

TUTELA DELLA SALUTE E SANITÀ DIGITALE. NUOVE SFIDE E OPPORTUNITÀ PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONALIZZATO*

di Sena Santini**

134

Sommario. 1. *Digital health* un'ampia categoria al centro della transizione digitale nella politica di coesione europea. – 2. L'impatto della *Digital health* sulla tutela del diritto alla salute. – 3. Potenziali vantaggi dell'uso delle *ICT* e delle *AI based technologies* in ambito sanitario. – 4. PNRR e digitalizzazione della sanità: gli effetti sul SSN regionalizzato. – 5. Riflessioni conclusive.

1. Digital health un'ampia categoria al centro della transizione digitale nella politica di coesione europea. La progressiva e crescente applicazione di *Information and communication technologies (ICT)* al settore della sanità ha dato vita al concetto di sanità e assistenza digitali¹, *i.e.* una vasta gamma di strumenti e servizi progettati per potenziare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento, nonché il monitoraggio e la gestione della salute. Le *ICT* trovano attualmente ampia applicazione nel settore della tutela della salute² e sembrano destinate a rivoluzionare profondamente le modalità di attuazione del diritto costituzionale *ex art.* 32 Cost.³, riverberandosi ad esempio sull'effettivo godimento di tale diritto, sulla configurazione del rapporto medico-paziente, sulla protezione dei dati sanitari, nonché sui caratteri dei servizi e delle prestazioni offerte dal sistema sanitario nazionale⁴.

A conferma del rilievo che la digitalizzazione della sanità ha ormai assunto a livello europeo – di certo anche in conseguenza dell'evento pandemico – si noti che quello sanitario si configura come uno dei settori chiave nel processo di transizione digitale⁵ orientato alla finalità di un mercato unico europeo digitale di cui all'obiettivo strategico 1 «per un'Europa più intelligente trasformazione ecologica innovativa e intelligente», dell'attuale ciclo di

* Sottoposto a referaggio.

** Dottoranda di ricerca in Diritto Costituzionale – Università di Parma.

¹ L'OMS definisce la sanità digitale come un termine ombrello che comprende sia l'*e-health* (l'uso di *ICT* per la salute) sia l'uso di tecnologie avanzate in campi come *big data*, genomica e IA. Per una prima definizione di *e-health* si rimanda alla risoluzione WHA58.28 del 2005, dell'Assemblea mondiale della sanità dell'OMS.

² Per una panoramica sul tema si rimanda, senza pretesa di esaustività, a R. Miccù, M. Ferrara, C. Ingenito, *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali. Una Premessa*, in *Federalismi.it*, 5, 2021.

³ Per un inquadramento completo della «identità costituzionale» del diritto alla salute nell'ordinamento italiano cfr. D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2021.

⁴ D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 34, 2022, 127-151, 128.

⁵ Sul punto fra i tanti cfr. G. Cerrina Feroni, *PNRR, digitale: gli impatti su diritti e ordinamento costituzionale*, in *Agenda Digitale*, 2022.

programmazione delle politiche di coesione 2021-2027, come definito con il reg. UE n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021. La sanità digitale, infatti, come si illustrerà più analiticamente *infra*, è diventata centrale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)⁶, predisposto dal Governo, nell'ambito della c.d. Missione 6 dedicata alla salute⁷. Oltre al PNRR, quale effetto del *Next Generation EU*, sempre dall'Europa provengono ulteriori sollecitazioni attraverso il *Programma EU4Health*, disciplinato dal reg. UE 2021/522. È significativo come in questo atto normativo, per istituire un programma d'azione dell'UE in materia di salute per il ciclo 2021-2027, venga sottolineata la necessità di «rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, [di] promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari». A tal proposito, infatti, merita menzione la proposta della Commissione Europea di uno Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) – su cui Parlamento e Consiglio, nella primavera 2024, hanno raggiunto un accordo politico a seguito di trilogò – volta a migliorare la gestione dei dati sanitari, promuovendo privacy, sicurezza e interoperabilità dei dati. Tale proposta pone, infatti, il *focus* sulla necessità di un superamento del *digital gap*⁸ fra Stati nonché del *digital divide* fra cittadini europei⁹. Ai fini del presente contributo, è opportuno prendere le mosse da una premessa sulla portata definitoria del concetto di *e-health*, operando un *discrimen* fra *e-health stricto sensu*, che ricomprende le macroaree del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)¹⁰ – introdotto in Italia con il d.l. n. 179/2012 convertito in legge con l.n. 221/2012 – e della telemedicina, ed *e-health lato sensu*, per cui si intende una categoria più ampia ed eterogenea, una sorta di *umbrella term*, che nell'uso è andata a coincidere con l'ampia portata del concetto stesso di *digital health*. Nel novero di quest'ultima è infatti possibile sussumere quell'insieme di strumenti e servizi volti a potenziare l'ambito sanitario e la gestione della salute implementando ICT o *AI based technologies*, si pensi pertanto a fattispecie fra loro eterogenee, *i.e.*, *care robots*, *brain computer interfaces*, *chatbot* sanitari, app di diagnostica per immagini, robot chirurgici, IOT per il monitoraggio...).

La telemedicina¹¹ è una modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie che utilizza tecnologie innovative per consentire la relazione tra medico e paziente senza necessità di presenza fisica, fornendo così una soluzione a uno dei problemi derivanti dalla carenza organizzativa dei servizi sanitari locali, *i.e.* la scarsa implementazione della medicina di prossimità, e rafforzando l'assistenza territoriale e domiciliare che risulta particolarmente vantaggiosa per pazienti fragili o con limitata mobilità. Il FSE¹² rappresenta, invece, una

⁶ Nell'aprile 2021, il Governo ha sottoposto l'elaborazione del PNRR prima alla Commissione Europea e successivamente al Parlamento italiano. Il PNRR, come è noto, descrive come l'Italia intende utilizzare i fondi previsti dal programma Next Generation EU, il cui dispositivo è normato dal Reg. UE 2021/241, organizzando i progetti di investimento in 16 componenti, suddivise in 6 missioni complessive, con l'ultima missione specificamente dedicata al tema della salute.

⁷ Sulle tracce di un embrionale ripensamento del SSN nel PNRR si veda A. Pioggia, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2, 2022.

⁸ Una panoramica aggiornata sulla portata del *digital divide* fra gruppi di Paesi europei è reperibile in A. Gomes, *Digital Divide in the European Union: A Typology of EU Citizens*, in *Social Indicators Research*, 2024.

⁹ Sul diritto all'alfabetizzazione digitale, quale complemento del diritto all'istruzione (di cui all'art. 34 c. 1 e 2 Cost.) cfr. F. Cerquozzi, *“Diritto di accesso ad Internet” e Costituzione*, in *Ius in itinere*, 2020.

¹⁰ Per una definizione e inquadramento normativo del FSE si veda anche E. Catelani, *Nuove tecnologie e tutela del diritto della salute: potenzialità e limiti dell'uso della Blockchain*, in *Federalismi.it*, 4, 2022, 211-225.

¹¹ M. D. Bellentani, *Le priorità delle cure domiciliari alla luce del decreto rilancio*, in M. A. Sandulli (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, Napoli, 2022.

¹² Per un'analisi del fascicolo sanitario come spia di *implicit bias* nel contesto della sanità americana si rimanda a D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-*

modalità di conservazione, accessibilità e circolazione dei dati sanitari, che da semplice «deposito» dei contatti che un soggetto ha col SSR di riferimento, è stato ridefinito, soprattutto a seguito della pandemia, come strumento nel quale confluisce la globalità dei dati e documenti digitali per ricostruire tutta la storia sanitaria dell'individuo assistito¹³. In questo ambito assumono, inoltre, un ruolo preminente le tecnologie della robotica e dell'IA che possono essere impiegate, senza pretesa di esaustività, per le diagnosi (in particolare diagnostica per immagini e diagnostica personalizzata anche attraverso assistenti virtuali e *chatbot* sanitari), per l'analisi predittiva, la gestione delle cartelle e dei dati clinici, l'anamnesi dei pazienti, l'elaborazione delle terapie e il monitoraggio periodico, nonché per la chirurgia robotica, la riabilitazione, l'assistenza domiciliare, anche attraverso l'applicazione di *social robots*¹⁴ — *rectius* nello specifico *carebots* o *care robots*¹⁵ —, gli interventi riparativi e migliorativi del corpo umano e la ricerca medica, biologica¹⁶ e farmacologica¹⁷. A titolo esemplificativo dei più recenti approdi basti pensare, in particolare in ambito *BCI*, a un caso che, pur potendo sembrare appartenere al mondo della *science fiction*, è avvenuto alcuni mesi fa e ha avuto notevole impatto mediatico. La società *Neuralink*, infatti, nel gennaio 2024, una prima volta, e in seguito anche nell'agosto dello stesso anno ha impiantato il *chip wireless* c.d. *Telepathy* nel cervello di due pazienti paralizzati. Tale *chip*, dal nome eloquente, è infatti in grado di trasmettere *input* neuronali a un'applicazione mediante cui i soggetti controllano dispositivi e sono in grado di giocare a *videogames online* muovendo «col pensiero» il cursore¹⁸. Un altro caso emblematico, più lontano dai riflettori mediatici ma di medesima portata scientifica, è, poi, l'impianto nel cervello e nella colonna vertebrale, da parte di scienziati dell'*École Polytechnique Fédérale* di Losanna, di congegni elettronici capaci di comunicare gli stimoli di un paziente paralizzato in modalità *wireless* agli arti inferiori consentendogli di camminare solo «pensando» ai movimenti coinvolti¹⁹.

2. L'impatto della Digital health sulla tutela del diritto alla salute. La presente indagine non può prescindere da un *excursus* sulla disciplina italiana in tema di transizione digitale nel settore sanitario. Va chiarito, invero, che nell'ordinamento italiano, il processo di digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale si innesta nel solco di un percorso che si è

discriminazione, cit., 146 ss.; M. Sun *et al.*, *Negative patient descriptors: Documenting racial bias in the Electronic Health Record*, in *Health Affairs*, 2, 2022, 203 ss.

¹³ F. Covino, *Uso della tecnologia e protezione dei dati personali sulla salute tra pandemia e normalità*, in *Federalismi.it*, 5, 2021, 42-70.

¹⁴ Per una disamina sulla questione della crescente interazione tra artefatti tecnologici ed esseri umani e sulle implicazioni relazionali ed emotive, in ambiti come quello della salute e dell'assistenza alle persone vulnerabili, come anziani e disabili, si veda A. D'Aloia, *Intelligenza artificiale, società algoritmica, dimensione giuridica. Lavori in corso*, in *Quaderni Costituzionali*, 3, 2022, 651-683.

¹⁵ Per il concetto di *care robots* si rimanda a E. Ferioli, *Digitalizzazione, Intelligenza Artificiale e Robot nella tutela della salute*, in A. D'Aloia (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, 423 – 450, 426. Per un esempio di *robot* già applicato in Italia in ambito sanitario si veda S. Cosimi, *Robotica cognitiva per la neuroriabilitazione, RoBee al Santa Lucia di Roma*, in *Repubblica.it*, 2022.

¹⁶ M. Castigli, *AlphaFold, Come l'intelligenza artificiale rivoluziona la biologia*, in *Agenda Digitale*, 2022.

¹⁷ Per ulteriori esempi di applicazioni di IA in sanità cfr. G. Fares, *Artificial intelligence in social and health services: A new challenge for public authorities in ensuring constitutional rights*, in M. Belov (a cura di), *The IT revolution and its impact on State, constitutionalism and public law*, Oxford, Hart Publishing, 2021, 269 ss.; P. Guarda, L. Petrucci., *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 425-446.

¹⁸ Per un approfondimento sulla tecnologia cfr. T. Garbe, *The Presentation of Brain-computer Interfaces As Autonomy-enhancing Therapy Products*, in *NanoEthics*, 13, 2024; M. Shaima *et al.*, *Elon Musk's Neuralink Brain Chip: A Review on 'Brain-Reading' Device*, in *Journal of Computer Science and Technology Studies*, 6, 2024.

¹⁹ H. Lorach *et al.*, *Walking naturally after spinal cord injury using a brain-spine interface*, in *Nature*, 6, 2023, 126-133.

iniziato a perseguire da qualche anno, come dimostra, a titolo esemplificativo, il d.l. n. 179/2012, la cui Sezione IV è rubricata proprio *Sanità digitale*²⁰. L'iter normativo ha, infatti, i suoi prodromi nella riforma digitale della PA delineata dal Codice dell'amministrazione digitale (d.lgs. n. 82/2005) che ha stabilito il diritto alla fruizione di servizi pubblici *online*. In ambito di *e-health*, il profilo dei processi organizzativi dei sistemi sanitari è stato ulteriormente normato dal c.d. Decreto Semplificazione (d.l. n. 5/2012) rubricato *Agenda digitale italiana*, che dispone sulla semplificazione in materia di sanità elettronica²¹. In seguito alla pandemia, ha trovato poi il suo apice nel PNRR e nella relativa disciplina d'attuazione, in quanto, in una sfida che ha coinvolto tutti i livelli di governo della sanità, è stato predisposto un investimento di 7,36 miliardi di euro per la transizione tecnologica e digitale, di cui 1 miliardo destinato alla telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e la digitalizzazione del SSN. In quest'ottica, la digitalizzazione assurge al ruolo di vettore di maggiore efficienza, qualità delle cure e di un approccio omogeneo su tutto il territorio nazionale volto, come si chiarirà più diffusamente *infra*, a colmare il *gap* fra Regioni grazie all'armonizzazione degli standard di cura garantiti dalla tecnologia²².

Senza dubbio l'impatto del processo di digitalizzazione ha portata dirompente e si riverbera sul raggio di tutela del diritto alla salute come definito dall'art. 32 Cost., nonché a livello comunitario dagli artt. 3 e 35 della Carta di Nizza, sui suoi confini, sull'attuazione dello stesso, e impone la necessità di ripensare alcuni concetti e categorie di rilievo giuridico incidendo, ad esempio, nello specifico, sul ruolo del paziente e sull'alleanza medico-paziente. In particolare, tale trasformazione si innesta, infatti, nel solco di quel processo definito di «metamorfosi del diritto di salute» verso un'idea dell'individuo che trascende la mera psiche e il dato biologico, ma tiene insieme le due componenti e perciò è strettamente connessa alla dimensione interiore e morale²³. Si tratta dunque di un passo avanti in quel percorso graduale che nell'alveo del diritto costituzionale alla salute è andato ad accentuare la componente della libertà di cura, ponendo sempre più il *focus* sull'autodeterminazione del paziente, sul *do it yourself* e sulla collaborazione attiva con gli operatori sanitari. Come si vedrà più analiticamente *infra*, la crescita progressiva e capillare di iniziative di salute digitale che incorporano le *AI based technologies* plasma, inoltre, inevitabilmente il ruolo del soggetto assistito rendendolo più autonomo, informato e partecipe attivamente nella tutela della propria salute²⁴. L'esito è il potenziamento del profilo di collaborazione, della dimensione di libertà del diritto alla salute (c.d. libertà di salute²⁵), del principio di autodeterminazione, valorizzando la centralità della persona nel percorso terapeutico e all'interno del SSN, sempre più verso l'ottica di un diritto alla salute che ricomprende anche la psiche, l'interiorità e la sfera morale dell'individuo. Si sottolinea, inoltre, che la *digital health* si configura in questo senso come veicolo cruciale, sia per garantire una tutela più efficace del diritto alla salute sia per potenziare la libertà di autodeterminazione informativa della persona, anche nella

²⁰ L. Ferraro, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal*, 4, 2021, 91-114, 91.

²¹ G. Lofaro, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in *Diritti fondamentali*, 2, 2022, 120-141, 124.

²² E. Ferioli, *Il diritto alla salute alla prova della Digital Health*, in *Politiche Sociali*, 2, 2023, 207-226, 211.

²³ A. D'Aloia, in *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *Biolaw Journal*, 1, 2014, 87-101, 91.

²⁴ In questa direzione si pongono ad esempio recenti stime sul telemonitoraggio domestico dei pazienti cardiaci che rivelano una maggior responsabilizzazione dell'assistito ma anche una notevole riduzione del numero di giorni di degenza, *cfr.* R. Pisano, *Quando il telemonitoraggio riduce i ricoveri: il caso dell'ASL di Nuoro*, in *TrendSanità*, 2024.

²⁵ D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, *cit.*

prospettiva della sua identità digitale²⁶.

3. Potenziali vantaggi dell'uso delle ICT e delle AI based technologies in ambito sanitario. Nel presente paragrafo si intende enumerare i principali aspetti su cui il processo di digitalizzazione in ambito sanitario schiude nuovi vantaggi e opportunità. Si porrà, poi, particolare attenzione ai benefici che possono incidere su debolezze strutturali inerenti all'aspetto della territorialità e del decentramento del SSN nonché al *digital gap* interregionale. Un primo ambito di particolare rilievo è senza dubbio l'aspetto economico. Le ricerche sull'impatto potenziale dell'impiego delle ICT nei servizi offerti dai sistemi sanitari nazionali sottolineano non solo il miglioramento della qualità delle cure, ma anche i significativi risparmi di spesa che ne derivano. Secondo i dati raccolti, già nel 2018, dall'Osservatorio sanità digitale del Politecnico di Milano, l'impiego di pratiche digitali comporterebbe un risparmio di oltre 5 miliardi di euro annui sulla spesa pubblica relativa al SSN. Stime e indagini più recenti su Sistemi sanitari di altri Paesi, seppur sottolineando la sussistenza delle opportune difformità di contesto, confermano ingenti risparmi, nell'ordine del 5/10% della spesa pubblica destinata al settore sanitario²⁷.

Ulteriori benefici ineriscono, poi, a una maggiore velocità dei processi decisionali²⁸, in grado di riflettersi positivamente sull'attuazione del diritto alla salute stesso. I vantaggi che le ICT possono determinare in termini di riduzione dei tempi di erogazione dei servizi, accesso alle prestazioni più tempestivo ed efficiente, miglioramento della qualità e appropriatezza delle cure si traducono, in effetti, sul piano della risposta ai bisogni di salute dei cittadini e sull'attuazione del corrispondente diritto.

A beneficiare di tale trasformazione è, inoltre, come si ha avuto modo di accennare *supra*, il ruolo del paziente, più partecipe, attivo e improntato a una maggior autonomia e autodeterminazione. Ci si riferisce, a tal fine, in particolare, a strumenti relativi alla c.d. *e-health stricto sensu*²⁹. Si pensi, ad esempio, alla sezione il «mio taccuino» presente nel Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0., come innovato dal d.m. 7 settembre 2023, in cui l'assistito, in un'ottica di sempre maggiore centralità, può inserire a sua discrezione dati e documenti inerenti alla sua salute che ritiene rilevanti, anche qualora si tratti di contatti esterni al SSN. Strumenti e apparati tecnologici come la telemedicina permettono, inoltre, un potenziamento di servizi in ottica di un'assistenza di prossimità più efficiente e ciò soprattutto a favore delle categorie più vulnerabili (soggetti anziani, pazienti cronici e a rischio, soggetti con scarsa mobilità...)³⁰. Oltre a una riduzione dei costi, a un potenziale miglioramento dell'accessibilità e della qualità delle cure, all'ottimizzazione dell'efficienza globale del sistema sanitario (e.g. *l'e-Care*, *Internet of things* per l'attività fisica e la domotica per categorie deboli), come si vedrà più

²⁶ L. Ferraro, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, cit., 98.

²⁷ Si menziona in tal senso il rapporto *Lord Darzi Review of Health and Care* del 2018 per cui l'utilizzo della robotica e dell'IA nella sanità e nell'assistenza in vasta scala potrebbe comportare notevoli risparmi economici per il *National Health Service* inglese. Si rimanda, inoltre, a N. Sahni *et al.*, *The potential impact of Artificial Intelligence on healthcare spending*, in *National Bureau of Economic Research*, 2023, 30857, indagine che ha stimato che l'uso dei sistemi di IA avrà un impatto significativo non solo sui costi di diagnosi e trattamento, con risparmi pari a circa il 5-10% della spesa pubblica degli USA, ma anche sulla scoperta e sintesi di nuovi farmaci, i cui costi di ricerca potrebbero essere ridotti addirittura del 70% secondo un'ulteriore analisi svolta nel 2020 da *Insider Intelligence*.

²⁸ Per un approfondimento su processi decisionali adottati da sistemi che incorporano nuove tecnologie *cf.* C. Casonato, *Per una intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in A. D'Aloia (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Rimini, 157-180.

²⁹ D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, cit., 128.

³⁰ Sul tema si rimanda a M. A. Sandulli (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata*, cit.

analiticamente nel paragrafo successivo, si ritiene che la digitalizzazione dell'*healthcare* possa soddisfare nuove esigenze di uniformità all'interno di un sistema sanitario, come quello italiano, marcatamente decentrato, nella direzione di un SSN i cui principi guida, individuati ai sensi del d.m. n. 77/2022, sono universalità, eguaglianza, equità. Si segnala, infatti, che il Decreto in parola, in attuazione della Missione 6, Componente 1 del PNRR, sottolinea che il SSN «si basa su tre principi fondamentali: universalità, uguaglianza ed equità»; proprio in forza del perseguimento di questi, si rende altresì necessario un potenziamento della sua capacità di operare come sistema vicino alla comunità e di rinforzare l'assistenza socio-sanitaria territoriale, valorizzando l'innovazione e la digitalizzazione dei servizi in un'ottica di prossimità.³¹ L'Allegato 1, paragrafo 15, del decreto specifica, infatti, in tal senso, che «lo sviluppo della telemedicina va considerato come un elemento abilitante per l'attuazione della riorganizzazione dell'assistenza territoriale», indicando un approccio di potenziamento e integrazione, piuttosto che di sostituzione.

Nonostante le enormi potenzialità del processo di digitalizzazione, illustrate senza pretesa di esaustività, è d'uopo ricordare che permangono alcune preoccupazioni in tema di potenziali *vulnus* a diritti fondamentali a cui si accennerà nella parte conclusiva del contributo.

4. PNRR e digitalizzazione della sanità: gli effetti sul SSN regionalizzato. Un aspetto cruciale che si può ravvisare nel processo di digitalizzazione e su cui si intende porre il *focus* è rappresentato dall'opportunità di superare le debolezze strutturali del SSN in ambito territoriale, rispondendo alla richiesta di uniformità in un sistema caratterizzato da un forte decentramento³². L'urgenza di una digitalizzazione uniforme è sottolineata anche della Commissione Europea nella Comunicazione sulla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza (2018) e nella proposta dell'EHDS (2022), finalizzata a porre al centro il cittadino e a facilitare lo scambio e la condivisione sicura dei dati. In termini di *Digital health*, infatti, non ci si può esimere dal menzionare che l'Italia si configura come uno dei Paesi c.d. architetti³³, caratterizzati cioè da iniziative regolatrici e *policy* avanzate, ma anche da una significativa discrepanza tra la pianificazione e la realizzazione di infrastrutture e progetti. Come enucleato dal *Digital Economy and Society Index* (DESI) dell'Osservatorio Agenda Digitale del Politecnico di Milano, l'Italia è ancora un Paese arretrato relativamente a livelli di competenze digitali avanzate e di base sia dei cittadini³⁴ sia dei pubblici dipendenti e continua a esserci un *gap* significativo a sfavore delle regioni del Mezzogiorno. Questo fenomeno è dovuto a un'attuazione irregolare e disomogenea a livello regionale di iniziative di *digital health* implementate ancora a macchia di leopardo³⁵.

³¹ Cfr. A. Pioggia, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, cit., 2022; C. Bottari, *L'assistenza territoriale: nuova centralità dei sistemi sanitari*, Rimini, 2022.

³² Per una disamina del tema si rimanda a C. Silvano, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 26, 2023, 228 ss.

³³ Così è definita l'Italia nell'analisi comparativa *Switching on the Lights - Benchmarking digital health systems across EMEA*, condotta da *IQVIA Europe* nel 2022. In particolare, nel gruppo degli «architetti» si colloca al penultimo posto per maturità digitale nel settore sanitario, superando soltanto l'Irlanda. Nel gruppo dei Paesi ingegneri figurano Francia e Germania, che hanno implementato normative solide e costruito infrastrutture adeguate a raccogliere, organizzare e gestire i dati sanitari, ma restano privi di iniziative strutturate a livello nazionale che consentano un uso sistematico dei dati per ottimizzare la sanità e supportare decisioni terapeutiche basate su evidenze *data-driven*. Nel gruppo dei Paesi operativi sono poi annoverate nazioni con sistemi sanitari altamente centralizzati, come il Regno Unito, o con una cultura favorevole alla condivisione delle informazioni per il bene comune, e.g. tipica dei Paesi nordici.

³⁴ La promozione dell'alfabetizzazione informatica nell'ordinamento italiano si impernia nell'art. 8 Codice dell'amministrazione digitale, rubricato *Alfabetizzazione informatica dei cittadini*.

³⁵ L. Gatti, *Sanità, ecco le tante velocità dell'Europa digitale*, in *AboutPharma*, 199, 2022.

Com'è noto, infatti, la l.n. 833/1978 ha istituito il servizio sanitario nazionale (SSN) in attuazione dell'art. 32 Cost. per tutelare la salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività. Soprattutto a partire dal 1992, il SSN ha registrato una significativa accelerazione del processo di decentralizzazione³⁶, mediante il trasferimento di molte funzioni alle regioni – come il potere amministrativo di organizzare ed erogare i servizi sanitari³⁷ – che hanno così acquisito autonomia nella definizione di strategie sanitarie differenti, tracciando sempre più i confini di un sistema sanitario sì nazionale, ma al contempo regionalizzato³⁸. Ciò, al punto da arrivare a parlare a più riprese in dottrina e ormai comunemente anche nella pubblica informazione di una conformazione a «venti diversi sistemi sanitari³⁹» o di servizio sanitario nazionale come «sommatoria dalla pluralità dei singoli servizi sanitari regionali⁴⁰». In questo sistema, inoltre, si è notato che le Regioni, soprattutto quelle economicamente più avvantaggiate, hanno mostrato una propensione a utilizzare il sistema sanitario come mezzo fra i principali per marcare e manifestare la propria identità⁴¹. Riforme come la l.n. 421/1992 e il d.lgs. n. 229/1999 hanno, infatti, ulteriormente accentuato un processo di decentramento e regionalizzazione del servizio sanitario nazionale, responsabilizzando finanziariamente le regioni e conferendo loro maggiori poteri sia nella programmazione sia nella gestione dei servizi, aprendo così la via allo sviluppo di sistemi sanitari regionali differenziati. In particolare, alle Regioni vengono assegnate funzioni di regolamentazione riguardanti la distribuzione delle aziende sanitarie sul territorio, la definizione dei principi e dei criteri per l'adozione di atti aziendali di diritto privato, il finanziamento delle aziende sanitarie, nonché le modalità di vigilanza, controllo, valutazione dei risultati e l'organizzazione delle attività legate all'accreditamento⁴². Il d.lgs. n. 229/1999 definendo all'art. 1 c. 1 il SSN come «l'insieme delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi sanitari regionali» stabilisce in seno al SSN la coesistenza fra il suo carattere di sistema nazionale e di sistema regionalizzato. La fase delle grandi riforme strutturali della sanità ha visto il suo culmine con l'approdo della riforma costituzionale del 2001 che ha attribuito alle Regioni una competenza legislativa concorrente nell'organizzazione degli interventi per la

³⁶ Si evidenzia che il processo di regionalizzazione del SSN trova le sue radici già negli anni Settanta, quando, a seguito dell'istituzione delle Regioni, con il d.P.R. n. 4/1972, le funzioni relative all'assistenza sanitaria e ospedaliera sono state trasferite alle Regioni a statuto ordinario. Sono stati attribuiti loro anche i compiti e i servizi che, fino a quel momento, erano svolti dallo Stato nell'ambito dell'assistenza sanitaria pubblica, con eccezione del settore dell'assistenza mutualistica. Per una trattazione più ampia cfr. V. Antonelli, *Breve storia del Servizio sanitario nazionale*, in *Amministrazione in cammino*, 2008, 1-7.

³⁷ M. D'Angelosante, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, cit., 135.

³⁸ Per una ricostruzione sulla regionalizzazione della materia sanitaria si veda R. Balduzzi, *Devolution e riforma della sanità*, in *Coscienza*, 1, 2004.

³⁹ Così ad esempio D. Conte, *Dal federalismo al regionalismo*, Torino, 2020, 61; S. Landi, *L'amministrazione dell'azienda sanitaria*, Torino, 2022, 132.

⁴⁰ R. Ferrara, *Rapporti Stato-Regioni in materia di sanità*, in *Libro dell'anno del Diritto 2012*, Roma, 2012.

⁴¹ C. Desideri, *Federalism, Regionalism and Territory*, in S. Mangiameli (a cura di), *Federalism, Regionalism and Territory*, Milano, 2013, 149-196, 194.

⁴² Per una disamina completa si rimanda a Vincenzo Antonelli, *Breve storia del Servizio sanitario nazionale*, cit.; M. D'Angelosante, *I sistemi sanitari regionali alla prova del regionalismo differenziato*, cit.

«tutela della salute⁴³», pur nel rispetto dei principi fondamentali del SSN definiti dallo Stato⁴⁴, ampliando la più angusta competenza concorrente dell'originario art. 117 che prevedeva la mera «assistenza sanitaria e ospedaliera»⁴⁵.

Da tale conformazione del SSN consegue inevitabilmente che il *digital gap* di cui si è fatto cenno si riscontra non solo tra il livello nazionale e gli standard europei, ma soprattutto tra i livelli dei diversi sistemi regionali. A prescindere dalle eccellenze presenti in alcune regioni⁴⁶, si osserva una disomogeneità generale, con una carenza diffusa di servizi e assistenza sanitaria, soprattutto nel Sud, dove persistono situazioni di emergenza e i c.d. deserti sanitari⁴⁷. I dati che emergono dalle indagini e mappature più recenti sono tutti conformi fra loro nel riflettere la presenza di standard estremamente difformi a livello regionale e nel delineare un quadro di attuazione sporadica. Si pensi al recente report, pubblicato nel gennaio 2025, dal *The Lancet, Regional Health Europe*⁴⁸, che, nell'individuare una rottura del sistema sanitario italiano, denuncia in prima battuta proprio l'eccessiva frammentazione delle infrastrutture relative ai dati. Il report sottolinea, infatti, che, nonostante un'ingente spesa nel 2022 nella *digital health*, questa non risulta operativa, soprattutto a causa dell'assenza di un sistema centralizzato per la documentazione e la condivisione dei dati clinici e dell'uso di sistemi vetusti che rendono impossibile l'interoperabilità dei dati, acuendo ulteriormente la notevole disparità riscontrata fra sistemi del Nord e del Sud Italia. Si fa, inoltre, riferimento ai dati relativi all'utilizzo del FSE da parte di operatori e pazienti nel corso del 2023 forniti dall'Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano, da cui emerge, ad esempio, come dato allarmante l'utilizzo del FSE da parte di circa un medico su 5 in Abruzzo e da parte di più del 50% dei pazienti solo in Emilia-Romagna. Ci si riferisce anche alla mappatura 2021

⁴³ Sui confini della competenza legislativa regionale, a seguito della riforma del Titolo V, si chiarisce che il concetto di «tutela della salute» ha dato luogo a due indirizzi interpretativi da parte della Corte costituzionale. Il primo, di natura più restrittiva, attribuiva alle Regioni competenza esclusiva sull'organizzazione del servizio sanitario, anche in sostituzione di quella statale, considerando la tutela della salute da un punto di vista sostanziale ed escludendo, quindi, la competenza concorrente in questa materia. (Cfr. Corte cost. sentt. nn. 510/2002, 328/2006). Successivamente, la giurisprudenza costituzionale ha consolidato l'orientamento secondo cui l'organizzazione sanitaria non è una materia autonoma, ma una componente integrata della tutela della salute. Pertanto, anche le norme che disciplinano l'organizzazione del servizio sanitario rientrano nella tutela della salute, poiché influenzano direttamente la salute dei cittadini, rappresentando la struttura portante per l'erogazione dei servizi sanitari (Cfr. Corte cost. sentt. nn. 371/2008, 207/2010). Con sent. n. 271/2008 la Corte sottolinea, inoltre, che il limite della competenza esclusiva statale sui livelli essenziali «rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di tutela della salute può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate» è necessaria, pertanto, un'adeguata forma di coinvolgimento delle Regioni e l'adozione di un modulo collaborativo proprio al fine di evitare una compressione eccessiva della competenza regionale. Si rimanda più diffusamente a D. Morana, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio Costituzionale*, 1, 2018; L. Bertorello, *Il riparto delle competenze in materia sanitaria e la centralità della funzione programmatica*, in *Cammino Diritto*, 1, 2023.

⁴⁴ Sulla portata della nuova formulazione dell'art. 117 c. 3 Cost. in relazione alla distinzione fra competenza regionale a legiferare e competenza statale sui principi fondamentali in materia di tutela della salute si richiama Corte cost. sentt. nn. 282/2002, 438/2008, su quest'ultima si veda anche il commento a sentenza: C. Casonato, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *Le Regioni*, 3-4, 2009.

⁴⁵ F. Taroni, *Salute, sanità e regioni in un Servizio sanitario nazionale*, in *L'Italia e le sue Regioni*, Roma, 2015.

⁴⁶ A mero titolo esemplificativo, come caso particolarmente virtuoso in tema di applicazione di BCI si menziona il SSR dell'Emilia-Romagna. Nello specifico l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara ha scelto la *start-up* italiana *Vibre*, azienda che sviluppa interfacce neurali, per eseguire il monitoraggio di cardiologi interventisti che eseguono interventi per diversi turni e dunque per stabilire una soglia sul limite di interventi da svolgere quotidianamente in maniera sicura.

⁴⁷ V. P. Grossi, M. Tuozzo, *L'attuazione della Missione 6 – Salute del PNRR in Campania: un'occasione di rilancio o la premessa per una nuova crisi?*, in *Le Regioni, Bimestrale di analisi giuridica e istituzionale*, 5, 2022, 999-1029.

⁴⁸ *The Italian health data system is broken*, in *The Lancet Regional Health Europe*, 48, 2025.

relativa al triennio 2019-2021 delle esperienze di telemedicina da cui risulta evidente, in base al numero di esperienze attive riscontrate – che si attestano attorno ai 60 casi in Regioni come Lombardia e Lazio, ma non superano i 20 nel caso della Sicilia e i 3 nel caso della Toscana – un *gap* nell’attuazione di tali servizi; altrettanto disomogenei risultano i dati sulla disponibilità della piattaforma chirurgica robotica Da Vinci. Tutte analisi, queste, che illustrano chiaramente i summenzionati squilibri regionali. Nonostante la spinta che la pandemia ha fornito nel senso di una maturazione digitale del cittadino nell’ecosistema sanitario, v’è altresì da specificare che i primi dati del periodo post-emergenziale hanno evidenziato un immediato drastico calo delle prestazioni di telemedicina erogate da professionisti sanitari. I dati relativi al 2023 riportati dall’Osservatorio Sanità Digitale del Politecnico di Milano evidenziano che solo il 35% degli specialisti e il 43% dei medici di medicina generale ha utilizzato servizi di tele-visita⁴⁹. Da quanto esposto, emerge chiaramente che la tutela della salute, nell’ambito del SSN regionalizzato, impone la necessità di strumenti che garantiscano una coesione unitaria del sistema. Questo requisito costituisce una chiave interpretativa essenziale, benché non scontata, della regionalizzazione della sanità italiana. Tale assetto, presente già nel testo originario della Costituzione repubblicana e confermato dalla revisione costituzionale del 2001, evidenzia due dinamiche principali. Da un lato, la differenziazione tra i territori, intrinseca al sistema, tende a intensificarsi se non adeguatamente regolata, con il rischio di compromettere l’uguaglianza nell’accesso al diritto alla salute. Dall’altro, però, ogni Regione può modellare un sistema di protezione del diritto calibrato sulle proprie scelte organizzative, rimanendo comunque integrato nel quadro complessivo del SSN⁵⁰. Anche al fine di colmare il *digital gap* sia interregionale, sia fra Regioni più avanzate e dimensione europea, si pone la Missione 6 PNRR dedicata alla salute, che individua obiettivi sul fronte tecnologico e socioeconomico puntando a rafforzare il SSN, con la concertazione da parte della Conferenza Stato-Regioni di azione statale e regionale, e a mitigare le significative disparità regionali col monitoraggio dell’Agenzia nazionale per la Sanità Digitale identificata con *Agenas* con l.n. 25/2022. In questo scenario, l’elaborazione del PNRR e la sua attuazione sembrano rispondere a una logica centripeta, con un indirizzo politico-amministrativo orientato all’uniformità. L’aspetto tecnico tende a supportare questa logica, promuovendo l’adozione di modelli digitali uniformi per servizi, piattaforme e infrastrutture tecnologiche su tutto il territorio nazionale, riducendo gli spazi per scelte o iniziative autonome da parte delle singole Regioni⁵¹. La necessaria interoperabilità dei dati⁵² richiesta dagli strumenti di sanità digitale, infatti, promuove la scelta di interfaccia e modelli digitali di servizi uniformi sul territorio nazionale, mitigando e assottigliando, pertanto, gli spazi di autonomia o iniziativa in capo ai vari SSR⁵³. In questo contesto, la tecnologia, dunque, funge da strumento per veicolare standard uniformi, sospingendo verso l’obiettivo di garantire universalità ed

⁴⁹ D. Bianco *et al.*, *Digital Health 2030. Verso una trasformazione Data-driven della sanità*, presentato in occasione del *forum The European House – Ambrosetti La trasformazione digitale della sanità per una crescita e uno sviluppo sostenibile*, 2022, 86 ss.

⁵⁰ Così R. Balduzzi, D. Servetti, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista Aic*, 2, 2019.

⁵¹ Come precisa E. Ferioli, *Il diritto alla salute alla prova della Digital Health*, cit., nelle nuove linee guida nazionali sul FSE del 27 marzo 2022, sulla scia della suddetta tendenza centralizzatrice, si evidenzia la necessità di un’implementazione uniforme dei servizi digitali nei SSR. Si specifica, infatti, che: «L’interazione utente-FSE per l’accesso ai suoi servizi avviene sulla base di un modello di interfaccia utente e di un processo di erogazione del servizio unico e omogeneo a livello nazionale».

⁵² A tal fine si specifica, altresì, che il PNRR – nella Missione 1 con la Componente relativa alla Digitalizzazione, innovazione e sicurezza nella P.A. – prevede un investimento teso a favorire proprio l’interoperabilità dei dati e la nascita della Piattaforma Nazionale Dati.

⁵³ N. 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 *Federalismi.it*, 26, 2021, 209.

equità nell'accesso alle prestazioni⁵⁴.

Si ritiene, inoltre, che questa azione «uniformante» dello Stato può trovare fondamento normativo nel titolo competenziale del «coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale» come previsto dall'art. 117, c. 2, lett. r), Cost. Questo titolo, oltre a non violare la potestà concorrente in materia di tutela della salute (art. 117, co. 3), è supportato dalla giurisprudenza costituzionale – si vedano in tal senso le sentenze n. 17/2004 e 240/2007 – che attribuisce al coordinamento informatico un'interpretazione estesa, includendo anche istanze di razionalizzazione e qualità dei servizi informatici pubblici⁵⁵.

5. Riflessioni conclusive. In conclusione, mi limito a proporre alcune suggestioni che pongono l'accento anche sui potenziali rischi e zone d'ombra correlate allo sviluppo della *digital health*. Non ci si può, infatti, esimere dal menzionare che, oltre ai suddetti benefici della digitalizzazione, si prospettano nuove sfide e potenziali rischi. Si pensi alla capacità delle tecnologie digitali di incidere su concetti sociali e giuridici quali l'identità personale, la *privacy*, la libertà personale, ma anche di tracciare nuovamente i confini del concetto di persona quale accumulo di dati e informazioni riorganizzabili secondo finalità eterogenee, con le connesse conseguenze nella sfera di diritti e libertà costituzionali.⁵⁶ Nell'alveo del diritto alla salute emergono preoccupazioni circa il principio di autodeterminazione, la tutela della *privacy*⁵⁷, il principio di eguaglianza nell'accesso alle tecnologie⁵⁸, il divieto di discriminazione messo a repentaglio dai numerosi *bias*⁵⁹ – che possono intaccare *dataset* o gli algoritmi stessi – e dal noto problema dell'opacità di alcuni sistemi di IA⁶⁰. Per un esempio di *bias*, legato proprio ai temi di *digital health*, si menziona uno studio del Policlinico di Chicago del 2022⁶¹ che nell'analizzare l'*Electronic Health Record*, *i.e.* un documento analogo al profilo sanitario sintetico in seno al nostro Fascicolo sanitario, ravvisava, a parità di condizioni sociali e di stato di salute del paziente, una più massiccia insorgenza di descrittori negativi in caso di pazienti afro-americani⁶². Si fa riferimento poi, a titolo meramente esemplificativo, a un caso rilevato nella provincia di Salta, in Argentina, pur ricordando le opportune differenze di contesto. Un algoritmo predittivo messo appunto da *Microsoft* mirava a stimare la probabilità di gravidanze tra adolescenti per ridurre l'incidenza del fenomeno, usando modelli matematici per analizzare caratteristiche socio-economiche, cercando di identificare i fattori associati a un rischio maggiore di gravidanze precoci. Il sistema è stato ampiamente criticato e ha sollevato

⁵⁴ E. Ferioli, *Il diritto alla salute alla prova della Digital Health*, cit., 220.

⁵⁵ N. Maccabiani, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi*, 12, 2023, 250-269.

⁵⁶ Così E. Carpegna Brivio, *Pari dignità sociale e Reputation Scoring. Per una lettura costituzionale della società digitale*, Torino, 2024, 7.

⁵⁷ Per quanto concerne la tutela dei dati sanitari, il fondamento normativo è rappresentato dall'art. 9 del GDPR che ne autorizza il trattamento a scopo di cura, di interesse pubblico, o per finalità di ricerca scientifica.

⁵⁸ Sul fondamento costituzionale del diritto all'accesso a internet e sulla sua configurazione quale diritto sociale cfr. S. Scagliarini, *I diritti costituzionali nell'era di internet: cittadinanza digitale, accesso alla rete e net neutrality*, in T. Casadai, S. Pietropaoli (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche*, Milano, 2024, quale diritto fondamentale cfr. M. Olivetti, *Diritti fondamentali e nuove tecnologie: una mappa del dibattito italiano*, in *Journal of institutional studies*, 2, 2020, 408 ss.

⁵⁹ Per altri esempi di *bias* di sistemi di IA applicati in ambito sanitario cfr. WHO, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, 2021.

⁶⁰ Sul punto si veda Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale*, 2023.

⁶¹ M. Sun *et al.*, *Negative patient descriptors: Documenting racial bias in the Electronic Health Record*, cit.

⁶² D. Morana, T. Balduzzi, F. Morganti, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, cit. 147.

seri dubbi etici e giuridici, in quanto, l'algoritmo operava, dapprima senza ottenere il consenso informato degli adolescenti coinvolti, inoltre tendeva a stigmatizzare i giovani appartenenti a contesti vulnerabili, contribuendo a perpetuare pregiudizi e disuguaglianze sociali e a fornire esiti confermativi, anziché soluzioni preventive ed inclusive, col correlato rischio di *nudging* e di riduzione della sfera di autonomia degli utenti stessi⁶³.

Sul solco delle considerazioni sinora fatte, si pone anche il reg. UE 2024/1689 c.d. *AI ACT*, che all'art. 1 pone come obiettivo un alto livello di protezione della salute. Il Regolamento si basa, infatti, sull'assunto che determinati sistemi di IA, come dispositivi medici, sistemi che influenzano la salute e sistemi di *emotional AI*⁶⁴ – non vietati in campo sanitario – siano, in via generale, ad alto rischio per il potenziale impatto negativo sulla sicurezza e sui diritti fondamentali. Accanto ai summenzionati rischi e conseguenti potenziali *vulnus* a diritti fondamentali, si aggiunge, inoltre, la necessità, enucleata anche dalla *soft law* comunitaria sul tema⁶⁵, di applicare un approccio etico e antropocentrico nel processo di digitalizzazione della salute, al fine di evitare la c.d. disumanizzazione delle pratiche sanitarie e che nel delinarsi dei nuovi confini del rapporto medico-paziente⁶⁶ – quale inevitabile effetto dell'impatto tecnologico – risulti svilita e svuotata l'alleanza terapeutica, importante corollario della libertà di cura⁶⁷. Pertanto si pone la necessità di adottare un approccio c.d. *Human Centred Design* (HCD) in cui, per tutto il percorso di cura del paziente, la progettazione tecnologica sia orientata ai bisogni dello stesso⁶⁸.

L'implementazione delle tecnologie ICT, senza un'adeguata formazione del personale sanitario e senza una maturazione digitale complessiva, potrebbe paradossalmente esacerbare il divario digitale esistente, configurandosi come un moltiplicatore di disuguaglianza, idoneo a inasprire, anziché a livellare, il *digital gap* che sussiste tra i vari SSR e il *digital divide* anche tra i singoli pazienti, in base al loro grado di alfabetizzazione digitale⁶⁹.

È preminente a tal fine, inoltre, che l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), di esclusiva competenza statale, sia adeguato ai rapidi sviluppi tecnologici per evitare che i divari territoriali nell'accesso alle cure siano aggravati da un uso diseguale delle tecnologie nei diversi SSR. Un passo avanti significativo in tal senso è stato compiuto nell'aprile 2023 con l'intesa in Conferenza Stato-Regioni sul decreto tariffario dei nuovi LEA, la cui entrata in vigore è avvenuta il 30 dicembre 2024⁷⁰. Il decreto in parola ha, infatti, aggiornato i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, rimasti fermi rispettivamente al 1996 e al 1999, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate, come strumenti di alta precisione diagnostica per immagini, domotica, enteroscopia con microcamera ingeribile, radioterapia con braccio robotico, apparecchi acustici digitali e arti

⁶³ WHO, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, cit., 53.

⁶⁴ Sul tema si veda D. Ruggiu, *L'emozione, nuovo territorio di conquista dell'intelligenza artificiale: applicazioni e rischi*, in *Agenda Digitale*, 2021.

⁶⁵ Cfr. Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, P8_TA(2017)0051; Risoluzione del Parlamento europeo del 12 febbraio 2019 su una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale, P8_TA(2019)0081; Comunicazione del 8 aprile 2019 della Commissione Europea, *Creare fiducia nell'intelligenza artificiale antropocentrica*, COM(2019), 168.

⁶⁶ Ministero Della Salute, *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 2021.

⁶⁷ E. Ferioli, *Il diritto alla salute alla prova della Digital Health*, cit., 215.

⁶⁸ Per un'ampia trattazione del concetto nell'ambito delle tecnologie sanitarie cfr. F. Tosi, A. Rinaldi, *Il Design per l'Home Care L'approccio Human-Centred Design nel progetto dei dispositivi medici*, 2015.

⁶⁹ La rilevanza dell'alfabetizzazione informatica, *rectius* «diffusione della cultura informatica», in quanto corrispondente a finalità di interesse generale, viene espressa dalla Corte costituzionale con sent. n. 307/2004 specificando che la sua tutela si estrinseca nell'ampio raggio dell'ombrello protettivo *ex art. 9 Cost.*

⁷⁰ Cfr. d.m. 25 novembre 2024.

artificiali a tecnologia avanzata...

Si ritiene, in conclusione, che per garantire una tutela effettiva, è necessario che le ICT incidano sul diritto alla salute in maniera onnicomprensiva, tenendo conto della sua natura bifronte: sia potenziando la sua dimensione di diritto fondamentale di libertà, sia nella sua dimensione di diritto sociale, promuovendo un sistema sanitario regionalizzato tecnologicamente avanzato ma anche equo. In quanto non bisogna dimenticare che la *ratio* di qualsiasi diritto fondamentale è rinvenibile nella funzione sociale dello stesso e, dunque, in una dimensione che si estrinseca necessariamente nel binomio libertà-eguaglianza non potendo mai prescindere dalla seconda componente⁷¹.

Abstract. Il contributo esamina l'impatto delle ICT e della transizione digitale nella sanità, quale settore chiave della politica di coesione dall'Unione europea. Passando in rassegna i possibili benefici per il Sistema Sanitario Nazionale, un *focus* particolare viene posto sulla sanità digitale quale strumento potenzialmente uniformante per affrontare le debolezze strutturali insite nel SSN regionalizzato. L'analisi considera inoltre i rischi di acutizzazione dei divari digitali preesistenti in assenza di adeguati interventi coordinati.

Abstract. The paper examines the impact of ICT and the digital transition in healthcare, a key sector of the European union's cohesion policy. By reviewing the potential benefits for the National Health System, particular attention is given to digital health as a potentially unifying tool to address the structural weaknesses inherent in Italy's regionalized healthcare system. The analysis also considers the risks of exacerbating pre-existing digital divides in the absence of adequate and coordinated actions.

Parole chiave. Diritto alla salute – TIC – Sanità Digitale – Divario Digitale – Sistema Sanitario Regionalizzato.

Key words. Right to health – ICT – Digital health – Digital Divide – Regional Health Care System.

⁷¹ Sull'evoluzione e sulla pluridimensionalità del diritto alla salute cfr. G. M. Palamoni, *L'evoluzione del diritto alla salute: riflessi giurisprudenziali ed organizzativi*, in *Il diritto amministrativo*, 1, 2014; L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018.