche nella prospettiva di individuare i parametri essenziali e le condizioni fondamentali in presenza dei quali le prestazioni sanitarie avrebbero potuto essere rese mediante tale “moderna” tecnica ed essere ricondotte ai livelli essenziali di assistenza.

Con il decreto 21 settembre 2022 il Ministro della salute ha approvato ulteriori linee guida per i servizi di telemedicina con l'obiettivo di supportare dal punto di vista tecnico le Regioni e le Province autonome nella definizione e composizione delle iniziative progettuali sui relativi servizi afferenti al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Tale documento è articolato in tre sezioni dedicate ai requisiti funzionali e

⁴⁵ Ministero della Salute, *Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina*, 10 luglio 2012.

⁴⁶ L'atto fa espresso riferimento alla televisita, al teleconsulto, alla teleconsulenza medico-sanitaria, alla teleassistenza da parte di professioni sanitarie, alla telerefertazione.

tecnologici dei servizi di telemedicina, nonché alle competenze e alla formazione richieste in capo ai soggetti che ad essa ricorrono⁴⁷.

5. *Telemedicina: finalità, articolazioni e tipologie di prestazione*

Il connubio fra “salute” e “tecnologia” può essere oggetto di inedite declinazioni in molteplici settori della sanità che, d'altra parte, ne esaltano la sua versatilità.

Emergeva già nelle “linee guida” del 2012 la proiezione della sanità digitale verso la realizzazione di specifiche finalità di prevenzione secondaria (rivolta alle categorie di soggetti previamente classificate a rischio o affette da specifiche patologie per i quali è richiesto un assiduo controllo di alcuni parametri), di diagnosi, di cura, di riabilitazione e di monitoraggio⁴⁸.

Le *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina* - atto allegato all'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2020 - si inseriscono in un percorso evolutivo nel quale le precedenti “linee guida” si erano “limitate a tratteggiare” una cornice di riferimento per le attività di telemedicina, senza fornire, però, concrete “istruzioni” operative sulle modalità per l'erogazione delle relative prestazioni.

⁴⁷ Nel richiamato documento la prima sezione «identifica i requisiti minimi di carattere funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali».

La seconda «identifica i requisiti minimi di carattere tecnologico che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei contesti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di telemedicina». La terza «identifica le competenze e la conseguente formazione relativa allo sviluppo e alla efficacia dei servizi di telemedicina nei contesti sanitari regionali per professionisti e utenti».

⁴⁸ Le linee guida del 2012, pur assimilando i servizi di telemedicina a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico, escludono che prestazioni di tal guisa possano sostituire quelle tradizionali nel rapporto personale, sebbene rispetto a queste ultime svolgono una funzione integrativa nell'ottica di migliorarne l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza.

Esse rappresentano un chiaro segnale di svolta per una formale inclusione dei servizi digitali in seno al Servizio Sanitario Nazionale (SSN) individuando, con riferimento a ciascuna delle prestazioni digitali considerate, i requisiti essenziali atti a garantire una riconduzione alle corrispondenti attività medico sanitarie prestate secondo la formula “tradizionale”⁴⁹.

Il richiamato documento integra, rispetto a quello del 2012, il novero degli scopi cui è rivolta la telemedicina ed evidenzia, al contempo, come lo scambio di informazioni cliniche, moltiplicando le possibilità di collaborazione fra coloro i quali operano all’interno della rete sanitaria, serve a gestire in modo immediato le vicissitudini emergenziali legate alla pandemia.

È, però, estremamente riduttivo apprezzare la validità delle prestazioni sanitarie digitali soltanto in funzione del superamento della contingenza emergenziale, atteso che la telemedicina può essere impiegata per effettuare il controllo delle patologie di significativo rilievo per la *governance* del Servizio Sanitario Nazionale, nell’ottica dell’accessibilità ai servizi diagnostici, per mantenere la continuità assistenziale, per effettuare verifiche e monitoraggi a distanza, per lo svolgimento di attività di certificazione medica⁵⁰.

⁴⁹ Per quanto concerne il sistema remunerativo/tariffario, il metodo di rendicontazione e di compartecipazione, esse soggiacciono al relativo quadro nazionale/regionale valevole per le prestazioni erogate in presenza. Oltre a dare precise indicazioni sulla prescrizione, sulla prenotazione e sulla rendicontazione, tale documento prevede l’adesione informata del paziente, la responsabilità sanitaria durante l’attività medico-sanitaria svolta da remoto (aspetti sui quale si tornerà successivamente) e la comunicazione dell’esito della prestazione sanitaria erogata attraverso la televisita. Su questi specifici profili v. Ministero della salute, *Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in Telemedicina*, 27 Ottobre 2020, 9-11.

Di questi temi si è occupata F. Aperio Bella, *L’accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull’emergenza sanitaria)*, in *PA Persona e Amministrazione*, n. 1, 2020, 219 ss.

⁵⁰ Per quanto attiene al “Controllo delle patologie di particolare rilievo per la governance del SSN”, l’assistenza sanitaria a distanza affidata alla telemedicina è praticata in molti ambiti della medicina e della chirurgia «programmando con le

Sul fronte della classificazione dei servizi, preso atto della distinzione operata in precedenza tra la telemedicina specialistica (che conglobava la televisita, il teleconsulto e la telecooperazione sanitaria), la telerisorse e la teleassistenza, le linee guida più recenti si soffermano su quelli a vocazione ambulatoriale nell'ambito dei quali le interazioni a distanza possono riguardare il medico ed il paziente, i medici fra loro, oppure questi ultimi ed altri operatori sanitari⁵¹.

strutture di riferimento l'iter medico-assistenziale necessario per gestire sia l'evoluzione della malattia sia la condizione clinica generale dei pazienti. Essa si rivela utile per migliorare i servizi sanitari in favore di persone affette da patologie o condizioni che per gravità del decorso clinico, per diffusione tra la popolazione e/o per impegno economico, siano di rilievo per la governance del SSN». Sul fronte dell'accessibilità, inoltre, i sistemi di telemedicina, raggiungendo i pazienti non soltanto a domicilio, ma anche in strutture sanitarie decentrate ed in presidi isolati, «(...) garantiscono la continuità delle cure a distanza, valutando di volta in volta le scelte terapeutiche e l'andamento del quadro clinico e migliorando la presa in carico delle cronicità». D'altra parte, attraverso l'utilizzo delle tecnologie digitali è possibile seguire costantemente l'andamento del quadro clinico, sebbene in relazione a patologie già diagnosticate ed in circostanze che non precludono il ricorso al controllo in tempi idonei a garantire la sicurezza del paziente. Parimenti il "monitoraggio a distanza" permette di rilevare e trasmettere in modo costante i parametri vitali e clinici avvalendosi di appositi sensori che interagiscono con il paziente. In questi termini Ministero della salute, *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in Telemedicina*, 27 Ottobre 2020, cit.

⁵¹ Più specificamente le linee guida del 2020 parlano di televisita, di teleconsulto medico, di teleconsulenza medico-sanitaria, di teleassistenza da parte di professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc.) di teleriferazione, escludendo però che possano ricondursi nell'alveo della telemedicina il triage o la consulenza telefonica.

La televisita si connota per una interazione a distanza ed in tempo reale fra medico e paziente – previo assenso da parte di quest'ultimo - che, però, non può costituire in via esclusiva il mezzo per portare avanti tale relazione (medico-paziente) esclusivamente a distanza, né può essere considerata sostitutiva della prima visita medica in presenza. Ricade sul medico il compito di decidere in quali situazioni ed in che misura si possa fare ricorso alla televisita, ovvero a quali condizioni l'esame effettuato non debba essere completato in presenza. La televisita, infatti, è limitata «alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza» e può effettuarsi in relazione alle «prestazioni ambula-

Tuttavia, ai fini sistematici, il criterio discretivo della appropriatezza

toriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente – tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione – ed ove ricorra almeno una delle seguenti condizioni: «il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un Piano Assistenziale Individualizzato/Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PAI/PDTA); il paziente è inserito in un percorso di *follow up* da patologia nota; il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento, o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo o modifica del piano terapeutico); il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi, o di stadiazione di patologia nota, o sospetta; il paziente necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia». Il teleconsulto, invece, si caratterizza per una interazione a distanza, anche in modalità asincrona, fra due o più medici sulla situazione clinica di un paziente, condividendo dati clinici, referti, immagini, audio-video concernenti il caso specifico. Tale strumento consente ai professionisti coinvolti la condivisione delle scelte mediche riguardanti la singola fattispecie, ma non dà luogo a un referto a sé stante pur contribuendo alla relativa definizione. La teleconsulenza medico-sanitaria «è un'attività sanitaria – non necessariamente medica ma ad ogni modo specifica delle professioni sanitarie – che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno responsabilità diverse rispetto al caso specifico». Essa si sostanzia nella richiesta di supporto durante l'espletamento di prestazioni di attività sanitarie, alla quale segue «una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri sanitari, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente». In tale strumento – che può essere utilizzato in presenza del paziente o anche in maniera differita –, pur risultando prevalente l'interazione da remoto, deve essere garantita, ove necessario, «la possibilità di condividere i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico». La teleconsulenza medico-sanitaria non può essere espletata per sostituire le attività di soccorso. La teleassistenza da parte di professioni sanitarie si caratterizza per l'interazione a distanza tra il professionista ed il paziente/caregiver alla quale, ove ve ne sia bisogno, può «associarsi» la condivisione di dati, referti o immagini. Essa mira ad agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili per lo più a domicilio ed è reiterabile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente. La telerefertazione, infine, è una relazione – con contenuto tipico delle refertazioni effettuate in presenza – trasmessa per mezzo di sistemi digitali e di telecomunicazione dal medico che ha condotto sul paziente un esame clinico o strumentale. La telerefertazione deve essere eseguita ed inviata in tempi idonei alle esigenze cliniche del paziente ed «in maniera concorde con il medico

erogativa può rivelarsi utile per una classificazione di ordine generale. Accanto alle prestazioni assimilabili a quelle diagnostiche e/o terapeutiche rese attraverso il metodo tradizionale e rispetto alle quali esse rappresentano un'alternativa di elargizione, vi sono prestazioni che, non potendo sostituirsi a quelle "consuete", le supportano agevolandone l'accesso, aumentandone l'efficienza e l'equità distributiva.

Oltre ad esse, vi sono prestazioni che integrano l'attività sanitaria tradizionale per facilitarne un adeguamento dinamico alle mutevoli esigenze di cura dei pazienti od ancora quelle che possono sostituirsi completamente alle attività medico-sanitarie espletate attraverso modalità "classiche".

Indipendentemente dalle modalità attraverso cui la tecnologia "penetri" nella prestazione sanitaria (utilizzo alternativo, di supporto, integrativo o sostitutivo) è fondamentale che il relativo approdo sia ac-

che ha richiesto l'esame clinico o strumentale». Nell'impostazione seguita nelle linee guida del 2022 la televisita, il teleconsulto/teleconsulenza, il telemonitoraggio e la teleassistenza costituiscono i servizi minimi che la infrastruttura regionale di telemedicina deve erogare. Ciascun servizio minimo, composto da un set di micro-servizi logici che ne implementano il relativo perimetro funzionale, è classificato come specifico (se dotato di connotati logico/funzionali che lo rende essenziale per l'erogazione dei servizi di telemedicina), trasversale (se è necessario, nel singolo contesto regionale, per l'integrazione con i servizi funzionali all'erogazione delle prestazioni siano esse rese in presenza e/o in telemedicina), o opzionale (che può essere incluso all'interno del perimetro di funzionalità delle iniziative progettuali di telemedicina presentate dalle Regioni, ma che non rappresenta un presupposto necessario per lo sviluppo dei servizi minimi, in quanto non strettamente necessario per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina. Viene, comunque, chiarito che «i micro-servizi "specifici" e "trasversali" debbono essere necessariamente presenti affinché l'Infrastruttura regionale di telemedicina (IRT) possa funzionare; pertanto, vanno sempre inclusi nelle Infrastrutture regionali di telemedicina». All'interno di ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere previsto uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari. Viene, inoltre, precisato che «le Infrastrutture regionali di telemedicina devono prevedere un'integrazione con i servizi abilitanti presenti nella Infrastruttura nazionale di telemedicina condividendo eventi, dati e documenti secondo un comune modello dati standard al fine di garantire la piena interoperabilità semantica nonché sintattica».

compagnato da idonee evidenze scientifiche preventivamente acquisite.

In ogni caso l'espletamento di un servizio a distanza secondo il canone dell'effettività è principalmente legato all'impiego di strumenti tecnologici idonei a consentire una comunicazione sicura ed efficace fra medico e paziente, nonché una trasmissione dei dati in piena aderenza alla disciplina vigente in materia di *privacy* e sicurezza.

In quest'ottica l'individuazione di appositi standard di qualità per l'infrastruttura informatica, nonché di requisiti di certificazione del rispetto di tali parametri pone le premesse per una omogeneità della qualità delle prestazioni offerte ai destinatari tra Regioni o, addirittura, tra singole strutture sanitarie presenti nel medesimo ambito territoriale. Ciò tanto più che l'insufficienza di competenze e di risorse interne al Servizio Sanitario Nazionale può costringere le strutture pubbliche a rivolgersi a società esterne specializzate. La definizione di precisi parametri qualitativi, omogenei su tutto il territorio nazionale, avrebbe quindi un peso decisivo, altresì, nella selezione di eventuali *partners*.⁵²

Al di là di ogni classificazione, le prestazioni sanitarie digitali - che possono variamente combinarsi fra loro, come anche integrarsi con altre rese in presenza - devono essere "congegnate" in modo tale da tenere conto delle particolari esigenze di coloro ai quali esse sono rivolte, evitando qualsiasi "scollamento" dal contesto territoriale, sociale e demografico di riferimento⁵³.

In base alla specificità dei bisogni riscontrati nelle diverse aree geografiche, la struttura sanitaria è, perciò, chiamata ad adottare soluzioni

⁵² Tale "accorgimento" potrebbe risultare particolarmente fruttuoso nella individuazione, come previsto nelle linee guida, di un professionista dotato di comprovata e specifica competenza, cui affidare la responsabilità della gestione e della manutenzione delle tecnologie e dell'infrastruttura informatica.

⁵³ A riguardo F. Araniti, G. Araniti, *Le ICT e l'assistenza sanitaria del futuro nei borghi della Calabria. Le opportunità del Recovery Fund*, in C. Bevilacqua, G. Bombino, F. Calabrò, L. Della Spina, T. Manfredi (a cura di), *L'Università Mediterranea per i borghi della Calabria. Riflessioni sulla transizione ecologica e digitale*, Soveria Mannelli, 2021, 93 ss.

differenti in termini di quantità e di tipologie delle prestazioni, nonché di modalità dell'erogazione dei servizi.

Tuttavia, alla “regolamentazione” delle prestazioni a distanza offerte dal Servizio Sanitario Nazionale affidata alle linee guida nazionali deve inevitabilmente accompagnarsi l'avvio di un adeguato programma formativo rivolto ai soggetti che si avvalgono delle tecnologie impiegate per la telemedicina. L'investimento nella formazione, sia dei professionisti, sia di coloro ai quali è rivolta l'attività medico-sanitaria, è, infatti, decisivo per superare gli ostacoli di carattere culturale che non solo rendono difficoltosa la fruizione di questi servizi, ma ne impediscono una piena, proficua ed effettiva diffusione.

CAPITOLO IV

INNOVAZIONE TECNOLOGICA ED ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA SANITARIO MULTILIVELLO

SOMMARIO: 1. Tecnologia, organizzazione ed effettività del diritto alla salute. – 2. E-Health ed organizzazione sanitaria nello scenario ordinamentale multilivello. – 3. Digitalizzazione sanitaria, diritto alle cure transfrontaliere ed interoperabilità dei sistemi sanitari. – 4. Transizione digitale, impianto organizzativo ed articolazione territoriale dei servizi sanitari.

1. *Tecnologia, organizzazione ed effettività del diritto alla salute*

La contaminazione fra diritto, economia e tecnologie informatiche permea in profondità i sistemi di *e-Health* accentuando il carattere trasversale dei profili sui quali essi impattano. Tale specificità, unitamente al dato in base al quale gli strumenti informatici sono ormai concepiti in termini non solo di mero supporto all'attività di assistenza dei pazienti, ma di cura *stricto sensu*, suggeriscono un ripensamento dell'impianto organizzativo del sistema sanitario¹.

L'approccio alla telemedicina in chiave di sostegno/integrazione rispetto alla sanità tradizionale o sostitutivo di quest'ultima, comunque, non ne offusca la natura di strumento attraverso il quale si declina il diritto alla salute. Quest'ultimo rinviene nell'ordinamento interno ed in quello comunitario un sicuro ancoraggio giuridico volto a garantir-

¹ A. Pioggia, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385 ss.

ne sia adeguate modalità di espletamento attraverso un effettivo accesso alle prestazioni di cura e di assistenza, sia idonei meccanismi di tutela².

La considerazione secondo cui la reale soddisfazione delle pretese del paziente passa attraverso la preliminare analisi e la consequenziale risoluzione di questioni che attengono proprio all'impianto organizzativo della struttura che eroga la prestazione conferma come la correlazione fra detti profili e l'effettività del diritto alla salute³ debba esse-

² Sui legami fra il riconoscimento giuridico del diritto alla salute e la trasformazione della forma di Stato R. Ferrara, P.M. Vipiana, *Principi di diritto sanitario*, cit., 11 ss.

Per quanto attiene alle ripercussioni della riforma del Titolo V della Costituzione sulla "sanità" R. Balduzzi, *Titolo V e tutela della salute*, in R. Balduzzi, G. Di Gaspare (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del titolo V*, Milano, 2002, 11 ss.; C. Bottari, (a cura di), *La riforma del Titolo V, parte II della Costituzione*, Rimini, 2003.

³ Sul fronte squisitamente organizzativo, per esigenze legate all'economia del presente lavoro, non è in questa sede possibile analizzare nel dettaglio le fasi attraverso le quali si è snodato il percorso concernente la distribuzione delle competenze amministrative fra Stato e Regioni. Com'è noto, il processo di trasferimento delle funzioni dal primo alle seconde avviato per effetto del D.P.R. 14 gennaio 1972, n. 4, è proseguito con la legge 29 giugno 1977, n. 349. Riguardo all'organizzazione sanitaria, invece, la legge 23 dicembre 1978, n. 833 ha previsto l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale sottoposto ad un ulteriore riordino ad opera del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal d.lgs. 7 dicembre 1993, n. 517. Successivamente si è registrato un ampliamento delle competenze regionali per effetto della l. 15 marzo 1997, n. 59 e del d.lgs. 31 marzo 1998, n. 112, ed è stato intrapreso un percorso di razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale con il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229, con il quale è stato modificato ed integrato il d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502. Con la riforma del Titolo V della Costituzione, l'art. 117, da un lato, ha ricondotto nell'alveo della potestà legislativa esclusiva dello Stato "la determinazione di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" e, dall'altro, ha confermato la "collocazione costituzionale" della tutela della salute fra le "materie" sottoposte alla competenza legislativa concorrente. Sui profili evolutivi del Sistema Sanitario Nazionale G.B. Verbari, *Servizio Sanitario Nazionale* (voce), in *Noviss. Dig. it.*, VII, Torino, 1987, 182 ss.; P. Santinello, *Servizio sanitario nazionale* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997; R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007; A. Crosetti, *Il servizio*

re declinata all'insegna dei principi non solo di uguaglianza e di dignità della persona⁴, ma anche di sussidiarietà, specie nella sua accezione orizzontale⁵.

Tramontata ormai definitivamente l'impostazione secondo la quale la gestione del servizio sanitario debba essere affidata al soggetto pubblico in maniera pressoché esclusiva, i "cittadini, singoli e associati", sono chiamati a offrire il loro apporto per rendere effettivo il diritto alla salute e per garantire i servizi di assistenza e di cura⁶.

sanitario. Profili organizzativi, in R. Ferrara, (a cura di), *Salute e sanità, Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, 2010; L. Lamberti, *Diritto sanitario*, Assago, 2012; F. Castiello, V. Tenore, *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2012.

Riguardo alla correlazioni fra organizzazione sanitaria e diritto alla salute R. Ferrara, *Salute (diritto alla)* voce cit., 523 e 528; C.E. Gallo, *Organizzazione sanitaria e diritto alla salute*, in C.E. Gallo, B. Pezzini (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, 135 ss.; M. Dugato, *Sussidiarietà e salute*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2006, 7.

⁴ In merito V. Molaschi, *Le disuguaglianze sostenibili nella sanità*, in *Serv. pubbl. e app.*, 2005, 711 ss.

⁵ Sul principio di sussidiarietà in senso orizzontale è imprescindibile il rinvio a G. D'Arena, *Costituzione e principio di sussidiarietà*, in *Quad. cost.*, 2001, 13 ss.; Id., *Il principio di sussidiarietà orizzontale nell'art.118, u.c. della Costituzione*, Relazione al Convegno "Cittadini attivi per una nuova amministrazione", Roma 7-8 febbraio 2003, in *www.a-stridonline.it*, Sul principio di sussidiarietà orizzontale innestato in ambito sanitario, senza pretesa di esaustività, G.U. Rescigno, *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubbl.*, 2001, 550 ss.; G. Pastori, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 85 ss.; A. Albanese, *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 51 ss.; M. Conticelli, *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, 2012. Interessanti le considerazioni di A. Barone, *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, cit., 194, sull'attività di *screening* di interi settori della popolazione, attraverso i test molecolari (c.d. tamponi) e di tipo sierologico, avviata da alcune Regioni italiane, quale esempio della collaborazione pubblico-privato necessitata dalla emergenza pandemica, e, perciò, dell'applicazione del principio di sussidiarietà orizzontale.

⁶ Ad avviso di A. Romano Tassone, *Sussidiarietà "orizzontale" e tutela della salute*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2003, 639 ss., l'ingresso del privato nell'ambito dell'organizzazione pubblica è espressione dei cambiamenti che hanno interessato il diritto amministrativo e la stessa funzione amministrativa e che vanno nella direzione della valorizzazione della collaborazione degli utenti e dei consumatori dei servizi, emblematica della tendenza alla pariordinazione pubblico-privato.

Tale coinvolgimento, che acquista singolare significato in quanto il cittadino è interessato nelle “vicende sanitarie” anche per esserne destinatario, si inserisce in seno ad un processo evolutivo proteso alla realizzazione di una tendenziale equiordinazione fra pubblico e privato per effetto della quale tutti i soggetti che rendono tali servizi, indipendentemente dalla loro indole, soggiacciono ad analoghe regole e tipologie di controllo⁷. Essi, pertanto, devono rispettare ed adeguarsi ai requisiti minimi, generali e specifici, prescritti dalla normativa di settore, sottoponendosi a verifiche iniziali ed a monitoraggi periodici che ne attestino – rispettivamente - l’originaria sussistenza e la permanenza.

Analogamente a qualsiasi altro “attore sanitario”, dunque, l’amministrazione pubblica deve dimostrare la sua capacità di soddisfare in modo concreto ed adeguato i bisogni della collettività, dando “circostanziate rassicurazioni” sulla qualità dell’attività svolta e dei servizi resi, nonché sulla sua affidabilità organizzativa. In quest’ottica la concorrenza tra strutture pubbliche e private contribuisce all’innalzamento qualitativo delle prestazioni offerte e costituisce emblematico parametro per una valutazione positiva dell’efficienza dei servizi sanitari erogati.

2. *E-Health ed organizzazione sanitaria nello scenario ordinamentale multilivello*

Un tema trasversale come quello della sanità digitale consente di avviare una riflessione ampia ed articolata sui nodi problematici di carattere organizzativo che si pongono a tutti i livelli di *governance*.

⁷ A questo proposito I.M. Marino, *Effettività, servizi pubblici ed evoluzione dei sistemi a “diritto amministrativo”*, cit., 76, osserva che il dato in base al quale «i cittadini, in via di principio, corrispondono, in qualità di utenti e consumatori, un prezzo per i servizi che copra almeno il costo della loro produzione ha nondimeno l’effetto positivo di accreditare ancor più la pari ordinazione fra cittadini e amministrazioni pubbliche».

La complessità della questione attiene a diversi profili fra i quali quelli concernenti l'interazione fra i soggetti che si inseriscono in seno ai circuiti rappresentativi (nazionali e sovranazionale); l'impiego delle nuove tecnologie a supporto dell'impianto organizzativo sanitario; le Reti di prossimità, le strutture intermedie e la telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.

Sul primo fronte le tecniche con le quali è stata gestita la crisi pandemica hanno svelato in modo inequivocabile gli effetti della mancanza di un servizio sanitario a rilevanza europea, mettendo nitidamente a fuoco le limitate competenze unionali sul fronte sanitario⁸.

L'attuale impianto ordinamentale, invero, pur preservando la sovranità dei singoli Stati membri sui rispettivi sistemi di *welfare*, non vieta la possibilità di interventi da parte dell'Unione - e (nello specifico) della Commissione - laddove siano circoscritti ad attività di coordinamento tra gli Stati membri e protesi alla realizzazione di una *governance* europea per le emergenze sanitarie⁹; né esclude l'attivazione di politi-

⁸ Analizzano i risvolti di una gestione della recente emergenza epidemiologica affrontata diversamente da ciascuno Stato europeo M. Mckee, T. Hervey, A. Gilmore, *Public health policies*, in E. Mossialos, G. Permanand, R. Baeten, T. Hervey (eds), *Health Systems in Europe: the Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, 231 ss.

⁹ Com'è noto, a livello comunitario, la salute viene formalmente annoverata fra i diritti sociali per effetto di quanto sancito dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 2000 e proclamato nella Dichiarazione sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione Europea del 2006 (Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea – 2006/C 146/01).

Detta impostazione ha posto le basi sulle quali è stata emanata la Direttiva 2011/24/UE che riconosce il diritto all'assistenza medica transfrontaliera ed all'assistenza preventiva e terapeutica a costi contenuti, oggetto di ulteriore e successiva considerazione dall'art. 16 della Raccomandazione della Commissione sul Pilastro europeo dei diritti sociali (C/2017, 2600 final, 26 aprile 2017).

Nel Trattato di Lisbona la protezione della salute umana viene presa in considerazione da differenti visuali che, pur convergendo sulla necessità di darvi piena attuazione, riguardano, per quel che ivi interessa, il ruolo degli Stati membri e della

che unionali finalizzate a promuovere l'interoperabilità anche fra i diversi sistemi sanitari nazionali¹⁰.

La Commissione, dopo aver evidenziato profili di interconnessione fra salute e prosperità economica, ha avuto modo di puntualizzare come, nonostante le differenze di organizzazione e di finanziamento, i sistemi sanitari nazionali convergono su valori comuni quali l'universalità, l'accesso a cure di buona qualità, l'equità e la solidarietà¹¹.

Commissione, nonché la trasversalità della materia sanitaria. Nello specifico, a norma dell'art. 168, a ciascuno degli Stati membri compete la definizione della politica sanitaria, l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, fermo restando che in tale ambito la loro cooperazione è incoraggiata dall'Unione. Permane in capo a quest'ultima un ruolo di coordinamento, riconoscendo alla Commissione la possibilità di intraprendere, in stretto contatto con gli Stati membri, a tale scopo «iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici» (art. 168, § 2 TFUE).

A riguardo 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 *www.federalismi.it*, n. 5, 2021, 17 ss.

¹⁰ Della interoperabilità dei servizi pubblici europei si era occupata la Commissione nella Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Verso l'interoperabilità dei servizi pubblici europei*, 16 dicembre 2010 (COM(2010) 744) final, che (nell'allegato 1 a tale documento) veniva definita come «la capacità di organizzazioni diverse e disperate di interagire in vista di obiettivi comuni concordati e reciprocamente vantaggiosi, ricorrendo alla condivisione di conoscenze e informazioni tra le organizzazioni, per mezzo dei processi lavorativi che su di esse si basano, tramite lo scambio di dati fra i rispettivi sistemi TIC».

Il concetto di interoperabilità trova, inoltre, puntuale riscontro nell'art. 1, comma 1, lett. dd), del Codice dell'amministrazione digitale (d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82) ove viene descritta 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».

¹¹ Così Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti, (COM (2014) 215 final, 2, nella quale testualmente si legge che «Oltre ad avere un valore intrinseco, la salute costituisce anche un presupposto per la prosperità economica, come ricordato nel documento di lavoro dei servizi della Commissione "Investire nella salute", che fa parte del "Pacchetto d'investimenti so-

Rispetto a detta impostazione l'impiego di meccanismi di interoperabilità si rivela decisivo nel rendere i sistemi sanitari resilienti e, quindi, capaci sia di adattarsi a contesti in evoluzione, sia di affrontare sfide difficili con risorse limitate.

Nella direzione della interoperabilità dei diversi sistemi sanitari vanno molteplici "iniziative" europee¹² fra le quali il *programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 (EU4Health)* che spinge verso tale rotta per il tramite della implementazione dell'uso di cartelle cliniche in formato elettronico¹³. In tale atto, peraltro, le situazioni in cui la salute risulta esposta a minacce di rilevanza frontaliere legittimano un intervento dell'Unione in via sostitutiva e sussidiaria allorché le soluzioni proposte dagli Stati membri siano inadatte a contenerla o ad arrestarla¹⁴.

Sul piano della individuazione e della delimitazione delle compe-

ciali". La salute della popolazione condiziona i risultati economici per quanto riguarda la produttività, l'offerta di manodopera, il capitale umano e la spesa pubblica».

¹² Il riferimento è al *Piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica* contemplato in seno alla Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, varato il 30 aprile 2004 (COM (2004) 356), alla Comunicazione della Commissione, *Europa 2020. Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva*, 3 marzo 2010 ed al Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio *Sulla istituzione del programma "Salute per la crescita", terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020*, 9 novembre 2011 (COM(2011) 709, definitivo).

¹³ *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).*

¹⁴ A tale proposito 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)*, cit., 25, criticamente afferma che «Per quanto si tratta di una previsione sinora inedita per la sua formalizzazione entro uno specifico atto di natura politica-programmatica, è verosimile ritenere che un eventuale intervento sussidiario unionale nel campo della salute abbia margini assai ristretti. Un'azione unionale ex art 5 § 3 TUE potrebbe infatti interessare i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica (art. 4 § 2, lett. *h* TFUE) (...), non già in via diretta il settore dei servizi sanitari (art. 168 § 7 TFUE)».

tenze in materia di sanità digitale, altresì, la 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 affida ai singoli Stati membri l'introduzione e la regolamentazione dei sistemi digitali ritenendo tali interventi a supporto della relativa architettura sanitaria.

Il timore che profonde discrasie fra le scelte operate in seno alle esperienze digitali sanitarie di rilievo nazionale possa ripercuotersi negativamente sulla libera circolazione delle cure, alimentando così situazioni rischiose per la salute, sollecita gli Stati membri ad adottare politiche rivolte all'interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC. La Commissione gode, invece, della prerogativa di elaborare apposite «misure che, pur non giuridicamente vincolanti, forniscano strumenti aggiuntivi a disposizione degli Stati membri per promuovere una maggiore interoperabilità dei sistemi basati sulle TIC nel settore dell'assistenza sanitaria e per agevolare l'accesso dei pazienti ad applicazioni di assistenza sanitaria online, ove gli Stati membri decidano di introdurle»¹⁵.

È indubbio, però, che l'autonomia dell'assistenza sanitaria dall'elemento della territorialità reca seco la necessità di immaginare dei sistemi (tecnologici) che siano in grado di curare e seguire il paziente ovunque esso si trovi, anche nei casi in cui lo stesso intenda fruire di un servizio sanitario in un contesto territoriale nel quale sia “in auge” un impianto diverso da quello esistente nel Paese di affiliazione.

Tale peculiarità ha evidenziato, da un lato, l'utilità di implementare il formato digitale della “cartella sanitaria” così da renderne possibile la consultazione dappertutto ed in tempo reale, oltre che un aggiornamento o una integrazione della stessa immediato e “scollato” dal luogo nel quale la prestazione sia stata resa; dall'altro, l'importanza della

¹⁵ Così pedissequamente il Considerando 56 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.

completezza, della sicurezza e dell'accessibilità dei dati sanitari che confluiscono nel "cassetto digitale" del paziente.

In quest'ottica la Direttiva 2011/24/UE appare protesa alla predisposizione di «norme volte ad agevolare l'accesso a un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità nell'Unione, a garantire la mobilità dei pazienti conformemente ai principi sanciti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia ed a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria»¹⁶. Su tali premesse metodologiche nella Raccomandazione della Commissione europea 2019/243/UE viene tratteggiato un quadro per lo sviluppo di un formato europeo delle cartelle cliniche elettroniche al fine di consentire che, nell'Unione, i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera¹⁷.

¹⁶ Cfr. 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 (Considerando 10).

Nella Direttiva è, dunque, riconosciuto ai cittadini europei il diritto di avvalersi di cure anche in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza potendo ricevere da quest'ultimo il rimborso delle spese sostenute. Ciò, però, a condizione che la prestazione sanitaria della quale il paziente ha usufruito al di fuori dei confini territoriali dello Stato membro di appartenenza sia fra quelle delle quali avrebbe diritto anche nel Paese di provenienza.

Rispetto alle difficoltà applicative in ordine a quanto previsto dalla Direttiva 2011/24/UE in ragione della discrezionalità degli Stati membri di prevedere possibili limiti a riguardo M. Mengozzi, *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione*, in D. Morana (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, 202 ss.

¹⁷ A questo proposito nel Considerando 3 della richiamata Raccomandazione espressamente si legge che «Consentendo l'accesso sicuro alle cartelle cliniche e la loro condivisione sicura attraverso le frontiere in tutta l'Unione si potrà semplificare la vita dei cittadini in una serie di situazioni transfrontaliere, ad esempio quelle dei cittadini, e delle rispettive famiglie, che vivono in un altro Stato membro per motivi di lavoro, o dei pensionati che vivono in un altro paese, consentendo loro di avere accesso alle cartelle cliniche nei diversi Stati membri in cui hanno avuto residenza. Ciò comporterà inoltre un miglioramento della qualità dell'assistenza in situazioni in

Nello specifico, ciò è considerato basilare per la creazione di un sistema che ne consenta l'accesso sicuro da parte dei cittadini e la condivisione (altrettanto certa) tra i diversi soggetti del sistema sanitario. Obiettivo quest'ultimo il cui conseguimento segnerebbe il raggiungimento di una tappa fondamentale verso l'integrazione delle tecnologie digitali negli approcci alla sanità ed all'assistenza.

La possibilità di accedere alle cartelle cliniche elettroniche in formato digitale, di renderle interoperabili in tutta l'Unione e di condividerle in sicurezza a livello nazionale o transfrontaliero comporta, infatti, numerosi vantaggi fra i quali: il miglioramento della qualità dell'assistenza ai cittadini, la riduzione del costo dell'assistenza sanitaria posto a carico delle famiglie e il sostegno alla modernizzazione dei sistemi sanitari nell'Unione.

Tuttavia, al fine di evitare qualsiasi forma di ingerenza negli ambiti relativi alla gestione ed all'organizzazione dei servizi sanitari riservati alla competenza di ciascuno Stato membro la Raccomandazione 2019/243/UE, una volta puntualizzato che «Le specifiche nazionali esistenti per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche possono continuare ad applicarsi parallelamente a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche», si limita a delineare una sorta di *format* evitando la elaborazione di rigidi ed imm modificabili modelli¹⁸.

cui sono necessarie cure mediche mentre si viaggia nell'Unione o nell'ambito di un accordo transfrontaliero».

¹⁸ Considerando 19.

Secondo 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)*, cit., 35, «la Raccomandazione 2019/243 tenta infatti di sistematizzare il trasferimento e la condivisione in rete dei dati sulla salute entro un quadro giuridico comune e coerente con i profili di sicurezza di trattamento dei dati richiesti dall'intervenuto regolamento GDPR». A riguardo, inoltre, G. Bincoletto, *Data protection issues in cross-border interoperability of Electronic Health Record systems within the European Union*, in *Data e Policy*, vol. 2, 30 March 2020, 33 ss.

3. *Digitalizzazione sanitaria, diritto alle cure transfrontaliere ed interoperabilità dei sistemi sanitari*

Riguardo le tecniche di interlocuzione fra gli attori delle politiche sanitarie occorre evidenziare che, sebbene nel campo della *e-Health* l'Unione Europea sia titolare di competenze limitate, poste per lo più a supporto di quelle degli Stati membri (e nello specifico di quelle statali), la stessa ha, comunque, sperimentato particolari metodi per "suggerire" le strategie nazionali¹⁹. Tale influenza, quanto meno nella fase antecedente alla pandemia, è stata esercitata prevalentemente mediante atti di *soft law*.

Nella Raccomandazione n. 2019/243/UE è stato previsto che «L'obiettivo principale della rete di assistenza sanitaria online è sostenere lo sviluppo di sistemi, servizi e applicazioni interoperabili di eHealth sostenibili, agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra Stati membri, migliorare la continuità dell'assistenza e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità»²⁰. Nell'ottica di incrementare l'interoperabilità e la sicurezza dei sistemi sanitari nazionali, nonché di sostenere lo scambio transfrontaliero sicuro di dati sanitari, è richiesto a ciascuno Stato membro di dotarsi di una propria rete sanitaria digitale della quale facciano parte rappresentanti delle autorità competenti nazionali ed eventualmente regionali.

¹⁹ Ad avviso di R. Miccù, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in www.federalismi.it, n. 5, 2021, 2-3, «L'e-Health, ovvero l'eterogenea area dei servizi sanitari basata sulla erogazione di prestazioni mediante l'impiego delle ITC (*Information and Communication Technologies*), si colloca nell'orizzonte composito del *multilevel constitutionalism*, da cui mutua due caratteristiche essenziali. In primo luogo, un ritardo regolatorio sul celere avanzamento delle tecnologie nel settore medico e assistenziale. (...) Ulteriore elemento che la sanità digitale importa dall'assetto multilivello è, come intuibile, un alto livello di reattività ai formanti del diritto internazionale ed europeo, con le note conseguenze che derivano, in termini di difficoltà esecutiva, dalla partecipazione ai processi regolatori di una pletera di attori di diverso livello e derivazione (*intra* ed *extra*-UE), pubblici e privati».

²⁰ Raccomandazione n. 2019/243/UE, Considerando 15.

Tale struttura deve occuparsi delle questioni inerenti la sanità digitale e l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche, la sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, la protezione dei dati personali²¹.

Per quanto concerne, in particolare, la messa in rete delle cartelle cliniche digitali, resta comunque ferma la responsabilità dei prestatori di assistenza sanitaria e dei fornitori di servizi digitali nel predisporre «misure tecniche e organizzative adeguate e proporzionate alla gestione dei rischi posti alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi che utilizzano nelle loro operazioni di fornitura del servizio»²². In siffatto impianto, in ragione delle circoscritte competenze unionali, la realizzazione dei contenuti della Raccomandazione sul fronte della sanità digitale è, in qualche modo, rimessa alla cooperazione tra gli Stati membri.

Il sopraggiungere della pandemia sembra aver aperto altre vie, fra cui quella attraversata da atti che hanno permesso all'Unione Europea di svolgere una attività di impulso sulle politiche sanitarie degli Stati membri. Il riferimento è al *Piano EU4Health* che, nella cornice del Quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, è concepito nell'ottica di irrobustire l'azione comunitaria anche attraverso la realizzazione di infrastrutture digitali interoperabili²³.

²¹ In base a quanto previsto nella richiamata Raccomandazione «Nel contesto della rete di assistenza sanitaria online e in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri dovrebbero monitorare i progressi compiuti verso l'interoperabilità sulla base di una tabella di marcia condivisa rivista annualmente, che individua le priorità comuni, le attività, i risultati da conseguire e le tappe intermedie. A tal fine gli Stati membri, annualmente, dovrebbero: a) condividere informazioni sulle azioni intraprese per sostenere l'adozione delle specifiche del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche; b) individuare priorità comuni e sinergie con le strategie nazionali al fine di migliorare lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche».

²² Raccomandazione 2019/243/UE, Considerando 10.

²³ Il Quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027 è stato definito dal Consiglio dei Ministri dell'Unione europea il 17 dicembre 2020. L'impulso europeo svolto mediante atti programmatori è stato affidato agli inizi degli anni 2000 al programma d'azione comunitario nel campo della sanità (*EU Health Programme 2003-*

Avvalendosi, quindi, di siffatto metodo programmatico, l'Unione

2007 – Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 settembre 2002 che adotta un programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica per il quinquennio 2003-2008), poi al primo piano della sanità elettronica (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 di azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, (COM/2004/356); per giungere, successivamente, alle iniziative affidate all'Agenda digitale in seno alla strategia Europa 2020.

È utile segnalare - nel corso della settantaduesima sessione del Comitato regionale per l'Europa dell'Oms - l'approvazione in data 12 settembre 2022 della risoluzione nella quale viene riconosciuto il potenziale degli strumenti digitali nel settore sanitario, tenuto conto delle criticità del relativo sistema emerse durante la pandemia.

Il piano d'azione, volto ad implementare la sanità digitale (annoverata tra le quattro aree di punta del Programma di lavoro europeo dell'Oms 2020–2025 (Epw), *United Action for Better Health in Europe*), considera gli aspetti concernenti l'accesso ai servizi sanitari digitali tra i gruppi vulnerabili. L'atto programmatico, rilevata l'importanza dell'alfabetizzazione digitale per il conseguimento degli obiettivi sanitari nazionali, per il miglioramento delle relative prestazioni del sistema sanitario e per guidare i futuri investimenti in questo ambito, valorizza gli strumenti informatici ritenendoli strategici per promuovere la copertura sanitaria universale, per proteggere le persone dalle emergenze sanitarie e per promuovere la salute e il benessere.

Nel predetto documento la sanità digitale, che ruota attorno al concetto di salute elettronica (e-Health), è destinata a coprire i seguenti ambiti tematici: la telemedicina – attraverso cui l'accesso ai servizi sanitari è consentito a chi lo richiede indipendentemente dal luogo in cui si trova colui il quale intende avvalersene; i dati sanitari ed i sistemi informativi sanitari – dei quali le competenti autorità che ne dispongano possono servirsi per lo sviluppo delle politiche sanitarie; l'intelligenza artificiale ed i *big data* – in termini di supporto a medici, fornitori e decisori politici nella pianificazione o attuazione degli interventi; l'elaborazione di strategie volte a contrastare l'infodemia online ed a radicare fiducia nelle informazioni sanitarie di alta qualità.

A questo proposito, R. Miccù, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, cit., 8, richiamata la Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Piano d'azione "sanità elettronica" 2012-2020, – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo* (COM 2012) 736 def., evidenzia che «le linee unionali hanno infatti contribuito ad imprimere sulla politica sanitaria nazionale una visione polifunzionale dei servizi di e-Health, secondo la quale l'inte-

Europea ha avuto modo di esercitare una sorta di “condizionamento teleologico” sugli Stati membri soprattutto attraverso il *Piano next generation EU* previsto per supportare questi ultimi nel processo di reazione e di ripresa rispetto ai danni economici e sociali causati dall'emergenza sanitaria da coronavirus, così da rendere le economie e le società dei Paesi europei più sostenibili, resilienti e preparate alle sfide e alle opportunità offerte dalla transizione ecologica e digitale.

Nello scenario delineato, in sostanza, il raccordo tra gli Stati membri e le istituzioni europee avviene, in linea generale, ad opera di una influenza esercitata da queste ultime sui primi tramite il «raggiungimento degli obiettivi fissati a livello nazionale nel PNRR e approvati a maggioranza qualificata dal Consiglio europeo su proposta della Commissione» che inevitabilmente andrebbe a riproporsi, nello specifico, anche sul fronte sanitario. Il controllo costante operato a livello sovranazionale è volto, perciò, ad assicurare che le risorse economiche previste nel *Recovery plan* per gli scopi in esso contemplati - ed a loro volta ribaltati negli obiettivi individuati nel programma *Next generation Italia* - assolvano le finalità per le quali sono state previste ed assegnate. Tale riscontro costituisce, parimenti, un canale attraverso il quale, sebbene in maniera non esplicita, le istituzioni europee riescono ad incidere sull'organizzazione sanitaria (e su quella digitale in particolare) sulla quale è esercitata, invece, “in modo diretto” la sovranità degli Stati membri²⁴.

roperabilità tra i sistemi sanitari nazionali garantisce i tripli obbiettivi di: efficienza (per costi e tempi diagnostici e assistenziali) delle prestazioni di cura personalizzate, potenziamento della ricerca scientifica europea e sviluppo di una sanità sostenibile anche nella prospettiva intergenerazionale»

²⁴ R. Miccù, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, cit., 10, sostiene che la sorveglianza operata dall'Unione Europea sull'impiego dei fondi da parte degli Stati membri - con la facoltà di sospenderne l'erogazione in caso di disallineamento dalle linee progettuali comunitarie - potrebbe provocare (quello che è stato definito) «un eccessivo *enlargement of functions* europeo».

4. *Transizione digitale, impianto organizzativo ed articolazione territoriale dei servizi sanitari*

Accanto ad un impiego delle nuove tecnologie per scopi di tipo strettamente medico-diagnostico è possibile scorgerne uno di sostegno all'organizzazione sanitaria in senso proprio.

L'impatto della digitalizzazione sull'architettura organizzativa rileva su un triplice piano: quello dell'utente della prestazione, assumendo la tecnica informatica un ruolo strumentale rispetto alla soddisfazione dei suoi interessi; quello della pubblica amministrazione, la quale è chiamata ad adeguare la sua azione ai criteri di efficienza, di efficacia e di economicità; quello di imprese e professionisti, giacchè dalla impostazione organizzativa dipende la realizzazione delle condizioni essenziali per escludere forme di discriminazione e di disparità fra soggetti (privati e pubblici) che operano nel settore²⁵.

Il peso dell'apporto digitale sul fronte squisitamente organizzativo è stato apprezzato nella fase pandemica, così come può essere facilmente colto in quella *post* emergenziale²⁶.

Nel corso della prima, con l'obiettivo di arginare la crisi sanitaria il ricorso alla tecnologia da parte dei medici e dei sanitari per erogare le prestazioni necessarie e per programmare la somministrazione dei vaccini ha talora dato vita ad "estemporanei ed inediti" modelli organizzativi frutto di un obbligato riadattamento di quelli esistenti. La tecnologia informatica, posta a supporto della struttura organizzativa sanitaria ha avuto, però, un significativo impatto sulla qualità e sulla

²⁵ C.E. Gallo, *Pubblico e privato nel Servizio sanitario nazionale: i presidi sanitari privati*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 1997, 373 ss.; Id., *La concorrenza nella erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2003, 249 ss.; E. Sticchi Damiani, *La concorrenza nella erogazione dei servizi sanitari e le posizioni delle imprese private*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2003, 929 ss.

²⁶ Nella visione di L. Pinto, *Scenari eHealth: dalla dematerializzazione sanitaria all'approccio di cura "patient centered"*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2017, 42, l'eHealth è «la chiave di volta per riprogettare il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) in un'ottica di migliore qualità, efficacia ed efficienza».

tempestività dei servizi resi, determinando ed a volte accentuando il divario nell'assistenza medico-sanitaria fra le diverse aree territoriali di intervento²⁷. Contingenza quest'ultima sulla quale ha, altresì, gravato il difetto di una adeguata programmazione degli interventi causata dal mancato aggiornamento del piano strategico-operativo nazionale di preparazione e di risposta alla pandemia, con preoccupanti conseguenze sulla «vulnerabilità dei sistemi sanitari di fronte a tassi di contagio elevati e altre debolezze strutturali»²⁸. La lacuna riscontrata nell'adeguamento di siffatto piano, peraltro, si disallinea rispetto allo scenario ordinamentale che, di contro, consacra quello attuale come “il tempo della pianificazione”. La *vis expansiva* del metodo programmatico per effetto della quale si è realizzato il relativo passaggio da settori “classici” (quali l'uso del territorio, il paesaggio, i lavori pubblici, la sanità, i servizi sociali, l'ambiente ecc.) a contesti “inusuali” (si pensi alla predisposizione dei piani triennali volti alla prevenzione del rischio corruzione) collima, infatti, con una concezione della funzione amministrativa articolata alla luce di una organizzazione dinamica degli obiettivi da conseguire²⁹.

Tali fattori, unitamente all'autonomia organizzativa invocata dalle Regioni in materia, hanno portato a soluzioni che non sempre sono

²⁷ T. Pucci, *Il diritto all'accesso nella società dell'informazione e della conoscenza. Il digital divide*, in *Inf. e dir.*, 2002, 119 ss.

²⁸ Cfr. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

²⁹ Cfr. F. Cimbali, *Il tempo della pianificazione territoriale*, Bari, 2019, 7-8.

Sulla programmazione è essenziale il rinvio a I.M. Marino, *Aspetti giuridici della programmazione: programmazione e mete sociali*, in *Dir. e soc.*, 1990, 21 ss.; Id., *La programmazione come sistema giuridico*, in *Dir. e soc.*, 1990, 427 ss.

Sulle ricadute dello stato emergenziale sull'attività programmatica dell'amministrazione A. Fioritto, *Le forme organizzative dell'amministrazione d'emergenza*, in *Il diritto dell'emergenza*, Associazione dei professori di diritto amministrativo, *Annuario 2005*, Milano, 2006, 157 ss.; R. Martino, F. Alicino, A. Barone (a cura di), *L'impatto delle situazioni di urgenza nelle attività umane regolate dal diritto*, Milano, 2017; A. Police, *L'emergenza come figura sintomatica di sviamento dalla funzione pubblica*, in V. Fanti (a cura di), *Diritto e processo amministrativo. Giornate di studio in onore di Enrico Follieri*, tomo I, Napoli, 2019, 611 ss.

risultate in grado di far fronte alla pandemia, complicando anche la circolazione di dati e di informazioni fra enti territoriali diversi o, addirittura, in seno al medesimo³⁰.

Nel periodo *post* pandemico il ricorso in ambito sanitario alle innovative tecnologie costituisce una sorta di declinazione del «pilastro digitale del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza» sul quale poggiano «la razionalizzazione e digitalizzazione della pubblica amministrazione e lo sviluppo dei servizi pubblici digitali»³¹.

In questo processo è fondamentale l'implementazione di «ecosistemi avanzati di telemedicina, asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard di cura di cittadini e residenti», nonché il perfezionamento, l'armonizzazione e la diffusione del fascicolo sanitario elettronico ritenuto «pietra angolare per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati clinici nazionali»³².

A tale proposito la missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza prevede una articolazione binaria che si concentra sulle Reti di prossimità, sulle strutture intermedie e sulla telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale, nonché sulla innovazione, sulla ricerca e sulla digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

La prima componente è proiettata alla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo basato, fra l'altro, sulla specifica elaborazione di idonei standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate, nonché al rafforzamento delle prestazioni erogate sul

³⁰ E. Catelani, *Nuove tecnologie e tutela del diritto della salute: potenzialità e limiti dell'uso della Blockchain*, in www.federalismi.it, n. 4, 2021, 212.

³¹ Così Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

³² Cfr. Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

In G. De Vergottini, C. Bottari (a cura di), *La sanità elettronica*, cit., è considerato positivo l'impatto delle tecnologie digitali sulla realizzazione del diritto alla tutela della salute, giacché consente al sanitario, alla struttura ed al singolo utente di disporre in un unico contenitore tutte le informazioni riguardanti la specifica storia sanitaria.

territorio mediante il potenziamento (o la creazione) di strutture e presidi territoriali³³.

Parimenti è considerata fondamentale l'implementazione dei servizi domiciliari previa individuazione di un modello condiviso per l'erogazione delle prestazioni che sfrutti al meglio le opportunità offerte dalle nuove tecnologie (come la telemedicina, la domotica, la digitalizzazione), anche mediante la realizzazione presso ogni Azienda sanitaria locale di un sistema informativo che sia in grado di rilevare i dati clinici in tempo reale³⁴.

All'interno di questo aspetto i servizi di telemedicina si rivelano decisivi nell'affrontare le principali sfide dei sistemi sanitari nazionali, contribuendo a contenere i divari geografici e territoriali mediante l'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia; assicurando una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti; elevando i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

Nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, inoltre, viene "promosso" il potenziamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture sanitarie della rete territoriale (Ospedali di Comunità)

³³ Secondo quanto previsto nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza «Il progetto di realizzare la Casa della Comunità consente di potenziare e riorganizzare i servizi offerti sul territorio migliorandone la qualità. La Casa della Comunità diventerà lo strumento attraverso cui coordinare tutti i servizi offerti, in particolare ai malati cronici. (...) La Casa della Comunità è finalizzata a costituire il punto di riferimento continuativo per la popolazione, anche attraverso un'infrastruttura informatica, un punto prelievi, la strumentazione polispecialistica, e ha il fine di garantire la promozione, la prevenzione della salute e la presa in carico della comunità di riferimento».

³⁴ A riguardo, pur senza svalutare il contributo della tecnologia nella gestione clinica/patologica dei morbi e nelle evoluzioni scientifiche in ambito medico, G. Delle Cave, *La sanità "digitalizzata" nell'economia delle Smart City*, cit., si interroga sul ruolo della sanità – "digitalizzata" – nell'economia della cd. "Smart City", «modello di sviluppo che si impone con forza nell'evoluzione del contesto urbano e non delle città».

a ricovero breve e destinata a pazienti che necessitano di interventi sanitari a media/bassa intensità clinica³⁵.

La propensione del piano verso questa tecnica organizzativa che mira, quindi, a concentrare nelle strutture pubbliche di grandi dimensioni l'erogazione delle prestazioni rese dal Servizio Sanitario Nazionale, rimettendo agli Ospedali di Comunità l'espletamento di attività medico-sanitaria che preveda brevi degenze o che non presenti connotati di elevata specializzazione, rende indispensabile una ricognizione e una riallocazione della spesa sanitaria.

Siffatta strategia organizzativa impone, infatti, investimenti economici in progetti sanitari che vadano nella direzione indicata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, evitando di dirottare risorse a favore di presidi ospedalieri deputati a svolgere assistenza medico-sanitaria non specialistica destinata alle piccole comunità territoriali.

L'impianto organizzativo verso il quale il piano mostra apertamente la sua inclinazione appare ispirato a logiche che, coerentemente ai principi di efficacia, di efficienza e di economicità, mirano alla concentrazione degli investimenti di risorse pubbliche su prestazioni sanitarie "a più alta scala territoriale".

Tale scelta, probabilmente condizionata da investimenti pubblici contingentati, impone, però, di non sottovalutare le esigenze di cura e di assistenza anche delle comunità insediate in territori lontani dai luoghi in cui sono allocate le strutture sanitarie più grandi.

La difesa della impostazione organizzativa sposata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza obbliga, conseguentemente, ad una programmazione dei servizi sanitari che non trascuri le esigenze ed i bisogni espressi dalle collettività più piccole, assicurando pure a que-

³⁵ Nella visione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, «Tale struttura, di norma dotata di 20 posti letto (fino ad un massimo di 40 posti letto) e a gestione prevalentemente infermieristica, contribuisce ad una maggiore appropriatezza delle cure determinando una riduzione di accessi impropri ai servizi sanitari come ad esempio quelli al pronto soccorso o ad altre strutture di ricovero ospedaliero o il ricorso ad altre prestazioni specialistiche».

ste ultime adeguati ed efficienti strumenti per la tutela della salute dei cittadini che le compongono.

Ciò potrà avvenire seguendo alcuni (fondamentali) “accorgimenti”: potenziando le competenze digitali dei pazienti così da metterli in condizioni di potersi consapevolmente e con fiducia affidare alla tecnologia al fine di ricevere assistenza e cure a distanza; tenendo in debito conto nella pianificazione sanitaria ad ampio raggio e nella concreta organizzazione ed erogazione dei servizi sanitari attraverso le strutture sanitarie allocate nei centri più grandi dei bisogni di cura e di assistenza espressi dalle comunità territoriali più piccole; assicurando la qualità delle prestazioni sanitarie erogate negli Ospedali di Comunità.

Diversamente, ancora una volta, il rischio è quello di alimentare disparità di trattamento e divari fra territori ai quali difficilmente si potrà porre rimedio in tempi brevi ed in modo risolutivo.

CAPITOLO V

GOVERNANCE DEI DATI SANITARI, RISK ASSESSMENT E SICUREZZA CIBERNETICA

SOMMARIO: 1. E-Health e governance dei dati sanitari. – 2. Fascicolo sanitario elettronico, esigenze di interoperabilità e strategie di programmazione: il contributo delle Regioni. – 3. Documenti sanitari elettronici, trattamento dei dati ed autodeterminazione informativa. - 4. Sanità digitale, big data e risk assessment. - 5. Sanità digitale e cibersicurezza

1. *E-Health e governance dei dati sanitari*

Le sfide e le opportunità della digitalizzazione sui diritti e sulle libertà dei cittadini rappresentano fattori univocamente avvertiti¹, così come l'impatto dello sviluppo e della diffusione della tecnologia dell'informazione e della comunicazione sulla produzione, sulla raccolta, sulla conservazione e sulla condivisione dei dati².

La digitalizzazione del settore sanitario, in particolare, rientra fra gli obiettivi prioritari delle politiche comunitarie rispetto ai quali hanno portata strumentale l'interoperabilità e la sicurezza dei sistemi di informazione, l'implementazione dell'infrastruttura dei servizi di-

¹ A. Pajno, F. Donati, A. Perrucci (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, vol. II, *Amministrazione, responsabilità, giurisdizione*, cit.

² O. Pollicino, G. De Gregorio, M. Bassini, *Internet law and protection of fundamental rights*, Milano, 2022.

gitali per la sanità “informatizzata”, lo scambio transfrontaliero dei dati sanitari³.

A livello “interno” tra le *mission* del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza è stata espressamente contemplata quella del rafforzamento degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati rispetto alla quale il fascicolo sanitario elettronico, considerato un pilastro all’interno delle iniziative protese alla concreta attuazione della *e-Health*, riveste un ruolo decisivo anche nella prospettiva di agevolare la interoperabilità dei diversi sistemi sanitari. Nell’ambito della rete di assistenza sanitaria *on line*, infatti, l’attività di gestione e di controllo della salute attraverso l’uso, la trasmissione ed il confronto di dati, di informazioni e di conoscenze consente di fotografare in tempo reale, da qualsiasi postazione e in modo costantemente aggiornato la situazione di ciascun paziente, consentendone il contestuale inserimento all’interno di “specifici circuiti informativi”⁴.

³ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, COM(2021) 118 final.

In questo scenario trova adeguata collocazione il Regolamento 2021/522/UE 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.

Rispetto alle finalità del programma *EU4Health* appare allineata la Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo *Spazio europeo dei dati sanitari*, COM(2022) 197 final, ove gli obiettivi principali sono ritenuti quelli «di garantire che le persone fisiche nell’UE abbiano, nella pratica, un maggiore controllo sui loro dati sanitari elettronici», di delineare un «quadro giuridico costituito da meccanismi di governance dell’UE e degli Stati membri affidabili e da un ambiente di trattamento sicuro», nonché di contribuire «alla creazione di un autentico mercato unico per i prodotti e i servizi di sanità digitale tramite l’armonizzazione delle norme, incrementando così l’efficienza dei sistemi di assistenza sanitaria», oltre che a «migliorare l’accesso a diversi tipi di dati sanitari elettronici, tra cui cartelle cliniche elettroniche, dati genomici, registri di pazienti ecc., e il loro scambio».

⁴ Evidenzia i profili di interconnessione fra sicurezza della formazione, della

Ciò sottolinea l'utilità di individuare i connotati distintivi del fascicolo sanitario elettronico evitando così inesatte sovrapposizioni e/o errate identificazioni con altri atti sanitari, per quanto ciascuno di essi rappresenti una fisiologica declinazione in chiave evolutiva del percorso di dematerializzazione della documentazione sanitaria⁵.

La cartella clinica elettronica rinviene un espresso riferimento giuridico, a livello comunitario, nella Raccomandazione della Commissione del 2 luglio 2008 ed in quella del 6 febbraio 2019/24, nonché, a livello interno, nell'art. 47 *bis*, d.l. 9 febbraio 2012, n. 5.

Nella Raccomandazione del 2008 la cartella clinica è identificata come «documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente di un individuo in forma elettronica, che consenta la pronta disponibilità di tali dati per le cure mediche e altri fini strettamente collegati». La realizzazione della rete transnazionale delle cartelle cliniche elettroniche permette l'accessibilità dei dati in esse contenuti che possono essere scambiati in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera.

Ciò al duplice scopo sia di innalzare la qualità dell'assistenza sanitaria e di contenere i costi della stessa; sia di fare in modo che l'elaborazione delle informazioni sanitarie avvenga in modo uniforme nei vari sistemi nazionali e con la massima riservatezza dei dati personali⁶.

conservazione e della circolazione dei dati sanitari P. Lombardi, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica fra passato, presente e futuro*, cit., 64.

⁵ Per effetto del d.l. 13 maggio 2011, n. 70, così come convertito dalla l. 12 luglio 2011, n. 106, le aziende sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale sono state chiamate ad intraprendere idonee procedure telematiche per la consegna dei referti tramite *web*, posta elettronica certificata o altre modalità digitali. Successivamente, proseguendo nella traiettoria delineata dal d.l. n. 70/2011, a norma dell'art. 13, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 è stata disposta la sostituzione delle prescrizioni cartacee con quelle in formato elettronico, nonché l'archiviazione digitale delle cartelle cliniche. Più recentemente, nella suddetta traiettoria della "digitalizzazione" si pone il D.M. 25 marzo 2020 concernente la "Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica".

⁶ Questo è quanto emerge dalla lettura della richiamata Raccomandazione ove

Nella Raccomandazione del 2019 le cartelle cliniche elettroniche sono definite «raccolte longitudinali di documenti medici o di documentazione simile relativi a un individuo, in formato digitale» e la loro diffusione si inserisce in uno scenario giuridico che ne promuove la circolazione al fine di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria rendendo possibile l'accesso alle informazioni e ai dati in qualsiasi momento e prescindendo dai confini dei singoli Stati membri.

Questi ultimi sono chiamati, comunque, a promuovere politiche sanitarie digitali, proiettate allo sviluppo di servizi e applicazioni di *e-Health* sostenibili in cui la cooperazione e lo scambio di informazioni siano finalizzate ad offrire assistenza sicura e di alta qualità⁷.

A livello nazionale la definizione di cartella clinica elettronica è affidata all'art. 47 *bis*, comma 1, d.l. 9 febbraio 2012, n. 5, secondo cui essa corrisponde ad un documento in formato digitale, elaborato dalla struttura che ha in cura il paziente, contenente i dati medico-sanitari riferiti al singolo episodio di ricovero che lo riguarda⁸. Essa mira ad assicurare continuità all'intrapreso percorso di cura e di assistenza

viene evidenziato che «i sistemi di cartelle cliniche elettroniche possono garantire una maggiore qualità e sicurezza delle informazioni sanitarie rispetto alle tradizionali cartelle cliniche. La loro interoperabilità dovrebbe facilitare l'accesso alle informazioni, e migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza ai pazienti nell'intera Comunità fornendo loro e agli operatori informazioni aggiornate e pertinenti assicurando, al contempo, i massimi standard di tutela e riservatezza dei dati personali» (Considerando 3).

⁷ Il punto 11 della Raccomandazione n. 2019/24/UE individua la base di riferimento di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche in cui devono essere riportati: a) profilo sanitario sintetico; b) prescrizioni/dispensazioni elettroniche; c) risultati di laboratorio; d) diagnostica per immagini e referti; e) lettere di dimissione ospedaliera. Non è escluso, comunque, che gli Stati membri possano prevedere elementi ulteriori rispetto a quelli costituenti oggetto del “contenuto essenziale”.

⁸ Il comma 1, art. 47 *bis*, d.l. 9 febbraio 2012, n. 5, espressamente dispone che «Nei limiti delle risorse umane, strumentali finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini

ed è utile per la “ricostruzione” della storia clinica del paziente, costituendone una sorta di fondamentale “tassello informativo”⁹.

Su un piano parzialmente differente si colloca, invece, il fascicolo sanitario elettronico che, a norma di quanto disposto dall’art. 12, comma 1, d.lgs. 18 ottobre 2012, n. 179, raccoglie in formato digitale tutti i dati ed i documenti di tipo sanitario e sociosanitario idonei a ricostruire l’intera storia clinica del soggetto al quale essi appartengono, in un’ottica di maggiore efficienza nell’erogazione dei servizi e di risparmio delle risorse¹⁰. Le vicende sanitarie confluite in tale “supporto digitale” vengono costantemente aggiornate attraverso il contributo non solo del paziente, ma anche di coloro i quali lo prendono in cura¹¹.

con la finalità in termini di accessibilità e contenimento dei costi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

Si occupa della qualificazione giuridica della cartella clinica elettronica dopo aver riferito sul dibattito sorto, in ordine alla medesima questione, su quella cartacea C. Ingenito, *La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*, in *www.federalismi.it*, n. 5, 2021, 80-82.

⁹ Sulla natura di atto pubblico avente fede privilegiata S. Corso, *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Riv. resp. med.*, 2017, 395 ss.; F. Bocchini, *Le cartelle cliniche. Funzioni, documento, prova*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 35 ss. Riguardo al ruolo della cartella clinica elettronica per la tutela giurisdizionale dei pazienti, specialmente sul fronte dell’azione risarcitoria nei confronti della struttura sanitaria e del medico, recentemente, N. Posteraro, *Danni da responsabilità medica*, in G. Cassano (a cura di), *Il danno alla persona*, Milano, 2021, 831 ss.

¹⁰ Il d.l. 19 maggio 2020, n. 34 (c.d. decreto rilancio) estende la definizione di fascicolo sanitario elettronico a tutti i documenti digitali sanitari e socio-sanitari, riferiti alle prestazioni sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale che fuori di esso. L’obiettivo è quello di potenziare l’efficacia del fascicolo sanitario elettronico ampliando la tipologia di informazioni in esso inserite. Risulta, perciò, allargata la categoria degli “esercenti le professioni sanitarie”, quali soggetti abilitati a perseguire le finalità di cura (art. 12, comma 2, lett. a). A norma dell’art. 12, comma 15-*nonies*, d.l. n. 179/2012, il fascicolo sanitario elettronico viene alimentato con i dati concernenti la donazione degli organi, le vaccinazioni e le prenotazioni. Sul piano della protezione dei dati personali contenuti nel fascicolo sanitario elettronico il “decreto rilancio” semplifica la disciplina del consenso.

¹¹ Relativamente alla “attivazione automatica” del fascicolo sanitario elettronico e a quanto da ciò deriva A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi*

Il fascicolo sanitario elettronico, a differenza della cartella clinica elettronica, raccoglie dati e documenti che non si limitano alla specifica vicenda sanitaria sottesa al ricovero, ma concernono l'intera "esistenza" del paziente necessitando, perciò, di un costante e completo aggiornamento delle "informazioni" in esso riportate. Con la consultazione di tale atto il titolare dei dati ha adeguata ed aggiornata conoscenza delle proprie vicende sanitarie ed i professionisti che sono legittimati ad accedervi acquisiscono ufficiale e documentata conoscenza delle situazioni sanitarie dell'assistito potendo, conseguentemente, ricostruire gli sviluppi delle patologie riscontrate, nonché individuare le terapie e le cure alle quali è stato sottoposto.

Presenta tratti che lo differenziano sia dalla cartella clinica elettronica che dal fascicolo sanitario elettronico il dossier sanitario elettronico in merito al quale il Garante per la protezione dei dati personali aveva elaborato apposite linee guida già nel giugno 2015, descrivendolo come l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, che vengono condivisi tra i professionisti sanitari che lo assistono presso un'unica struttura sanitaria. La storia clinica di un paziente ricostruita attraverso il dossier concerne,

dell'interoperabilità dei dati sanitari, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 221; N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit., 192. La circostanza secondo cui la prima disciplina di tale strumento sia stata affidata al D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178, con il quale è stato adottato apposito regolamento, non esclude che anche in una fase antecedente ad esso fosse stata dedicata attenzione per effetto della sperimentazione a livello regionale dei primi sistemi di fascicolo sanitario elettronico. Successive alle esperienze regionali sono le linee guida del 2009 in tema di fascicolo sanitario elettronico e di dossier sanitario da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, le linee guida del Ministero della Salute, nel novembre 2010 oggetto di approvazione da parte della Conferenza Stato-Regioni. Con il d.l. 21 giugno 2013, n. 69 ciascuna Regione era stata chiamata ad attivare il fascicolo sanitario elettronico nella propria area entro il 30 giugno 2015, scadenza quest'ultima che non è stata rispettata pure a causa del ritardo nella predisposizione del regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico avvenuta con il D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178.

dunque, tutte le prestazioni erogate a favore di esso da una determinata struttura sanitaria con la conseguenza che, diversamente dal fascicolo sanitario elettronico, è connotato dalla monotitolarità del trattamento dei dati. Esso presenta parimenti elementi distintivi rispetto alla cartella clinica che descrive, secondo gli standard definiti dal Ministero della salute e come è stato già precisato, un singolo episodio di ricovero dell'interessato.

Indipendentemente dalla prospettiva dalla quale si intendano indagare tali strumenti (da quella di chi presta assistenza medico-sanitaria o da quella del paziente che ne è destinatario) è spiccata in ciascuno di essi l'attitudine a rendere la prestazione sanitaria più efficace e più efficiente, oltre che funzionale ad un processo di cura che sia calibrato sul singolo paziente.

Ciò nondimeno di fronte ai pericoli per la tutela della salute che possono derivare da una frammentazione della *governance* dei dati sanitari appare prioritario l'avvio di un processo di omogeneizzazione del quadro normativo finalizzato, da un lato, ad evitare sovrapposizioni, stratificazioni o duplicazioni di documenti contenenti informazioni relative al paziente e, dall'altro, a collocare la salute di quest'ultimo realmente al centro del sistema sanitario nazionale.

2. *Fascicolo sanitario elettronico, esigenze di interoperabilità e strategie di programmazione: il contributo delle Regioni*

L'art. 2, D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 individua e descrive i contenuti del fascicolo sanitario elettronico, distinguendo fra dati ed informazioni che ne costituiscono un nucleo minimo (essenziale) e quelli aventi carattere integrativo, essendo destinati ad arricchirne la composizione.

Il nucleo minimo è uguale per tutti i fascicoli istituiti da Regioni e Province autonome¹², mentre la definizione dei dati e dei documenti

¹² A norma dell'art. 2, comma 2, D.P.C.M. n. 178/2015 fanno parte del nucleo

costituenti le componenti integrative è affidata alla politica sanitaria di tali enti ed al grado di maturazione dell'intrapreso processo di digitalizzazione¹³.

minimo del fascicolo sanitario elettronico: a) dati identificativi e amministrativi dell'assistito di cui all'art. 21; b) referti, inclusi quelli consegnati ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 agosto 2013; c) verbali di pronto soccorso; d) lettere di dimissione; e) profilo sanitario sintetico, di cui all'articolo 3; f) dossier farmaceutico; g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti. Con specifico riguardo ai dati di cui alla lett. a), N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit., 202, sottolinea l'importanza di un loro allineamento con quelli inseriti nell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti, incidendo l'errata identificazione «sia sul trattamento dei dati personali, sia sulla qualità generale del servizio prestato». I dati necessari per la corretta individuazione della posizione amministrativa dell'assistito nei confronti del Servizio sanitario regionale sono correlati all'organizzazione dell'ambito territoriale regionale in cui è offerta l'assistenza. Attraverso il *dossier* farmaceutico, inoltre, si ha la possibilità di osservare costantemente l'appropriatezza dei farmaci somministrati e, quindi, di riscontrare l'efficacia della terapia intrapresa.

Tra la documentazione medica che “forma” il nucleo minimo del fascicolo sanitario elettronico gioca un ruolo fondamentale nella ricostruzione delle vicende sanitarie dell'assistito il profilo sanitario sintetico, o *patient summary* attraverso il quale si realizza una sorta di raccordo fra la sua storia clinica e la sua situazione corrente conosciuta. Esso, oltre a favorire la continuità di cura, giova ad un rapido inquadramento della situazione riguardante la salute dell'assistito al momento di un contatto con il Servizio Sanitario Nazionale.

¹³ Appartengono al secondo “gruppo” di dati: 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 semi-residenziale: 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 perseguimento delle finalità di cui al

La completezza, l'aggiornamento, l'affidabilità, l'autenticità dei dati e delle informazioni sono condizioni imprescindibili affinché il fascicolo sanitario elettronico assolva la sua duplice funzione di strumento indispensabile per la tutela della salute del paziente e per assicurare la qualità dei servizi di assistenza e di cura attraverso adeguate tecniche di interoperabilità ed idonee strategie programmatiche¹⁴.

L'obiettivo della interazione fra sistemi informatici finalizzata alla circolazione ed allo scambio di informazioni, nonché all'erogazione

comma 2 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, individuati con successivo decreto ai sensi del comma 7 dell'articolo 12 del medesimo decreto-legge n. 179 del 2012.

¹⁴ L'incidenza dell'interoperabilità sulla modernizzazione del Servizio Sanitario Nazionale era stata manifestata in diversi modi: nel 2002 con l'istituzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) per riunire e rendere disponibile l'informazione (dati, regole, metodologie) al fine di misurare la qualità, l'efficienza, l'appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, per favorire il buon governo e il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza e della spesa sanitaria; con la predisposizione del Piano sanitario nazionale del 2003 e con la realizzazione da parte della Presidenza del Consiglio dei Ministri nell'anno successivo del "Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica (TSE)", che, nel 2005 esitava il documento "Una politica condivisa per la sanità elettronica"; nel 2008 con la elaborazione del Piano Industriale per l'Innovazione della Pubblica Amministrazione che, identificati cinque ambiti di intervento nel settore sanitario, considerava basilare lo strumento del fascicolo sanitario elettronico. Da tali eterogenei atti trae "ispirazione giuridica" l'art. 12, c.1, d.l. 179 del 2012 sul fascicolo sanitario elettronico e sui sistemi di sorveglianza nel settore sanitario.

La disciplina normativa del fascicolo sanitario elettronico declina le finalità da esso perseguite in una triplice direzione: cura (prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione), ricerca (studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico), finalità di governo (programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria).

Per quanto concerne, specificamente la funzione del fascicolo sanitario elettronico di garantire cure ed assistenza medico-sanitaria del paziente attraverso i dati e le informazioni in esso contenuti e la rilevanza, da un lato, di conservarne l'integrità e l'alterazione e, dall'altro, di attuare delicate ponderazioni con la protezione della *privacy* v. paragrafo 4 del presente capitolo.

dei servizi, considerata (sia a livello nazionale che comunitario) prioritaria, oltre che trasversale rispetto al processo di digitalizzazione che interessa la pubblica amministrazione, è altresì basilare in campo sanitario¹⁵.

Non è casuale, pertanto, che la legge 3 dicembre 2021, n. 205 (con la quale è stato convertito il d.l. 8 ottobre 2021, n. 139) sia intervenuta a proposito del trattamento dei dati personali nell'ottica di favorire – tenuto conto della loro significativa rilevanza – l'interscambio di quelli

¹⁵ A livello comunitario sull'interoperabilità delle pubbliche amministrazioni la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Quadro europeo di interoperabilità - Strategia di attuazione*, COM (2017) 134, ha considerato essenziale la presenza di organi di coordinamento e *governance*, nonché processi per pianificare, attuare e utilizzare le soluzioni di interoperabilità sia a livello nazionale che dell'Unione. Per tale ragione ha rimarcato come il ruolo chiave della Commissione e degli Stati membri vada in una duplice direzione: quella di «disciplinare, coordinare e condividere tutte le iniziative sull'interoperabilità a livello nazionale e dell'Unione allo scopo di garantire che le pubbliche amministrazioni si attengano ai principi e alle raccomandazioni del quadro europeo di interoperabilità»; nonché quella di «promuovere la cooperazione a tutti i livelli della pubblica amministrazione nell'Unione e abbattere le barriere organizzative e digitali che permangono».

Sul piano nazionale, l'interoperabilità – oggetto di espressa considerazione in ambito normativo (ad es. art. 12, comma 2, Codice dell'amministrazione digitale) ed attraverso le linee guida sull'interoperabilità tecnica delle pubbliche amministrazioni e le linee guida tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici (entrambe predisposte nel 2021 dall'AgID) - è stata considerata fra gli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza che, per rendere concreta l'attuazione del principio europeo *once-only*, ha previsto la creazione di un ecosistema che abiliti lo scambio semplice e sicuro di informazioni tra le pubbliche amministrazioni attraverso una piattaforma unica.

Su questi temi G. Carullo, *Gestione fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, 2018; R. Cavallo Perin, *Pubblica amministrazione e data analysis*, in *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, cit., 11 ss.; G. Buttarelli, *Lo Stato Digitale nel PNRR- Dati e interoperabilità nella pubblica amministrazione*, in www.irpa.eu, luglio 2021.

sanitari e l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio Sanitario Nazionale¹⁶.

Nel contesto in esame il tratto singolare della interoperabilità – in ragione della circostanza che lo scambio di dati può avvenire tra pubbliche amministrazioni e tra queste e terzi¹⁷ ed in virtù dei lineamenti multifaccettati dei meccanismi attraverso i quali essa opera – ne ha favorito una declinazione secondo un apposito modello di gestione che si avvale dell'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità con il compito, tra l'altro, di supportare le Regioni (che lo abbiano richiesto) nell'adozione di soluzioni che vadano nella direzione della implementazione del fascicolo sanitario elettronico¹⁸.

¹⁶ Di sicuro impatto sul trattamento dei dati sanitari l'introduzione, ad opera della legge 3 dicembre 2021, n. 205, del comma 1 *bis* dell'art. 2 *sexies* del Codice della *privacy*, a norma del quale «I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall'Agenzia italiana del farmaco, dall'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle Regioni anche mediante l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità».

¹⁷ A norma dell'art. 3, comma 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, infatti, il fascicolo sanitario elettronico è alimentato con i dati degli eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti il paziente in maniera continuativa e tempestiva «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».

¹⁸ Sostiene la tesi che all'approccio multiprofessionale alle cure debba affiancarsi anche quello multidisciplinare, A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, cit., 220-221, secondo cui, appunto, sempre

Ciascuna Regione e Provincia autonoma istituisce il fascicolo sanitario elettronico attraverso una apposita infrastruttura tecnologica il cui contributo è funzionale alla fruibilità dei dati sull'intero territorio nazionale ed alla valorizzazione dei modelli basati su meccanismi di interoperabilità che facciano leva sull'interlocuzione con le altre esperienze regionali¹⁹.

Le Regioni, peraltro, proprio nell'ottica del potenziamento del fascicolo sanitario elettronico, sono tenute a predisporre un piano di adeguamento alle linee guida definite e/o aggiornate periodicamente dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) concernenti le regole tecniche volte a garantire l'interoperabilità a livello regionale, nazionale ed europeo.

I piani regionali riguardanti l'adeguamento del fascicolo sanitario elettronico sono oggetto di monitoraggio e di valutazione da parte del Ministero della salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei Ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. Nell'ipotesi di tardiva od omessa presentazione del piano di adeguamento, allorquando l'atto programmatico regionale non risulti conforme alle linee guida, ovvero nei casi in cui esso non sia stato attuato, la Regione è tenuta ad avvalersi dell'Infrastruttura nazionale. Nel caso di inerzia o ritardo nella presentazione o nell'attuazione del piano di adeguamento ovvero anche nei casi di inosservanza dell'obbligo di avvalimento della Infrastruttura nazionale, è previsto l'esercizio del potere sostitutivo di cui agli articoli 117, comma 5, e 120, comma 2, della Costituzione. La predisposizione e l'attuazione del piano di adeguamento in conformità alle linee guida rientrano, peraltro, fra gli adempimenti che "abilitano" le Regioni e le Province autonome ad accedere al finanziamento integrativo a carico del Servizio Sanitario Nazionale²⁰.

più spesso «il benessere individuale in cui si sostanzia lo stato di buona salute dipende da fattori diversi: sanitari, ma anche sociali».

¹⁹ D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178.

²⁰ Cfr. art. 12, comma 15 *bis*, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179.

Su un fronte (per quanto diverso, ma) correlato a quello finanziario, opera l'art. 12, comma 2, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179. La norma avalla un impiego dei dati contenuti nel fascicolo sanitario elettronico attraverso una sorta di “moto circolare” che ne propone una ragionata lettura utile per la programmazione sanitaria, per la verifica delle qualità delle cure e della valutazione dell'assistenza sanitaria. A tale previsione, inoltre, si allinea l'art. 19, comma 2, D.P.C.M. n. 178 del 2015, secondo cui dette informazioni possono essere utilizzate per finalità di governo purché siano “depurate” dei dati identificativi diretti dell'assistito ed il loro impiego avvenga in osservanza ai principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza.

Rispetto a siffatto impianto il Nuovo Sistema Informativo Sanitario costituisce il canale del quale ogni livello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale deve servirsi per monitorare lo stato di salute della popolazione, l'efficacia e l'efficienza del sistema sanitario, l'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni in rapporto alla “domanda di salute”.

L'interconnessione dei dati (inseriti nei fascicoli sanitari elettronici)

A questo proposito il D.M. 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze adottato di concerto con il Ministero della Salute contiene disposizioni volte a disciplinare le modalità tecniche e i 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. Con la circolare AgID n. 4 dell'1 agosto 2017, *Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012)* è stato fornito un approfondimento tecnico dell'evoluzione della Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità dei fascicoli sanitari elettronici regionali e sono state descritte le funzionalità che l'Infrastruttura nazionale mette a disposizione delle Regioni che decidono di avvalersene secondo quanto definito dalle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 382 della legge di Bilancio 2017 all'art. 12 del d.l. n. 179/2012. Della predetta Infrastruttura nazionale il documento illustra gli obiettivi, il modello architetturale, le funzionalità, i servizi ed i processi così da offrire una visione d'insieme delle modalità di interoperabilità tra i sistemi regionali di fse. Con la circolare AgID n. 3 del 2 settembre 2019 sono state date puntuali indicazioni sul funzionamento del portale nazionale fse, punto di accesso unico per l'intero territorio nazionale.

pone le fondamenta per un insieme unitario ed omogeneo di conoscenze sul quale innestare una mirata azione strategica di innovazione dell'offerta dei servizi, una puntuale verifica della congruità rispetto alla domanda ed una effettiva economicità del sistema. L'interconnessione dei dati è, perciò, condizione imprescindibile per consentirne il loro riutilizzo in sede di programmazione sanitaria quand'anche quest'ultima sia espressione di una concertazione tra i vari livelli di governo²¹.

Considerato che i dati confluiti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario rilevano ai fini sia del monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza²², sia della determinazione dei costi e dei fabbisogni standard sanitari regionali²³, i medesimi formano la base cognitiva dalla quale poter trarre indicazioni sulle tipologie di prestazioni richieste, sulle risorse umane ed economiche dedicate ed indispensabili, sulla loro interrelazione ed in merito ai conseguenti impatti sulle diverse componenti del Servizio Sanitario Nazionale. Dall'esame di un quadro informativo complesso e tendenzialmente completo si dovrà partire affinché gli obiettivi e le priorità oggetto della programmazione sanitaria siano effettiva proiezione delle esigenze di assistenza e di cura espresse dalla comunità²⁴. A tal fine è fondamentale che la forte accelerazio-

²¹ Cfr. art. 7, D.M. 7 dicembre 2016, n. 262.

²² Art. 20, comma 2, D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178. M.G. Roversi Monaco, *I livelli essenziali delle prestazioni nel settore dell'assistenza e dei servizi sociali: la prospettiva nazionale*, in M. Sesta (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, 595 ss.; M. Belletti, "Livelli essenziali delle prestazioni" e "coordinamento della finanza pubblica", in C. Bottari (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Rimini, 2014, 19 ss.

²³ Art. 27, d.lgs. 6 maggio 2011, n. 68.

²⁴ Sulla programmazione come metodo che, attraverso il canale democratico, dà realistica attuazione alle "norme di fine" della Costituzione, oltre che veicolo privilegiato per la concretizzazione delle mete sociali in essa specificate, purché effettivamente calibrata sullo specifico contesto cui essa si riferisce, ampiamente, I.M. Marino, *Aspetti giuridici della programmazione: programmazione e mete sociali*, cit., 21 ss.; Id., *La programmazione come sistema giuridico*, cit., 427 ss. Specificamente sulla programma-

ne impressa dall'ordinamento allo stato di avanzamento della trasformazione digitale coinvolga l'intero territorio nazionale e che lo studio dei dati sia rivolto ad una valutazione del bisogno di salute globale che, però, non trascuri le specificità territoriali. Ciò tanto più che attualmente il sistema finanziario posto a supporto dell'impianto sanitario prevede una ripartizione tra le Regioni dell'apposito Fondo (sanitario) nazionale alla luce di parametri che dovrebbero consentire di intercettare in maniera inequivocabile la concreta consistenza delle esigenze di cura e di assistenza espresse da ciascuna comunità.

3. *Documenti sanitari elettronici, trattamento dei dati ed autodeterminazione informativa.*

Il binomio “tecnologia” e “salute”, soprattutto nell'ultimo periodo, ha percorso velocemente traiettorie protese alla condivisione dei dati fra gli operatori della sanità con i quali il paziente entra in contatto²⁵.

Lo scopo è stato quello di un proficuo coordinamento delle cure e dei trattamenti sanitari specialmente in contesti territoriali che travalicano l'ambito strettamente regionale, in un'ottica di efficienza nella erogazione di servizi e di contenimento delle risorse economico-finanziarie.

L'interconnessione tra strumenti digitali già esistenti e quelli appositamente approntati per fronteggiare l'emergenza pandemica con il conseguente incremento della circolazione di informazioni di tipo sanitario ha, dunque, riaccessso l'attenzione sulla difficoltà di bilanciare il

zione sanitaria G. Carpani, *La programmazione*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 325 ss.

²⁵ Percepiscono chiaramente i vantaggi derivanti dalla condivisione dei dati in sanità J. Mithchell, *From telehealth to e-health: the unstoppable rise of e-health*, National Office for the information technology, Camberra, 1999; A. Spina, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, in F. Pizzetti (a cura di), *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina legale e regolazione dei dati personali*, Milano, 2018, 320 ss.

diritto alla salute collettiva con quello alla protezione dei dati personali del singolo²⁶.

Com'è noto, a livello comunitario, il diritto inviolabile alla tutela dei dati personali relativi alla salute trova nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati personali dell'Unione Europea n. 2016/679/UE (General Data Protection Regulation - GDPR) un saldo ancoraggio giuridico in "ottemperanza" al quale si sono rese necessarie alcune modifiche del d.l.gs. 10 agosto 2018, n. 101 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ai fini di un adeguamento da parte della normativa interna²⁷.

Il Regolamento, oltre a fornire la definizione di dati sensibili, individua quelli che attengono alla salute fisica o mentale, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria che rivelano

²⁶ L. Carlassare (a cura di), *La comunicazione del futuro e i diritti della persona*, Padova, 2000.

²⁷ Il citato Regolamento si "aggancia" all'art. 8 CEDU e, pur abrogando la Direttiva n. 95/46/CE, da quest'ultima trae elementi per lo sviluppo della protezione dei dati personali dalle insidie economiche e sociali soprattutto di quelle presentatesi nell'era digitale. L'art. 4 del Regolamento definisce quelli relativi alla salute 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 stato di salute». Rispetto a tali dati, secondo quanto dispone il successivo art. 9, gli Stati possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni con riguardo al loro trattamento.

Per ragioni legate all'economia del presente lavoro non è possibile ripercorrere le fasi della evoluzione del diritto alla tutela dei dati personali e della sua disciplina nello scenario europeo. Per tale ragione può essere utile un rinvio a F. Pizzetti, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016. In ogni caso relativamente all'adeguamento del Codice in materia di protezione dei dati personali al citato Regolamento F. Pizzetti (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e Codice novellato*, Torino, 2021.

Per un esame della giurisprudenza comunitaria sulla autonomia del diritto alla protezione dei dati personali da quello alla tutela della vita privata, recentemente, F. Covino, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *www.federalismi.it*, n. 5, 2021, 53-55.

le informazioni sulla situazione del soggetto al quale si riferiscono²⁸.

Per quanto l'art. 9 del Regolamento esprima un generale divieto del

²⁸ Alla luce del Considerando 35 i dati personali relativi alla salute «comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione 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 dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro».

Secondo E. Jorio, *La salute e la Costituzione europea*, in *Sanità pubbl. e priv.*, n. 4, 2005, 5 ss., l'individuazione di siffatte informazioni risente, ovviamente, dell'evoluzione ordinamentale volta alla legittimazione di una nozione globale ed omnicomprensiva di salute, tale cioè da comprendere tanto il benessere fisico che quello psichico, quali componenti essenziali e inscindibili di un unico bene giuridico.

Sul punto giova rilevare che, coerentemente a quanto prescritto in ambito comunitario, la Corte Costituzionale, ormai da tempo, si è espressa qualificando quello alla salute come autonomo ed inviolabile diritto della persona umana, ossia «(...) non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo (...), diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati». Emblematicamente, già alla fine degli anni settanta del secolo scorso, in Corte Cost., 26 luglio 1979, n. 88, veniva affermato che «la tutela della salute riguarda la generale e comune pretesa dell'individuo a condizioni di vita, di ambiente e di lavoro che non pongano a rischio questo suo bene essenziale». La salute si sostanzia in uno *status* di benessere completo, fisico e psichico, in connessione con ogni manifestazione ed interesse dell'esistenza dell'uomo, ivi compresa la sua vita di relazione e richiede una incondizionata ed assoluta protezione. Per una ricostruzione analitica e sistematica della giurisprudenza costituzionale assestatasi su tale filone B. Pezzini, *Principi costituzionali e politica della Sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, cit., 1; M. Luciani, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in L. Chieffi (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003, 63 ss.

trattamento dei dati relativi alla salute, esso contempla talune eccezioni praticabili in costanza di una delle condizioni nello stesso espressamente individuate²⁹.

La complessità insista nell'applicazione della richiamata disposizione nasce dalla circostanza che attraverso i documenti sanitari digitali è possibile trattarne un elevato numero con il rischio che le informazioni in essi riportate entrino nella disponibilità di molti soggetti talora diversi dai professionisti chiamati a conoscerli per assicurare le cure ed i trattamenti. Pericolo quello appena paventato che, pur a fronte di una mutuazione delle rigide regole previste per i "documenti sanitari tradizionali", è destinato ad aumentare specie ove si consideri che il passaggio dal formato "cartaceo" a quello "digitale" allunga, dal punto di vista temporale, la conservazione delle informazioni in essi collocate.

Coerentemente alla cornice ordinamentale comunitaria, a livello nazionale è stata approntata una apposita disciplina sulle modalità di trattamento dei dati e sul consenso a "supporto" della quale - per effetto delle modifiche introdotte dall'art. 2 *septies*, d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla parte II del Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 - si pone il contributo del Garante per la protezione dei dati personali che, spe-

Si soffermano sulla "evoluzione contenutistica" del diritto alla salute, R. Ferrara, P.M. Vipiana, *Principi di diritto sanitario*, cit., 10 ss.

²⁹ Tra le condizioni espressamente elencate nell'art. 9 rientrano, in particolare, quelle di cui alla lett. a) ossia il caso in cui «l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1»; ed alla lett. i) secondo cui «il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale».

cialmente sulla individuazione dei relativi presupposti di liceità, ha predisposto apposite misure di garanzia.

Sul fronte della *e-Health* nel 2009 - e dunque in una fase antecedente alla elaborazione di una puntuale previsione normativa a riguardo affidata, come già detto, all'art. 12, comma 1, d.l.gs. n. 179/2012, - l'Autorità Garante è intervenuta elaborando specifiche *linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e di dossier sanitario*.

Successivamente essa, mediante *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute*, del 7 marzo 2019 e disallineandosi rispetto all'orientamento precedentemente inaugurato, ha puntualizzato che per i trattamenti effettuati attraverso l'ausilio dell'accesso al fascicolo sanitario elettronico (d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, comma 5), «l'acquisizione del consenso, quale condizione di liceità del trattamento, è richiesta dalle disposizioni di settore, precedenti all'applicazione del Regolamento». Si è, comunque, espressa a favore «di un'eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all'eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo», alla luce del rinnovato quadro giuridico in materia di protezione dei dati.

Considerazione quest'ultima che ha trovato riscontro sul piano normativo dal momento che, sebbene permanga l'obbligo del consenso da parte del soggetto interessato per consentire al personale medico di consultare il fascicolo sanitario elettronico, è venuto meno quello libero ed informato, originariamente richiesto, per alimentarlo³⁰.

³⁰ Ciò a seguito dell'abrogazione del comma 3 *bis* dell'art. 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 avvenuta ad opera del d.l. 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla l. 17 luglio 2020, n. 77. Sulla coerenza di tale modifica normativa con la permanenza delle prescrizioni di cui agli artt. 6, comma 1, lett. d) e 7, comma 1, D.P.C.M. n. 178 del 2015, S. Corso, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 396; N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit., 216-217.

Sono legittimati al trattamento dei dati, secondo quanto disposto dal D.P.C.M. n. 178/2015, per finalità di cura, le Regioni, le Province autonome ed il Ministero della

Di fronte alla acquisita tendenza ordinamentale alla digitalizzazione ed alla implementazione degli strumenti elettronici in sanità, la soluzione normativa non sembra sottovalutare le esigenze del paziente di proteggere i propri dati personali come comprovato dalla permanenza della previsione di appositi condizioni e di limiti per la “consultazione” della documentazione che li contiene.

Tale conclusione sembrerebbe suffragata dal carattere obbligatorio e dal contenuto dell’informativa che deve precedere il consenso dell’interessato, nonché dalla facoltà dell’assistito di poter ottenere l’oscuramento dei dati verso coloro i quali sarebbero legittimati all’accesso senza che, però, costoro vengano a conoscenza della scelta effettuata e/o dell’esistenza di tali dati.

In ordine al primo profilo, in ragione della delicatezza del settore considerato, è fondamentale che l’informativa indichi in modo particolarmente chiaro e comprensibile tutti gli elementi richiesti dall’art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali, così che i relativi contenuti siano realmente e puntualmente percepiti dalla persona che la riceve.

L’esatta valutazione di quanto in essa racchiuso è un passaggio fondamentale per il corretto esercizio dell’autodeterminazione terapeutica e, ancor prima, dell’autodeterminazione informativa, trattandosi di elementi la cui conoscenza (o non adeguata conoscenza) può presentare rischi specifici per la dignità dell’interessato anche sullo specifico fronte della autovulnerabilità attraverso la disponibilità dei propri dati clinici³¹. Ciò, per esempio, è quanto può verificarsi nei casi di immis-

salute (art. 10), mentre l’accesso al fascicolo sanitario elettronico è consentito al personale sanitario che prende in carico il paziente (art. 13). La titolarità al trattamento dei dati per finalità di ricerca spetta alle Regioni, alle Province autonome ed al Ministero della salute (art. 15); per finalità di governo, alle Regioni, alle Province autonome, al Ministero della salute ed il Ministero del lavoro e delle politiche sociali (art. 18).

³¹ Questo pericolo è prospettato da A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell’interoperabilità dei dati sanitari*, cit., 222- 223, secondo cui «L’utente può avere accesso a dati che una volta erano generalmente mediati dal medico, mentre oggi si possono ottenere direttamente. Questo consente alla persona di rivolgersi

sione da parte del paziente di dati e documenti personali concernenti i propri percorsi terapeutici effettuati presso strutture non collocate nel Servizio Sanitario Nazionale - e dunque da quest'ultimo non certificati - nel taccuino dell'assistito, sezione del fascicolo sanitario elettronico.

Trattandosi di informazioni il cui inserimento è affidato alla capacità del paziente nel reperirli e nel vagliarne la correttezza, grava sul professionista - che ad essi accede - accertarne l'affidabilità e valutare attentamente se tenerne conto, con tutto quanto può derivarne sulla efficacia della cura e sul fronte di una sua possibile responsabilità nei confronti del paziente.

4. *Sanità digitale, big data e risk assessment*

La disponibilità dei dati che “transitano” attraverso il fascicolo sanitario elettronico incide sulle politiche sanitarie a tutti i livelli di *governance* (regionale, nazionale e sovranazionale) consentendo di acquisire elementi utili alla conoscenza di specifici profili del quadro sanitario così da poter adottare misure idonee a prevenire la diffusione di certe patologie, da tenere sotto controllo alcuni fattori di rischio o da porre attenzione alla “capacità predittiva” che hanno “elementi informativi” apparentemente irrilevanti e marginali³². La disponibilità di consistenti flussi di informazioni sanitarie personali, inoltre, da un lato, può es-

liberamente a servizi medici o sedicenti tali che vengono erogati, in forma di consulenze ed eventuale vendita di medicinali, in rete». Ne consegue che «L'esigenza di garantire la sicurezza dei pazienti rende necessario che il sistema pubblico (a livello non solo nazionale) si attrezzi per validare anche servizi e professionisti che operano unicamente in rete. Si tratta di una sfida di grande portata che richiede misure non semplici da prevedere e a cui in questa sede non si può che riservare solo questo breve accenno».

Su questi temi S. Hoffman, J. Herveg, *Privacy and Integrity of Medical Information*, in D. Orentlicher, T.K.Hervey, *The Oxford Handbook of Comparative Health Law, Law*, Oxford University Press, Oxford, 2022, 417 ss.

³² Si pensi, per esempio, all'improvviso accrescimento nella prescrizione di talune tipologie di farmaci o di esami specialistici.

sere funzionale alla sostenibilità nell'impiego delle risorse, migliorandola attraverso la collocazione delle stesse in ambiti nei quali siano realmente certificate le esigenze di cura ed assistenza e individuandone consistenza e priorità; dall'altro, può giovare a conferire autorevolezza agli attori pubblici nel confronto con le grandi forze del mercato medico-sanitario.

A fronte dei risvolti positivi, però, non può essere sottaciuto che una utilizzazione distorta di tale bagaglio informativo e la sua vulnerabilità sotto la minaccia di facili e ricorrenti aggressioni informatiche potrebbero incidere negativamente sui diritti dei soggetti coinvolti, menomando, in particolar modo, la libertà di autodeterminazione e la dignità umana ai medesimi riconosciute³³.

Per questa ragione gli scenari offerti dalla rivoluzione informatica suggeriscono una riflessione più ampia ed articolata sulle implicazioni derivanti dall'uso dei dati personali in un contesto nel quale gli strumenti per la loro raccolta sono destinati non solo a ripercuotersi in diversi modi sui diritti e sulle libertà degli individui, ma anche ad impattare prepotentemente sui valori etici e sociali da tempo radicati³⁴.

³³ V. Mayer-Schönberger, K. Cukier, *Big Data. A Revolution that Will Transform How We Live, Work and Think*, cit., 150 ss.; K. Krasnow Waterman, P.J. Bruening, *Big Data analytics: risks and responsibilities*, in *Int. Data Privacy Law*, 2014, 4, 2, 89 ss.; S. Nigier, *Sorveglianza e nuovi diritti di libertà*, in G. Finocchiaro (a cura di), *Diritto all'anonimato. Anonimato, nome e identità personale*, in F. Galgano (diretto da), *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, Padova, 2008, 12; V. Zeno Zencovich, *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, in *Riv. dir. dei Media*, n. 2, 2018, 5 ss.

³⁴ Un esplicito monito in tale senso proviene dal parere dell'11 settembre 2015, n. 4 (pagg. 14-15) reso dall'European Data Protection Supervisor, nel quale viene rimarcato che «un maggiore rispetto e la tutela della dignità umana potrebbero fungere da contrappeso alla sorveglianza pervasiva e all'asimmetria di potere con la quale gli individui si devono attualmente confrontare. Essa dovrebbe essere al centro di una nuova etica digitale». Viene, inoltre, affermato che «Nei profili utilizzati per predire il comportamento delle persone è insito un rischio di stigmatizzazione, di rafforzamento di stereotipi esistenti, di segregazione sociale e culturale e di esclusione: una tale "intelligenza collettiva" sovverte la scelta individuale e le pari oppor-

Ne consegue che i rischi derivanti dalla diffusione di informazioni personali, pur costituendo il fulcro della disciplina riguardante la loro protezione, non esauriscono il ventaglio delle possibili incognite originate dalla divulgazione dei dati³⁵. Tali circostanze rappresentano una inedita lente attraverso la quale leggere i concetti di “rischio sani-

tunità. Tali “bolle di filtri” o “spazi di eco personali” potrebbero finire per soffocare quella stessa creatività, innovazione e libertà d’espressione e di associazione che hanno consentito alle tecnologie digitali di prosperare. Nel frattempo, per giustificare la stratificazione multipla di tecniche intrusive impiegate per monitorare le attività degli individui viene invocato un continuo stato di eccezione per motivi di “sicurezza”. Per capire questo “aumento progressivo della sorveglianza” occorre considerare gli effetti globali a più lungo termine sulla società e sui comportamenti». Tale rischi inducono, quindi, a concludere che «Insieme ai paesi terzi, l’UE deve impegnarsi a fondo per trovare il modo di garantire che tali valori, pur rispettati sulla carta, non siano di fatto neutralizzati nel ciberspazio. L’Unione in particolare, prima che tali tecnologie vengano adottate in massa, ha oggi davanti a sé una “finestra critica” attraverso la quale integrare i valori nelle strutture digitali che definiranno la nostra società. Ciò richiede una nuova valutazione volta a stabilire se i potenziali benefici delle nuove tecnologie dipendano veramente dalla raccolta e dall’analisi di informazioni personali identificabili di miliardi di persone. Tale valutazione permetterebbe di porre gli sviluppatori davanti alla sfida di progettare prodotti che “depersonalizzino” in tempo reale enormi volumi di informazioni non organizzate, rendendo così più difficile, se non impossibile, distinguere una singola persona dalla massa».

Com’è noto, il Regolamento europeo sulla governance dei dati (c.d. *Data Governance Act*), approvato nel 2022, ma non ancora entrato in vigore, mira alla valorizzazione ed alla condivisione dei dati nell’ottica della costruzione di un mercato unico digitale. Per una analisi di tale atto regolamentare G. Resta, *Pubblico e privato nel sistema europeo di governo dei dati*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 971 ss.

³⁵ In questa direzione v. 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 final, 6. Ivi, pur partendo dal presupposto che «le imprese e il settore pubblico dell’UE possano, tramite l’uso dei dati, disporre degli strumenti per adottare decisioni migliori», la Commissione sottolinea parimenti che «È opportuno mettere a frutto tali potenzialità per rispondere alle esigenze delle persone e creare di conseguenza valore per l’economia e la società. Per farlo, è necessario garantire un migliore accesso ai dati e un loro utilizzo responsabile».

tario” e di “sicurezza sanitaria” sviscerati alla luce di criteri e di parametri di carattere medico o di assistenza e di cura *strictu sensu* intesi³⁶.

L’approccio incentrato prevalentemente sulla dimensione individuale declinata attraverso il prisma della tutela della riservatezza del singolo interessato che appariva adeguato nello scenario ordinamentale nel quale è stata elaborata originariamente la normativa in materia potrebbe, perciò, non esserlo più alla luce dell’attuale contesto tecnologico ed informatico.

È noto, infatti, che l’impiego delle nuove tecnologie possa dare luogo alla raccolta ed all’analisi di una mole consistente di dati, al fine di trarne indicazioni, fra l’altro, sulle scelte e sui comportamenti degli interessati con la conseguenza che le decisioni frutto di *big data analytics* sono destinate a riverberarsi su gruppi di individui non preesistenti, ma su quelli che vengono a costituirsi sulla base dell’aggregazione dei dati raccolti³⁷. In fattispecie di tale genere, quindi, gli effetti negativi più che essere causati da un trattamento illegittimo di dati o dall’assenza di segretezza, oggetto di tradizionale protezione, sono riconducibili a forme dello stesso discriminatorie ed invasive.

Posto allora che la tutela riguarda un interesse rispetto ad un corretto uso delle informazioni raccolte che va ben al di là dell’individuo, sorge l’esigenza di dare rilievo, oltre che ad una dimensione della pro-

³⁶ Sulla evoluzione che ha investito il concetto di sicurezza pubblica, G. Cocco (a cura di), *I diversi volti della sicurezza*, Milano, 2012; A. Sterpa, A. Coiante (a cura di), *Sicurezza, legalità ed economia*, Napoli, 2020; recentemente R. Ursi, *La sicurezza pubblica*, Bologna, 2022.

³⁷ M. Maciejewski, *To do more, better, faster and more cheaply: using big data in public administration*, in *International Review of Administrative Sciences*, 2017, 120 ss.; M. Delmastro, A. Nicita, *Big data. Come stanno cambiando il nostro mondo*, Bologna, 2019; F. De Leonardis, *Big data, decisioni amministrative e “povertà” di risorse della pubblica amministrazione*, in E. Calzolaio (a cura di), *La decisione nel prisma dell’intelligenza artificiale*, Milano, 2020, 152 ss.; V. Berlingò, *Il fenomeno della datafication e la sua giuridificazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2017, 641 ss.

tezione dei dati concernente la situazione giuridica del singolo e le informazioni che lo riguardano, anche ad una collettiva³⁸.

Ciò potrà avvenire nella misura in cui tali diritti e libertà trovino adeguata collocazione in seno ad un modello di *risk assessment* nel quale gli elementi costitutivi dell'ecosistema digitale non prescindano da un quadro etico e sociale di riferimento, nel quale l'utilizzo dei dati personali sia aderente alla trama delle aspettative dei pazienti ed a quello inerente alla tutela dei diversi diritti fondamentali pregiudicati dal trattamento.

5. *Sanità digitale e cbersicurezza*

Fra i rischi per i diritti fondamentali – e, quindi, per quello alla salute - rientrano sicuramente i pericoli riguardanti la qualità e la sicurezza dei dati sanitari.

La prospettiva di una declinazione del rischio sanitario legato all'esistenza di insidie provenienti dallo “spazio cibernetico” ha rivelato l'inefficienza degli strumenti giuridici comunemente utilizzati per porre rimedio a minacce “conosciute”, da qui il crescente interesse per gli aspetti della sicurezza informatica³⁹.

³⁸ C. Quelle, *The “risk revolution” in EU data protection law: We can't have our cake and eat it, too*, in R. Leenes, R. Van Brakel, S. Gutwirth, P. De Hert (eds), *Data Protection and Privacy: The Age of Intelligent Machines*, Hart Publishing, 2017, IV, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3000382.

³⁹ A norma dell'art. 2 comma 1, D.P.C.M. 24 gennaio 2013, *Direttiva recante indirizzi per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionale*, la sicurezza cibernetica è la «condizione per la quale lo spazio cibernetico risulti protetto grazie all'adozione di idonee misure di sicurezza fisica, logica e procedurale rispetto ad eventi, di natura volontaria od accidentale, consistenti nell'acquisizione e nel trasferimento indebiti di dati, nella loro modifica o distruzione illegittima, ovvero nel danneggiamento, distruzione o blocco del regolare funzionamento delle reti e dei sistemi informativi o dei loro elementi costitutivi» (lett. i). La minaccia cibernetica è, invece, definita come il «complesso delle condotte che possono essere realizzate nello spazio cibernetico o tramite esso, ovvero in danno dello stesso e dei suoi elementi costitutivi,

La riflessione su questi temi è certamente fondamentale per rendere solide le basi sulle quali alimentare la fiducia dei cittadini nel digitale. Per tale ragione, l'Unione Europea si è mostrata favorevole ad una fortificazione del contesto normativo a sostegno degli Stati membri, delle imprese e dei cittadini allo scopo di far fronte agli attacchi informatici ed a supporto della cibersecurity⁴⁰.

Specificamente con la Direttiva 2016/1148/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 2016, è stato chiesto agli Stati

che si sostanzia, in particolare, nelle azioni di singoli individui o organizzazioni, statuali e non, pubbliche o private, finalizzate all'acquisizione e al trasferimento indebiti di dati, alla loro modifica o distruzione illegittima, ovvero a danneggiare, distruggere o ostacolare il regolare funzionamento delle reti e dei sistemi informativi o dei loro elementi costitutivi» (lett. l).

Ultimamente sul concetto di cibersecurity R. Brighi, P.G. Chiara, *La cybersecurity come bene pubblico: alcune riflessioni normative a partire dai recenti sviluppi nel diritto dell'Unione Europea*, in www.federalismi.it, n. 21, 2021.

Sulle interconnessioni fra *risk regulation* ed intelligenza artificiale A. Barone, *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, cit.

⁴⁰ Ciò trova riscontro nella elaborazione del Regolamento generale sulla protezione dei dati del 27 aprile 2016, n. 679, del Regolamento del 14 novembre 2018, n. 1807 relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea, del Regolamento del 17 aprile 2019, n. 881 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersecurity, e alla certificazione della cibersecurity per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cibersecurity») e della Direttiva 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico.

La Comunicazione della Commissione europea del 24 luglio 2020, *La strategia dell'UE per l'Unione della sicurezza*, COM (2020) 605 final, soffermandosi sulle esigenze di sicurezza legate alla fase di digitalizzazione che interessa l'Unione, ha messo in guardia dalle insidie informatiche evidenziando che «La dipendenza da sistemi online ha dato il via a un'ondata di attacchi da parte della cibercriminalità. Il cosiddetto “cybercrime-as-a-service” (ossia l'offerta di servizi illegali) e l'economia “cibercriminale” sotterranea offrono un agevole accesso a prodotti e servizi informatici online offerti dalla criminalità informatica» (p. 3-4)». A riguardo C. Kohler, *The EU Cybersecurity Act and European standard: an introduction to the role of European standardization*, in *International Cybersecurity Law Review*, n. 1, 2020, 7 ss.

membri di elaborare apposite strategie nazionali a riguardo, contenenti misure di carattere organizzativo ed operativo⁴¹.

La proliferazione delle tipologie e l'innalzamento della intensità delle minacce cibernetiche sono, perciò, alla base dell'aggiornamento delle prescrizioni giuridiche in precedenza dettate e della elaborazione di ulteriori previsioni confluite nel successivo Regolamento 2019/88/UE. In particolare, con tale atto normativo si è inteso, da un lato, prevedere un sistema europeo di certificazione della cibersicurezza che, all'insegna di specifici e comuni criteri, assicurasse su tutto il territorio dell'Unione, l'omogeneità in merito alla sicurezza di prodotti, di servizi e di processi ICT; dall'altro, consolidare il ruolo della European Union Agency for Network and Information Security (ENISA), a supporto delle istituzioni europee e degli Stati membri nella predisposizione di pertinenti azioni strategiche⁴².

In prospettiva del raggiungimento di detto obiettivo gli Stati membri sono stati chiamati a designare una o più Autorità Nazionali di Certificazione della Cibersicurezza (National Cybersecurity Certification Authorities - NCCA) cui affidare il compito di cooperare con le autorità designate dagli altri Paesi, la Commissione Europea e l'agenzia europea ENISA nella definizione del quadro europeo di certificazione⁴³.

Sul fronte nazionale, in una fase temporalmente a cavallo dell'emergenza pandemica e, comunque, nel solco tracciato dalle suggestioni europee, la costruzione di un sistema di prevenzione e di contrasto

⁴¹ Fra queste rientrano, fra l'altro, quelle volte ad individuare le priorità di intervento, i piani di valutazione dei rischi, le misure di risposta agli attacchi *ciber*, quelle che si sostanziano nella istituzione di autorità nazionali competenti in materia di sicurezza informatica (c.d. Autorità NIS), affinché assicurino la corretta attuazione dei principi e delle disposizioni della suddetta direttiva; quelle rivolte agli "operatori dei servizi essenziali" (OSE) ed ai "fornitori di servizi digitali" (FSD).

⁴² L'Agenzia è stata istituita con il Regolamento CE 460/2004 del 10 marzo 2004.

⁴³ Cfr. Art. 58.

alle minacce rivolte alla pubblica sicurezza cibernetica è stata incentrata sull'esigenza di rendere a ciò funzionale l'assetto organizzativo.

Ciò soprattutto dopo che si è radicata la convinzione che la sicurezza cibernetica condiziona (e non poco) il processo di digitalizzazione del Paese⁴⁴.

Nell'attuale impianto istituzionale definito con il d.l. 14 giugno 2021, n. 82, che individua competenze e funzioni riconosciute a diversi organismi e che concentra in capo al Presidente del Consiglio dei Ministri, fra l'altro, l'alta direzione e la responsabilità generale delle politiche di cibersecurity, nonché l'adozione della relativa strategia nazionale, l'art. 5, comma 1, affida all'Agenzia per la cibersecurity il delicato e complicato compito della tutela degli interessi nazionali in tale campo⁴⁵.

⁴⁴ Su una scala più generale, la sicurezza cibernetica condiziona l'effettivo raggiungimento degli obiettivi di transizione digitale stabiliti, da ultimo, nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Siffatto Piano, infatti, nell'ambito della missione "Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella PA", in relazione all'ambito di intervento 1 "Digitalizzazione PA", contempla l'investimento 1.5 "Cybersecurity", chiarendo che «La trasformazione digitale della PA contiene importanti misure di rafforzamento delle nostre difese *cyber*, a partire dalla piena attuazione della disciplina in materia di "Perimetro di Sicurezza Nazionale Cibernetica". Gli investimenti sono organizzati su quattro aree di intervento principali. In primo luogo, sono rafforzati i presidi di front-line per la gestione degli alert e degli eventi a rischio intercettati verso la PA e le imprese di interesse nazionale. In secondo luogo, sono costruite o rese più solide le capacità tecniche di valutazione e audit continuo della sicurezza degli apparati elettronici e delle applicazioni utilizzate per l'erogazione di servizi critici da parte di soggetti che esercitano una funzione essenziale. Inoltre, si investe nell'immissione di nuovo personale sia nelle aree di pubblica sicurezza e polizia giudiziaria dedicate alla prevenzione e investigazione del crimine informatico diretto contro singoli cittadini, sia in quelle dei comparti preposti a difendere il paese da minacce cibernetiche. Infine, sono irrobustiti gli asset e le unità *cyber* incaricate della protezione della sicurezza nazionale e della risposta alle minacce *cyber*».

⁴⁵ Alla definizione dell'architettura normativa in materia contribuiscono, fra gli altri, il d.lgs. 18 maggio 2018, n. 65, che recepisce la direttiva NIS, il d.l. 21 settembre 2019, n. 105, convertito dalla l. 18 novembre 2019, n. 133, che ha istituito il Perimetro di Sicurezza Nazionale Cibernetica (PSNC), il d.l. 14 giugno 2021, n. 82, con-

Tuttavia, pur di fronte ad una struttura organizzativa così definita, può essere utile interrogarsi sui vantaggi di un eventuale coinvolgimento dei soggetti privati, soprattutto di quelli che, in ragione dell'elevato grado di complessità tecnica che caratterizza l'ambito in questione e per le qualificate competenze delle quali sono in possesso, potrebbero fornire un valido aiuto nel comprendere l'entità del rischio cibernetico e nella predisposizione di apposite misure per farvi fronte⁴⁶.

Sullo specifico piano sanitario, l'elaborazione di misure ed istituti appropriati posti a baluardo della sicurezza delle informazioni appare quanto mai indispensabile di fronte alla notevole quantità di scambi che li interessano. Ciò al fine di assicurare la continuità dei controlli dell'accesso nelle catene di valore dei dati, rappresentando questo "passaggio" «un prerequisito tanto fondamentale quanto impegnativo da soddisfare per promuovere la condivisione dei dati e garantire la fiducia tra i diversi operatori degli ecosistemi di dati europei»⁴⁷.

Nella sanità, ed in quella digitale in particolare, tale riflessione va

vertito dalla l. 4 agosto 2021, n. 109, che ha istituito, per l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

⁴⁶ Conducente in tal senso potrebbe essere l'impegno richiesto alle imprese che offrono i propri prodotti nel ciberspazio di mantenere un soddisfacente livello di sicurezza delle reti e dei sistemi informatici che L. Previti, *Poteri pubblici e cybersicurezza: il lungo cammino verso un approccio collaborativo alla gestione del rischio informatico*, in *www.federalismi.it*, n. 25, 2022, 85-86, ritiene di collegare al principio di "sicurezza by design", «in base al quale i produttori e i fornitori devono immettere sul mercato unicamente beni e/o servizi in grado di assicurare determinati livelli di resilienza contro il rischio di incidenti e attacchi» ed al «c.d. "principio di responsabilità", in virtù del quale gli operatori economici del settore devono assumere, nei confronti degli utenti della rete, il ruolo di interlocutori privilegiati durante l'intero ciclo di vita dei prodotti ICT acquistati sul mercato».

Su questi profili R. Bossong, B. Wagner, *A Typology of Cybersecurity and Public-Private Partnerships in the Context of the European Union*, in *Crime, Law and Social Change*, n. 67, 2017, 273 ss.

⁴⁷ 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 final, cit., 13.

condotta tenuto conto della peculiarità del contesto dal momento che l'esposizione alle minacce provenienti dallo "spazio digitale" rischia di far saltare l'erogazione di servizi e di prestazioni essenziali, nonché di mettere conseguentemente in serio pericolo - anche in situazioni diverse da quelle legate ad emergenze di portata globale - la salute, diritto primario e costituzionalmente preservato.

Da altra prospettiva, proprio l'ambito sanitario si presta, per sua naturale attitudine, al coinvolgimento dei soggetti privati, ergendosi, quindi, anche sul fronte della gestione dei prospettati rischi e della ricerca di metodi utili per approntare adeguate misure di sicurezza digitale a banco di prova per una inedita sperimentazione dei principi di sussidiarietà nella sua accezione orizzontale e di precauzione⁴⁸.

Ciò in ragione della circostanza che nella prospettiva della sicurezza digitale la rilevanza del confronto fra autonomie pubbliche e private potrebbe essere apprezzata nella fase di *risk assessment*, ossia in un momento antecedente a quello di *risk regulation*, costituendone, quindi, un passaggio propedeutico significativo.

L'anticipazione temporale di tale dialogo fra autonomie non svilisce - ma anzi è destinato ad esaltare - il valore del contributo dei privati nella costruzione e nell'esercizio della funzione pubblica di sicurezza.

⁴⁸ A. Barone, *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, cit.

CAPITOLO VI

NUOVI MODELLI DI RESPONSABILITÀ E STRATEGIE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

SOMMARIO: 1. Processo di digitalizzazione e “rapporto sanitario”. - 2. E-Health, prestazioni sanitarie e tutela del paziente. - 3. Imputazione e responsabilità nella sanità digitale. - 4. E-Health e responsabilità: dal “contatto sociale qualificato” al “contatto digitale”?. - 5. Sanità digitale e tecnologia blockchain: smart contracts e prevenzione della corruzione. - 6. Sanità e diritto nell’era digitale: un approccio antropocentrico

1. *Processo di digitalizzazione e “rapporto sanitario”*

L’ambito sanitario è per sua natura incline alla “sperimentazione tecnologica” prestandosi, peraltro, agevolmente ad un uso delle innovative tecniche di digitalizzazione pure al di fuori di contesti *strictu sensu* clinici.

La “interlocuzione” tra diritto e tecnica si ripercuote, condizionandone l’impostazione, sul “rapporto sanitario” fra chi assume/eroga il servizio di assistenza e di cura e colui il quale ne è il destinatario¹. Ciò pone complicate questioni di bilanciamento fra contrapposte esigenze e fra differenti interessi, nonché delicati problemi sul piano dell’impu-

¹ Nel lavoro di C. Mannelli, *Etica ed intelligenza artificiale. Il caso sanitario*, Roma, 2022, messi a fuoco le potenzialità ed i rischi dell’ingresso dell’intelligenza artificiale in sanità, ne viene incoraggiato uno sviluppo inclusivo, sostenibile e responsabile.

tazione delle decisioni e della enucleazione dei (conseguenziali) modelli di responsabilità².

Dalla prima angolazione, è noto come il massiccio incremento nell'uso della tecnologia per proteggere la salute al quale si è assistito nell'ultimo periodo si sia sostanziato nell'adozione di una pluralità di misure che in taluni casi presentano carattere "straordinario ed atipico" - in quanto elaborate esclusivamente per arginare la grave situazione emergenziale - in tali altri, consistono nel potenziamento, nel riadattamento e nella valorizzazione di strumenti già esistenti³.

Proprio le vicissitudini pandemiche hanno dato ampia dimostrazione di come operazioni valutative poste alla base delle scelte compiute dagli operatori medici (specialmente se volte a "tracciare" lo stato di salute del paziente) abbiano un valore tutt'altro che teorico e non siano semplici da espletare soprattutto se - come spesso è accaduto - di fronte all'obiettivo di arginare la crisi epidemiologica ogni esigenza diversa da quella di salvaguardare la salute e la vita stessa dei cittadini è parsa arretrare⁴.

La differente pressione degli interventi operati al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria, peraltro, è stata variamente calibrata in ragione della disforme incidenza della stessa sul territorio nazionale. Tale circostanza se, per un verso, ha coinvolto nella relativa gestione tutti i livelli istituzionali di governo, per un altro, si è talora tradotta nell'im-

² C. Leanza, *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. prev.*, n. 3, 2020, 92 ss.

³ Il riferimento è al fascicolo sanitario elettronico, alle cartelle cliniche elettroniche, alla tessera sanitaria ed alla ricetta medica dematerializzata, ulteriormente valorizzati nel particolare contesto congiunturale dell'emergenza sanitaria.

⁴ Emblematica è la libertà di circolazione che, nell'ottica di arginare la diffusione del virus Covid 19, ha subito gravose limitazioni con conseguenze, molteplici e gravi, sulla qualità della vita dei cittadini. Sulla compressione di libertà e di diritti conseguente all'adozione di provvedimenti volti al contenimento dell'emergenza sanitaria L. Mazzaroli, *"Riserva di legge" e "principio di legalità, cit.; L. Cuocolo, I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19. Una prospettiva comparata*, in *www.federalismi.it, Osservatorio Emergenza Covid 19*, n. 1, 2020, 13 ss.

posizione di eterogenee limitazioni delle stesse libertà costituzionali, invero, non sempre giustificate da reali situazioni di aggravamento del rischio sanitario riscontrato⁵.

Tuttavia, al di là della eccezionale situazione sanitaria dell'ultimo periodo, l'ordinamento non ha sottovalutato le potenzialità degli strumenti ordinari della sanità digitale già previsti a livello normativo. Ciò, per esempio, è accaduto con la raccolta e l'analisi dei dati clinici dei pazienti confluiti nei "documenti sanitari elettronici" che, pure in situazioni diverse da quelle legate all'emergenza, ben potrebbero supportare le amministrazioni pubbliche competenti nella individuazione tempestiva e concreta delle criticità sanitarie presenti nel territorio, riducendo i tempi di reazione e di intervento, coordinando meglio le iniziative da promuovere.

Da tale angolo visuale ed in linea generale, le "pratiche" di telemedicina se efficacemente impiegate potrebbero supportare una programmazione consapevole e mirata di azioni volte a realizzare anche nelle zone più periferiche un'idonea copertura, così da colmare i divari esistenti fra le diverse aree, favorendo l'adozione delle soluzioni più idonee a realizzare un migliore e più razionale presidio sanitario del territorio ed a scoraggiare il verificarsi di possibili fenomeni corruttivi.

È manifesto, però, che la "questione tecnologica" in sanità non coinvolge soltanto le problematiche che ruotano attorno alla tutela della

⁵ Al fine di limitare la diffusione dell'epidemia che ha colpito il nostro Paese, le autonomie locali hanno attuato ed implementato le previsioni emergenziali nazionali, intraprendendo iniziative peculiari mediante l'adozione di ordinanze contingibili e urgenti. Tuttavia, la frammentarietà del delineato scenario ha spesso favorito una condizione di estrema incertezza, in cui il cumularsi di atti di diversa natura, nell'esercizio di differenti e parallele funzioni previste dalla legge, ha finito con il disorientare i cittadini nell'individuazione della regola applicabile e nella interpretazione della sua portata contenutistica. La particolarità della situazione ha alimentato il rischio della diffusione di una visione "congiunturale" e riduttiva delle autonomie e del loro contributo nella gestione e nel superamento della crisi epidemica, nonché del consolidamento di un processo di allocazione Statocentrica delle funzioni amministrative atte a farvi fronte.

privacy od alla sperimentazione di misure volte a prevenire la corruzione, ma investe i profili delle responsabilità e delle tutele connesse all'assistenza *online*⁶.

L'approccio alla sanità digitale, già di per sé non agevole, si complica ulteriormente laddove l'utilizzo della tecnologia per finalità di cura e di assistenza medica oppure in chiave di supporto ad essa avvenga da parte di operatori che non abbiano dimestichezza con essa specialmente nella gestione di una fattispecie complessa e difficoltosa da governare anche solo con gli strumenti "tradizionali"⁷.

Il cambio di paradigma imposto dalle strategie di digitalizzazione di fronte a problemi di natura organizzativa e strutturale non eliminando ed anzi alimentando i rischi connessi all'utilizzo degli strumenti tecnologici richiede, perciò, una apposita riflessione sul regime di imputazione delle responsabilità⁸.

In un contesto permeato dalla crisi delle coordinate sulle quali poggia il modello tradizionale di responsabilità civile della pubblica amministrazione⁹ dette considerazioni, però, non possono sorvolare sull'inadeguatezza delle competenze del personale. Ciò nella convinzione che colmare tale *gap* gioverebbe ad accelerare il processo di transizione digitale nel campo sanitario ed a rendere più remota l'esposizione delle strutture e dei professionisti a gravi responsabilità.

⁶ G. Pasceri, *Intelligenza artificiale algoritmo e machine learning. Le responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021; V. Ruffolo, *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e 'potenziamento'*, in *Giur. it.*, n. 2, 2021, 502 ss.

⁷ M. D'Arienzo, *La trasformazione digitale della sanità tra problemi organizzativi e profili di responsabilità professionale*, in *Il dir. dell'econ.*, 2022, 136-137.

⁸ Per un inquadramento sistematico della responsabilità in ambito sanitario C. Cupelli, C. Franchini (a cura di), *Le nuove responsabilità in ambito sanitario dopo la legge Gelli-Bianco*, Napoli, 2017; F. Cardarelli, *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nell'art. 9 della legge 24/2017. Note critiche*, in G. Alpa (a cura di), *La responsabilità sanitaria (commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24)*, Pisa, 2017, 375 ss.; Id., *La responsabilità amministrativa del sanitario*, in *Libro dell'anno del diritto 2018*, Treccani, 2018.

⁹ F.G. Scoca, *Per un'amministrazione responsabile*, in *Giur. cost.*, 1999, 4045 ss.

2. *E-Health, prestazioni sanitarie e tutela del paziente*

In un'epoca caratterizzata dalla repentina evoluzione della tecnica e dal progressivo ampliamento degli ambiti nei quali ci si avvale della stessa la particolarità dello scenario sanitario impone di non sottovalutare i concetti di dignità e di identità del malato, né, parimenti, di sminuirne l'intrinseca connessione con quelli di salute e di medicina¹⁰.

La transizione digitale in atto, oltre ad incidere sulle modalità di espletamento dell'attività di cura e di assistenza ed a richiedere una revisione dell'impianto organizzativo postone a supporto, sollecita una riflessione sui meccanismi di imputazione delle scelte operate, nonché della responsabilità cui soggiacciono strutture e professionisti nella erogazione delle prestazioni, soprattutto ove espletate mediante tecniche di intelligenza artificiale.

Tali considerazioni vanno svolte tenendo conto che la difficoltà mostrata dalla pubblica amministrazione nell'adattarsi ai cambiamenti si amplifica oltremodo nel contesto in esame per la profonda diffidenza mostrata nell'impiego dei mezzi di comunicazione digitale. La tecnologia è stata talora considerata la causa della "distanza" fra medico e paziente e, dunque, della spersonalizzazione del "rapporto sanitario" laddove, invece, il contatto "diretto" è tradizionalmente considerato un elemento di saldatura fra il dovere giuridico ed etico gravante sul primo di prestare le cure (e l'assistenza) e l'effettività del diritto del secondo a riceverle.

La tecnologia, inoltre, è stata vista quale ostacolo alla tracciabilità dell'operato del professionista con conseguenze negative tanto sulla efficacia delle cure e dei trattamenti, quanto sulla dimostrazione della relativa responsabilità giuridica di chi si avvale della stessa¹¹.

¹⁰ Esprimono l'esigenza di una visione antropocentrica nel processo di innovazione tecnologica in atto R. Rolli, M. D'Ambrosio, *L'algoritmo nella Pubblica Amministrazione. L'innovazione tecnologica come strumento di contrasto del virus Covid-19 e la necessità di una visione antropocentrica*, cit., 183 ss.

¹¹ La crescita del contenzioso in questo settore ha assunto dimensioni tali da in-

L'impatto della rivoluzione digitale nel mondo delle professioni medico-sanitarie, inoltre, pare avere determinato un ampliamento del contenuto dell'obbligazione professionale rendendone incerti i confini. L'avanzamento delle nuove tecnologie ha implicato l'arricchimento dei profili e delle competenze settoriali richiesti al professionista dal quale è conseguito l'avvio di un processo di specializzazione della medicina e del medico. In ragione di ciò, non solo l'attività medico-sanitaria è chiamata a conformarsi a standard qualitativi sempre più elevati, ma la relativa prestazione è sovente il risultato del contributo di una pluralità di soggetti aventi competenze specifiche, con quanto ne deriva sulla possibile rimodulazione del concetto di diligenza professionale.

Il prospettato scenario offre lo spunto per verificare se la sanità digitale rientri nei canoni di quella classica e sia, per l'effetto, sottoposta alle norme giuridiche cui quest'ultima soggiace.

L'analisi di questi profili, invero, non si prospetta lineare almeno per un duplice ordine di motivi: in primo luogo, in quanto le peculiarità del settore considerato pongono una serie di questioni teoriche ed applicative che, per quanto affascinanti dal punto di vista speculativo, rappresentano uno dei principali impedimenti alla diffusione di questa tecnica di erogazione delle cure mediche e, su più larga scala, alle politiche di digitalizzazione¹²; in secondo luogo, in virtù del fatto, tutt'altro che marginale, secondo cui quello della responsabilità sanitaria è uno di quei campi sui quali i significativi cambi di paradigma, registrati talora su impulso della giurisprudenza, hanno richiesto una "revisione" dei modelli di responsabilità nella direzione della effettività del-

dirizzare l'approfondimento degli studiosi verso la medicina difensiva C. Granelli, *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 410 ss.; E. Marchisio, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina "difensiva"*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 189 ss.; M. Faccioli, *Responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 740 ss.

¹² Su questo aspetto, che è affrontato da M. D'Arienzo, *La trasformazione digitale della sanità tra problemi organizzativi e profili di responsabilità professionale*, cit., 149, si tornerà nei paragrafi successivi.

la tutela del destinatario di servizi e di prestazioni, anche di quelli frutto dell'applicazione di intelligenza artificiale¹³.

Com'è noto, tale settore si è prestato all'approfondimento delle questioni concernenti la validità e l'utilità di fattispecie di responsabilità che si pongono ai confini fra "contratto" e "torto"¹⁴, ove il contatto sociale qualificato sorto fra medico, dipendente di una struttura ospedaliera (pubblica o privata), e paziente fa ricadere sul professionista una serie di obblighi di comportamento nei confronti del destinatario del "trattamento".

Nel dettaglio, la qualificata posizione professionale impone e giustifica l'assunzione di un obbligo di garanzia nei confronti del destinatario della prestazione, ingenerando in capo a costui un affidamento sulla corretta e puntuale applicazione delle specifiche regole tecniche che sovrintendono lo svolgimento della attività medesima. Secondo tale paradigma, dunque, la responsabilità del medico trae origine da un'obbligazione *sui generis* definita "senza obbligo primario di prestazione" che si materializza tutte le volte in cui costui abbia pregiudicato l'affidamento riposto dal paziente nella sua professionalità¹⁵.

¹³ L'interesse su questi profili è alla base della Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile di tipo extracontrattuale all'intelligenza artificiale (Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale, COM (2022) 496 final).

¹⁴ C. Castronovo, *L'obbligazione senza prestazione. Ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di Mengoni*, I, Milano, 1995, 197 ss. Relativamente alla teoria della responsabilità da contatto sociale qualificato applicata alla responsabilità per esercizio illegittimo della funzione amministrativa potrebbe vedersi il mio, *La responsabilità da contatto*, Milano, 2010.

¹⁵ Tale tesi era stata sostenuta allo scopo di evitare che il medico, eccependo la mancanza di un preciso obbligo di prestazione definito e formalizzato in un apposito contratto ed invocando la natura intellettuale della prestazione, trovasse il modo di sottrarsi a possibili risvolti risarcitori per eventuali danni dallo stesso arrecati al paziente ricoverato presso la struttura sanitaria.

Sul *genus* della responsabilità da contatto sociale qualificato applicato al settore medico-sanitario A. Di Majo, *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, 1999, 446 ss.; G. Giacalone, *La responsabilità del medico dipendente del servizio*

A ravvivare il dibattito sui contorni della responsabilità sanitaria ha certamente contribuito, altresì, il superamento – incoraggiato dalla giurisprudenza civile¹⁶ – della distinzione tra obbligazioni di mezzi ed obbligazioni di risultato¹⁷.

Ciò posto si tratta di appurare se tali elaborazioni teoriche oggetto di riadattamento in sede di responsabilità sanitaria siano destinate ad ulteriori “aggiustamenti” allorché riguardino prestazioni e servizi resi nel medesimo contesto, ma con modalità tecnologicamente innovative.

sanitario nazionale: contrattuale, extracontrattuale o transtipica?, in *Giust. civ.*, 1999, I, 1003 ss.; F. Di Ciommo, *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3332 ss.; F. Fracchia, *Osservazioni in tema di responsabilità del dipendente pubblico e attività contrattuale*, in *Foro it.*, 1999, I, 1194 ss.; F.G. Pizzetti, *La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da “contatto sociale”*, in *Giur. it.*, 2000, 740 ss.

¹⁶ Il riferimento è ovviamente a Cass. civ., SS.UU., 11 gennaio 2008, n. 577, nella quale criticamente la distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato è ascritta ad una «risalente elaborazione dogmatica accolta dalla tradizionale interpretazione e tralattivamente tramandatasi, priva invero di riscontro normativo e di dubbio fondamento». Analizza gli orientamenti giurisprudenziali su tale distinzione precedenti alla pronuncia delle Sezioni unite V. Carbone, *Obbligazioni di mezzi e di risultato tra progetti e tatuaggi*, in *Corr. giur.*, 1997, 550.

¹⁷ Della distinzione fra obbligazioni di mezzi ed obbligazioni di risultato si sono occupati L. Mengoni, *Obbligazioni “di risultato” e obbligazione “di mezzi”*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, II, 393 ss.; P. Schlesinger, *Riflessioni sulla prestazione dovuta nel rapporto obbligatorio*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1959, 1280 ss.; P. Rescigno, *Obbligazione (nozione)*, in *Enc. dir.*, XXIX, Milano, 1979, 190 ss.; S. Rodotà, *Diligenza (voce)*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, 542 ss.; C.M. Bianca, *Inadempimento delle obbligazioni*, in Scialoja e Branca (a cura di), *Commentario del codice civile*, ed. II, Bologna-Roma, 1979, 31 ss.; V. De Lorenzi, *Obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 1995, XII, 397 ss.; A. Di Majo, *Mezzi e risultato nelle prestazioni mediche: una storia infinita*, in *Corr. giur.*, 2005, 38 ss.; F. Piraino, *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Europa e dir. priv.*, 2008, 83 ss.

3. *Imputazione e responsabilità nella sanità digitale*

La delimitazione dei confini della responsabilità sanitaria di strutture e soggetti che operano avvalendosi di sistemi innovativi e di strumenti digitali non può prescindere dall'individuazione di principi, di regole e di norme ai quali ancorarla principalmente per verificare se la stessa soggiaccia ad un regime giuridico "speciale"¹⁸.

La mancanza di una apposita disciplina a riguardo, da un lato, implica una delicata operazione esegetica per appurare la compatibilità con l'impianto giuridico che sorregge la responsabilità sanitaria per i danni causati dall'attività di cura ed assistenza prestata in presenza; dall'altro, deve tener conto del quadro giuridico entro il quale si colloca la responsabilità per decisioni assunte in modo automatizzato e per servizi pubblici prestati mediante l'uso delle tecniche informatiche¹⁹.

A questo riguardo secondo le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina elaborate dal Ministero della Salute nel 2020, ai fini della configurabilità della responsabilità del soggetto che le effettua, sono irrilevanti le modalità (digitali o meno) utilizzate per l'erogazione²⁰. Ne consegue che ad esse si applicano tutte le nor-

¹⁸ L'individuazione degli obblighi concretamente assunti in relazione ai diritti dell'utente e la scelta del modo di assolverli contribuiscono alla creazione di una nuova idea di pubblica amministrazione in cui l'effettività del sistema di tutela basato sui principi contenuti nell'ordinamento giuridico nazionale ed europeo passa anche attraverso l'effettività dei servizi resi. Su questi aspetti *amplius* I.M. Marino, *Effettività, servizi pubblici ed evoluzione dei sistemi a "diritto amministrativo"*, cit., 76 ss.

¹⁹ Secondo M.C. Cavallaro, G. Smorto, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, cit., 17-18, «Il rapporto tra tecnica ed amministrazione declinato nell'assunzione di soluzioni che individuano nel sapere tecnico scientifico e, quindi, nell'algoritmo il presupposto della decisione amministrativa pone la questione che quest'ultimo, quale strumento di formazione della volontà della pubblica amministrazione, possa sostituirsi alla decisione finale prospettando al contempo profili di interesse sul piano della tutela e delle garanzie dei privati».

²⁰ Ciò dal momento che, secondo quanto previsto nelle suddette Indicazioni nazionali, «agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità

me giuridiche e deontologiche, nonché gli indirizzi di bioetica propri delle professioni sanitarie. La correttezza dell'atteggiamento professionale dovrà, perciò, essere apprezzata alla luce delle soluzioni operative che – dal punto di vista medico-assistenziale – offrono le migliori garanzie di proporzionalità, di appropriatezza, di efficacia e di sicurezza e nel rispetto del diritto alla persona, secondo i parametri espressi dalle linee guida, nonché in base alle evidenze scientifiche ed alle buone pratiche clinico-assistenziali che devono orientare l'operatore medico-sanitario nell'espletamento della sua professione²¹.

L'analisi della relazione di cura che lega medico e paziente e dei conseguenziali profili di responsabilità che possono conseguirne, quindi, pur muovendo dalle categorie normative generali ed operando delle stesse una fisiologia rimodulazione legata al particolare contesto al quale essa inerisce, può trarre utili indicazioni anche dalle buone pratiche e dalle linee guida²².

Su un piano più generale, l'innesto nella funzione amministrativa delle forme più evolute di automazione non implica affatto una “devoluzione” alla tecnica del delicato compito di concretizzare l'interesse pubblico.

È stato osservato che la determinazione del soggetto pubblico, pur assunta a seguito di operazioni algoritmiche, soggiaccia al principio di

professionale esattamente, come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati».

²¹ In ogni caso, alla luce di quanto chiarito in tale atto, «Resta infine nella responsabilità del sanitario la valutazione, al termine di una prestazione erogata a distanza, sul grado di raggiungimento degli obiettivi che la prestazione stessa si prefiggeva e, ovvero in caso di insufficienza del risultato per qualunque motivo (tecnico, legato alle condizioni riscontrate del paziente o altro) l'obbligo della riprogrammazione della prestazione in presenza».

²² Sulla rilevanza delle linee guida nella sanità digitale C. Scorretti, *Sicurezza delle cure, linee guida e buone pratiche nella riforma Gelli*, in *Resp. med.*, 2018, 73 ss.; A. Conti, *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 635 ss.; G. Lofaro, *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *www.osservatoriosullefonti.it*, n. 1, 2022.

legalità²³, è vincolata nel fine, è sempre espressione del potere amministrativo e, per questo, è imputata all'amministrazione che l'ha esitata²⁴. È, dunque, essenziale che la pubblica amministrazione adotti ogni forma di controllo *ex ante* in sede di elaborazione del *software* e che inserisca con cura i dati sui quali deve essere congegnata la "regola algoritmica". In sostanza, allorché la decisione sia assunta sulla base di procedure automatizzate, oltre ai principi di trasparenza e di partecipazione²⁵, deve trovare applicazione il principio di responsabilità per effetto del quale sono previste conseguenze di ordine giuridico nei confronti dell'amministrazione che abbia agito in violazione dei diritti o che abbia individuato in modo errato o inadeguato i dati sui quali è stato costruito l'algoritmo²⁶. I tratti tecnici della formula algoritmica

²³ P. Otranto, *Riflessioni in tema di decisione amministrativa, intelligenza artificiale e legalità*, in *www.federalismi.it*, n. 7, 2021.

²⁴ In relazione ai meccanismi di imputazione delle decisioni automatizzate M.C. Cavallaro, *Imputazione e responsabilità delle decisioni automatizzate*, cit., 72, rinviene nel principio di immedesimazione organica «la soluzione più appagante», pure ai fini della responsabilità. In merito, altresì, A. Masucci, *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, cit., 86; A.G. Orofino, R.G. Orofino, *L'automazione amministrativa: imputazione e responsabilità*, cit., 1300 ss. Sposa la teoria dell'organo e dell'imputazione dell'atto amministrativo automatizzato alla pubblica amministrazione al fine di non «spezzare il circuito della responsabilità» G. Gallone, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, cit., 71 ss.

²⁵ Per una puntuale riflessione sul principio partecipativo G. De Giorgi Cezzi, *El principio de participación en Italia*, in AA.VV., *ADA Ciudad – Revista de la Asociación de Derecho Administrativo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*, Buenos Aires: ADA Ciudad, 2013, vol. 5, 181 ss. Analogamente in una prospettiva comparata nello specifico contesto del procedimento amministrativo elettronico E.M. Menéndez Sebastián, *La garantías del interesado en el procedimiento administrativo electrónico. Luces y sombras de la nuevas leyes 39 y 40/2015*, Valencia, 2017.

Inoltre, esalta la valenza (anche legittimante) della partecipazione procedimentale nell'ambito dell'attività amministrativa algoritmica I. Alberti, *La partecipazione procedimentale per legittimare gli algoritmi nel procedimento amministrativo*, in *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, cit., 285

²⁶ Così M.C. Cavallaro, G. Smorto, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministra-*

devono, poi, tradursi nella regola giuridica ad essa sottesa così da poter essere facilmente decrittata dai cittadini e decifrata dal giudice in caso di un suo eventuale sindacato.

Secondo questa lettura nel caso di determinazioni algoritmiche l'intervento umano è, comunque, imprescindibile dovendo il funzionario competente ad adottare il provvedimento automatizzato avere cura di verificare che il percorso procedimentale del quale l'atto rappresenta l'esito avvenga nel pieno rispetto dei principi generali cui deve conformarsi l'agire amministrativo, che rimane sindacabile in sede giurisdizionale.

La trasparenza e la conoscenza poste a fondamento ed a garanzia della "correttezza" dell'algoritmo implicano, pertanto, la responsabilità della pubblica amministrazione per la decisione automatizzata assunta.

Il giudice, inoltre, deve potere accertare la correttezza del percorso seguito dalla pubblica amministrazione per la formazione della determinazione algoritmica vagliando tutti i passaggi eseguiti, valutando le modalità di inserimento dei dati, nonché la validità e la tecnica di gestione di questi ultimi.

Tali considerazioni possono essere trasposte in campo sanitario dal momento che quand'anche l'attività di assistenza e di cura avvenga a distanza attraverso strumenti tecnologicamente avanzati non è pensabile poterla svincolare dal "coinvolgimento" del competente professionista al quale essa è riconducibile e va imputata.

Siffatta conclusione troverebbe conferma ed avallo in una serie di passaggi argomentativi, primo fra tutti quello secondo cui l'operatore sanitario ha l'obbligo di riprogrammare l'attività in presenza se all'esito di una prestazione erogata a distanza ritiene non realizzato o non

zione nella società dell'algoritmo, cit.,19, secondo cui «il modo in cui l'amministrazione decide di selezionare e scegliere i dati su cui dovrà essere costruito l'algoritmo, ne condiziona fatalmente il risultato. È in questa fase, ad esempio, che si è parlato di "non discriminazione algoritmica" nel senso che, i dati su cui si sviluppa l'algoritmo devono essere selezionati in modo da evitare ogni effetto discriminatorio all'esito della decisione algoritmica».

adeguatamente conseguito l'obiettivo che tramite la stessa si prefiggeva di raggiungere. Sul professionista, inoltre, ricade il compito di selezionare e scegliere i dati che dovranno essere oggetto di "valutazione in sede digitale", nonché di verificare che il risultato esitato, (la cura, la diagnosi, l'esame) sia il frutto di una indagine completa, accurata e scientificamente attendibile (*human in the loop*).

La proposta lettura mantiene inalterata la centralità del professionista nell'apparato organizzativo e, nel confermare il carattere strumentale (e non surrogatorio) della tecnologia rispetto all'attività di assistenza sanitaria in senso stretto, pur se prestata a distanza, pone la fiducia e la consapevolezza a fondamento del rapporto di cura indipendentemente dal fatto che esso abbia "basi digitali".

4. *E-Health e responsabilità: dal "contatto sociale qualificato" al "contatto digitale"?*

La transizione digitale si riflette in modo significativo sul rapporto intercorrente fra struttura sanitaria ed assistito, fra medico e paziente, fra i professionisti della salute, nonché sulle pertinenti responsabilità.

La ricerca di un modello di responsabilità sanitaria - della struttura e del medico - allorché l'assistenza e la cura vengano espletate a distanza attraverso le innovative tecniche della telemedicina impone di fare chiarezza sui contorni della prestazione dovuta.

Com'è noto, la qualificazione in termini contrattuali della responsabilità sanitaria è l'esito di un articolato percorso giurisprudenziale per effetto del quale è stata abbandonata la posizione secondo cui la tutela del paziente che lamentasse di non aver ottenuto dal trattamento (cui si era sottoposto) il risultato sperato dovesse passare attraverso il preliminare accertamento dell'illiceità del comportamento del medico (dipendente della struttura). Il conseguenziale appiattimento della responsabilità della struttura sanitaria su quella del medico sul quale, fra l'altro, si riteneva gravasse una obbligazione di mezzi, si risolveva di fatto nella negazione di tutela del paziente.

Al successivo riconoscimento della connotazione contrattuale della responsabilità della struttura sanitaria ha fatto, a lungo, da contrappeso

so la responsabilità aquiliana del medico, in ragione della mancanza di un formale contratto stipulato tra l'utente ed il sanitario, superata soltanto in un secondo momento con l'elaborazione della teoria della responsabilità da contatto sociale qualificato.

Il carattere complesso dell'attività sanitaria, altresì, ha indotto (ormai da tempo) la giurisprudenza a "creare" la figura negoziale del contratto di ospitalità che pone a carico della struttura sanitaria, oltre a quella principale di tipo diagnostico-terapeutico, tutta una serie di prestazioni che, contribuendo a riempire di contenuto il concetto di "efficiente standard organizzativo", influiscono sulla delimitazione dei confini della responsabilità²⁷.

La struttura è tenuta a dimostrare l'esatto adempimento delle obbligazioni attinenti al contratto di ospitalità, pure in ordine all'assunzione di misure di sicurezza idonee ad impedire che avvengano altri danni alla persona presa in cura. La natura contrattuale della responsabilità permane, inoltre, quando il danno derivi dall'inadempimento della prestazione medica benché il professionista che l'abbia svolta sia scelto dal paziente e ancorché costui non sia dipendente della struttura stessa²⁸.

Ciò posto non pare potersi escludere la compatibilità di quanto sopra osservato con i casi di lesioni riconducibili sia a prestazioni di telemedicina, sia al cattivo o all'inadeguato funzionamento della strumentazione tecnica impiegata²⁹.

²⁷ Il riferimento è, ad esempio, agli obblighi concernenti la disponibilità e la sicurezza di attrezzature e di impianti, la proficua organizzazione dei turni di assistenza, la custodia dei pazienti, la fornitura dei servizi di alloggio e di ristorazione. In siffatta figura negoziale l'attività medica è soltanto una delle componenti di una più articolata prestazione resa attraverso l'impiego di un assetto organizzativo istituzionalmente proiettato alla erogazione di servizi sanitari.

In merito P. Mariotti, *Qual è l'oggetto del contratto che si instaura tra la struttura sanitaria pubblica o privata e il paziente?*, in A. Farneti, M. Cucci, S. Scarpati (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007, 105 ss.

²⁸ Art. 7, commi 1 e 2, l. 8 marzo 2017, n. 24.

²⁹ R. D'Angiolella, *Responsabilità e telemedicina*, in *Rass. dir. civ.*, 2009, 921 ss.; C. Leanza, *La telemedicina: profili civilistici di responsabilità*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, 531 ss.

A sostegno della prospettata conclusione potrebbe invocarsi l'esistenza di una responsabilità per difetto organizzativo, per avere la struttura sanitaria disatteso l'obbligo - sorto a suo carico in virtù del contratto di ospitalità - di garantire un contesto organizzativo di livello adeguato nel quale accogliere gli assistiti.

Al di là dei casi di malfunzionamento o di difetti dei macchinari utilizzati imputabili a chi li ha prodotti, realizzati o forniti, in caso di danni causati dalle apparecchiature ricadranno sulla struttura le conseguenze per non averle sottoposte a periodiche procedure di controllo e di manutenzione, nonché a specifiche verifiche prima di ogni singolo utilizzo³⁰.

Si pone ad integrazione dei profili affrontati, proiettandosi, altresì, su quelli concernenti la responsabilità del medico, il tema del consenso informato. Quest'ultimo deve essere reso dal destinatario della prestazione sanitaria³¹ quand'anche di tipo digitale³² e, a norma dell'art. 1, comma 2, l. 22 dicembre 2017, n. 219, rappresenta "momento" di

³⁰ È stato sostenuto a riguardo da M. D'Arienzo, *La trasformazione digitale della sanità tra problemi organizzativi e profili di responsabilità professionale*, cit., 157-158, che tale onere ricadrebbe sulla struttura sanitaria in ragione della «peculiare posizione di garanzia rivestita che postula l'assunzione del rischio (anche solo potenziale) e dell'eventuale responsabilità per il danno arrecato dalla macchina, risarcibile in base alla sola dimostrazione da parte del danneggiato dell'esistenza del nesso eziologico tra la custodia della cosa e il danno verificatosi».

³¹ In Corte Cost., 15 dicembre 2008, n. 438, il consenso informato è ritenuto esplicazione di due diritti fondamentali della persona: quello all'autodeterminazione e quello alla salute. Per una analisi della richiamata pronuncia D. Morana, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4970 ss.

³² A. Martani, *Le incertezze del diritto nel contesto della sanità moderna: sfide presenti e future*, in C. Piciocchi, M. Fasan, C.M. Reale (a cura di), *Le (in)certezze del diritto*, Napoli, 2021, 197 ss.; D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *www.federalismi.it*, n. 34, 2022, 127 ss.; C. Di Costanzo, *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura*, in *Riv. dir. dei Media*, n. 2, 2022, 180 ss.

incontro fra l'autonomia decisionale del paziente, la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico³³.

La circostanza che il consenso "legittimi" una attività che incide su interessi primari pone la violazione del dovere di informazione a fondamento della concorrente responsabilità del medico e della struttura sanitaria che prestano il relativo servizio.

La portata autonoma del dovere informativo rispetto alla prestazione medico-terapeutica in senso stretto ed al relativo esito, nonché il carattere libero del consenso mettono in condizione il paziente di autodeterminarsi in modo libero e consapevole³⁴. Il consenso informato, quindi, garantisce il rispetto della dignità della persona, mantiene la propria rilevanza al momento dell'accordo con il medico (consenso al contratto) e si rinnova nel tempo con l'espletamento del trattamento terapeutico e con l'acquisizione di ulteriori informazioni (consenso al trattamento)³⁵.

L'informazione che precede il consenso non costituisce una mera formalità, ma è funzionale ad attenuare la condizione strutturale di asimmetria di preparazione e di formazione che caratterizza il rapporto fra medico/struttura sanitaria e paziente³⁶ ed a realizzare una sorta di "collaborazione terapeutica".

³³ Significativamente il comma 8 della medesima disposizione normativa aggiunge che «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura». Per una prima analisi del consenso informato nell'impianto della legge 22 dicembre 2017, n. 219 G. Baldini, *Prime riflessioni a margine della legge 219*, in *BioLaw Journal-Riv. di BioDiritto*, n. 2, 2018, 97 ss.; R. Pescatore, *Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal-Riv. di BioDiritto*, n. 2, 2018, 217 ss.

³⁴ G. Facci, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, 44 ss.; C. Castronovo, *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di Pietro Rescigno, V, Responsabilità civile e tutela dei diritti*, Milano, 1998, 117 e 129.

³⁵ S. Tommasi, *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 556 ss.

³⁶ D. De Carolis, *Potere di scelta e tutela dell'utente del servizio sanitario*, in *Sanità pubbl.*, 1999, 783 ss.

Per tali ragioni, soprattutto, nel caso della telemedicina è indispensabile che l'informazione che precede il consenso sia autentica, completa e chiara nel descrivere le finalità, i benefici, le modalità diagnostiche e le alternative terapeutiche; che sia calibrata sul tipo di prestazione da effettuare; che sia "commisurata" al profilo ed alla personalità del paziente, così da insinuare in quest'ultimo un interesse "responsabile" alla sua situazione clinica.

Sul fronte della relazione di cura fra medico e paziente l'evoluzione tecnologica tuttora in atto ha, per un verso, costretto il professionista ad acquisire e/o ad approfondire le competenze tecnico informatiche per meglio approcciarsi alla telemedicina; per un altro, ha accresciuto quantitativamente e qualitativamente gli obblighi dell'operatore sanitario.

Tradizionalmente il rapporto che lega medico e paziente sorge sulla base dell'affidamento riposto dal destinatario della prestazione sanitaria sul comportamento diligente ed accorto del professionista che, in ragione di quanto dispone l'art. 1176 c.c., comma 2, deve essere valutato avuto riguardo alla natura dell'attività.

La prestazione sanitaria si caratterizza per quel margine di aleatorietà connessa all'impossibilità di potere prevedere in anticipo e senza margini di incertezza le reazioni dell'organismo sottoposto a cure, interventi o trattamenti. Diverse conclusioni possono essere formulate per le attività sanitarie in cui l'esito positivo è conseguenza statisticamente fisiologica della prestazione diligente (interventi di facile esecuzione o di routine) con la conseguenza che i casi in cui la prestazione eseguita determini un aggravamento della situazione sanitaria preesistente, o in cui quest'ultima rimanga inalterata o insorga una nuova patologia, sono "sintomatici" di un inadempimento del professionista³⁷.

³⁷ A titolo esemplificativo Cass. civ., 8 ottobre 2008, n. 24791. In Cass. civ. sez. III, 20 ottobre 2014, n. 22222 è, però, puntualizzato che «la distinzione tra prestazione di facile esecuzione e prestazione implicante la soluzione di problemi tecnici di speciale difficoltà non può valere come criterio di distribuzione dell'onere della

L'esistenza di regole tecniche particolarmente specifiche e puntuali rende statisticamente alte le probabilità che la pedissequa osservanza delle stesse comporti il conseguimento di un determinato risultato clinico.

Il crescente utilizzo in sanità di innovativi strumenti tecnologici dal quale è lecito attendersi una certa accuratezza ed efficacia della cura, dell'assistenza, della diagnosi e l'applicazione di puntuali parametri tecnici sottesi al loro impiego inducono ad interrogarsi sull'incidenza di queste circostanze sulla valutazione della diligenza del professionista e sulla qualificazione della prestazione da quest'ultimo resa, saggiandone eventualmente una equiparazione con quella ritenuta di speciale difficoltà. In quest'ultima categoria rientrano quelle prestazioni in cui la specifica fattispecie postane ad oggetto si presenta come eccezionale e straordinaria in quanto non ancora adeguatamente approfondita nella scienza e sperimentata nella pratica ovvero per non avere costituito ambito di confronto scientifico.

Rispetto all'accertamento della diligenza prestata e della natura della prestazione il ricorso alla telemedicina in sé e per sé non sembra costituire un fattore dirimente ai fini della risoluzione delle prospettate questioni.

Alla luce del combinato disposto degli articoli 1176, comma 2 c.c. e 5, comma 1, l. 8 marzo 2017, n. 24, la diligenza del professionista richiesta nella prestazione resa (ed alla luce della quale eventualmente apprezzarla ai fini dell'accertamento di una sua responsabilità) va parametrata – così come chiarito nel paragrafo precedente - secondo quanto indicato nelle apposite linee guida e nelle *best practices* e tenuto conto delle specificità del caso concreto.

La strada verso l'uniformazione delle prestazioni di telemedicina a

prova, bensì solamente ai fini della valutazione del grado di diligenza e del corrispondente grado di colpa riferibile al sanitario. È da superarsi, sotto il profilo della ripartizione degli oneri probatori, ogni distinzione tra interventi “facili” e “difficili”, in quanto l'allocazione del rischio non può essere rimessa alla maggiore o minore difficoltà della prestazione, l'art. 2236, c.c. dovendo essere inteso come contemplante una regola di mera valutazione della condotta diligente del medico».

quelle considerate di difficile esecuzione da cui trarrebbe legittimazione l'ammissibilità di limitazioni della responsabilità del professionista che abbia svolto attività sanitarie riconducibili al primo tipo parrebbe, però, non percorribile. L'ostacolo sarebbe rappresentato dalla impossibilità di accertare la "speciale difficoltà" con riferimento a generali categorie astratte e predefinite e, non, invece al particolare caso concreto, come richiesto dall'art. 5, comma 1, l. n. 24/2017³⁸.

L'aspetto della diligenza, d'altra parte, si lega indissolubilmente a quello della ripartizione della responsabilità tra i professionisti che hanno contribuito alla elaborazione di una diagnosi, alla formulazione di una terapia, alla esecuzione di un intervento, fattispecie tutt'altro che improbabili nell'era della sanità digitale.

Il percorso di specializzazione della medicina e del medico frutto dell'implementazione della digitalizzazione anche nel settore in esame favorisce, infatti, il verificarsi di casi in cui il servizio sanitario si componga di una pluralità di consulenze o di determinazioni provenienti da vari specialisti. Diversamente da quanto si possa *prima facie* immaginare in fattispecie di tal guisa la ripartizione delle responsabilità fra tutti coloro i quali hanno concorso alla determinazione del danno ed il connesso accertamento avverrebbero in modo più certo e definito.

La ricostruzione dell'architettura relazionale, degli scambi informativi e dell'articolazione dei compiti parrebbe, infatti, semplificata dalla possibilità di ricostituire la "filiera sanitaria" attraverso una sorta di tracciamento digitale concernente la circolazione della documentazione medico-sanitaria ed i comportamenti posti in essere da ciascuno degli intervenuti.

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte è possibile concludere che l'impiego delle tecniche di cura ed assistenza riconducibile alla telemedicina, pur comportando un fisiologico infoltimento dei parametri alla luce dei quali apprezzare la diligenza richiesta al professionista e pur sorgendo sulla base di un contatto qualificato cui è impresso il

³⁸ Segue questo percorso argomentativo M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, cit., 749-750.

“sigillo digitale”, non incidono sulla qualificazione della responsabilità che, perciò, mantiene – dal punto di vista dell’inquadramento sistematico - i tratti tradizionali.

5. *Sanità digitale e tecnologia blockchain: smart contracts e prevenzione della corruzione*

La Commissione per lo studio e l’elaborazione di proposte in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, costituita nel 2011 dal Ministro della funzione pubblica, aveva ravvisato, poco più di un decennio or sono, proprio nella sanità uno degli ambiti sui quali focalizzare la sua attenzione³⁹. Dall’analisi condotta era emerso, infatti, che la maggiore esposizione al rischio corruzione del settore sanitario doveva essere prioritariamente ricon-

³⁹ Commissione per lo studio e l’elaborazione di proposte in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione nella pubblica amministrazione, Rapporto su *La corruzione in Italia per una politica di prevenzione. Analisi del fenomeno, profili internazionali e proposte di riforma*, 2011, 85 ss.

Sul tema. S. Cassese «*Maladministration*» e rimedi, in *Foro it.*, 1992, V, 243 ss.; Id., *Idee per limitare la corruzione politica*, in *Corr. giur.*, 1992, 701 ss.; Id., *Ipotesi sulla storia della corruzione in Italia*, in G. Mellis (a cura di), *Etica e pubblica amministrazione. Per una storia della corruzione nell’Italia contemporanea*, Napoli, 1999, 182 ss.; Id., *L’etica pubblica*, in *Giorn. dir. amm.*, 2003, 1097 ss.; V. M. Caferra, *Il sistema della corruzione. Le ragioni, i soggetti, i luoghi*, Roma-Bari, 1992; M. D’alberti, R. Finocchiaro (a cura di), *Corruzione e sistema istituzionale*, Bologna, 1994; B.G. Mattarella, *Le regole dell’onestà. Etica, politica, amministrazione*, Bologna, 2007; Id., *La prevenzione della corruzione in Italia*, in *Giorn. dir. amm.*, 2013, 123 ss.; R. Cavallo Perin, F. Merloni, (a cura di), *Al servizio della Nazione. Etica e statuto dei funzionari pubblici*, Milano, 2009; L. Vandelli (a cura di), *Etica pubblica e buona amministrazione. Quale ruolo per i controlli?*, Milano, 2009; F. Merloni, L. Vandelli (a cura di), *La corruzione amministrativa. Cause, prevenzione e rimedi*, Firenze, 2010; M. Clarich, B.G. Mattarella, *La prevenzione della corruzione*, in G.B. Mattarella, M. Pelissero (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Torino, 2013, 61 ss.

Sul controllo giurisdizionale del rischio corruzione R. Dagostino, *Le Corti nel diritto del rischio*, Bari, 2020, 214 ss.

dotta a ragioni di ordine finanziario essendo uno dei più rilevanti comparti in termini di spesa pubblica. In quella occasione era stato osservato che nel campo sanitario la spesa si presentava «meno rigida, in quanto particolarmente segnata dagli acquisti di beni e servizi», ove «grandi quantità di denaro vengono gestite da decisioni amministrative, che si rinnovano frequentemente, dunque esposte ai tentativi di condizionamento illecito». Esse, nello specifico, possono assumere la forma di spese inutili, di contratti conclusi senza gara, di aggiudicazioni avvenute in modo illegale, di inadempimenti e di irregolarità nell'esecuzione dei lavori e nella fornitura di beni.

Qualche anno più tardi, in una sorta di continuità ideale rispetto a quanto segnalato dalla Commissione, l'Autorità Nazionale Anticorruzione nel Piano nazionale anticorruzione del 2016 dedicava una sezione specifica alla sanità individuando alcune misure volte ad innalzare i livelli di trasparenza ed a favorire, così, una maggiore capacità di contrasto da parte delle istituzioni sanitarie dei fenomeni corruttivi nel breve/medio periodo⁴⁰.

Gli strumenti individuati in tale documento erano destinati ad operare nel contesto strutturale, sociale ed economico in cui si collocavano le istituzioni medesime allo scopo di innalzare il livello globale di integrità, di competenza e di produttività del sistema sanitario nazionale a partire dall'aumento dell'efficacia e dell'efficienza delle singole unità operative in cui si articola.

Ciò in quanto i casi di *maladministration*, specie quelli che presentano profili di “connessione strutturata” con la corruzione, incidono negativamente sulla qualità dei servizi erogati e minano la fiducia posta alla base della relazione fra medico e paziente.

Nella prospettiva generale segnalata il rafforzamento del livello di trasparenza tramite l'informatizzazione e le piattaforme digitali delle pubbliche amministrazioni favorisce la conoscenza generalizzata dei dati, quale fondamentale deterrente alla corruzione che può essere apprezzato su diversi fronti: quello della buona amministrazione e della

⁴⁰ A.N.AC., delibera 3 agosto 2016, n. 831.

efficienza organizzativa attuata tramite la gestione dei tempi d'attesa, con conseguenti effetti diretti (e positivi) sulla qualità del servizio offerto ai cittadini e sull'efficacia degli interventi sanitari effettuati; quello che, rendendo visibili in forma digitale tutti i dati e le informazioni in possesso delle strutture sanitarie, consente di individuare appositi indicatori alla luce dei quali valutare e misurare la *performance* economico-finanziaria, organizzativo-gestionale e clinico-assistenziale di chi opera in tale settore; quello concernente gli acquisti in ambito sanitario, nel quale, peraltro, viene auspicata una ancor più netta separazione fra la funzione di programmazione e quella di esecuzione dei contratti.

Invero, proprio quest'ultimo contesto offre l'occasione per una riflessione sul possibile innesto della tecnologia c.d. *blockchain* nella fase negoziale in cui i controlli tipici del percorso autoritativo appaiono meno stringenti, rendendo detta peculiarità più alto il rischio dell'insorgenza di fenomeni corruttivi⁴¹.

Nel "circuito" della rete *blockchain* vengono automatizzate le fasi di un percorso decisionale che, qualora si svolgesse secondo l'impianto "tradizionale", implicherebbe lunghi tempi di espletamento.

Tale sistema permette la creazione e la gestione di un *database* distribuito, strutturato in blocchi tra loro collegati in rete, per la gestione di transazioni condivisibili tra i diversi nodi. Ogni operazione effettuata deve essere validata dalla rete stessa nella "analisi" di ciascun blocco. La circostanza in base alla quale un *database blockchain* archivi i dati ed ogni singola "operazione" in blocchi collegati tra loro in un'unica catena preclude la possibilità di apportare modifiche senza il consenso della rete. La firma a doppia chiave simmetrica, l'articolazione dei dati in blocchi messi in rete tipo *peer to peer* e l'indispensabile percorso di

⁴¹ Riguardo ai lineamenti, ai connotati ed alle implicazioni della tecnologia *blockchain* M. Atzori, *Blockchain governance and the role of trust service providers: the trusted chain network*, in *The Journal of the british blockchain association*, n. 1, 2017; M. Allena, *Blockchain technology for enviromental compliance; towards a Cooperative Supervisory Model*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, n. 2, 2021, 37 ss.; M. Macchia, *Blockchain e pubblica amministrazione*, in *www.federalismi.it*, n. 2, 2021.

validazione di ogni singola operazione mediante l'annotazione nel registro comune distribuito alla catena precedente rappresentano, quindi, elementi idonei ad assicurare la certezza del contenuto di ogni intervento che potrà essere effettuato solo se condiviso⁴².

I benefici dell'impiego di tale innovativa tecnologia percepiti sul fronte dell'innalzamento del livello qualitativo delle prestazioni tecniche, su quello organizzativo e su quello funzionale ne hanno incoraggiato il transito nell'ambito pubblicistico individuando in essa un inedito strumento proiettato ad una cogestione del procedimento anche attraverso la condivisione del dato⁴³. Tale ultimo fattore, unitamente al coinvolgimento dei diretti interessati nel processo di validazione e

⁴² La tecnologia *blockchain* presenta le caratteristiche della decentralizzazione, dell'immutabilità, del consenso, della sicurezza. La decentralizzazione nella *blockchain* attiene al trasferimento del controllo e del processo decisionale da un'entità centralizzata (singolo, organizzazione o gruppo) ad una rete distribuita di attori. Le reti decentralizzate *blockchain* pongono la trasparenza alla base della fiducia reciproca tra i partecipanti. Sui fronti dell'immutabilità e del consenso, poi, nessun partecipante può manomettere una transazione una volta che essa è stata inserita nel registro condiviso e l'espletamento di nuove operazioni richiede il consenso da parte della maggioranza dei partecipanti alla rete. Per quanto riguarda la sicurezza, infine, la crittografia della chiave pubblica permette di identificare in modo univoco e certo i partecipanti alla rete *blockchain*.

I riferiti tratti peculiari trovano avallo nella definizione di "tecnologie basate su registri distribuiti" di cui all'art. 8 *ter*, comma 1, d.l. 14 dicembre 2018, n. 135 conv. nella l. 11 febbraio 2019, n. 12. Secondo tale previsione normativa esse sono «le tecnologie e i protocolli informatici che usano un registro condiviso, distribuito, replicabile, accessibile simultaneamente, architetturealmente decentralizzato su basi crittografiche, tali da consentire la registrazione, la convalida, l'aggiornamento e l'archiviazione di dati sia in chiaro che ulteriormente protetti da crittografia verificabili da ciascun partecipante, non alterabili e non modificabili».

Per una agevole ricognizione delle diverse declinazioni concrete della tecnologia *blockchain* G. Gallone, *Blockchain, procedimenti amministrativi e prevenzione della corruzione*, cit., 192 ss.

⁴³ I benefici del sistema *blockchain* potrebbero riscontrarsi, infatti, in una maggiore efficienza di flusso nella gestione dei dati, nel contenimento delle risorse economiche e temporali occorrenti per la creazione e la manutenzione delle infrastrutture

di condivisione, gioverebbe alla costruzione di un rapporto di piena fiducia fra i soggetti inseriti nel “sistema tecnologico”⁴⁴.

In particolare tale “tecnica” ha trovato un singolare sviluppo applicativo nel modello dello *smart contract* in cui l’attuazione dell’accordo negoziale è rimessa a tecnologie informatiche⁴⁵. A queste ultime, spe-

digitali, nella certificazione dell’esistenza e del contenuto di un dato, nonché dell’esatto momento in cui è stata portata a termine ogni singola operazione.

⁴⁴ In ogni caso, la particolarità del contesto amministrativo e l’indole generale dell’interesse cui è “vincolata” la funzione amministrativa richiedono di accompagnare l’ingresso del sistema *blockchain* nel campo in cui operano i soggetti pubblici con il potenziamento delle infrastrutture e delle piattaforme digitali in dotazione e con una apposita regolamentazione (giuridica) dello strumento tecnologico in uso.

⁴⁵ N. Szabo, *Smart contracts: building blocks for digital markets*, in *EXTROPY: The Journal of Transhumanist Thought*, 16, 18, 1996, 2 ss.; Id., *The idea of Smart Contracts*, in *Nick Szabo’s Papers and Concise Tutorials*, n. 6, 1997; Id., *Formalizing and securing relationships on public networks*, in *First Monday*, 1997, 9 ss.; E. Mik, *Smart Contracts: Terminology, Technical Limitations and Real World Complexity*, in *Law, Innovation and Technology*, vol. 9, n. 2, 2017, 269 ss.; I. Bashir, *Mastering Blockchain. Distributed ledger technology, decentralization, and smart contracts explained*, II ed., Birmingham, 2018.

Lo *smart contract* è stato oggetto di analisi ed approfondimenti anche da parte della Dottrina italiana: L. Piatti, *Dal Codice Civile al codice binario: blockchain e smart contract*, in *Cyberspazio e diritto*, 2016, 334 ss.; D. Di Sabato, *Gli smart contracts: robot che gestiscono il rischio contrattuale*, in *Contr. e impr.*, 2017, 392 ss.; M. Giuliano, *La blockchain e gli smart contracts nell’innovazione del diritto del terzo millennio*, in *Il dir. dell’informazione e dell’informatica*, n. 6, 2018, 989 ss.; E. Rulli, *Giustizia predittiva, intelligenza artificiale e modelli probabilistici. Chi ha paura degli algoritmi?*, in *Analisi giuridica dell’economia*, n. 2, 2018, 543 ss.; L. Parola, P. Mercati, G. Gavotti, «Blockchain» e «smart contract»: questioni giuridiche aperte, in *I contratti*, 2018, 681 ss.; M. Giaccaglia, *Considerazioni su Blockchain e smart contracts (oltre le criptovalute)*, in *Contr. e impr.*, 2019, 941 ss.; R. De Caria, *The Legal Meaning of Smart Contracts*, in *European Review of Private Law*, 2019, 731 ss.; F. Delfini, *Blockchain, Smart Contracts e innovazione tecnologica: l’informatica e il diritto dei contratti*, in *Riv. dir. priv.*, 2019, 167 ss.; A. Stazi, *Automazione contrattuale e “contratti intelligenti”. Gli smart contracts nel diritto comparato*, Torino, 2019; F. Faini, *Il diritto nella tecnica: tecnologie emergenti e nuove forme di regolazione*, in *www.federalismi.it*, n. 16, 2020, 79 ss.

Nell’esperienza italiana lo *smart contract* trova espressa definizione nell’art. 8 *ter* comma 2, d.l. 14 dicembre 2018, n. 135 conv. nella l. 11 febbraio 2019, n. 12, come «programma per elaboratore che opera su tecnologie basate su registri distribuiti e la cui esecuzione vincola automaticamente due o più parti sulla base di effetti prede-

cificamente, è affidata l'elaborazione di apposite operazioni – proiezione di specifiche “formule algoritmiche”- che danno vita ad una catena di blocchi di un registro distribuito del tipo *blockchain*⁴⁶.

La correlazione tra la trasparenza, la certezza e l'immodificabilità dei dati veicolata dall'impiego della tecnologia *blockchain* ha implementato la diffusione dello *smart contract* nell'ambito dei rapporti civilistici, prospettandone un transito pure nel campo di intervento della pubblica amministrazione⁴⁷.

Segnatamente i vantaggi derivanti dall'utilizzo di siffatto paradigma tecnologico non sarebbero circoscritti alla fase pubblicistica, ma potrebbero estendersi, mediante l'impiego proprio dello *smart contract*, allo “stadio” privatistico (dell'esecuzione negoziale)⁴⁸.

Con riferimento al “momento” pubblicistico, incentrato sulla individuazione del contraente, il ricorso a dette forme di automazione

finiti dalle stesse. Gli smart contract soddisfano il requisito della forma scritta previa identificazione informatica delle parti interessate, attraverso un processo avente i requisiti fissati dall'Agenzia per l'Italia digitale con linee guida da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto». A riguardo S. Rigazio, *Smart contracts e tecnologie basate su registri distribuiti nella l. 12/2019*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2021, 384 ss.

⁴⁶ G. Gallone, *La pubblica amministrazione alla prova dell'automazione contrattuale. Note in tema di smart contracts*, in *www.federalismi.it*, n. 20, 2020, 145, peraltro, affronta - con un ampio richiamo alla dottrina straniera - il complesso tema della natura giuridica dello *smart contract* anche al fine di distinguerlo dal contratto elettronico. Su tale distinzione, altresì, M. Giuliano, *La Blockchain e gli smart contracts nell'innovazione del diritto del terzo millennio*, cit., 989 ss.

⁴⁷ Per quanto attiene l'impiego dello *smart contract* nell'ambito amministrativistico, inoltre, G. Crisci, *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, cit., 1878 ss.

⁴⁸ Molti sono gli studi dedicati ai contratti della pubblica amministrazione, non essendo ivi possibile soffermarsi su tale istituto, al fine di una ricostruzione sistematica può vedersi C. Franchini *I contratti della pubblica amministrazione tra diritto pubblico e diritto privato*, in C. Franchini (a cura di), *Contratti con la pubblica amministrazione*, in P. Rescigno, G. Gabrielli (diretto da), *Trattato dei contratti*, Torino, 2007, tomo I, 51 ss.; C. Franchini, F. Tedeschini (a cura di), *Una nuova pubblica amministrazione: prospettive di riforma dell'attività contrattuale*, Torino, 2009.

Analizza gli impatti dell'informatica sulle procedure ad evidenza pubblica F. Cardarelli, *Brevi considerazioni sui procedimenti telematici di evidenza pubblica*, Napoli, 2014.

preserverebbe la segretezza e l'integrità delle offerte da eventuali "flussi corruttivi" finalizzati ad illegittime riformulazioni o "riadattamenti".

Lo strumento dello *smart contract* gioverebbe, inoltre, a contenere il fenomeno corruttivo che si annida nel momento successivo all'aggiudicazione e che si sostanzia nella predisposizione di varianti e/o di modifiche, sprovviste di adeguato supporto giustificativo, operate nell'esclusivo intento di fare recuperare all'operatore economico i ribassi formulati nella offerta presentata.

Lo scopo del contenimento del fenomeno corruttivo attraverso la previsione di rigidi limiti all'autonomia negoziale dei contraenti⁴⁹ potrebbe essere ulteriormente - e forse più efficacemente concretizzato - attraverso lo *smart contract* che sottrae *in toto* o in parte all'iniziativa dei contraenti l'attuazione del vincolo negoziale rimettendolo interamente o parzialmente al *software*⁵⁰.

Pur a fronte dei rilievi critici rivolti a livello comunitario all'utilizzo degli *smart contracts* non si può, tuttavia, sorvolare sull'impatto benefico che ciò potrebbe avere su aspetti che, per quanto differenti, confluiscono nel comune percorso rivolto al (preventivo) contenimento di eventi corruttivi⁵¹.

⁴⁹ Il riferimento è all'art. 72 della Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE che, com'è noto, individua i casi e le condizioni per potere procedere alla modifica dei contratti durante il periodo di validità senza passare da una nuova procedura d'appalto.

Per quanto riguarda, invece, il panorama nazionale il rinvio è all'art. 9 (*Principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale*) ed all'art. 120 (*Modifica dei contratti in corso di esecuzione*), d.l.gs. 31 marzo 2023, n. 36, (Codice dei contratti pubblici).

⁵⁰ Ciò dal momento che tale modello si connota per l'automazione della fase dell'esecuzione contrattuale.

⁵¹ Nell'analisi approfondita condotta nel febbraio 2017 dall'EPRS/Servizio Ricerca del Parlamento europeo su *Come la tecnologia blockchain può cambiarci la vita*, 15-17, sono state messe in risalto alcune criticità ricollegate al dato secondo cui gli *smart contract* sono privi di flessibilità e, pertanto, «incapaci di adattarsi a circostanze mutevoli o alle preferenze delle parti». In tale documento, inoltre, viene afferma-

Nello specifico la garanzia sul fronte della trasparenza defluisce attraverso differenti canali: quello della impossibilità di effettuare interventi modificativi del contratto che non siano “tracciati” nel registro distribuito; quello della condivisione dei dati, volto a livellare l’asimmetria informativa che talora caratterizza la posizione delle parti; quello della chiarezza applicativa delle clausole contrattuali che, “disincantando” pericolose operazioni esegetiche, scongiura i casi di incertezza nell’esecuzione negoziale.

D’altra parte, non deve essere sminuito l’aspetto secondo cui la tecnologia *blockchain* attuata attraverso la formula negoziale dello *smart contract* permette a tutti i partecipanti alla rete di conoscere e detenere i dati riguardanti la singola vicenda contrattuale, promuovendo anche in una fase successiva all’aggiudicazione, una sorta di controllo “diffuso” da parte di soggetti che, per quanto diversi dall’aggiudicatario, sono comunque interessati a “monitorare” che le prestazioni siano rese in linea con quanto costui si era impegnato a fare in base all’offerta presentata e preferita ad altre⁵².

to che «Un’interpretazione radicale degli smart contract ridurrebbe il contratto al codice, riconoscendo di fatto il codice come la legge stessa: autonomo, auto-eseguibile e auto-applicabile. Questa potrebbe essere la posizione di una fazione “estrema” del movimento blockchain di base, che si colloca effettivamente fuori dal controllo di strutture consolidate quali gli Stati nazionali e le giurisdizioni. Laddove il codice viene considerato come legge, tutti gli errori o le vulnerabilità accidentali diventano anch’essi parte del contratto».

⁵² Tali considerazioni appaiono in linea con la posizione assunta da Cons. Stato, Ad. pl., 2 aprile 2020, 10, sebbene a proposito dell’accesso civico generalizzato. Nella richiamata pronuncia l’Adunanza plenaria dopo aver premesso che «Sotto il profilo degli interessi pubblici sottesi alla fase dell’esecuzione del rapporto, vanno richiamati il principio di trasparenza e quello di concorrenza» puntualizza che «È vero che il codice dei contratti pubblici, pur nell’esigenza che l’esecuzione dell’appalto garantisca la qualità delle prestazioni, menziona i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza solo in riferimento alla fase pubblicistica dell’affidamento di appalti e di concessioni, ma non vi è dubbio che la fase dell’esecuzione, se si eccettuano le varianti in corso d’opera ammesse dalla legge e le specifiche circostanze sopravvenute tali da incidere sullo svolgimento del rapporto contrattuale, deve rispecchiare e rispettare l’esito della gara condotto secondo le regole della tra-

Nella prospettiva del contenimento del rischio corruzione, i connotati del descritto sistema attraverso la declinazione che dello stesso ne è stata fatta mediante lo *smart contract* inducono, perciò, apprezzati i vantaggi di un loro impiego, a caldeggiarne una progressiva implementazione anche in ambito sanitario.

6. *Sanità e diritto nell'era digitale: un approccio antropocentrico*

L'impatto dirompente della rivoluzione digitale sulle modalità di svolgimento della funzione amministrativa e sull'ammissibilità dell'utilizzo di procedure decisionali algoritmiche mostra la complessità dei profili di interconnessione fra "tecnologia" e "diritto". La coniugazione all'insegna della legittimità delle differenti componenti, "informatica" e "giuridica", impone la ricerca di appositi canoni alla luce dei quali elaborare le procedure decisionali algoritmiche.

La giurisprudenza amministrativa, coerentemente con quanto prescritto nel Regolamento 2016/679/UE sulla protezione dei dati personali (GDPR)⁵³, ha rinvenuto nella c.d. *legalità algoritmica* una indi-

sparenza, della non discriminazione e della concorrenza. L'attuazione in concreto dell'offerta risultata migliore, all'esito della gara, e l'adempimento delle connesse prestazioni dell'appaltatore o del concessionario devono dunque essere lo specchio fedele di quanto risultato all'esito di un corretto confronto in sede di gara, perché altrimenti sarebbe facile aggirare in sede di esecuzione proprio le regole del buon andamento, della trasparenza e, non da ultimo, della concorrenza, formalmente seguite nella fase pubblicistica anteriore e prodromica all'aggiudicazione. Il delineato quadro normativo e di principi rende ben evidente l'esistenza di situazioni giuridicamente tutelate in capo agli altri operatori economici, che abbiano partecipato alla gara e, in certe ipotesi, che non abbiano partecipato alla gara, interessati a conoscere illegittimità o inadempimenti manifestatisi dalla fase di approvazione del contratto sino alla sua completa esecuzione, non solo per far valere vizi originari dell'offerta nel giudizio promosso contro l'aggiudicazione (Cons. Stato, sez. V, 25 febbraio 2009, n. 1115), ma anche con riferimento alla sua esecuzione, per potere, una volta risolto il rapporto con l'aggiudicatario, subentrare nel contratto od ottenere la riedizione della gara con *chance* di aggiudicarsela».

⁵³ Nel richiamato Regolamento, in presenza di un processo decisionale automa-

spensabile condizione di “ammissibilità” delle decisioni automatizzate adottate dalla pubblica amministrazione⁵⁴.

In quest’ottica è, dunque, fondamentale il rispetto del principio di conoscibilità dell’algoritmo che si sostanzia nella piena consapevolezza da parte del cittadino dell’esistenza di eventuali processi decisionali automatizzati e nel diritto di conoscere le informazioni e le istruzioni relative al funzionamento dell’algoritmo, ai moduli e ai criteri applicativi, nonché ad accedere allo stesso linguaggio informatico sorgente⁵⁵.

È, parimenti, indispensabile l’osservanza del principio di non discriminazione algoritmica in applicazione del quale il titolare del trattamento deve utilizzare procedure (matematiche o statistiche) appropriate per la profilazione, avendo cura di mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate così da garantire la rettifica di fattori che comportino inesattezze dei dati e da minimizzare il rischio di errori⁵⁶.

Il terzo pilastro della legalità algoritmica è costituito dal principio

tizzato, l’art. 13, comma 2, lett. f), l’art. 14, comma 2, lett. g) e l’art. 15, comma 1, lett. h), riconoscono all’interessato il diritto di informazione e di accesso in relazione a detto procedimento; il diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato è espressamente contemplato nell’art. 22, comma 1; la garanzia del carattere non discriminatorio delle procedure matematiche o statistiche utilizzate dal titolare del trattamento dei dati trova giuridico riscontro nel Considerando 71.

⁵⁴ A. Simoncini, *Amministrazione digitale algoritmica. Il quadro costituzionale*, in *Il diritto dell’Amministrazione Pubblica digitale*, cit., 1 ss.; E. Carloni, *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2020, 294 ss.; H.-W. Micklitz, O. Pollicino, A. Reichman, A. Simoncini, G. Sartor, G. De Gregorio (a cura di), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021; O. Pollicino, *Judicial Protection of Fundamental Rights on the Internet. A road towards Digital Constitutionalism?*, Oxford, Hart, 2021.

⁵⁵ Nella prospettata lettura, secondo Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881, la formula tecnica sottesa all’algoritmo deve essere «corredata da spiegazioni che la traducano nella “regola giuridica” ad essa sottesa e che la rendano leggibile e comprensibile». Sulla conoscibilità in termini di comprensibilità G. Orsoni, E. D’Orlando, *Nuove prospettive dell’amministrazione digitale. Open Data e algoritmi*, in *Ist. fed.*, 2019 605 ss.

⁵⁶ Così Cons. Stato, sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472.

di non esclusività della decisione automatizzata in base al quale nel processo decisionale deve esistere «un contributo umano capace di controllare, validare ovvero smentire la decisione automatica», dovendosi escludere conseguentemente l'ammissibilità, in via generale, di processi decisionali interamente automatizzati⁵⁷. Tale impostazione si porrebbe a baluardo di ogni forma di deresponsabilizzazione degli organi titolari del potere amministrativo, ai quali deve essere sempre riconducibile ed imputabile la determinazione assunta⁵⁸.

⁵⁷ Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881.

Questa lettura del richiamato principio trova rispondenza nell'art. 22, comma 1, del Regolamento 2016/679/UE sulla protezione dei dati personali, in base al quale «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». Le eccezioni al principio di non esclusività della decisione algoritmica, sebbene nel rispetto di puntuali garanzie, sono indicate nel comma 2 della citata disposizione e concernono i casi in cui «la decisione: a) sia necessaria per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e un titolare del trattamento; b) sia autorizzata dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell'interessato». Su questi aspetti concentra la sua analisi A. Masucci, *L'algoritmizzazione delle decisioni amministrative tra Regolamento europeo e leggi degli Stati membri*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 953 ss.

⁵⁸ Cfr. Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881, secondo cui, in sostanza, l'osservanza di detto principio si pone «a garanzia dell'imputabilità della scelta al titolare del potere autoritativo, individuato in base al principio di legalità, nonché della verifica circa la conseguente individuazione del soggetto responsabile, sia nell'interesse della stessa P.A. che dei soggetti coinvolti ed incisi dall'azione amministrativa affidata all'algoritmo». Alla luce di tali considerazioni sarebbe sempre indispensabile un seppur minimo intervento umano all'insegna del modello di interazione tra uomo e macchina denominato *human in the loop*. A quest'ultimo riguardo B. Marchetti, *La garanzia dello Human in the Loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, in *BioLaw Journal – Riv. di BioDiritto*, n. 2, 2021, 367 ss.

Molto più rigida appare la posizione assunta a riguardo da T.A.R. Lazio, sez. III-bis, 10 settembre 2018, n. 9224, nella quale si legge testualmente che le procedure informatiche «non possano mai soppiantare, sostituendola davvero appieno, l'attivi-

Il presidio umano in seno a qualsiasi percorso decisionale automatizzato caratterizzerebbe, perciò, una importante tappa dell'evoluzione ordinamentale segnata dall'innovazione tecnologica permeata, come è stato efficacemente osservato, da un "umanesimo digitale" quale inedita declinazione di quello giuridico⁵⁹.

Proiettando le considerazioni sin qui svolte sul piano della tutela della salute può ritenersi che le sfide poste dalla digitalizzazione possano essere affrontate e vinte se l'approccio al processo deputato ad attuarla mantenga una impronta antropocentrica. Più specificamente, ciò potrà realizzarsi a condizione che il benessere dell'utente del servizio di cura e di assistenza sia posto al centro della funzionalità del sistema e nella misura in cui, specialmente nei casi di prestazioni riconducibili nell'alveo della telemedicina, la "sorveglianza umana"

tà cognitiva, acquisitiva e di giudizio che solo un'istruttoria affidata ad un funzionario persona fisica è in grado di svolgere e che pertanto, al fine di assicurare l'osservanza degli istituti di partecipazione, di interlocuzione procedimentale, di acquisizione degli apporti collaborativi del privato e degli interessi coinvolti nel procedimento, deve seguitare ad essere il *dominus* del procedimento stesso, all'uopo dominando le stesse procedure informatiche predisposte in funzione servente e alle quali va dunque riservato tutt'oggi un ruolo strumentale e meramente ausiliario in seno al procedimento amministrativo e giammai dominante o surrogatorio dell'attività dell'uomo». Esprimono perplessità nei confronti di quest'ultima impostazione S. Civitarese Matteucci, *"Umano troppo umano". Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, cit., 31; S. Tranquilli, *Rapporto pubblico-privato nell'adozione della decisione amministrativa "robotica"*, in *Dir. e soc.*, 2020, 296 ss.

⁵⁹ L'espressione è tratta da G. Gallone, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, cit., 34, che, facendo propria la impostazione teorica di G. Miele, *Umanesimo giuridico*, in *Scritti Giuridici*, II, Milano, 1987, 445, la reinterpreta adattandola al rinnovato quadro ordinamentale.

La "centralità dell'uomo" nello scenario giuridico in continua trasformazione è, del resto, un "argomento ricorrente" nel pensiero di I.M. Marino. *Nuovi scenari giuridici dell'integrazione europea*, cit., secondo cui le scelte amministrative devono tenere conto delle esigenze del singolo in quanto uomo prima ancora che cittadino con il suo "patrimonio" di diritti fondamentali comuni ed indifferenziati, ma anche con i suoi specifici bisogni. Tale ragionamento, ad avviso dell'A. è coerente rispetto alla direzione intrapresa dall'ordinamento comunitario che, dedicando attenzione alla "persona", favorisce la complicata saldatura fra valori sociali ed individuali.

(del professionista) sia posta a presidio della appropriatezza ed a difesa dell'efficacia della "soluzione" elaborata mediante l'impiego degli strumenti tecnologici⁶⁰.

Per tali ragioni, la rivisitazione dell'impianto organizzativo e la ricerca di specifici e validi parametri giuridici dovranno mirare a scongiurare la standardizzazione dei processi e la oggettivizzazione della prestazione. Ogni tipo di intervento (normativo e strutturale) dovrà armonizzarsi con un definito quadro etico e giuridico fondato sui valori del rispetto della dignità e dei diritti umani, della libertà, della democrazia e dell'uguaglianza.

Occorre, dunque, rendere effettive le occasioni di dialogo e di confronto fra medico e paziente quand'anche risultino legati da un "rapporto sanitario" a distanza soprattutto in relazione alle questioni "eticamente sensibili" rispetto alle quali il consenso informato e consapevole rappresenta lo strumento privilegiato per scegliere il trattamento

⁶⁰ Nella Comunicazione dell'8 aprile 2019 della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Creare fiducia nell'intelligenza artificiale antropocentrica* (COM(2019) 168 final, è stato sottolineato l'impatto significativo che l'impostazione antropocentrica genera sulla fiducia nel sistema digitale.

Sugli aspetti etici legati all'impiego delle tecnologie più innovative ed, in particolare, dell'intelligenza artificiale nel campo della salute assai interessanti appaiono le considerazioni contenute nel documento *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, elaborato dal Comitato Nazionale per la Bioetica e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della vita, nel maggio 2020. In tale atto viene rilevato che «Delegare compiti complessi a sistemi intelligenti, può portare alla perdita di qualità umane e professionali. Se la relazione di cura va configurata come relazione di fiducia, oltre che di cura (legge 219/2017), va preservato un ruolo sostanziale del "medico umano" in quanto unico a possedere le capacità di empatia e di vera comprensione, che non possono essere espresse dalla IA e che sole possono rendere reale un tale rapporto. Come suggeriscono alcuni dei maggiori studiosi di questi problemi bisogna garantire le quattro principali componenti: Deep Phenotyping, Deep Learning, Deep Empathy and Connection» (pag. 10).

al quale sottoporsi e che meglio di altri si adatta al proprio benessere nel contesto della propria visione valoriale⁶¹.

In funzione di ciò e coerentemente a quanto testè osservato, la “supervisione umana” contribuisce a garantire che i sistemi tecnologici, specie quelli riconducibili all’intelligenza artificiale, non mettano in pericolo l’autonomia e la libertà di autodeterminazione del singolo e contemplino al loro interno «misure di controllo di livello adeguato, comprese l’adattabilità, l’accuratezza e la spiegabilità di tali sistemi»⁶².

Il professionista della sanità di fronte a cure, diagnosi, terapie ed interventi effettuati digitalmente e/o a distanza non può certo limitarsi a ratificare quanto esitato dalla macchina, ma è chiamato ad analizzare quanto da quest’ultima elaborato nell’ottica di interagire con il sistema che ha generato la “soluzione”, assumendo, laddove ne ravvisi l’esigenza, scelte diverse o adottando appositi correttivi⁶³.

⁶¹ A. Pioggia, *Questioni di bioetica nell’organizzazione delle strutture sanitarie*, in *Dir. pubbl.*, 2008, 437 ss.

⁶² In questi termini a proposito dei sistemi di intelligenza artificiale ed attraverso un ragionamento che può trovare piena applicazione allorché agli stessi si faccia ricorso in sanità, la Comunicazione dell’8 aprile 2019 della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Creare fiducia nell’intelligenza artificiale antropocentrica* (COM(2019) 168 final, nella quale è affermato che «La sorveglianza può essere effettuata mediante meccanismi di governance che garantiscano l’adozione di un approccio con intervento umano (“human-in-the-loop”), con supervisione umana (“human-on-the-loop”) o con controllo umano (“human-incommand”). Deve essere garantito che le autorità pubbliche siano in grado di esercitare una sorveglianza in linea con il loro mandato. A parità di altre condizioni, meno il sistema di IA è sorvegliato dall’uomo più devono essere dettagliati i test e rigorosa la governance».

⁶³ In realtà siffatta operazione “valutativa” è tutt’altro che semplice, risultando spesso ardua la comprensione degli algoritmi e del percorso che ad essi ha condotto. Nel documento *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, il Comitato Nazionale per la Bioetica ed il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della vita hanno, infatti, puntualizzato che «L’opacità sugli elementi essenziali e sul processo con cui un sistema di IA è arrivato ad una conclusione decisionale, comporta il rischio che l’operatore sanitario non possa convalidare e confermare, o ragionevolmente scartare, la proposta del sistema nel tentativo di prendere la pro-

L'uso delle tecniche informatiche, peraltro, non lo esime da una delicata operazione di raccolta, di cernita, di interpretazione e di gestione di dati e di informazioni utili e significativi per consentire al sistema di elaborare la diagnosi e per definire la terapia, o da condividere con altri professionisti nel caso di prestazioni sanitarie “complesse” che implicano l'integrazione di differenti apporti specialistici. Valutazioni quelle prospettate tutt'altro che formali e prive di risvolti sul piano della responsabilità giacché costui non solo ha precisi obblighi sul fronte del trattamento dei dati acquisiti o a disposizione, ma è chiamato a rispondere nei casi in cui l'attività sanitaria prestata con l'intervento della tecnologia si sia rivelata infausta per aver sottovalutato l'esigenza di procedere in presenza o per aver acriticamente fatto proprie le soluzioni prospettate dalla macchina.

Per quanto la sanità digitale si sostanzi in una innovativa tecnica di erogazione delle prestazioni volte all'assistenza ed alla cura in grado di superare gli ostacoli di ordine territoriale, essa non può essere considerata un settore autonomo rispetto a quello tradizionale. Tuttavia tale circostanza, che pure non legittima la creazione di speciali modelli di responsabilità, non esclude che la diligenza richiesta al professionista possa assumere contorni che risentano della peculiarità del canale (digitale) attraverso il quale viene reso il servizio.

La posizione da protagonista ricoperta dall'operatore medico-sanitario nel “governare” e “sovrintendere” i processi di assistenza nella delicata fase di transizione digitale in atto conferma l'importanza di specifici percorsi formativi e/o di aggiornamento del personale che, oltre a consentirgli di mettere a frutto le conoscenze acquisite, lo ren-

pria decisione. Per un essere umano è praticamente impossibile analizzare l'enorme quantità di calcoli compiuti dall'algoritmo e scoprire esattamente come la macchina è riuscita a decidere. Questo solleva un problema per il medico nel confronto con la macchina (decidere se affidarsi o meno agli algoritmi) e nei confronti del paziente, al quale non può fornire una spiegazione e una informazione trasparente» (pag. 11).

In relazione ad questo tema, da una angolazione più generale che prescinde da quella medico-sanitaria, S. Garfinkel, J. Matthews, S.S. Shapiro, J.M. Smith, *Letter from USACAM: Toward algorithmic transparency and accountability*, in *Communications of the ACM*, vol. 60, n. 9, 2017, 5 ss.

da consapevole dei rischi cui un uso improprio della tecnica informatica può provocare.

È, allora, indispensabile che, accanto a risorse destinate all'acquisto di macchinari all'avanguardia ed alla infrastrutturazione posta a supporto dell'informazione e della comunicazione (ITC), ne vengano previste altre volte a radicare e diffondere la conoscenza e la cultura digitale.

L'acquisizione di adeguate conoscenze da parte di chi è chiamato ad espletare la prestazione sanitaria e l'assunzione di consapevolezza delle potenzialità dell'impiego di tali tecniche da parte di chi ne è destinatario attraverso un moto circolare che le lega indissolubilmente sono destinate, rispettivamente, a produrre un impatto positivo sull'efficienza e sull'efficacia dei processi di erogazione dei servizi e ad alimentare la fiducia dell'utente nel sistema.

L'approccio antropocentrico al fenomeno della digitalizzazione letto attraverso la lente giuridica, costituendo un significativo fattore di legittimazione delle scelte compiute attraverso le più evolute tecniche di automazione, assicura che l'uomo e la promozione dei valori della persona rappresentino il prioritario scopo dello sviluppo tecnologico, rendendo eticamente sostenibili le scelte assunte con l'ausilio o esclusivamente attraverso la macchina.

L'approccio antropocentrico e l'etica informatica incarnano, dunque, elementi fondamentali di un metodo giuridico che anche nella sanità digitale è destinato a rendere equilibrato il rapporto fra "tecnologia" e "diritto".

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *Ethical and Legal Challenges of Telemedicine in the Era of the COVID-19 Pandemic*, in *Medicina*, 30, nov., 2021, 1314.
- Abate L., Corradetti M., Giuzio W., Saitta G., Salvati I., Vinci A. *L'informatizzazione nelle Amministrazioni locali* (gennaio 2022).
- Abellán Perpiñán J. M. (a cura di), *El sistema sanitario público en España y sus comunidades autónomas*, Bilbao, 2013, 256.
- Ajana B., *Digital Health and the Biopolitics of the Quantified Self*, Digital Health, 2017.
- Albanese A., *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 51.
- Alberti I., *La partecipazione procedimentale per legittimare gli algoritmi nel procedimento amministrativo*, in Cavallo Perin R. (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, 285.
- Allena M., *Blockchain technology for enviromental compliance; towards a Cooperative Supervisory Model*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, n. 2, 2021, 37.
- Almeida Cerrada M., *Transparencia y buenas prácticas en la administración pública gallega exégesis de la Ley 4/2006, de 30 de junio*, in *Revista Xurídica Galega*, n. 49, 2005, 347.
- Almeida Cerrada M., Miguez Macho L., *Breve contextualización del estudio del nuevo régimen jurídico del funcionamiento por medios electrónicos del sector público y de la tramitación informática del procedimiento administrativo común*, in Almeida Cerrada M., Miguez Macho L. (a cura di), *La actualización de la Administración electrónica*, II ed., Santiago di Compostela, 2018, 17.

- Andrejevic M., *iSpy: Surveillance and Power in the Interactive Era*, Kansas, 2007.
- 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*, n. 1, 2020, 219.
- Araniti F., Araniti G., *Le ICT e l'assistenza sanitaria del futuro nei borghi della Calabria. Le opportunità del Recovery Fund*, in Bevilacqua C., Bombino G., Calabrò F., Della Spina L., Manfredi T. (a cura di), *L'Università Mediterranea per i borghi della Calabria. Riflessioni sulla transizione ecologica e digitale*, Soveria Mannelli, 2021, 93.
- Arena G. (a cura di), *L'accesso ai documenti amministrativi*, Bologna 1991.
- Argo A., Passavanti A., Zerbo S., Procaccianti P., *Problematiche medico legali connesse alla telemedicina: illustrazione del sistema «cardiovox» nell'azienda sanitaria locale n. 9 di Trapani*, in *Riv. it. med. leg.*, n. 4-5, 1999, 1125.
- Atzori M., *Blockchain governance and the role of trust service providers: the trusted chain network*, in *The Journal of the british blockchain association*, n. 1, 2017.
- Auby J.-B., Breen E., Perroud T., *Corruption and conflicts of interest. A comparative law approach*, Edward Elgar, 2014.
- Auby J.-B., *Il diritto amministrativo di fronte alle sfide digitali*, in *Ist. fed.*, 2019, 640.
- Auby J.-B., *Le droit administratif dans la société du risque. Quelques réflexions*, in *Rapport public 2005: jurisprudence et avis de 2004. Responsabilité et socialisation du risque*, 351-57. Paris: La documentation française, 2005.
- Auby J.-B., *Le droit administratif face aux défis du numérique*, in *Actualité juridique droit administratif*, 2018, 835.
- Auby J.-B., *Administrative Law Facing Digital Challenges*, in *European Review of digital Administration & Law - Erdal*, 2020, n. 1-2, 7.
- Avanzini G., *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intelligibilità*, Napoli, 2019.
- Bächle T.C., Wernick A., *The futures of eHealth – introducing the social, legal and ethical challenges*, in Bächle T.C., Wernick A., (a cura di), *The fu-*

- tures of eHealth. Social, Ethical and Legal Challenges*, Berlino, 2019, 7 (traduzione dell'autore).
- Bakx I., *eHealth and patient's rights*, Enschede, Olanda, 2021.
- Baldini G., *Prime riflessioni a margine della legge 219*, in *BioLaw Journal-Riv. di BioDiritto*, 2, 2018, 97.
- Balduzzi R., *Titolo V e tutela della salute*, in Balduzzi R., Di Gaspare G. (a cura di), *Sanità e assistenza dopo la riforma del titolo V*, Milano, 2002, 11.
- Balkin J.M., *The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data*, in *Faculty Scholarship Series*, 2017.
- Barone A., *Il diritto del rischio*, Milano, 2006.
- Barone A., *L'amministrazione del rischio*, in A. Barone (a cura di), *Cittadini, imprese e pubbliche funzioni*, Bari, 2018, 105.
- Barone A., *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, in *PA Persona e Amministrazione*, n. 1, 2020, 185.
- Barone A., *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, n. 1, 2020, 63.
- Barone A., *Brevi riflessioni su valutazione scientifica del rischio e collaborazione pubblico-privato*, in *www.federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid 19, n. 1, 2020.
- Barone A., Dagostino R., *La trasparenza e il diritto di accesso*, in A. Barone (a cura di), *Cittadini, imprese e pubbliche funzioni*, Bari, 2018, 172.
- Bartolini A., Pioggia A., *Le cittadinanza amministrative. Percorsi e prospettive dell'amministrazione tra diritti e doveri a 150 anni dalle leggi di unificazione amministrative*, in Bartolini A., Pioggia A. (a cura di), *Cittadinanze amministrative*, VI, Firenze, 2016, 9.
- Bashir I., *Mastering Blockchain. Distributed ledger technology, decentralization, and smart contracts explained*, II ed., Birmingham, 2018.
- Bassi N., *Principio di legalità e poteri amministrativi impliciti*, Milano, 2001.
- Bathae Y., *The Artificial Intelligence Black Box and the failure of intent and causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2018, 890.
- Beck U., *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*, Aubier, Parigi, 2001, trad. it., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2001.
- Belletti M., *"Livelli essenziali delle prestazioni" e "coordinamento della finanza*

- pubblica*”, in C. Bottari (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Rimini, 2014, 19.
- Benetazzo C., *Intelligenza artificiale e nuove forme di interazione tra cittadino e pubblica amministrazione*, in *www.federalismi.it*, n. 6, 2020, 24.
- Berlingò V., *Il fenomeno della datafication e la sua giuridificazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2017, 641.
- Bernal-Delgado E., García-Armesto S., Oliva J., et al., *Spain Health system review*, in *Health systems in transition*, vol. 20, n. 8, 2018, (partnership con OCSE-OECD, SESPAS, IACS).
- Bertarini B., *Società e imprese nel mercato unico digitale: nuove prospettive di regolazione pubblica*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2018, 923.
- Berti G., *Cittadinanza, cittadinanze e diritti fondamentali*, in *Riv. dir. cost.*, 1997, 3.
- Bianca C.M., *Inadempimento delle obbligazioni*, in Scialoja e Branca (a cura di), *Commentario del codice civile*, ed. II., Bologna-Roma, 1979, 31.
- Binoletto G., *Data protection issues in cross-border interoperability of Electronic Health Record systems within the European Union*, in *Data e Policy*, vol. 2, 30 March 2020, 33.
- Biscontini B., Comba M.E., Del Prato E., Mazzarolli L.A., Poggi A., Valditara G., Vari F., *Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile*, in *www.federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid 19, n. 1, 2020.
- Bocchini F., *Le cartelle cliniche. Funzioni, documento, prova*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 35.
- Bombardelli M., *Informatica pubblica, e-governement e sviluppo sostenibile*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2002, 991.
- Boschetti B., *Soft law e normatività: un'analisi comparata*, in *Riv. regol. dei merc.*, n. 2, 2016, 33.
- Boschetti B., Poli M.D., *Il ruolo della soft law nella lotta contro il Covid-19*, in Boschetti B., Vendramini E. (a cura di), *Rapporto sul Futuro e l'innovazione dell'Amministrazione Pubblica 2021*, EDUCatt, Milano, 2021, 68.
- Bossong R., Wagner B., *A Typology of Cybersecurity and Public-Private Part-*

- nerships in the Context of the European Union*, in *Crime, Law and Social Change*, n. 67, 2017, 273.
- Botrugno C., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla "telesalute"*, in *BioLaw Journal-Riv. di BioDiritto*, n. 3, 2014, 17.
- Botrugno C., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 639.
- Bottari C., *Principi costituzionali e assistenza sanitaria*, Milano, 1991.
- Bottari C., (a cura di), *La riforma del Titolo V, parte II della Costituzione*, Rimini, 2003.
- Bottari C., *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, 2018.
- Brenner M., *Relazione al seminario di studi dell'Associazione dei Professori ordinari di Diritto Amministrativo "San Giustino", Il diritto amministrativo nella società del rischio*, Acireale, 24 giugno 2005.
- Brigante V., *Evolving pathways of administrative decisions. Cognitive activity and data, measures and algorithms in the changing administration*, Napoli, 2019.
- Brighi R., Chiara P.G., *La cybersecurity come bene pubblico: alcune riflessioni normative a partire dai recenti sviluppi nel diritto dell'Unione Europea*, in *www.federalismi.it*, n. 21, 2021.
- Brinckmann H., Grimmer K., Lenk K., Rave D., *Verwaltungsautomation*, Toeche-Mittler Verlag, Darmstadt, 1974.
- Brkan M., *The regulation of data-driven political campaigns in the EU: from data protection to specialized regulation*, *Yearbook of European Law*, 2023.
- Buttarelli G., *Lo Stato digitale nel PNRR - Dati e interoperabilità nella pubblica amministrazione*, in *www.irpa.eu*, luglio 2021.
- Cafferla V. M., *Il sistema della corruzione. Le ragioni, i soggetti, i luoghi*, Roma-Bari, 1992.
- Calzolaio E., *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Padova, 2020.
- Camoni D., *Il sistema costituzionale delle Comunidades Autónomas spagnole: un breve confronto con l'ordinamento regionale italiano*, in Bertolino C., Morelli A., Sobrino G. (a cura di), *Regionalismo differenziato e specialità regionale: problemi e prospettive*, Torino, 2020, 151.
- Canalini V., *L'algoritmo come atto amministrativo informatico e il sindacato del giudice*, in *Giorn. dir. amm.*, n. 6, 2019, 781.

- Cangelosi G., *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. di fam. e delle pers.*, 1997, 431.
- Caporale M., *Dalle smart cities alla cittadinanza digitale*, in *www.federalismi.it*, n. 2, 2020.
- Caravita B., *La disciplina costituzionale del diritto alla salute*, in *Dir. e soc.*, 1984, 21.
- Caravita B., *Art. 32*, in Crisafulli V., Paladin L. (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990.
- Carbone V., *Obbligazioni di mezzi e di risultato tra progetti e tatuaggi*, in *Corr. giur.*, 1997, 550.
- Cardarelli F., *Profili di diritto delle tecnologie dell'informazione*, Camerino, 1992.
- Cardarelli F., *L'autorità per l'informatica nella pubblica amministrazione. Natura giuridica, funzioni e poteri in materia contrattuale*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 1994, 947.
- Cardarelli F., *Informatica* (voce), in E. Picozza (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico dell'economia*, Rimini, 1998.
- Cardarelli F., *Brevi considerazioni sui procedimenti telematici di evidenza pubblica*, Napoli, 2014.
- Cardarelli F., *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2015, 227.
- Cardarelli F., *La responsabilità dell'esercente la professione sanitaria nell'art. 9 della legge 24/2017. Note critiche*, in Alpa G. (a cura di), *La responsabilità sanitaria (commento alla l. 8 marzo 2017, n. 24)*, Pisa, 2017, 375.
- Cardarelli F., *Uso della telematica, commento art. 3-bis della legge 241/90*, in Sandulli M.A. (a cura di), *Codice dell'azione amministrativa*, Milano, 2017, 510.
- Cardarelli F., *La responsabilità amministrativa del sanitario*, in *Libro dell'anno del diritto 2018*, Treccani, 2018.
- Cardarelli F., Zeno Zencovich V., *Il diritto delle telecomunicazioni*, Roma-Bari, 1997.
- Caridi G., *Informatica giuridica e procedimenti amministrativi*, Milano, 1983.
- Carlassare L., *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in Alessi R. (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Vicenza, 1967, 103.

- Carlassare L. (a cura di), *La comunicazione del futuro e i diritti della persona*, Padova, 2000.
- Carloni E., (a cura di), *Codice dell'amministrazione digitale*, Rimini, 2005.
- Carloni E., *La riforma del Codice dell'amministrazione digitale*, in *Giorn. dir. amm.*, 2011, 469.
- Carloni E., *Amministrazione aperta e governance dell'Italia digitale*, in *Giorn. dir. amm.*, 2012, 1041.
- Carloni E., *L'amministrazione aperta. Regole e limiti dell'open Government*, Rimini, 2014.
- Carloni E., *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Dir. pubbl.*, 2019, 363.
- Carloni E., *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2020, 273.
- Carotti B., *La digitalizzazione*, in Mattarella B.G., D'Alterio E. (a cura di), *La riforma della pubblica amministrazione. Commento alla legge 124/2015 (Madia) e ai decreti attuativi*, Milano, 2017, 73.
- Carotti B., *Algoritmi e poteri pubblici: un rapporto incendiario*, in *Giorn. dir. amm.*, 2020, 5.
- Carpani G., *La programmazione*, in Balduzzi R., Carpani G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 325.
- Cartabia M., *Cittadinanza europea*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, VI, 1995.
- Carullo G., *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Torino, 2018.
- Carullo G., *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2021, 431.
- Casonato C., Marchetti B., *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Riv. di BioDiritto*, n. 3, 2021, 415.
- Cassatella A., *La discrezionalità amministrativa nell'età digitale*, in AA.VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. 1, Napoli, 2020, 675.
- Cassese S., *Informatica e amministrazione*, in *Esiste un governo in Italia?*, Roma, 1980.
- Cassese S., *«Maladministration» e rimedi*, in *Foro it.*, 1992, V, 243.
- Cassese S., *Idee per limitare la corruzione politica*, in *Corr. giur.*, 1992, 701.

- Cassese S., *Il cittadino e l'amministrazione pubblica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1998, 1015.
- Cassese S., *Ipotesi sulla storia della corruzione in Italia*, in Mellis G. (a cura di), *Etica e pubblica amministrazione. Per una storia della corruzione nell'Italia contemporanea*, Napoli, 1999, 182.
- Cassese S., *L'etica pubblica*, in *Giorn. dir. amm.*, 2003, 1097.
- Castiello F., V. Tenore, *Manuale di diritto sanitario*, Milano, 2012.
- Castronovo C., *L'obbligazione senza prestazione. Ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di Mengoni*, I, Milano, 1995, 197.
- Castronovo C., *Profili della responsabilità medica*, in *Studi in onore di Pietro Rescigno*, V, *Responsabilità civile e tutela dei diritti*, Milano, 1998.
- Catelani E., *Nuove tecnologie e tutela del diritto della salute: potenzialità e limiti dell'uso della Blockchain*, in *www.federalismi.it*, n. 4, 2021, 212.
- Cavallaro M.C., *Garanzie della trasparenza amministrativa e tutela dei privati*, in *Dir. amm.*, 2015, 121.
- Cavallaro M.C., *Imputazione e responsabilità delle decisioni automatizzate*, in *European Review of Digital Administration & Law-Erdal*, n. 1, 2020, 69.
- Cavallaro M.C., Smorto G., *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, in *www.federalismi.it*, n. 16, 2019, 4.
- Cavallo Perin R., *La configurazione della cittadinanza amministrativa*, in *Dir., amm.*, 2004, 20.
- Cavallo Perin R., *L'ossimoro della locuzione «cittadinanza globale»*, in *Dir. amm.*, 2005, 211.
- Cavallo Perin R., *Pubblica amministrazione e data analysis*, in Cavallo Perin R., (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 11.
- Cavallo Perin R., Galetta D.U. (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Torino, 2020.
- Cavallo Perin R., Merloni F., (a cura di), *Al servizio della Nazione. Etica e statuto dei funzionari pubblici*, Milano, 2009.
- Chiti M.P., *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2006, 1.
- Chiti E., Barchetti B., Rangone N., *L'impiego dei sistemi di intelligenza artificiale nelle pubbliche amministrazioni italiane: prove generali*, in Pajno A., Donati F., Perrucci A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una*

- rivoluzione?*, vol. 2, *Amministrazione, responsabilità, giurisdizione*, Bologna, 2022, 43.
- Chiti E., Franchini C., *L'integrazione amministrativa europea*, Bologna, 2003.
- Cimellaro L., *Il principio di legalità in trasformazione*, in *Dir. e soc.*, 2006, 107.
- Cimbali F., *La responsabilità da contatto*, Milano, 2010.
- Cimbali F., *Il tempo della pianificazione territoriale*, Bari, 2019.
- Cimbali F., *Pubblico e privato nella gestione dell'emergenza pandemica: nota a TAR Lazio, sez. III, 26 ottobre 2020, n. 10933*, in *www.giustiziainsieme.it*, dicembre 2020.
- Civitarese Matteucci S., «Umano troppo umano». *Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Dir. pubbl.*, 2019, 7.
- Civitarese Matteucci S., Torchia L., *La tecnificazione dell'amministrazione*, in Ferrara L., Sorace D. (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*, vol. IV, Firenze, 2016, 7.
- Civitarese Matteucci S., Torchia L. (a cura di), *La tecnificazione*, Firenze, 2017.
- Clarich M., *Diritto d'accesso e tutela della riservatezza: regole sostanziali e tutela processuale*, in *Dir. proc. amm.*, 1996, 430.
- Clarich M., Mattarella B.G., *La prevenzione della corruzione*, in Mattarella G.B., Pelissero M. (a cura di), *La legge anticorruzione. Prevenzione e repressione della corruzione*, Torino, 2013, 61.
- Clarizia P., *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Giorn. dir. amm.*, 2020, 768.
- Clemente di San Luca G., *Diritto di accesso ed interesse pubblico*, Napoli, 2006.
- Cocco G. (a cura di), *I diversi volti della sicurezza*, Milano, 2012.
- Conti A., *Il significato delle linee guida in medicina legale prima delle recenti norme*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 635.
- Conticelli M., *Privato e pubblico nel servizio sanitario*, Milano, 2012.
- Corbellá J., Duch I., *Manual de derecho sanitario*, II ed., Barcellona, 2012.
- Corso G., *Validità (dir. amm.)*, in *Enc. dir.*, XLVI, Milano, 1993.
- Corso S., *Salute e riserbo del paziente: questioni aperte in tema di cartella clinica*, in *Riv. resp. med.*, 2017, 395.

- Corso S., *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 396.
- Costa P., *Cittadinanza*, Roma-Bari, 2005.
- Costantino F., *Autonomia dell'amministrazione e innovazione digitale*, Napoli, 2012.
- Costantino F., (voce) *Open Government*, in *Dig., disc. pubbl., Agg.*, Torino, 2015.
- Costantino F., *L'uso della telematica nella Pubblica Amministrazione*, in A. Romano (a cura di), *L'azione amministrativa. Saggi sul procedimento amministrativo*, Torino, 2016, 246.
- Costantino F., *Lampi. Nuove frontiere delle decisioni amministrative tra open e big data*, in *Dir. amm.*, 2017, 799.
- Costanzo P., *Avete detto "diritti digitali"?*, in *Diritto, Mercato, Tecnologia*, 2016, 145.
- Covino F., *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *www.federalismi.it*, n. 5, 2021, 42.
- Crisafulli V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952.
- Crisci S., *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro amm.*, 2018, 1787.
- Crisci S., *Evoluzione tecnologica e trasparenza nei procedimenti "algoritmici"*, in *Diritto di internet*, 2019, 377.
- Crosetti A., *Il servizio sanitario. Profili organizzativi*, in Ferrara R., (a cura di), *Salute e sanità, Trattato di biodiritto*, diretto da Rodotà S., Zatti P., Milano, 2010.
- Cuocolo L., *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19. Una prospettiva comparata*, in *www.federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid 19, n. 1, 2020, 2.
- Cupelli C., Franchini C. (a cura di), *Le nuove responsabilità in ambito sanitario dopo la legge Gelli-Bianco*, Napoli, 2017.
- D'alberti M., Finocchiaro R. (a cura di), *Corruzione e sistema istituzionale*, Bologna, 1994.
- D'Angelosante M., *La consistenza del modello dell'amministrazione 'invisibile' nell'età della tecnificazione: dalla formazione delle decisioni alla responsabilità per le decisioni*, in Civitarese Matteucci S., Turchia L. (a cura di), *La tecnificazione*, Firenze, 2017, 168.

- D'Angiolella R., *Responsabilità e telemedicina*, in *Rass. dir. civ.*, 2009, 921.
- D'Arienzo M., *La trasformazione digitale della sanità tra problemi organizzativi e profili di responsabilità professionale*, in *Il dir. dell'econ.*, 2022, 135.
- D'Arrigo C., *Salute (diritto alla) voce*, in *Enc. dir.*, Agg., Milano, 2001, 1009.
- D'Atena G., *Costituzione e principio di sussidiarietà*, in *Quad. cost.*, 2001, 13.
- D'Atena G., *Il principio di sussidiarietà orizzontale nell'art.118, u.c. della Costituzione*, Relazione al Convegno "Cittadini attivi per una nuova amministrazione", Roma 7-8 febbraio 2003, in *www.astridonline.it*.
- D'Elia Ciampi I., *Diritto e nuove tecnologie dell'informazione e comunicazione. Repertorio sistematico della normativa statale ed europea su cd-rom*, Napoli, 2001.
- D'Elia Ciampi I., *L'informatica e le banche dati*, in Cassese S. (a cura di), *Trattato di Diritto Amministrativo*, II, Milano, 2003, 1635.
- Dagostino R., *Le Corti nel diritto del rischio*, Bari, 2020.
- Dalgado I.M., *Automazione, intelligenza artificiale e pubblica amministrazione: vecchie categorie concettuali per nuovi problemi?*, in *Ist. fed.*, 2019, 643.
- Dawes S.S., *The Evolution and Continuing Challenges of E-Governance*, in *Public Administration Review*, 68, issue 1, 2008, 86.
- De Angelis M., *Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità*, in *Diritto & questioni pubbliche*, 2017, 31.
- De Caria R., *The Legal Meaning of Smart Contracts*, in *European Review of Private Law*, 2019, 731.
- De Carolis D., *Potere di scelta e tutela dell'utente del servizio sanitario*, in *Sanità pubbl.*, 1999, 783.
- De Giorgi Cezzi G., *Postilla di aggiornamento alla Voce Processo (Processo amministrativo)*, in *Enc. giur.*, XXIV, Roma, 2000.
- De Giorgi Cezzi G., *Processo amministrativo e giurisdizione esclusiva: profili di un diritto in trasformazione*, in *Dir. proc. amm.*, 2000, 696.
- De Giorgi Cezzi G., *El principio de participación en Italia*, in AA.VV., *ADA Ciudad – Revista de la Asociación de Derecho Administrativo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*, Buenos Aires: ADA Ciudad, 2013, vol. 5, 181.

- De Giorgi Cezzi G., *Giustizia (amministrazione della)*, in *Enc. dir., Tematici*, Milano, 2022, III, 566.
- De Gregorio G., *Digital Constitutionalism in Europe Reframing Rights and Powers in the Algorithmic Society*, Cambridge University Press, 2022.
- De Leonardis F., *Big data, decisioni amministrative e "povertà" di risorse della pubblica amministrazione*, in Calzolaio E. (a cura di), *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2020, 152.
- De Lorenzi V., *Obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato*, in *Dig. disc. priv.*, Torino, 1995, XII, 397.
- De Roberto A., *La salute nella Costituzione*, in Andreis M. (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006, 35.
- De Vergottini G., Bottari C. (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018.
- Delfini F., *Blockchain, Smart Contracts e innovazione tecnologica: l'informatica e il diritto dei contratti*, in *Riv. dir. priv.*, 2019, 167.
- Delle Cave G., *La protezione dei diritti fondamentali nell'era digitale: overview, sfide e stato dell'arte alla luce dell'Annual Report UE 2021*, in *www.irpa.eu*, aprile 2022.
- Delle Cave G., *La sanità "digitalizzata" nell'economia delle Smart City*, in *www.irpa.eu*, novembre 2022.
- Delmastro M., Nicita A., *Big data. Come stanno cambiando il nostro mondo*, Bologna, 2019.
- Di Ciommo F., *Note critiche sui recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di responsabilità del medico ospedaliero*, in *Foro it.*, 1999, I, 3332.
- Di Costanzo C., *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura*, in *Riv. dir. dei Media*, n. 2, 2022, 180.
- Di Francesco Torregrossa M., *La pubblica amministrazione nella società digitale*, Napoli, 2017.
- Di Maggio P., Hargittai E., *From the digital divide to digital inequality. Studying internet use as penetration increases: Support from the Center for Arts and Cultural Policy Studies*, Princeton, 2001.
- Di Majo A., *L'obbligazione senza prestazione approda in Cassazione*, in *Corr. giur.*, 1999, 446.

- Di Majo A., *Mezzi e risultato nelle prestazioni mediche: una storia infinita*, in *Corr. giur.*, 2005, 38.
- Di Maria E., Miceli S., *Le frontiere dell'e-government: cittadinanza elettronica e riorganizzazione dei servizi in rete*, Milano, 2004.
- Di Sabato D., *Gli smart contracts: robot che gestiscono il rischio contrattuale*, in *Contr. e impr.*, 2017, 392.
- Di Viggiano P.L., *L'agenda digitale: profili d'informatica giuridica*, in Di Viggiano P.L. (a cura di), *La costruzione dell'agenda digitale: temi e prospettive d'informatica giuridica*, Trento, 2015, 7.
- Djefal C., *Künstliche Intelligenz in der öffentlichen Verwaltung*, in *Berichte des NEGZ*, n. 3, 2018, 1.
- Doarn C.R., Merrel R.C., *Standard and guidelines for telemedicine – an evolution*, in *Telemedicine and e-Health*, vol. 20, n. 3, mar. 2014, 187.
- Donati D., *Digital divide e promozione della diffusione delle TIC*, in Merloni F. (a cura di), *Introduzione all'e-Government: pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Torino, 2005, 209.
- Donati F., *Diritti fondamentali e algoritmi nella proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale*, in *Dir. un. eur.*, 2021, 453.
- Dubois C., Schoenaewrs F., *Les algorithmes dans le droit: illusions et (r)évolutions*, in *Droit et Société*, 2019, 3, 501.
- Dugato M., *Sussidiarietà e salute*, in *Sanità pubb. e priv.*, 2006, 7.
- Duni G., *L'utilizzabilità delle tecniche elettroniche nell'emanazione degli atti e nei procedimenti amministrativi. Spunto per una teoria dell'atto emanato nella forma elettronica*, in *Riv. amm.*, 1978, 407.
- Duni G., *Amministrazione digitale* (voce), in *Enc. dir., Annali*, I, Milano, 2007.
- Duni G., *L'amministrazione digitale. Il diritto amministrativo nella evoluzione della telematica*, Milano, 2008.
- Eliantonio M., Ștefan O., *The Elusive Legitimacy of EU Soft Law: An Analysis of Consultation and Participation in the Process of Adopting COVID-19 Soft Law in the EU*, in *European Journal of Risk Regulation*, n. 1, 2021, 159.
- Esteve Pardo J., Tejada Palacios J., *Ciencia y Derecho: la nueva división de Poderes*, Madrid:Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2013.

- Facci G., *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno*, in *Resp. civ. prev.*, 2006, 44.
- Faccioli M., *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 740.
- Faini F., *Il diritto nella tecnica: tecnologie emergenti e nuove forme di regolazione*, in *www.federalismi.it*, n. 16, 2020, 79.
- Fairfield J. A., *Owned. Property, privacy, and the new digital serfdom*, Cambridge, 2017.
- Fantigrossi U., *Automazione e pubblica amministrazione*, Bologna, 1993.
- Ferragna P., Luccio F., *Il pensiero computazionale. Dagli algoritmi al coding*, Bologna, 2017.
- 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 *www.federalismi.it*, n. 5, 2021, 17.
- Ferrara R., *Principi di diritto sanitario*, Torino, 1995.
- Ferrara R., *Salute (diritto alla)* voce, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, 513.
- Ferrara R., *Emergency and Protection of Environment in the "Risk Society"*, in *Journal for European Environmental & Planning Law*, 2006, 101.
- Ferrara R., *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007.
- Ferrara R., *Il giudice amministrativo e gli algoritmi. Note estemporanee a margine di un recente dibattito giurisprudenziale*, in *Dir. amm.*, 2019, 773.
- Ferrara R., Vipiana P.M., *Principi di diritto sanitario*, Torino, 1999.
- Ferrarese M.R., *Soft law: funzioni e definizioni*, in Somma A. (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, 73.
- Fink M., *Automated Decision-Making And Administrative Law*, in Cane P., Hofmann H.C.H., Ip E.C., Lindseth P.L. (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Administrative Law*, Oxford University Press, Oxford, 2021, 567.
- Finocchiaro G., *Riflessioni su intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 244.
- Finocchiaro G., *La regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 1085.

- Fioritto A., *Le forme organizzative dell'amministrazione d'emergenza*, in *Il diritto dell'emergenza*, Associazione dei professori di diritto amministrativo, *Annuario 2005*, Milano, 2006, 157.
- Floridi L., *The fourth Revolution. How the infosphere is reshaping human reality*, Oxford University Press. 2014.
- Foà S., *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in Gallo C.E., Pezzini B. (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, 73.
- Fois S., *Legalità (principio di)*, in *Enc. dir.*, XXIII, Milano, 1973, 703.
- Follieri E., *L'annullabilità dell'atto amministrativo*, in *Urb. app.*, 2005, 625.
- Forte P., *Diritto amministrativo e data Science. Appunti di intelligenza amministrativa artificiale (AAI)*, in *PA Persona e Amministrazione*, n.1, 2020, 247.
- Fracchia F., *Coronavirus, senso del limite, deglobalizzazione e diritto amministrativo: nulla sarà più come prima?*, in *Il dir. dell'econ.*, n. 3, 2019, 575.
- Fracchia F., *Osservazioni in tema di responsabilità del dipendente pubblico e attività contrattuale*, in *Foro it.*, 1999, I, 1194.
- Fragale E.F., *La cittadinanza amministrativa al tempo della digitalizzazione*, in *Dir. amm.*, 2022, 471.
- Francario F., *Il diritto di accesso deve essere una garanzia effettiva e non una mera declamazione retorica*, in *www.federalismi.it*, n. 10, 2019.
- Francario F., *Protezione dei dati personali e pubblica amministrazione*, in *www.giustiziaiinsieme.it*, 2021.
- Francario F., *Disposizioni "urgenti" in materia dei dati personali. Brevi note sul trattamento dei dati per finalità di pubblico interesse*, in *www.giustiziaiinsieme.it*, 2021.
- Franchini C., *Le nuove disposizioni in materia di corruzione comunitaria*, in *Giorn. dir. amm.*, 2001, 124.
- Franchini C., *I principi dell'organizzazione amministrativa comunitaria*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2002, 667.
- Franchini C. (a cura di), *Contratti con la pubblica amministrazione*, in Rescigno P., Gabrielli G. (diretto da), *Trattato dei contratti*, Torino, 2007, tomo I, 51.
- Franchini C., *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, Napoli, 2021.

- Franchini C., Tedeschini F. (a cura di), *Una nuova pubblica amministrazione: prospettive di riforma dell'attività contrattuale*, Torino, 2009.
- Frediani E., *Amministrazione precauzionale e diritto della «scienza incerta» in tempo di pandemia*, in *Dir. amm.*, 2021, 137.
- Frosini T.E., *Liberté, Egalité, Internet*, Napoli, 2015.
- Frosini V., *L'informatica e la pubblica amministrazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1983, 483.
- Frosini V., *Telematica ed informatica giuridica* (voce), in *Enc. dir.*, XLIV, Milano, 1992, 60.
- 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, 171.
- Galetta D.U., *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (Il procedimento amministrativo, fra Diritto UE e tecnologie TIC)*, in Cavallo Perin R., Galetta D.U., *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Torino, 2020, 85.
- 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 *www.federalismi.it*, n. 7, 2022, 102.
- Galetta D.U., Corvalán J.G., *Intelligenza artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *www.federalismi.it*, n. 3, 2019.
- Gallo C.E., *Pubblico e privato nel Servizio sanitario nazionale: i presidi sanitari privati*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 1997, 373.
- Gallo C.E., *Organizzazione sanitaria e diritto alla salute*, in Gallo C.E., Pezzini B. (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, 135.
- Gallo C.E., *La pluralità delle cittadinanze e la cittadinanza amministrativa*, in *Dir. amm.*, 2002, 483.
- Gallo C.E., *La concorrenza nella erogazione dei servizi sanitari e la posizione delle imprese private*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2003, 249.
- Gallo C.E., Foà S., *Accesso agli atti amministrativi*, in *Dig. disc. pubbl.*, Agg., Torino, 2000, 1.

- Gallone G., *Blockchain, procedimenti amministrativi e prevenzione della corruzione*, in *Il dir. dell'econ.*, 2019, 187.
- Gallone G., *La pubblica amministrazione alla prova dell'automazione contrattuale. Note in tema di smart contracts*, in *www.federalismi.it*, n. 20, 2020, 142.
- Gallone G., *Blockchain e big data nel settore pubblico: spunti in tema di G.D.P.R. compliance*, in *www.federalismi.it*, n. 14, 2022, 66.
- Gallone G., *Il Consiglio di Stato marca la distinzione tra algoritmo, automazione ed intelligenza artificiale*, in *Diritto di internet*, n. 1, 2022, 161.
- Gallone G., *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, Torino, 2022.
- Garcia Rada A., *New legislation transforms Spain's health system from universal access to one based on employment*, *BMJ*, 2012.
- Garfinkel S., Matthews J., Shapiro S.S., Smith J.M., *Letter from USA-CAM: Toward algorithmic transparency and accountability*, in *Communications of the ACM*, vol. 60, n. 9, 2017, 5.
- Gellert R., *The role of risk-based approach in the General data protection Regulation and in the European Commission's proposed Artificial Intelligence Act: Business as usual?*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 2021, 15.
- Giacalone G., *La responsabilità del medico dipendente del servizio sanitario nazionale: contrattuale, extracontrattuale o transtipica?*, in *Giust. civ.*, 1999, I, 1003.
- Giacaglia M., *Considerazioni su Blockchain e smart contracts (oltre le criptovalute)*, in *Contr. e impr.*, 2019, 941.
- Giannini M.S., *Il pubblico potere, Stati e amministrazioni pubbliche*, Bologna, 1986.
- Giuliano M., *La blockchain e gli smart contracts nell'innovazione del diritto del terzo millennio*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, n. 6, 2018, 989.
- Graneli C., *Il fenomeno della medicina difensiva e la legge di riforma della responsabilità sanitaria*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 410.
- Griglio E., *Unità e decentramento nella tutela del diritto alla salute in Spagna*, in Balduzzi R. (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e or-*

- ganizzazione sanitaria. *Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2008, 247.
- Hargittai E., *Second level digital divide: Differences in people's online skills*, First Monday, 7(4), Retrieved May 17, 2016, <http://firstmonday.org/article/view/942/864>.
- Hildebrandt M., *Smart technologies and the end (s) of law: novel entanglements of law and technology*, Edward Elgar Publishing, 2015.
- Hoffman S., Herveg J., *Privacy and Integrity of Medical Information*, in Orentlicher D., Hervey T.K., *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Law, Oxford University Press, Oxford, 2022, 417.
- Iaselli M. (a cura di), *La nuova Pubblica Amministrazione. I principi dell'agenda digitale*, Roma, 2014.
- Ingenito C., *La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*, in *www.federalismi.it*, n. 5, 2021, 71.
- Interlandi M., *Ma siamo davvero sicuri che l'intelligenza artificiale sia più efficiente di quell'umana? Spunti di riflessione sulla decisione amministrativa algoritmica rispetto alle garanzie personali e ai rischi di possibili discriminazioni (cd. Bias) e di minacce per la democrazia*, in *www.irpa.eu*, novembre 2021.
- Irti N., Severino E., *Dialogo su diritto e tecnica*, Roma-Bari, 2001.
- Jorio E., *La salute e la Costituzione europea*, in *Sanità pubbl. e priv.*, n. 4, 2005, 5.
- Kahn T., Baron A., Cruz Vieyra J., *Inter-American Development Bank, Digital Technologies for Transparency in Public Investment: New Tools to Empower Citizens and Governments*, 2018.
- Kohler C., *The EU Cybersecurity Act and European standard: an introduction to the role of European standardization*, in *International Cybersecurity Law Review*, n. 1, 2020, 7.
- Krasnow Waterman K., Bruening P.J., *Big Data analytics: risks and responsibilities*, in *Int. Data Privacy Law*, 2014, 4, 2, 89.
- Kroll J.A., Huey J., Barocas S., Felten E.W., Reidenberg J.R., Robinson D.G., Yu H., *Accountable Algorithms*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 2017.
- Lagioia F., *Intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020.
- Lamberti L., *Diritto sanitario*, Assago, 2012.

- Landell Mills P., *Citizens Against Corruption: Report from the Front Line*, Partnership for Transparency Fund (PTF), 2013.
- Le Sueur A., *Robot Government: Automated Decision-Making and Its Implications for Parliament*, in Horne A., Le Sueur A. (a cura di), *Parliament: Legislation and Accountability*, Oxford, Hart Publishing, 2016, 183.
- Leanza C., *La telemedicina: profili civilistici di responsabilità*, in *Rass. dir. farm.*, 2020, 531.
- Leanza C., *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. prev.*, n. 3, 2020, 92.
- Lofaro G., *Rilievi sulla validazione della telemedicina: modelli procedurali e semplificazione gestionale della piattaforma*, in *www.osservatoriosullefonti.it*, n. 1, 2022.
- Lombardi P., *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, in *Il dir. dell'econ.*, n. 3, 2021, 62.
- Losano M.G., *La lunga marcia dell'informatica nelle istituzioni italiane*, in Cavallo Perin R., Galetta D.U. (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Torino, 2020, XXIII.
- Lu Chen L., Mirpur S., Rao N., Law N., *Conceptualization and measurement of digital citizenship across disciplines*, in *Educational Research Review*, n. 33, 2021.
- Luciani M., *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. e soc.*, 1980, 769.
- Luciani M., *Salute* (voce), in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 9.
- Luciani M., *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, in Chieffi L. (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Torino, 2003, 63.
- Luhmann N., *Sociologia del rischio*, Milano, 1996.
- Maccarrone L., *I principi dell'amministrazione digitale*, in Licciardello S., *Diritto amministrativo. Principi, organizzazione, azione*. Milano, 2020, 91.
- Macchia M., *Blockchain e pubblica amministrazione*, in *www.federalismi.it*, n. 2, 2021.
- Macchia M., *Pubblica amministrazione e tecniche algoritmiche*, in *DPCE on line*, vol. 21, n. 1, 2022, 314.
- Macchia M., Mascolo A., *Intelligenza artificiale e sfera pubblica: lo stato dell'arte*, in *Giorn. dir. amm.*, 2022, 556.

- Maciejewski M., *To do more, better, faster and more cheaply: using big data in public administration*, in *International Review of Administrative Sciences*, 2017, 120.
- Maddalena M.L., *La digitalizzazione della vita dell'amministrazione e del processo*, in *Foro amm.*, 2016, 2535.
- Malik A., Jintae Froese F., *Corruption as a perverse innovation: The dark side of digitalization and corruption in international business*, *Journal of business research*, Volume 145, giugno 2022, 682.
- Mancarella M., *L'e-procurement della pubblica amministrazione: l'esperienza dell'e-marketplace*, in Mancarella M., (a cura di), *Profili negoziali e organizzativi dell'amministrazione digitale*, Trento, 2009.
- Manganaro F., *Vecchi problemi e nuove prospettive della cittadinanza*, in Manganaro F., Romano Tassone A. (a cura di), *Persona ed amministrazione. Privato, cittadino, utente e pubbliche amministrazioni*, Torino, 2004.
- Manganaro F., *Evoluzione ed involuzione delle discipline normative sull'accesso a dati, informazioni ed atti delle pubbliche amministrazioni*, in *Dir. amm.*, 2019, 743.
- Mannelli C., *Etica ed intelligenza artificiale. Il caso sanitario*, Roma, 2022.
- Marchetti B., *La garanzia dello Human in the Loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, in *BioLaw Journal – Riv. di BioDiritto*, n. 2, 2021, 367.
- Marchetti B., *Amministrazione digitale*, in *Enc. dir., Tematici*, vol. III, *Funzioni amministrative*, Milano, 2022, 75.
- Marchianò G., *Sulla distinzione tra l'LA specifica e l'LA generica*, in *www.federalismi.it*, n. 11, 2021.
- Marchisio E., *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina "difensiva"*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 189.
- Marino I.M., *Aspetti giuridici della programmazione: programmazione e mete sociali*, in *Dir. e soc.*, 1990, 21.
- Marino I.M., *La programmazione come sistema giuridico*, in *Dir. e soc.*, 1990, 427.
- Marino I.M., *Prime considerazioni sulla disciplina «interna» di OGM e MOGM*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, n. 6, 2003, 1451.
- Marino I.M., *Nuovi scenari giuridici dell'integrazione europea*, in Basile F.,

- Peri I. (a cura di), *European module, New scenarios of european integration and policies in rural areas*, Università di Catania, J. Monnet Project, 2003/2004 (atti), vol. V, 207.
- Marino I.M., *Intervento al Convegno dell'Associazione dei Professori ordinari di Diritto Amministrativo "San Giustino", Il diritto amministrativo nella società del rischio, Acireale, 24 giugno 2005.*
- Marino I.M., *Effettività, servizi pubblici ed evoluzione dei sistemi a "diritto amministrativo"*, in *Dir. e proc. amm.*, 2007, 67.
- Marino I.M., *Profili interpretativi dell'autonomia comunale*, in Marino I.M., *Aspetti della recente evoluzione del diritto degli enti locali*, Palermo, 2007, 74.
- Marino I.M., *The missed Constitution: what the european citizen has lost*, in *Megatrend review, The international review of applied economics*, n. 6, 2009, 72.
- Marino I.M., *Principio di legalità e procedimenti ablativi*, in *Foro amm. Tar*, 2010, 725.
- Marino I.M., *Aspetti propedeutici del principio giuridico di precauzione*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, Napoli, 2011, vol. III, 2177.
- Marino I.M., Barone A., *The responsible governance of risk in the European Union*, *ILAS Conference, Public Administration and Private Enterprise Co-operation and Regulation*, Berlino, 20-23 settembre 2005.
- Mariotti P., *Qual è l'oggetto del contratto che si instaura tra la struttura sanitaria pubblica o privata e il paziente?*, in Farneti A., Cucci M., Scarpati S. (a cura di), *Problemi di responsabilità sanitaria*, Milano, 2007, 105.
- Marongiu D., *L'attività amministrativa automatizzata*, Bologna, 2005.
- Marongiu D., *Il governo dell'informatica pubblica. Tra Stato, regioni ed enti locali*, Napoli, 2007.
- Marongiu D., *L'automazione delle decisioni amministrative: teorie esperienze e sentenze*, in AA.VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. IV, Napoli, 2020, 3369.
- Marongiu D., *Algoritmo e procedimento amministrativo: una ricostruzione*, in *Giur. it.*, 2022, 1518.
- Marshall T.H., *Citizenship and Social Class*, in *Inequality and Society*, Mann-za J., Sauder M. (ed.), New York, 2009.
- Marsocci P., *Cittadinanza digitale e potenziamento della partecipazione politica*

- attraverso il web: un mito così recente già da sfatare*, in Marcelli F., Marsocci P., Pietrangelo M. (a cura di), *La rete Internet come spazio di partecipazione politica. Una prospettiva giuridica*, Napoli, 2015, 39.
- Martani A., *Le incertezze del diritto nel contesto della sanità moderna: sfide presenti e future*, in Piciochi C., Fasan M., Reale C.M. (a cura di), *Le (in-)certezze del diritto*, Napoli, 2021, 197.
- Martines F., *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Riv. dir. dei Media*, n. 2, 2018.
- Martino R., Alicino F., Barone A. (a cura di), *L'impatto delle situazioni di urgenza nelle attività umane regolate dal diritto*, Milano, 2017.
- Mascolo A., *Gli algoritmi amministrativi: la sfida della comprensibilità*, in *Giorn. dir. amm.*, 2020, 366.
- Masucci A., *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Napoli, 1983.
- Masucci A., *Atto amministrativo informatico* (voce), in *Enc. dir.*, *Agg.*, vol. I, Milano, 1997.
- Masucci A., *Procedimento amministrativo e nuove tecnologie*, Torino, 2011.
- Masucci A., *L'algoritmizzazione delle decisioni amministrative tra Regolamento europeo e leggi degli Stati membri*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 943.
- Mattarella B.G., *Le regole dell'onestà. Etica, politica, amministrazione*, Bologna, 2007.
- Mattarella B.G., *La prevenzione della corruzione in Italia*, in *Giorn. dir. amm.*, 2013, 123.
- Max D.T., New Yorker, *Paging Dr. Robot*, 23 settembre 2019.
- Mayer-Schönberger V., Cukier K., *Big Data. A Revolution that Will Transform How We Live, Work and Think*, Londra, 2013.
- Mazzarolli L., "Riserva di legge" e "principio di legalità" in tempo di emergenza nazionale. Di un parlamentarismo che non regge e cede il passo a una sorta di presidenzialismo extra ordinem, con ovvio, conseguente strapotere delle pp.aa. La reiterata e prolungata violazione degli artt. 16, 70 ss., 77 Cost., per tacer d'altri, in *www.federalismi.it*, Osservatorio emergenza Covid-19, n. 1, 2020.
- Mckee M., Hervey T., Gilmore A., *Public health policies*, in Mossialos E., Permanand G., Baeten R., Hervey T. (eds), *Health Systems in Europe: the Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, 231.
- Menéndez Sebastián E.M., *La garantías del interesado en el procedimiento*

- administrativo electrónico. Luces y sombras de la nuevas leyes 39 y 40/2015*, Valencia, 2017.
- Menéndez Sebastián E.M., *La validez del acto administrativo electrónico*, F. J. Jiménez de Cisneros Cid, *Homenaje al profesor Ángel Menéndez Rexach*, vol. 1, Cizur Menor, Aranz, 2018, 445.
- Menéndez Sebastián E.M., Ballina Díaz J., *Digital Citizenship: Fighting the Digital Divide*, in *European Review of Digital Administration & Law - Erdal*, n. 2, 2021, 149.
- Menéndez Sebastián E.M., Ballina Díaz J., *Sostenibilidad social y ciudadanía administrativa digital*, Madrid, 2022.
- Mengoni L., *Obbligazioni "di risultato" e obbligazione "di mezzi"*, in *Riv. dir. comm.*, 1954, II, 393.
- Mengozi M., *Tutela dei livelli essenziali di assistenza e mobilità sanitaria nell'esperienza italiana ed europea: gli slanci e i limiti dell'azione dell'Unione*, in Morana D. (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, 202.
- Merloni F., *Sviluppo dell'e-Government e riforma delle amministrazioni*. in Merloni F. (a cura di), *Introduzione all'e-Government. Pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Torino, 2005.
- Merloni F., Vandelli L. (a cura di), *La corruzione amministrativa. Cause, prevenzione e rimedi*, Firenze, 2010.
- Merusi F., *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990.
- Merusi F., *Il principio di legalità nel diritto amministrativo che cambia*, in *Dir. pubbl.*, 2007, 427.
- Merusi F., *Sentieri interrotti della legalità*, Bologna, 2007.
- Metzi J.F., *Information Technology and Human Rights*, in *Human Rights Quarterly*, 18, 4, 1996, 705.
- Miccù R., *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *www.federalismi.it.*, n. 5, 2021, 1.
- Micklitz H.-W., Pollicino O., Reichman A., Simoncini A., Sartor G., De Gregorio G. (a cura di), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021.
- Miele G., *Umanesimo giuridico*, in *Scritti Giuridici*, II, Milano, 1987.
- Mik E., *Smart Contracts: Terminology, Technical Limitations and Real World Complexity*, in *Law, Innovation and Technology*, vol. 9, n. 2, 2017, 269.

- Mithchell J., *From telehealth to e-health: the unstoppable rise of e-health*, National Office for the information technology, Camberra, 1999.
- Molaschi V., *Le disuguaglianze sostenibili nella sanità*, in *Serv. pubbl. e app.*, 2005, 711.
- Morana D., *A proposito del fondamento costituzionale per il “consenso informato” ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sentenza n. 438/2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4970.
- Morana D., Balduzzi T., Morganti F., *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *www.federalismi.it*, n. 34, 2022, 127.
- Morbidelli G., *Il principio di legalità e i c.d. poteri impliciti*, in *Dir. amm.*, 2007, 703.
- Mortati C., *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. inf. mal. prof.*, 1961, 53.
- Munõz Machado S., *La organizaciòn, las prestaciones y otros problemas iuridicos actuales de los servicios sanitarios*, in *Revista vasca de administraciòn publica*, n. 57, 2000, 49.
- Musella F., *Legge, diritti e tecnologie. Approcci a confronto*, in *Pol. del dir.*, n. 3, 2010, 441.
- Muti F., *Spunti per una riflessione su un nuovo modo di essere cittadino: utente digitale*, in *Inf. e dir.*, 2006, 47.
- Napoli C., *Algoritmi, intelligenza artificiale e formazione della volontà pubblica*, in *Rivista AIC*, n. 3, 2020, 318.
- Natalini A., *Come il passato influenza la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 95.
- Niger S., *Sorveglianza e nuovi diritti di libertà*, in Finocchiaro G. (a cura di), *Diritto all'anonimato. Anonimato, nome e identità personale*, in Galgano F. (diretto da), *Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia*, Padova, 2008, 12.
- Nilsson N. J., *The quest for artificial intelligence*, Cambridge University Press, 2009.
- Nissenbaum H., *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life*, Chicago, 2010.
- O'Leary S., *The Evolving Concept of Community Citizenship*, London, 1996.

- Orofino A.G., *La patologia dell'atto amministrativo elettronico: sindacato giurisdizionale e strumenti di tutela*, in *Foro amm. C.d.S.*, 2002, 2276.
- Orofino A.G., *L'informatizzazione dell'attività amministrativa nella giurisprudenza e nella prassi*, in *Giorn. dir. amm.*, 2004, 1371.
- Orofino A.G., *Forme elettroniche e procedimenti amministrativi*, Bari, 2008.
- Orofino A.G., *L'esternazione informatica degli atti amministrativi*, in Civita-rese Matteucci S., Torchia L. (a cura di), *La tecnificazione*, Firenze, 2017, 181.
- Orofino A.G., *La semplificazione digitale*, in *Il dir. dell'econ.*, 2019, 87.
- Orofino A.G., Gallone G., *L'intelligenza artificiale al servizio delle funzioni amministrative: profili problematici e spunti di riflessione*, in *Giur. it.*, 2020, 1738.
- Orofino A.G., Cimbali F., *L'uso delle tecniche informatiche nella prestazione di servizi pubblici*, in *Giur. it.*, 2022, 1523.
- Orofino A.G., Orofino R.G., *L'automazione amministrativa: imputazione e responsabilità*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, 1300.
- Orsoni G., D'Orlando E., *Nuove prospettive dell'amministrazione digitale: Open Data e algoritmi*, in *Ist. fed.*, 2019, 605.
- Otranto P., *Decisione amministrativa e digitalizzazione della p.a.*, in *www.federalismi.it*, n. 2, 2018.
- Otranto P., *Riflessioni in tema di decisione amministrativa, intelligenza artificiale e legalità*, in *www.federalismi.it*, n. 7, 2021.
- Ottaviano V., *Appunti in tema di amministrazione e cittadino nello Stato democratico*, in *Scritti Giuridici*, Milano, 1992, 63.
- Pajno A., Donati F., Perrucci A. (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, vol. II, *Amministrazione, responsabilità, giurisdizione*, Bologna, 2022.
- Paolantonio N., *Il potere discrezionale della pubblica automazione. Sconcerto e dilemmi. (Sul controllo giudiziario delle "decisioni algoritmiche")*, in *Dir. amm.*, 2021, 813.
- Papa A., *Il principio di uguaglianza (sostanziale) nell'accesso alle tecnologie digitali*, in *www.federalismi.it*, n. 12, 2008.
- Parola L., Mercati P., Gavotti G., *«Blockchain» e «smart contract»: questioni giuridiche aperte*, in *I contratti*, 2018, 681.
- Parona L., *Prospettive europee e internazionali di regolazione dell'intelligenza*

- artificiale fra problemi etici, soft law e self regulation*, in *Riv. della regolazione dei mercati*, 2020, 70.
- Parona L., "Government by algorithm": un contributo allo studio del ricorso all'intelligenza artificiale nell'esercizio di funzioni amministrative, in *Giorn. dir. amm.*, 2021, 10.
- Pasceri G., *Intelligenza artificiale algoritmo e machine learning. Le responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021.
- Pascuzzi G., *La cittadinanza digitale. Competenze, diritti e regole per vivere in rete*, Bologna, 2021.
- Pascuzzi G., Izzo U., *Le problematiche giuridiche connesse all'utilizzo delle nuove tecnologie in sanità*, in *www.psychiatryonline.it*, 2012.
- Pastori G., *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 85.
- Patroni Griffi F., *La decisione robotica e il giudice amministrativo*, in *www.giustizia-amministrativa.it*, 2018.
- Pellizzari S., *La cittadinanza amministrativa tra diritto europeo e diritto nazionale*, in Cortese F., Santucci G., Simonati A. (a cura di), *Dallo status di cittadino ai diritti di cittadinanza*, Napoli, 2014, 127.
- Perongini S., *Il principio di legalità e amministrazione dei risultati*, in Immordino M., Police A. (a cura di), *Principio di legalità e amministrazione di risultato*, *Atti del Convegno, Palermo, 27-28 febbraio 2003*, Torino, 2004, 39.
- Perongini S., *L'abuso d'ufficio. Contributo a una interpretazione conforme alla Costituzione. Con una proposta di integrazione della riforma introdotta dalla legge n. 120/2020*, Torino, 2020.
- Pescatore R., *Appunti di analisi linguistica per l'uso della legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Riv. di BioDiritto*, n. 2, 2018, 217.
- Pesce G., *Digital first. Amministrazione digitale: genesi, sviluppi, prospettive*, Napoli, 2018.
- Pesce G., *Funzione amministrativa, intelligenza artificiale e blockchain*, Napoli, 2021.
- Pesce G., *Diritto amministrativo e intelligenza artificiale: i problemi*, in *Giur. it.*, 2022, 1508.

- Pezzini B., *La decisione sui diritti sociali. Indagine sulla struttura costituzionale dei diritti sociali*, Milano, 2001.
- Pezzini B., *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in Balduzzi R. (a cura di), *Cittadinanze, corti e salute*, Milano, 2006, 14.
- Piatti L., *Dal Codice Civile al codice binario: blockchain e smart contract*, in *Cyberspazio e diritto*, 2016, 334.
- Picozza E., *Intelligenza artificiale e diritto. Politica, diritto amministrativo and artificial intelligence*, in *Giur. it.*, n. 7, 2019, 1657.
- Pinto L., *Scenari eHealth: dalla dematerializzazione sanitaria all'approccio di cura "patient centered"*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2017, 42.
- Pioggia A., *Questioni di bioetica nell'organizzazione delle strutture sanitarie*, in *Dir. pubbl.*, 2008, 407.
- Pioggia A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385.
- 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*, Torino, 2021, 221.
- Piraino F., *Obbligazioni «di risultato» e obbligazioni «di mezzi» ovvero dell'inadempimento incontrovertibile e dell'inadempimento controvertibile*, in *Europa e dir. priv.*, 2008, 83.
- Piras P., *Organizzazione, tecnologie e nuovi diritti*, in *Inf. e dir.*, n. 1-2, 2005, 89.
- Piras P., *Il tortuoso cammino verso un'amministrazione nativa digitale*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2020, 43.
- Piras P., *Il processo amministrativo e l'innovazione tecnologica. Diritto al giusto processo versus intelligenza artificiale?*, in *Dir. e proc. amm.*, 2021, 472.
- Piras P., *Innovazione tecnologica e divario digitale*, in *Il dir. dell'econ.*, 2022, 125.
- Pizzetti F.G., *La responsabilità del medico dipendente come responsabilità contrattuale da "contatto sociale"*, in *Giur. it.*, 2000, 740.
- Pizzetti F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016.

- Pizzetti F. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e Codice novellato*, Torino, 2021.
- Police A., *L'emergenza come figura sintomatica di sviamento dalla funzione pubblica*, in Fanti V. (a cura di), *Diritto e processo amministrativo. Giornate di studio in onore di Enrico Follieri*, tomo I, Napoli, 2019, 611.
- Police A., *Scelta discrezionale e decisione algoritmica*, in Giordano R., Panzarola A., Police A., Preziosi S., Protto M. (a cura di), *Il diritto nell'era digitale – Persona, Mercato, Amministrazione*, Giustizia, Milano, 2022, 493.
- Polifrone G., *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019.
- Pollicino O., *Judicial Protection of Fundamental Rights on the Internet. A road towards Digital Constitutionalism?*, Oxford, Hart, 2021.
- Pollicino O., De Gregorio G., *Constitutional Democracy in the Age of Algorithms: The Implications of Digital private Powers on the Rule of Law in Times of Pandemics*, IACL Democracy Roundtable, 2020.
- Pollicino O., De Gregorio G., Bassini M., *Internet law and protection of fundamental rights*, Milano, 2022.
- Ponti B., *L'informatica nelle pubbliche amministrazioni*, in Merloni F., *Introduzione all'e-Government. Pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Torino, 2005, 60.
- Ponti B., Cerrillo-i-Martínez A., Di Mascio F., *Transparency, Digitalization and Corruption*, in Carloni E., Gnaldi M. (a cura di), *Understanding and Fighting Corruption in Europe*, Cham, Svizzera, 2022, 97.
- Porporato A., *Il "nuovo" accesso civico "generalizzato" introdotto dal d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97, attuativo della riforma Madia e i modelli di riferimento*, in *www.federalismi.it*, n. 12, 2017.
- Posteraro N., *Danni da responsabilità medica*, in Cassano G. (a cura di), *Il danno alla persona*, Milano, 2021, 831.
- Posteraro N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *www.federalismi.it*, n. 26, 2021, 189.
- Prainsack B., *Personalized Medicine. Empowered Patients in the 21st Century?*, New York, 2017.

- Predieri A., *Gli elaboratori elettronici nell'amministrazione dello Stato*, Bologna, 1971.
- Previti L., *Poteri pubblici e cybersicurezza: il lungo cammino verso un approccio collaborativo alla gestione del rischio informatico*, in *www.federalismi.it*, n. 25, 2022, 65.
- Pucci T., *Il diritto all'accesso nella società dell'informazione e della conoscenza. Il digital divide*, in *Inf. e dir.*, 2002, 119.
- Quelle C., *The "risk revolution" in EU data protection law: We can't have our cake and eat it, too*, in Leenes R., Van Brakel R., Gutwirth S., De Hert P. (eds), *Data Protection and Privacy: The Age of Intelligent Machines*, Hart Publishing, 2017, IV, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3000382.
- Raganelli B., *Decisioni pubbliche e algoritmi: modelli alternativi di dialogo fra forme di intelligenza diverse nell'assunzione di decisioni amministrative*, in *www.federalismi.it*, n. 22, 2020.
- Redeker D., *Towards digital constitutionalism? Mapping attempts to craft an Internet Bill of Rights*, in *The International Communication Gazette*, 80, 2018, 302.
- Rescigno G.U., *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubbl.*, 2001, 550.
- Rescigno P., *Obbligazione (nozione)*, in *Enc. dir.*, XXIX, Milano, 1979, 190.
- Resta G., *Cosa c'è di «europeo» nella Proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2022, 323.
- Resta G., *Pubblico e privato nel sistema europeo di governo dei dati*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, 971.
- Rigazio S., *Smart contracts e tecnologie basate su registri distribuiti nella l. 12/2019*, in *Il dir. dell'informazione e dell'informatica*, 2021, 384.
- Rockwell K.L., Gilroy A.S., *Incorporating telemedicine as a part of COVID-19 outbreak response systems*, in *Am J Manag Care*, 16 apr. 2020, 147.
- Rodi F., *Gli interventi dell'Unione europea in materia di intelligenza artificiale e robotica: problemi e prospettive*, in Alpa G. (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 187.
- Rodio R.G., *Diritti fondamentali e tecnologie informatiche: i profili problematici dell'e-Government*, in *Diritto, Mercato e Tecnologie*, 2016, 251.

- Rodotà S., *Diligenza (voce)*, in *Enc. dir.*, XII, Milano, 1964, 542.
- Rodotà S., *La vita e le regole. Tra Diritto e non Diritto*, Milano, 2006.
- Rolli R., D'Ambrosio M., *L'algoritmo nella Pubblica Amministrazione. L'innovazione tecnologica come strumento di contrasto del virus Covid-19 e la necessità di una visione antropocentrica*, in *Il dir. dell'econ.*, 2021, 189.
- Romano Tassone A., *Sussidiarietà "orizzontale" e tutela della salute*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2003, 639.
- Romano Tassone A., Manganaro F. (a cura di), *Dalla cittadinanza amministrativa alla cittadinanza globale*, Milano, 2005.
- Roversi Monaco M.G., *I livelli essenziali delle prestazioni nel settore dell'assistenza e dei servizi sociali: la prospettiva nazionale*, 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, 595.
- Ruffolo V., *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e 'potenziamento'*, in *Giur. it.*, n. 2, 2021, 502.
- Rufo L., *Social media e consulto medico: tra opportunità e rischi per i pazienti*, in *Inf. e dir.*, n. 1-2, 2017, 383.
- Rulli E., *Giustizia predittiva, intelligenza artificiale e modelli probabilistici. Chi ha paura degli algoritmi?*, in *Analisi giuridica dell'economia*, n. 2, 2018, 543.
- Russell S., Norving P., *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, III ed., Upper Saddle River, NJ, 2010.
- Saitta F., *Le patologie dell'atto amministrativo elettronico e il sindacato del giudice amministrativo*, in *Il dir. dell'econ.*, 2003, 615.
- Salazar C., *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali. Orientamenti e tecniche decisorie della Corte Costituzionale a confronto*, Torino, 2000.
- Sánchez Bayle M., *Evolución del sistema sanitario en España*, in Sánchez Bayle M. (a cura di), *El sistema sanitario en España*, Madrid, 1996, 49.
- Sandulli A., *Accesso ai documenti amministrativi*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, 494.
- Sandulli M.A., *Accesso alle notizie e ai documenti amministrativi*, in *Enc. dir. Agg.*, IV, Milano, 2000, 1.
- Sandulli M.A., *Principio di legalità e effettività delle tutele: spunti di riflessione alla luce del magistero scientifico di A. M. Sandulli*, in *Dir. e soc.*, 2015, 649.

- Sandulli M.A., *Introduzione: riflessioni sull'approccio One Health alla luce delle recenti modifiche al dettato costituzionale*, in Aperio Bella F. (a cura di), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico alla salute umana, animale ed ambientale*, Napoli, 2022, 21.
- Santilli M., Giusti A., *Tutela della salute* (dir. civ.), in *Enc. giur. Treccani*, Roma, XXVII, 1991, 1.
- Santinello P., *Servizio sanitario nazionale* (voce), in *Dig., disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997.
- Santuari A., Sage W., *Paradigms of Healthcare Systems, Law, and Regulation: A Transatlantic Conversation*, in D. Orentlicher, T. K. Hervey, Oxford, Oxford University Press, 2022, 19.
- Sartor G., *Gli agenti software e la disciplina giuridica degli strumenti cognitivi*, in *Il dir. dell'informatica e dell'informazione*, 2003, 62.
- Sartor G., *Intelligenza artificiale e diritto: un'introduzione*, Milano, 2006.
- Sartori L., *Il divario digitale. Internet e le nuove disuguaglianze sociali*, Bologna, 2006.
- Satta F., *Principio di legalità e pubblica amministrazione nello Stato democratico*, Padova, 1969.
- Savino M., *Il Foia italiano. La fine della trasparenza di Bertoldo – il commento (commento a d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97)*, in *Giorn. dir. amm.*, 2016, 593.
- Schlesinger P., *Riflessioni sulla prestazione dovuta nel rapporto obbligatorio*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1959, 1280.
- Scoca F.G., *Per un'amministrazione responsabile*, in *Giur. cost.*, 1999, 4045.
- Scoca F.G., *Esistenza, validità ed efficacia degli atti amministrativi: una lettura critica*, in Clemente di San Luca G., *La nuova disciplina dell'attività amministrativa dopo la riforma della legge sul procedimento*, Torino, 2005, 165.
- Scorretti C., *Sicurezza delle cure, linee guida e buone pratiche nella riforma Gelli*, in *Resp. med.*, 2018, 73.
- Senden L., *Soft Law in European Community Law*, Hart, Oxford e Portland (OR), 2004.
- Sewell G., Barker J.R., *Neither good, nor bad, but dangerous: Surveillance as an ethical paradox*, in Hier S.P., Greenberg J. (a cura di), *The surveillance studies reader*, Berkshire, 2007, 354.
- Sharma S.K., Al-Badi A., Rana N.P., Al-Azizi L., *Mobile applications in go-*

- vernment services (mG-App) from user's perspectives: A predictive modelling approach, in *Government Information Quarterly*, vol. 35, issue 4, 2018, 557.
- Simoncini A., *Sovranità e potere nell'era digitale*, in Frosini T.E., Pollicino O., Alpa E., Bassini M. (a cura di), *Diritti e libertà in internet*, 2017, 19.
- Simoncini A., *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Riv. di BioDiritto*, 2019.
- Simoncini A., *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2019, 1149.
- Simoncini A., *Amministrazione digitale algoritmica. Il quadro costituzionale*, in Cavallo Perin R., Galetta D.U. (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Torino, 2020, 1.
- Simoncini M., *Lo "Stato digitale", l'agire provvedimentoale dell'amministrazione e le sfide dell'innovazione tecnologica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 529.
- Sordi B., *Il principio di legalità nel diritto amministrativo che cambia. Una prospettiva storica*, in *Dir. amm.*, 2008, 1.
- Sorrentino G., *Funzione amministrativa, Costituzione e algoritmi. Divagazioni minime*, in AA.VV., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. V, Napoli, 2020, 4785.
- Spina A., *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, in Pizzetti F. (a cura di), *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina legale e regolazione dei dati personali*, Milano, 2018, 320.
- Spina A., *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in Pizzetti F. (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 319.
- Stazi A., *Automazione contrattuale e "contratti intelligenti". Gli smart contracts nel diritto comparato*, Torino, 2019.
- Sterpa A., Coiante A. (a cura di), *Sicurezza, legalità ed economia*, Napoli, 2020.
- Sticchi Damiani E., *La concorrenza nella erogazione dei servizi sanitari e le posizioni delle imprese private*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2003, 929.
- Stradella E., *La regolazione della Robotica e dell'Intelligenza artificiale: il dibattito, le proposte, le prospettive. Alcuni spunti di riflessione*, in *Riv. dir. dei Media*, 2019, 77.
- Szabo N., *Smart contracts: building blocks for digital markets*, in *EXTROPY: The Journal of Transhumanist Thought*, 16, 18, 1996, 2.

- Szabo N., *Formalizing and securing relationships on public networks*, in *First Monday*, 1997, 9.
- Szabo N., *The idea of Smart Contracts*, in *Nick Szabo's Papers and Concise Tutorials*, n. 6, 1997.
- Tancredini A., *Appalti elettronici e aste on-line nell'impianto normativo e nelle esperienze concrete*, in *Giust. amm.*, n. 9, 2009, 149.
- Tarasco A.L., *La telemedicina per lo sviluppo della sanità del Mezzogiorno: una introduzione giuridica*, in *Riv. giur. del Mezzogiorno*, n. 4, 2010, 1327.
- Tiakakis E.S., Kariotellis P., Vlachopoulou M., *From the digital divide to Digital Inequality: A secondary Research in the European Union*, *Lecture notes of the Institute for the Computer Sciences, Social informatics and Telecommunications Engineering*, LNICST, vol. 26, 2009, 43.
- Tommasi S., *Consenso informato e disciplina dell'attività medica*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2003, 556.
- Torchia L., *Lo Stato digitale e il diritto amministrativo*, in AA. VV., *Liber amicorum per Marco D'Alberti*, Torino, 2022, 477.
- Torchia L., *Lo Stato digitale. Una introduzione*, Bologna, 2023.
- Torres Albero C., Robles J. M., De Marco S., *Inequalities in the Information and Knowledge Society: from the Digital Divide to Digital Inequality*, in Lopez Pelaez A., *The Robotics Divide. A new frontier in the 21° Century?*, London, 2014, 173.
- Torrijos J.V., *Las garantías jurídicas de la inteligencia artificial en la actividad administrativa desde la perspectiva de la buena administración*, in *Revista Catalana de Dret Públic*, 2019, 58, 82.
- Tranquilli S., *Rapporto pubblico-privato nell'adozione della decisione amministrativa "robotica"*, in *Dir. e soc.*, 2020, 296.
- Travi A. (a cura di), *Il principio di legalità nel diritto amministrativo che cambia*, Milano, 2008.
- Trimarchi M., *La validità del provvedimento amministrativo. Profili di teoria generale*, Pisa, 2013.
- Trinkhaus N., *Self-management for better health? Reflections on the self-tracking culture*, in Bächle T.C., Wernick A., (a cura di), *The futures of eHealth, Social, Ethical and Legal Challenges*, Berlino, 2019, 7 (traduzione dell'autore) 79.
- Ursi R., *La sicurezza pubblica*, Bologna, 2022.

- Van Dijk J.A.G.M., *Digital Divide research, achievements and shortcomings*, Poetics, 2006, 34, 4-5, 221 ss., in www.sciencedirect.com.
- Vandelli L. (a cura di), *Etica pubblica e buona amministrazione. Quale ruolo per i controlli?*, Milano, 2009.
- Velasco Rico C.I., *Personalización, proactividad e inteligencia artificial. ¿Un nuevo paradigma para la prestación electrónica de servicios públicos?*, in IDP. Revista d'Internet, Dret i Política, n. 30, 2020, 11.
- Velasco Rico C.I., *Smart cities for all: usability and disability bias*, in *European Review of Digital Administration & Law - Erdal*, 2021, vol. 2, issue 1, 157.
- Venanzoni A., *Intersezioni costituzionali – Internet e Intelligenze Artificiali tra ordine spontaneo, natura delle cose digitali e garanzia dei diritti fondamentali*, in *Forum Quad. cost.*, 2018.
- Verbari G.B., *Servizio Sanitario Nazionale* (voce), in *Noviss. Dig. it.*, VII, Torino, 1987, 182.
- Viola L., *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in www.federalismi.it, n. 21, 2018.
- Viola L., *Attività amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Cyberspazio e diritto*, n. 1-2, 2019, 64.
- von Lucke J., *Generationenaufgabe, Digitalisierung im öffentlichen Sektor*, in Arnold C., Knödler H. (a cura di), *Die informatisierte Service-Ökonomie: Veränderungen im privaten und öffentlichen Sektor*, Wiesbaden, Springer Fachmedien, 2018, 243.
- Wallach W., Allen C., *Moral machines. Teaching robots right from wrong*, Oxford, 2009.
- Weinstein R.S., Krupinski E. A., Doarn C. R., *Clinical examination component of telemedicine, telehealth, mhealth, and connected health medical practices*, in *Med Clin North Am*, maggio 2018, 533.
- Zeno Zencovich V., *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, in *Riv. dir. dei Media*, n. 2, 2018, 5.
- Zuanelli E., *Amministrazione digitale e innovazione tecnologica: analisi, riflessioni, proposte*, Roma, 2013.
- Zuboff S., *Big Other: Surveillance Capitalism and the Prospects of an Information Civilization*, *Journal of Information Technology*, n. 30, 2015, 75.

PUBLIC ADMINISTRATION AT THE BOUNDARIES

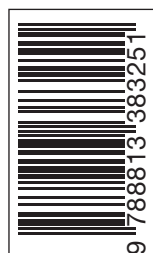
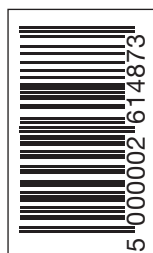
Studies and Perspectives on an Evolving Public Law

- 1) Giovanni GALLONE, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo* (2023)
- 2) Costanza NICOLOSI, *Antiriciclaggio e pubblica amministrazione* (2023)
- 3) Fabiola CIMBALI, *La governance della sanità digitale* (2023)

LA GOVERNANCE DELLA SANITÀ DIGITALE

In the current legal landscape, digitalization has the potential to affect many sectors, each of which is paramount for the modernization of the country. In particular, e-health is the epitome of the challenges ahead, especially because of the scope of the possible applications not only to the medical practice, but also to the actual administration of health. However, recent emergencies have shown that the vulnerabilities of the digital space and the impact of disinformation on democratic systems make it necessary to apply an anthropocentric approach to the policies aiming at incentivizing the use of information technologies, able to balance the needs for development and for protection of rights.

FABIOLA CIMBALI is tenured associate professor of administrative law. Previously, she was tenured researcher of administrative law at the University of Catania, where she has earned her PhD in administrative law. She has published *La responsabilità da contatto* (Milano, Giuffrè, 2010) and *Il tempo della pianificazione territoriale* (Bari, Cacucci, 2019), she has also authored several publications on legal journals, as well as on edited books. She has taken part in numerous research projects, including international ones and is a member of the Professors' Committee of the PhD in General trial theory at LUM university "Giuseppe Degennaro" in Bari, Italy. She is also a member of several prestigious legal journals and international publications, as well as of AIDA (Italian association of environmental law) and AIDU (Italian association of urban law).



€ 28,00 I.V.A. INCLUSA