

Ricerche giuridiche

301

*nuovissima serie*

**Ricerche giuridiche**  
**Collana diretta da**

A. CELOTTO, F. LIGUORI, L. ZOPPOLI

**Comitato Scientifico**

D. Amoroso, I. Caracciolo, M. Delfino, L. Fernandez Del Moral Dominguez  
M. Di Francesco Torregrossa, M. D'Onghia  
F. Galgano, L. Gatt, A. Guardiano, M. Iovane, V. Luciani  
R. Mastroianni, G. Montedoro, M. Orlandi, A. Papa  
A. Patroni Griffi, S. Prisco, R. Spagnuolo Vigorita, A. Zito

MARIA CAMILLA SPENA

LA SALUTE TRA NUOVE SFIDE  
DELLA CONTEMPORANEITÀ

Digitalizzazione, *privacy*  
e modelli di *governance*

EDITORIALE SCIENTIFICA

*Proprietà letteraria riservata*

© Copyright 2023 Editoriale Scientifica s.r.l.  
via San Biagio dei Librai, 39 - 80138 Napoli  
[www.editorialescientifica.com](http://www.editorialescientifica.com) [info@editorialescientifica.com](mailto:info@editorialescientifica.com)  
ISBN 979-12-5976-686-1

## INDICE

<i>Considerazioni Introduttive</i>	9
------------------------------------	---

### CAPITOLO I

#### IL DIRITTO ALLA SALUTE: SISTEMA DELLE FONTI E NUOVI ORIZZONTI DI TUTELA

1. La dimensione costituzionale del diritto alla salute	19
2. Tutela della salute e ordinamento interno: rapporto Stato-Regioni	28
3. Il Sistema Sanitario Nazionale: un modello in crisi	34
4. Salute e pandemia	48
4.1 Obbligo vaccinale ed esaltazione della natura “sociale” del diritto alla salute	56
5. La rivoluzione “ <i>e-health</i> ” del settore sanitario	63

### CAPITOLO II

#### SCIENZA E DIRITTO NELL'ERA GENOMICA: PRIVACY E PROFILI DI TUTELA

1. La scienza come formante giuridico nell'era digitale	75
2. Dati genetici e tutela dei dati personali: tra dimensione collettiva e individualista	83
2.1. La rivoluzione copernicana della genomica: profili giuridici	86
3. Vecchi e nuovi diritti: la tecnologia dell'evoluzione del diritto alla <i>privacy</i>	95

4. Il Regolamento europeo 2016/679: un nuovo paradigma di conflitti <i>intra-rights</i>	101
4.1. <i>Segue</i> . Trattamento dati sanitari nel sistema multilivello	110
4.2. <i>Segue</i> . <i>Secondary use</i> dei dati sanitari: l'utilizzo dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica	119
5. Lo spazio europeo dei dati sanitari: <i>what next?</i>	123

### CAPITOLO III

#### I SISTEMI INFORMATIVI SANITARI TRA *BLOCKCHAIN* E *SMART CONTRACT* : SALUTE, *PRIVACY* E MODELLI ORGANIZZATIVI

1. Premesse: I Sistemi Informativi Sanitari nell'era digitale	133
2. <i>Blockchain</i> nel settore <i>e-health</i> : considerazioni preliminari	138
2.1. <i>Segue</i> . Profili operativi e giuridici della <i>blockchain</i>	143
2.2. <i>Segue</i> . La problematica coesistenza della <i>blockchain</i> e il Regolamento sulla protezione dei dati personali	146
2.3. <i>Blockchain</i> e attività amministrativa. Il ruolo della giurisprudenza nell'automazione dei processi decisionali	156
2.4. Sanità e <i>blockchain</i> : le nuove prospettive	178
3. Il ruolo dello <i>smart contract</i> nel terzo millennio. Le origini del contratto <i>smart</i>	184
3.1. La definizione di <i>smart contract</i> nell'ordinamento italiano	192
3.2. Gli <i>smart contracts</i> in campo sanitario: considerazioni conclusive	199

## CAPITOLO IV

L'AMMINISTRAZIONE DELLA SANITÀ DIGITALE:  
PROFILI CRITICI E NUOVE PROSPETTIVE

1. Digitalizzazione e nuovi modelli di <i>governance</i> della salute	211
2. Medicina predittiva e IA: un'analisi dei rischi	227
3. La democraticità dell' <i>e-beath</i>	235
<i>Bibliografia</i>	247





## CONSIDERAZIONI INTRODUTTIVE

La complessa dimensione di significati che connota la tutela del diritto alla salute ha ceduto il passo ad un'eccezione dinamico-relazionale del diritto in esame determinando un mutamento delle prospettive di erogazione della prestazione sanitaria. La lettura costituzionalmente orientata della materia sanitaria si connette altresì con la relativa indagine del sistema delle fonti, nutrito tanto sul piano formale quanto su quello sostanziale dall'inserimento dell'ordinamento italiano all'interno del sistema multilivello dei diritti. Quest'analisi si arricchisce delle sollecitazioni prodotte dal periodo pandemico che trova, non a caso, il suo mezzo e il suo fine nella materia sanitaria.

La pandemia ha solo aggravato le emergenze sanitarie preesistenti determinando forti tensioni tra poteri pubblici nella distribuzione territoriale del potere amministrativo nella fase emergenziale ed evidenziando l'improrogabile esigenza di trovare una risposta strutturale di pianificazione e di intervento per la realizzazione di un nuovo modello organizzativo integrato di assistenza sociosanitaria efficace ed economicamente sostenibile.

L'obiettivo di fondo cui questo mio scritto intende fare riferimento è quello di proporre una riflessione su come lo Stato, di fronte all'accelerazione della digitalizzazione del sistema e del progresso scientifico, sia in grado di proporre soluzioni efficaci per costruire una società capace di tutelare i diritti fondamentali, come il diritto alla salute, nell'impedire esclusione sociale e discriminazione o l'aggravarsi di forme di ingiustizia e di ineguaglianza all'accesso ai servizi sanitari. Di come sia possibile armonizzare i valori della società con l'innovazione tecnologica, prevedendo nuove norme così da rendere il processo di sviluppo più trasparente e democratico. È una prospettiva che si propone di andar contro le forme di egemonia imperanti derivate da un tipo di conoscenza telematico digitale che presume di potersi imporre su altri tipi di saperi e valori fino a modificarli o a delegittimarli. Il cambiamento determinato dalla

tecnologia coinvolge decisori politici, esperti di tecnologia e cittadini e rappresenta una opportunità per comprendere e gestire nel miglior modo le innovazioni tecnologiche per il bene della collettività.

L'intento della ricerca è quello di provare a tracciare delle coordinate teoriche dentro cui inscrivere le sfide tecnologie più urgenti del nostro tempo, analizzando il rapporto dell'innovazione tecnologica con i contenuti della disciplina costituzionale del diritto alla salute e della sua effettività. Le nuove tecnologie di certo avranno un ruolo fondamentale nella trasformazione dei servizi sanitari e nel miglioramento delle condizioni di salute e dello stile di vita degli individui ma a condizione che venga assicurato il rispetto dei diritti inviolabili della persona e garantite inclusività e trasparenza. In questo scenario diventa rilevante la natura funzionale della tecnologia nell'ambito dell'organizzazione del sistema sanitario e del ruolo dei pubblici poteri nella programmazione e nell'erogazione dei servizi sanitari: non mero strumento a 'servizio' dell'uomo, ma come forza esogena che interagisce con l'individuo per il miglioramento degli apparati esistenti. In linea con questi obiettivi, il PNRR, non solo destina ingenti risorse alla sanità e a riforme di sistema, ma prevede la implementazione di nuovi modelli organizzativi di prossimità legati al territorio per la promozione di un sistema integrato fra sanità ed assistenza, riconoscendo il valore strategico della sanità. Il Piano, che ambisce a realizzare una modernizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, si pone come obiettivi l'aggiornamento e trasferimento tecnologico e digitale, lo sviluppo della ricerca e della formazione, Il Progetto, infatti, prevede con il fascicolo sanitario elettronico l'integrazione totale di tutti i documenti sanitari e le tipologie di dati e l'implementazione di un archivio centrale e di una piattaforma utente standardizzata finalizzata alla condivisione sul piano nazionale dei sistemi informativi e delle banche dati. La questione diventa tuttavia, complessa allorché si affronta il problema di realizzare in modo uniforme, su tutto il territorio nazionale, una struttura organizzativa efficace, efficiente ed equa della sanità che soddisfi i bisogni della popolazione e rispetti i criteri di una buona gestione delle risorse e di come le nuove tecnologie possano contribuire al miglioramento della sanità

garantendo l'equità e l'accesso alle cure. Il progetto di questo contributo è di affrontare un tema rilevante e oggetto di ampio dibattito: come conciliare il rapporto Stato – Regioni bilanciando istanze centrali di unità e omogeneità dell'azione amministrativa con le specifiche istanze locali nell'ottica di una leale collaborazione tra i vari livelli istituzionali. Esigenza di uniformità e universalità delle prestazioni sanitarie che contrasta con la richiesta di attuazione del regionalismo differenziato e segna il passaggio da un modello solidale ad un modello competitivo.

Se per futuro si intende cultura, sviluppo e nuove tecnologie, allora le soluzioni in risposta alle sfide del millennio devono riguardare le tematiche connesse alla centralità del paziente, all'impiego della tecnologia digitale nell'interesse pubblico, al potenziamento dell'assistenza territoriale e alla capacità di ricerca e innovazione del sistema di adeguarsi al progresso scientifico.

Alla luce di queste considerazioni si è quindi, affrontato il rapporto fra scienza e diritto, il bilanciamento del diritto alla salute con la tutela della libertà della scienza e della ricerca nell'era digitale, diritti che si trovano in un rapporto di integrazione reciproca e pertanto, non è possibile individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri, né il sacrificio di uno a vantaggio dell'altro. In questo contesto le consolidate tecniche di bilanciamento, svolgono un ruolo importante e assumono portata dirimente nella composizione del diritto alla scienza e al progresso scientifico con quello alla riservatezza dei dati personali, inteso come diritto a controllare la circolazione delle informazioni riferite alla propria persona. Il processo di informatizzazione di dati personali, l'applicazione massiccia dei big data nel campo della ricerca medica ha reso necessario percorrere nuove frontiere quanto alle modalità ed agli strumenti di tutela oggetto del diritto alla *privacy*, sotto la cui egida si è tentato di regolamentare a livello europeo la dinamica evolutiva della moderna «infosfera». Esempio di un sistema di *governance* costruito su valori condivisi è il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) che ha cambiato le norme sul rispetto della *privacy*, in materia di consenso informato con particolare attenzione alla disciplina e ai limiti imposti trattamento dei dati sensibili. Si è assistito al passaggio da un modello eteronomo

ad un modello informato fondato sull'autodeterminazione, sulla libertà della persona verso una consapevole scelta terapeutica.

Lo stesso dicasi della tecnologia per la manipolazione del codice genetico che pone problemi etico giuridici nel bilanciare l'esigenza di tutela dei diritti del paziente con i rischi di un indebito loro utilizzo. L'innovazione offre grandi opportunità ma presenta anche rischi seri che possono minacciare i diritti individuali e lo sviluppo di società pluraliste, aperte e democratiche. Si sono analizzati i metodi attraverso cui si è cercato di far fronte alla sfida politica più impegnativa, quella ossia di prevedere dei meccanismi di correzione normativa che consentono un adattamento della legislazione all'intrinseco divenire della materia, nonché l'analisi degli strumenti di tutela dei diritti che costituisce, invero, prospettiva privilegiata ai fini di comprendere i criteri attraverso cui è stato risolto il problema del bilanciamento di interessi contrapposti, individuali e collettivi.

Il fine è quello di agevolare la libera circolazione dei dati personali ma assicurando che ciò avvenga in un clima di fiducia attraverso la presenza di misure efficaci di protezione della *privacy* e del ruolo del consenso dell'interessato nel trattamento dei dati per finalità di ricerca e che essi vengano temperati con altri diritti fondamentali in ossequio al principio di proporzionalità. Questa tematica ha condotto ad alcune riflessioni circa i termini attraverso cui il legislatore italiano abbia temperato la tutela dell'identità individuale con gli scopi sociali propri del trattamento di dati particolarmente sensibili, con l'ulteriore fondamentale obiettivo di adeguare la normativa italiana ai canoni euro unitari con particolare riguardo alle modalità con cui il legislatore nazionale abbia riempito quei parziali spazi di discrezionalità designati dal legislatore europeo e alle difficoltà applicative avvertite dagli operatori sanitari tanto da richiedere l'intervento del Garante della *privacy*. È certo che la normativa vigente non si sia resa autrice di politiche di sensibilizzazione: la promozione della cultura della *privacy* e la cd. "alfabetizzazione dell'interessato" sul rilievo dei dati personali è, invero, un aspetto centrale per garantire l'effettività della compartecipazione e avrebbe richiesto, pertanto, una più significativa attenzione. Lo scambio, l'utilizzo ed il riutilizzo sicuro dei dati sanitari sono attivi-

tà che richiedono un contesto di sviluppo basato sulla fiducia e sull'affidabilità, fattori la cui incidenza sull'efficienza del sistema non va trascurata, specie in un settore che presenta rapporti così stringenti con la tutela della identità umana e della salute. Il crescente impiego di mezzi sofisticati di immagazzinamento e di riutilizzo di dati sanitari ne ha richiesto una radicale rivisitazione che ha determinato l'insorgenza di questioni inedite in ambito giuridico ed etico e mostrano come la razionalizzazione e l'uniformità di trattamento normativo in materia di circolazione dei dati sanitari sia un'esigenza prioritaria a maggior ragione in virtù della sua innegabile portata transfrontaliera. La costruzione di un solido clima di fiducia – che già aveva costituito parte integrante degli obiettivi del GDPR – è possibile soltanto ove la risposta istituzionale nella definizione delle politiche normative sia tale da fornire un sistema coerente, efficace e trasparente e garantire un maggiore controllo dei dati, a livello nazionale ed europeo: una situazione di perdurante incertezza giuridica sul piano applicativo è radicalmente ostativa alla consolidazione della fiducia. A questo stato di incertezza giuridica riscontrato nelle legislazioni nazionali si è cercato di rispondere attraverso l'iniziativa, promossa a livello europeo, di creare uno Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space, EHDS*) nel duplice scopo di consentire, da un lato, agli interessati un più agevole controllo dei propri dati sanitari e dall'altro ai ricercatori, innovatori e responsabili delle politiche di avvalersi di tali dati in maniera compatibile con la tutela della *privacy*. Tale intervento ha mostrato la piena consapevolezza delle Istituzioni europee dell'importanza di implementare la qualità dei servizi sanitari e rimuovere gli ostacoli per l'accesso alle cure mediche su tutto il territorio dell'Unione che costituiscono componenti essenziali per garantire effettività ai diritti dei malati. Le tecnologie algoritmiche e l'uso dell'intelligenza artificiale nella sanità possono essere fonte di rischi per le libertà individuali e per le democrazie contemporanee, ma sono anche un formidabile contesto perché queste ultime possano essere ripensate. Da qui si sono analizzate le critiche sollevate sul sistema algoritmico adottato da alcune Regioni che riconducono a due riflessioni. La prima se sussista un diritto «all'etica dell'algoritmo o meglio, alla necessità di un controllo etico

dell'«algoritmo»; la seconda, strettamente connessa, sul ruolo del medico nella valutazione clinica del paziente nella sua interezza. Parametro essenziale a cui non è possibile sottrarsi è quello della dignità umana: i sistemi algoritmici, di IA dovrebbero essere progettati e gestiti in modo da essere compatibili con gli ideali di dignità umana, libertà, diversità culturale, non discriminazione, diritti ritenuti inderogabili dall'Unione Europea.

In linea di continuità con tale trattazione, oggetto di analisi sono state le principali tecnologie che in ambito sanitario contribuiscono a scandire il processo di digitalizzazione nonché le relative implicazioni giuridiche. In questo contesto, i sistemi informativi sanitari costituiscono un punto di osservazione privilegiato in quanto consentono di verificare i termini di incidenza dell'inarrestabile avanzare della scienza tecnologica sulla fruizione dei diritti fondamentali e, più in generale, sulle categorie giuridiche che, sia sul versante dogmatico quanto su quello operativo, necessitano di un complessivo ripensamento.

Nell'esaminare i sistemi informativi sanitari e in particolare, le problematiche poste dall'applicazione di *blockchain* e *smart contract* dopo l'analisi dei profili operativi e giuridici di questi strumenti, l'attenzione si è focalizzata sul ruolo di queste tecnologie in ambito giuridico ed in particolare, in campo sanitario e sulla necessità, mediante un approccio olistico e interdisciplinare, di utilizzare una metodologia che poggia su una rivoluzione ideologica imperniata attorno alla rimodulazione del ruolo paziente che muta da periferico a centrale, ad un ripensamento, in primis culturale, del modo di concepire il percorso clinico nei termini innovativi.

È indiscutibile come ricerca e innovazione, generando opportunità prima inimmaginabili, possano essere un volano strategico per lo sviluppo economico, industriale e sociale del nostro Paese. La *blockchain* si inserisce nella complessiva strategia di *governance* finalizzata a garantire effettività del principio di uguaglianza ed economicità sotto l'egida del binomio economia dei mezzi ed effettività del risultato, ma è altrettanto vero che i processi di globalizzazione come le nuove tecnologie, applicate in campo sanitario richiedano un'adesione meditata, orientamento e valori condivisi. Così si sono affrontate le problematiche concernenti la coesistenza della

*blockchain* con il Regolamento sulla protezione dei dati personali per verificare se i dati registrati su piattaforma *blockchain* siano ascrivibili all'ambito applicativo oggettivo del Regolamento sulla protezione dei dati personali e l'individuazione esatta dei soggetti in capo su cui gravano le competenze previste dal Regolamento ed attribuire la relativa responsabilità.

Il punto nodale non è quale tecnologia scegliere per generare maggiore crescita economica bensì l'offerta di servizi pubblici adeguati ed efficienti che la tecnologia può offrire alla collettività. Sviluppo tecnologico e crescita economica vanno valutati in relazione ai benefici che essi possono proporre per il miglioramento della qualità della vita degli individui, cioè in che misura le nuove tecnologie contribuiscano alla promozione del sistema sanitario e quindi alla tutela della salute.

Se le opportunità offerte dalle nuove tecnologie non vengono sfruttate per promuovere il bene comune, per riaffermare la centralità della persona e il valore della dignità umana sussiste il pericolo che le sfide attuali possano solo complicarsi aumentando le disuguaglianze e pregiudicando l'esercizio dei diritti.

Se dunque è indiscussa la portata rivoluzionaria della *blockchain* è pur sempre vero che le modalità della sua concreta applicazione molto dipende dalla predisposizione dell'ecosistema nella quale è inserita, *in primis* rispetto alla capacità di costruire un ambiente condiviso solido, stabile e capace di ospitarla.

Nel dibattito sulle tecnologie del futuro le *blockchains* e gli *smart contracts* sono sempre più popolari per le numerose applicazioni, potendo offrire indubbi vantaggi e diverse opportunità in campo sanitario, sia nella pratica clinica che nelle procedure organizzative e manageriali. Al riguardo, si sono analizzate le diverse applicazioni e, le conseguenti problematiche giuridiche, derivanti dall'unione fra *blockchain* e l'automazione degli *smart contracts*, in grado di eseguire autonomamente specifiche attività al verificarsi di determinate condizioni stabilite dalle parti ed i molteplici benefici per la sanità.

Di fronte ad una tecnologia di cui non si vedono i limiti a cui può spingersi, è fondamentale rafforzare la capacità decisionale degli individui nel controllare e governare questi nuovi sistemi per po-

ter gestire gli effetti negativi delle tecnologie sull'uomo, come ad esempio, le conseguenze della mancanza di neutralità degli algoritmi sui pazienti. In un futuro non tanto lontano la capacità degli algoritmi di generare autonomamente dati strutturati non potrà essere considerata solo una mera abilità di calcolo digitale. Si è altresì dato conto dei molteplici rischi che possono sfociare in forme di discriminazione e di comportamento poco etico che derivano dall'uso improprio degli algoritmi di apprendimento automatico. La Pubblica amministrazione, al pari di altri settori, è stata profondamente influenzata dalle nuove tecnologie consentendo la possibilità di poter offrire servizi in grado di rispondere in modo efficiente al benessere della collettività. Orbene, se è indiscutibile che per la Pubblica amministrazione lo scopo principale è quello di integrare l'uso delle tecnologie digitali per migliorare i livelli di efficienza organizzativa, e, di poter offrire servizi pubblici di più alta qualità, efficienza ed efficacia con una riduzione dei costi sia per la stessa pubblica amministrazione che per i cittadini, è pur vero che l'impatto della tecnologia apre nuove prospettive di esercizio delle funzioni pubbliche che devono essere valutate alla stregua dei principi generali del diritto amministrativo. In questo scenario si è affrontato una ulteriore problematica: come gestire in maniera efficiente la velocità e la portata delle innovazioni tecnologiche, come garantire l'interoperabilità delle varie banche dati e la compatibilità dei processi della catena del valore pubblico con la tecnologia a disposizione.

Se da un lato si sostiene che la rivoluzione determinata dalle nuove tecnologie necessita di modelli di *governance* più flessibili attraverso la redazione di nuove norme, prassi e linee guida per potersi adeguare ai nuovi sistemi digitali, dall'altro si evidenzia la necessità di adottare misure governative volte a promuovere l'innovazione attraverso attività di regolamentazione e la creazione di infrastrutture tecnologiche nazionali per migliorare i servizi, che tenga in considerazione il ruolo dei valori umani come prioritari.

La vera sfida è comprendere e governare le tecnologie con nuovi paradigmi per offrire agli individui maggiori opportunità, una migliore qualità della vita, ridurre le disuguaglianze. Per poter governare efficacemente il progresso tecnologico e le criticità



è necessario un approccio più generale e inclusivo, il coinvolgimento e la valutazione dei gruppi sociali che ne fanno parte, attraverso cui identificare in che modo le tecnologie possono interagire e con quali effetti sulla società. È necessario un approccio radicalmente nuovo, forme di gestione e quadri normativi a livello europeo e nazionale che reindirizzino le tecnologie digitali per far progredire la copertura sanitaria universale e ridurre le disuguaglianze sanitarie. Come sottolineato nel presente lavoro risulta necessaria un'azione coordinata capace di coinvolgere i più alti vertici istituzionali sia statali che regionali e le amministrazioni indipendenti per poter armonizzare la regolamentazione attuale con l'utilizzo delle nuove tecnologie al fine di poter addivenire ad un processo di digitalizzazione nazionale che coinvolga tutti i settori della pubblica amministrazione.

Le opportunità legate al progresso tecnologico nel campo della ricerca e della riorganizzazione delle strutture di assistenza presuppongono una visione del Sistema Sanitario Nazionale che sia in grado di condensare in maniera innovativa e dinamica i principi di proporzionalità, universalità, solidarietà ed equità, attraverso modelli organizzativi flessibili che sappiano affrontare le sfide del futuro.

L'applicazione delle nuove tecnologie a livello territoriale può contribuire a ridurre le disuguaglianze e rendere sostenibile la sanità pubblica, ma si osserva che è fondamentale che lo Stato recuperi il ruolo di regia del sistema sanitario definendone, innanzitutto, il disegno strategico complessivo in termini di ruoli e regole attraverso un processo condiviso ma vincolante per le Regioni, le quali dovrebbero però mantenere la responsabilità della declinazione contestuale degli indirizzi nazionali. La promozione di un'efficace strategia di assistenza sociosanitaria e l'utilizzo virtuoso delle tecnologie, presuppone un ripensamento della *governance* del sistema, dei modelli organizzativi e delle relazioni tra i soggetti coinvolti soprattutto a livello territoriale.

Secondo J.R. Oppenheimer il fine ultimo di uno scienziato è quello di apprendere e condividere la conoscenza in quanto questa ha un valore intrinseco per l'umanità. Tuttavia, si ritiene che nel rapporto fra scienza e diritto, sia opportuna una riflessione consa-

pevole sui valori e le priorità da promuovere che devono fare da sfondo alle decisioni politiche: sviluppare un codice etico basato su una serie di valori potrà aiutare il dialogo con il mondo della ricerca e la tecnologia. Un utilizzo consapevole ed efficace delle nuove tecnologie presuppone un approccio transdisciplinare che sia cosciente dei gradi e delle possibilità dello sviluppo tecnologico, ma anche la capacità di analizzare gli impatti dell'utilizzo delle tecnologie digitali in termini organizzativi, sociali, e culturali.

## CAPITOLO I

### IL DIRITTO ALLA SALUTE: SISTEMA DELLE FONTI E NUOVI ORIZZONTI DI TUTELA

SOMMARIO: 1. La dimensione costituzionale del diritto alla salute. – 2. Tutela della salute e ordinamento interno: rapporto Stato-Regioni. – 3. Il Sistema Sanitario Nazionale: un modello in crisi. – 4. Salute e pandemia: un diritto sotto “pressione”. – 4.1 Obbligo vaccinale ed esaltazione della natura “sociale” del diritto alla salute – 5. La rivoluzione *e-health* del settore sanitario.

#### 1. *La dimensione costituzionale del diritto alla salute*

Il concetto di salute è strettamente connesso<sup>1</sup> alla centralità della persona<sup>2</sup> all'interno dell'ordinamento giuridico. Sono proprio i diritti fondamentali a gravitare intorno alla persona che ne assorbe i contenuti aprendo a valutazioni di sistema e a riflessioni in ordine a concetti tradizionalmente definiti: tra questi, c'è la salute.

La salute nasce come concetto statico e di stampo biologico avente ad oggetto l'integrità fisica e funzionale del corpo e della

<sup>1</sup> Sulla connessione fra diritto alla salute e principio personalista, si v., fra gli altri, A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 3 ss.; G. BIANCO, *Alcuni spunti in tema di tutela del diritto alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, <http://www.cortisupremeesalute.it/>; ID., *Persona e diritto alla salute*, Cedam, Padova, 2018; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffrè, Milano, 2002, p. 2 ss. e p. 110 ss.

<sup>2</sup> Per una più ampia disamina del principio personalista e della duplice natura dello stesso, si v., P. ALVEZZI DEL FRATE, *Individuo e comunità. Considerazioni storico-giuridiche sull'individualismo*, Giappichelli, Torino, 2020; M. FIORAVANTI, *Costituzione italiana: art. 2*, Carocci, Roma, 2017; P. GOODMAN, P. ADAMO, (a cura di), *Individuo e comunità*, trad. di G. LOGOMARSINO, Elèuthera, Milano, 2014; A. RUGGERI, *Il principio personalista e le sue proiezioni*, in *Federalismi.it*, 2013, p. 17; R. FERRERO CAMOLETTO, *Una vecchia storia: il processo di individualizzazione nella seconda modernità*, in *Quaderni di Sociologia*, 2003, p. 32.

mente. Questa accezione, legata al binomio salute-malattia, è stata superata dalla configurazione del diritto alla salute come fattispecie complessa<sup>3</sup>, capace di inglobare molteplici profili e possibili proiezioni giuridiche e sociali. Riconoscere la persona e la sua dignità ha significato, infatti, recepire un'esigenza sorta in risposta alle guerre, alle discriminazioni razziali e alle politiche dei regimi totalitari che hanno sacrificato l'individuo in nome del cosiddetto interesse superiore dello Stato. Per queste ragioni, nel periodo post-bellico, si avvertì il bisogno di elaborare un concetto che racchiudesse i vari elementi costitutivi della persona umana e, tra questi, anche della nozione di salute. È così che il diritto alla salute si è sganciato dal solo aspetto fisico-funzionale e si è aperto alla dimensione dinamico-relazionale<sup>4</sup>, di partecipazione alla vita civile e collettiva. La salute è divenuta un concetto "mobile" – di natura *sociale*<sup>5</sup> – capace di abbracciare la piena realizzazione di sé stessi e dei propri bisogni psico-fisici purché in armonia con il sistema delineato dai Costituenti<sup>6</sup>. La salute, per riprendere quanto sancito dall'OMS (Orga-

<sup>3</sup> Sulla configurazione del diritto alla salute come fattispecie complessa, si v. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021, p. 22.

<sup>4</sup> Sulla nuova dimensione del diritto alla salute – anche alla luce dei nuovi significati recepiti durante il periodo pandemico – mi permetto di rimandare ad un mio recente lavoro, M.C. SPENA, *La protezione del diritto alla salute per i minori stranieri non accompagnati tra integrazione sociosanitaria e profili di tutela*, in *Nuove Autonomie*, 1, 2022, p. 3 ss.

<sup>5</sup> Sull'accezione anche sociale del diritto alla salute, si vedano, E. BALBONI, *Diritti sociali, sanità e prospettive del federalismo*, in G. CORSO, P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Giappichelli, Torino, 2009; D. BIFULCO, *L'inviolabilità dei diritti sociali*, Jovene, Napoli, 2003; G. AZZARITI, *Ipotesi sui diritti sociali*, in AA.VV., *Ai confini dello Stato sociale*, Manifestolibri, Roma, 1995; G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1981 pp. 755-784.

<sup>6</sup> Sulla nozione di salute nella ricostruzione del quadro costituzionale, si vedano, R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013; G. FARES, *Problemi attuali dell'ordinamento sanitario*, Editore Scientifica, Napoli, 2012; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in cur. R. FERRARA, *Salute e sanità*, vol. 5, *Trattato di biodiritto*, diretto da S. RODOTÀ e P. ZATTI, Giuffrè, Milano, 2010, p. 60; C.M. D'ARRIGO, *Salute (di-*

nizzazione Mondiale della Sanità) nella sua Costituzione del 1948, non consiste soltanto «nella mera assenza di malattia o di infermità» ma si identifica con uno «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale»<sup>7</sup>. Questo concetto si è arricchito con l'*Ottawa Charter for Health Promotion* nella quale la salute è vista come una risorsa dell'individuo nella sua interezza e non è più una responsabilità esclusiva del settore sanitario. In tal senso, il bene salute diviene uno degli elementi determinanti<sup>8</sup> di un processo culturale, so-

*ritto alla*), in AA.VV., *Enciclopedia del diritto*, Aggiornamento, V, Giuffrè, Milano, 2001, pp. *Tutela della salute (dir.civ.)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, vol. XXVII, 1991, p. 1 ss.; B. CARAVITA, *Art. 32*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Cedam, Padova, 1990, p. 215 ss.; F. PERGOLESI, *Tutela costituzionale della salute*, in *Corriere Amministrativo*, 1961, p. 342 ss.

<sup>7</sup> United Nation Department of Public Information, 1948. Questa definizione, che ha sottolineato il concetto di benessere, e che successivamente si è arricchita della componente psichica, ha evidenziato come fosse di fondamentale importanza superare la dicotomia salute/malattia.

<sup>8</sup> I determinanti di salute sono i fattori (politici, economici, sociali, culturali, ambientali) che influenzano lo stato di salute di un individuo e – più estesamente – di una comunità o di una popolazione. Possono essere raggruppati in varie categorie: comportamenti personali e stili di vita; fattori sociali che possono rivelarsi un vantaggio o uno svantaggio; condizioni di vita e di lavoro; accesso ai servizi sanitari; condizioni generali socioeconomiche, culturali e ambientali; fattori genetici. La semplice enumerazione di questi fattori non genera alcun problema concettuale; la lista può essere incrementata o ristretta, resa più analitica o sintetica senza che ciò provochi particolari discussioni o controversie. Le discussioni e le controversie iniziano quando si propongono modelli concettuali che pongono in evidenza un fattore piuttosto che un altro, quando si stabilisce una gerarchia di valore tra i vari elementi. Secondo la Commissione sui Determinanti Sociali della Salute dell'OMS (costituita nel 2005) fra i fattori che influenzano lo stato di salute degli individui e delle comunità (determinanti della salute) vanno considerati e valutati anche quei fattori che hanno un impatto sulla distribuzione della salute all'interno della popolazione (determinanti delle disuguaglianze nella salute), come ad esempio, il contesto politico e socio-economico; la posizione socio-economica dell'individuo (*determinanti strutturali*), le condizioni di vita e di lavoro, fattori psicosociali, coesione sociale, comportamenti individuali e fattori biologici, sistema sanitario (*determinanti intermedi*). (Cfr. *Commission on Social Determinants of Health. A Conceptual Framework for Action on the Social Deter-*

ciale, ambientale, economico e politico connesso all'ecosistema nel quale l'essere umano vive in maniera sana, attiva e produttiva<sup>9</sup>. Questa diversa visione dei concetti di salute e malattia consente di interpretare, in modo diverso, anche il significato e le finalità proprie della scienza<sup>10</sup> e della medicina<sup>11</sup>. Da un lato, la concezione es-

*minants of Health. Discussion Paper (Final Draft)*, April 2007; *Commission on Social Determinants of Health. Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. Final report of the Commission on Social Determinants of Health*. Geneva, World Health Organization, 2008. In questa cornice il sistema sanitario è un fondamentale determinante sociale di salute, e di equità nella salute, attraverso alcune principali modalità di azione: intervenendo attraverso la prevenzione primaria nelle aree della nutrizione, dell'igiene ambientale, dell'abitazione e delle condizioni di lavoro; riducendo la vulnerabilità nei confronti delle malattie come le vaccinazioni o il supporto sociale; curando e riabilitando i problemi di salute che costituiscono il gap socioeconomico del carico di malattia (influenzando sulla riduzione delle disuguaglianze nella salute); proteggendo contro le conseguenze sociali ed economiche della malattia attraverso la copertura assicurativa sanitaria e adeguate politiche del lavoro.

<sup>9</sup> La Carta di Ottawa, che è considerato il documento fondativo della Promozione della Salute, è stata discussa e redatta durante la conferenza dell'OMS tenutasi ad Ottawa nel 1986. WHO. (1986a) *Ottawa charter for health promotion: an International Conference on Health Promotion, the move towards a new public health*, pp. 17–21 November, World Health Organization, Ottawa, Geneva, Canada. WHO (1986b) *A discussion document on the concepts and principles of health promotion. Health Promotion International*, 1, pp. 73–76.

<sup>10</sup> Il diritto umano alla scienza è stato riconosciuto fin dal 1948 nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo che all'art. 27 dispone: *Ogni individuo ha il diritto di prendere parte liberamente alla vita culturale della comunità, di godere delle arti e di partecipare al progresso scientifico ed ai suoi benefici*. Diritto ribadito in seguito, dall'articolo 15 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali: è un diritto importante all'interno del catalogo dei diritti umani perché protegge alcuni degli aspetti vitali dell'essere umano e impatta sul benessere della persona e sul godimento di altri diritti umani. Tuttavia, il diritto alla Scienza non può essere principalmente fondato sulla sua importanza per il godimento degli altri diritti, perché tale impostazione sarebbe insufficiente a spiegare la vera natura di questo diritto.

<sup>11</sup> In tema di diritto alla salute a livello di unione europea, va ricordato che fra gli Stati membri dell'Unione europea manca la volontà di attribuire la competenza della sanità all'Unione, cioè ad un organismo sovranazionale. Il diritto sanitario europeo è tutt'oggi una competenza trasversale, vale a dire che attraversa diverse

*senzialista* vede le finalità dell'atto medico nella prevenzione e nella

aree del diritto europeo, dove si manifesta in forme diverse e complesse. L'adozione di norme e di provvedimenti finalizzati alla tutela della salute pubblica resta sempre una competenza nazionale, rispetto alla quale il ruolo dell'Unione europea viene limitato a una funzione pressoché esclusivamente di coordinamento. Un primo riferimento alla salute in ambito europeo si ha nella *Convenzione europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali* (CEDU), firmata a Roma il 4 novembre 1950, ma la "protezione della salute" era intesa quale limite alle libertà personale, di espressione, di riunione, di associazione e di circolazione. A questo si affianca la *Carta Sociale Europea* che, sin dal 1961, la quale contempla una disposizione dedicata espressamente al "Diritto alla protezione della salute", ex art. 11, che definisce gli obblighi degli Stati, che si sono impegnati a rispettare il diritto alla salute (<https://rm.coe.int/168047e179>). Ex art. 6 TUE, le disposizioni della Carta hanno lo stesso valore dei Trattati. La tutela del diritto alla salute nell'Unione Europea, viene espressamente contemplata per la prima volta nell'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Nizza 2000) che riconosce il diritto di ogni persona ad accedere ad "un elevato livello di protezione della salute umana", mentre all'art. 168 del TFUE (Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea) viene statuito che "spetta agli Stati Membri definire la loro politica sanitaria e organizzare e fornire i servizi e l'assistenza medica, compresa l'attribuzione delle risorse necessarie". Con l'art. 168 si stabilisce che l'azione dell'Unione "completa" le politiche nazionali, assumendo nell'ordinamento giuridico dell'UE un'accezione positiva, rispetto all'originaria previsione dei trattati istitutivi, nei quali veniva prevalentemente considerato come limite all'esercizio delle libertà fondamentali. Il diritto alla salute era infatti menzionato come eccezione che può essere invocata dagli Stati membri per giustificare eventuali limitazioni alla libera circolazione delle persone e delle merci ovvero come criterio applicabile ai fini di assicurare l'igiene e la sicurezza sui luoghi di lavoro, anche in quest'ultimo caso, tuttavia, al fine di agevolare la libera circolazione dei lavoratori. Saranno tuttavia gli incidenti e le diverse crisi sanitarie ad accrescere la consapevolezza degli Stati membri della necessità di un adeguato coordinamento sovranazionale delle iniziative da intraprendere e della disciplina applicabile, inducendoli a demandare alle Istituzioni europee l'adozione di una disciplina di settore idonea a prevenire e mitigare le conseguenze nocive. Sebbene la competenza in materia sia propria dei singoli Stati membri ai sensi dell'art. 168 del TFUE, l'azione della Unione è molto importante non solo in termini di indirizzo e supporto alle politiche sanitarie nazionali, ma anche per garantire la tutela della salute pubblica e il raccordo della "dimensione sanitaria" con le altre politiche e priorità europee, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri (co. 2).

cura della malattia in senso oggettivo. Dall'altro lato, la concezione *soggettivistica* che allarga il concetto di salute al pieno benessere fisico, psichico e sociale della persona e di conseguenza, considera patologia non solo difetti biologici, ma anche disagi di tipo psicofisico che il soggetto non accetta e vuole migliorare. Questo accostamento fra salute e benessere ci impone di riflettere proprio sul modo in cui il concetto di salute sia cambiato nel corso del tempo non solo con riguardo ai confini nazionali ma anche sovranazionali che influenzano le politiche di indirizzo degli Stati Membri dell'UE. Il benessere, infatti, insiste sia sulla «capacità di aumentare e migliorare il controllo sulla propria salute»<sup>12</sup> sia «sulle azioni dirette a cambiare le condizioni sociali, economiche, ambientali, per ridurre il loro impatto negativo ed esaltare quello positivo della salute pubblica e individuale»<sup>13</sup>. Si tratta di un'osmosi tra processo individuale e collettivo che ha oggettivato il concetto di benessere in relazione al rapporto tra individuo, società e ambiente circostante. La lettura costituzionalmente orientata del diritto alla salute tiene conto, non a caso, della necessità di prevedere politiche di tutela dirette a salvaguardare il soggetto anche con riguardo al contesto nel quale è chiamato ad operare, una ricaduta “spaziale” del diritto alla salute, connessa alla salubrità dell'ambiente e dei luoghi di lavoro<sup>14</sup>. L'art. 32<sup>15</sup> della Costituzione (che rientra fra i diritti inviola-

<sup>12</sup> Si v., D. GIUGLIANO, K. ESPOSITO, *I sei segreti della salute*, Idelson-Gnocchi, Napoli, 2022, p. 15 ss. Gli Autori ricostruiscono, nelle prime pagine del libro, le sensibilità variamente espresse ed emerse dalle dichiarazioni che l'OMS ha formulato dal 1948 in poi.

<sup>13</sup> *Ibidem*. Sulla poliedricità, ampiezza e complessità del concetto di benessere rispetto a quello di salute: R. CIVITILLO, P. RICCI, *La performance 'benessere' tra i diritti nell'era Covid 19: misurazione, valutazione e interpretazione*, in *Cura, Lavoro, diritti. L'Unione europea e le sfide della contemporaneità*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022, p. 109.

<sup>14</sup> Sui riflessi “spaziali” del concetto di salute, si rimanda a D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 8. Sul valore programmatico dell'art. 32 della Costituzione, cfr. V. CRISAFULLI, *Le norme “programmatiche” della Costituzione*, in *Studi di diritto costituzionale in memoria di L. Rossi*, Milano, 1952, p. 68 ss.; A. GIANNINI, *La tutela della salute come principio costituzionale*, in *Inadel*, 1960, p. 813; C. MORTATI, *La tutela della salute nella costituzione italiana*, in *Rivi-*



bili della persona)<sup>16</sup> attribuisce, infatti, alla Repubblica, il dovere positivo di realizzare le azioni e di organizzare i servizi necessari ad assicurare il diritto alla salute, qualificato come «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività». Qualificare la salute come *fondamentale* significa ribadire da un lato, la sua natura di diritto soggettivo e richiamare dall'altro, la necessità di assicurare un livello di soddisfazione del diritto al di sotto del quale non si può scendere, neanche in considerazione dei limiti organizzativi e finanziari. È una formula finalizzata a costituire un criterio guida nell'ipotesi di contrasto fra principi costituzionali, «un significato destinato a “pesare” nelle ipotesi di contrasto con altri diritti menzionati nel testo della Costituzione, quando tale contrasto non possa essere risolto attraverso il ricorso al criterio di specialità per

*sta degli infortuni e delle malattie professionali*, 1, 1961, ora in Raccolta di scritti, Milano, 1972, pp. 433 ss.; F. PERGOLESI, *Tutela costituzionale della salute*, in *Corriere amministrativo* 1961; L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria, Atti del Congresso Celebrativo del Centenario delle Leggi amministrative di Unificazione*, Vicenza, 1967-1969, Neri Pozza, Milano, 1967, p. 103. Sulla natura ricognitiva e programmatica dell'art. 32 Costituzione, A. GIANNINI, *La tutela della salute come principio costituzionale*, in *Inadel*, 1960, p. 824, evidenziava che «Nondimeno il diritto alla tutela della salute va inteso in senso relativo, come sforzo, cioè, di salvaguardare non solo, ma anche di migliorare, le condizioni di salute dell'individuo, quali che siano naturalmente, onde il suo concetto si slarga verso l'assistenza dei minorati fisici o psichici indigenti, che rientra pertanto nel principio costituzionale enunciato nell'art. 32. Cioè la tutela della salute concerne la salute quale è e quale può divenire per effetto della tutela garantita dallo Stato».

<sup>15</sup> Si rimanda, in materia, ad un contenuto risalente ma che mostra ancora tratti di stringente attualità per la sua impostazione sull'analisi delle sfumature del dettato costituzionale in esame, L. CARLASSARE, *L'art. 32 Cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Neri Pozza, Milano, 1967, p. 103.

<sup>16</sup> Per approfondire i diritti inviolabili della persona, si vedano, a titolo esemplificativo, A. RUGGERI, A. SPADARO, *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2022; P. BARILE, *Istituzioni di diritto pubblico*, Cedam, Padova, 2018; P. GROSSI, *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Cedam, Padova, 2005.

manca di un'esplicita previsione costituzionale in tal senso»<sup>17</sup>. La giurisprudenza costituzionale ha ulteriormente chiarito la portata di questa clausola, ribadendo – in una recente pronuncia – che la natura del diritto alla salute si connota, nella sua essenza, proprio per il «necessario temperamento del diritto alla salute del singolo con il coesistente e reciproco diritto degli altri e con l'interesse della collettività»<sup>18</sup>. Il diritto alla salute, in quanto fattispecie complessa e articolata, condensa in un'unica espressione «posizioni giuridiche diverse per struttura e contenuto»<sup>19</sup>.

La distinzione tra diritto individuale e interesse collettivo alla salute ha, quindi, una duplice valenza sia perché definisce l'oggetto dell'impegno assunto dalla Repubblica sia perché esprime la consapevolezza di legare indissolubilmente salute e persona. I due valori, quindi, possono coincidere ma non c'è una strumentalizzazione *a priori* del primo nei confronti del secondo. Non si può parlare, cioè, di diritto a carattere funzionale nel senso che la tutela della salute non mira a realizzare un'esigenza della singola persona prodromica al raggiungimento di un risultato utile per l'intera comunità di cittadini. Da questo deriva che, essendo anzitutto un diritto individuale, la sua limitazione potrà avvenire solo nelle ipotesi in cui l'esercizio di quel diritto diventi lesivo dell'interesse collettivo, parimenti tutelato e, quindi, per finalità di protezione della salute collettiva<sup>20</sup>. A ben vedere, i due aspetti di tutela del diritto alla salute

<sup>17</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., p. 73; C. TRIPODINA, *Articolo 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, Cedam, Padova, 2008; M. LUCIANI, *Salute (diritto alla salute)*, in *Enciclopedia Giuridica*, XXVII, Roma, 1991, p. 4 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società*, 1984, p. 41 ss.; S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in *Comm. Calamandrei-Levi*, vol. I, Firenze, 1950, p. 333.

<sup>18</sup> Corte costituzionale, sentenza n. 5 del 2018, §. 8.2.1. del *Considerato in diritto*.

<sup>19</sup> D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit. L'Autrice richiama, per rafforzare il concetto, le lezioni di B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionale* in *Rivista di Diritto societario*, 1983, p. 21 ss. e M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute - dir. Cost.*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Treccani, Roma, 1991, p. 5.

<sup>20</sup> Si pensi, per fare un esempio, alla Legge n. 3 del 16 gennaio 2003 (art. 51)

te sono posti sullo stesso piano ed è in questo senso che si ravvede la novità rispetto al passato. Nel tempo dei regimi totalitari era prevalente la concezione di un diritto alla salute come bene “comune” non perché vi fosse un interesse alla sfera della persona ma perché la salute dell’individuo era intesa secondo la logica produttiva del sistema finalizzata alla conservazione di una macchina statale efficiente. L’età repubblicana ha determinato, invece, un cambiamento radicale: la salute si pone come diritto della persona nella sua – già richiamata – e ambivalente accezione di diritto individuale ed interesse della collettività. Una politica di tutela e promozione della salute e del benessere della popolazione non può limitarsi alla mera prestazione sanitaria, ma richiede l’adozione di politiche pubbliche che, sottolineando la ‘centralità’ della persona, siano rivolte ad individuare gli ostacoli ed i modi per superarli in una prospettiva integrata, flessibile e sostenibile<sup>21</sup>. La crisi economico finanziaria unitamente all’emergenza pandemica se da un lato hanno messo in luce le debolezze di tipo organizzativo e le carenze di risorse umane<sup>22</sup> determinando un aumento delle diseguaglianze, dall’altro hanno indotto a riflettere su come sia compito dei soggetti pubblici pro-

come da ultimo modificata con il d.lgs. n. 6 del 2016, sulla “Tutela della salute dei non fumatori” che ha previsto il divieto di fumo in tutti i locali chiusi. In quel caso la limitazione della libertà individuale dei soggetti fumatori aveva a che fare con una necessità di protezione della comunità, non perché sussista un interesse pubblico prevalente ma perché il diritto alla salute come interesse della collettività è uno dei due profili in cui può estrinsecarsi la previsione ex art. 32 della Costituzione.

<sup>21</sup> B. GUASTAFERRO, L. TEBANO, *Cura, lavoro, diritti: un itinerario*, in *Cura, Lavoro, diritti. L’Unione europea e le sfide della contemporaneità*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022, p. 11.

<sup>22</sup> L’Istat nel report del 6 maggio 2020 ‘L’occupazione nella sanità pubblica’, riferito all’anno 2018, rappresenta che partire dal 2009 si è assistito ad una contrazione progressiva del personale a tempo indeterminato, che ha inciso soprattutto sulle Regioni interessate dai Piani di rientro nel periodo 2009-2018 (Lazio, Campania, Molise, Abruzzo, Sicilia, Puglia, Piemonte e Calabria). Si v. [www.rgs.mef.gov.it/\\_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivitmonitoraggio-RGS/2019/IMDSS-RS2019.pdf](http://www.rgs.mef.gov.it/_Documenti/VERSIONE-I/Attivit--i/Spesa-soci/Attivitmonitoraggio-RGS/2019/IMDSS-RS2019.pdf). Si v. Rapporto della Corte dei Conti sul coordinamento della finanza pubblica 2020, in [www.cortedeiconti.it](http://www.cortedeiconti.it).

muovere un sistema sanitario resiliente ed efficiente anche per gli standard europei<sup>23</sup>.

## 2. Tutela della salute e ordinamento interno: rapporto Stato-Regioni

La traduzione sul piano legislativo dei profili costituzionali di tutela della salute ha risentito fortemente del passaggio da una prospettiva verticale/gerarchica ad una orizzontale/collegiale che ha fatto seguito alla riforma del Titolo V della Costituzione (legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001)<sup>24</sup>. In questo nuovo scenario,

<sup>23</sup> Per fronteggiare l'emergenza Covid, il Programma Europeo Salute "EU4Health" 2021-2027, si colloca all'interno del nuovo Quadro Finanziario Pluriennale 2021-2027 (costituito da sette tematiche), nella Rubrica 2 "Coesione, resilienza e valori" con l'obiettivo principale di rafforzare i sistemi sanitari e conseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite relativi alla salute. Gli altri obiettivi certamente più impegnativi da realizzare sono rivolti alla riduzione delle disuguaglianze in termini di stato di salute tra paesi e regioni; a garantire l'accesso a servizi di assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità; a ridurre le disomogeneità esistenti tra sistemi sanitari; a facilitare la diffusione e l'uso ottimale delle innovazioni digitali nonché al loro potenziamento; a contrastare l'aumento degli oneri sanitari derivanti dal degrado e dall'inquinamento dell'ambiente, come pure dai cambiamenti demografici.

<sup>24</sup> Sul tema si vedano, a titolo esemplificativo, L. DELL'ATTI, *Tutela della salute e modelli differenziati di governance. Il regionalismo sanitario nella dialettica fra unità e autonomia*, in *Rivista AIC*, 3, 20 luglio 2020, rivistaaic.it; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, rivistaaic.it; V. ANTONELLI, *Regionalismo sanitario. Verso una sanità a macchia di leopardo?* in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 13 febbraio 2019, disponibile on line al seguente link <https://www.sanita24.ilsole24ore.com>; L. CUOCOLO, *Il diritto alla salute tra neoregionalismo e federalismo*, Giuffrè, Milano, 2005; L. CHIEFFI, G. CLEMENTE DI SAN LUCA (a cura di), *Regioni ed enti dopo la Riforma del Titolo V della Costituzione*, Giappichelli, Torino 2004; E. MENICHETTI, *La tutela della salute tra competenze "divise" e interessi "concordanti", riflessioni sul destino del servizio sanitario nazionale nel nuovo titolo V della costituzione*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution: atti del Convegno di Genova*, 24 febbraio 2003, Milano, 2004, p. 232 ss.; C. BOTTARI (a cura di), *La riforma del Titolo V, parte II della Costituzione*, Maggioli, Rimini, 2003; G. PAGANETTO, *Riforma del titolo V della Co-*

sono le Regioni ad essere divenute titolari di una potestà legislativa generale che si estende a tutte le materie che la Costituzione non attribuisce espressamente al Legislatore statale. Questo sistema multilivello delle competenze poggia, anzitutto, sul principio di sussidiarietà – verticale e orizzontale – inteso come precipitato attuativo del principio solidaristico. Il principio di solidarietà si trasforma, in tal senso, in prossimità al cittadino tanto nell'erogazione del servizio quanto nel grado di soddisfazione che quel servizio riesce a dare rispetto al bisogno richiesto.

La prospettiva orizzontale/collegiale non sembra svilire l'uniformità nella tutela del diritto alla salute sull'intero territorio nazionale perché la definizione dei livelli essenziali della prestazione sanitaria<sup>25</sup> spetta alla competenza del Legislatore statale in ot-

*stituzione e ripartizione delle competenze legislative tra Stato e Regione: prime interpretazioni della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2003, p. 1189; F. PIZZETTI, *La ricerca del giusto equilibrio tra uniformità e differenza: il problematico rapporto tra il progetto originario della Costituzione del 1948 e il progetto ispiratore della riforma costituzionale del 2001*, in *Le Regioni*, 4, 2003, p. 599 ss.; A. ANZON, *I poteri delle Regioni dopo la riforma costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2002; G. FALCON, *Modello e transizione nel nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Le Regioni*, 1, 2001, p. 1247-1272.

<sup>25</sup> Per un'introduzione sui livelli essenziali delle prestazioni – di cui si parlerà in seguito – si v., M. ATRIPALDI, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *Federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario*, 2017; M. LUCIANI, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte Costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3, 2016, in *rivistaaic.it*; P. GRIMAUDDO, *L'evoluzione del sistema integrato dei servizi sociali tra livelli essenziali, ruolo delle autonomie, principio di sussidiarietà orizzontale e logiche di costo*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2014, pp. 95-116; A. GUALDANI, *I livelli essenziali: una introduzione giuridica*, in cur. G. COSTA, *Diritti in costruzione. Presupposti per una definizione efficace dei livelli essenziali di assistenza sociale*, Mondadori Bruno, Milano, 2012; F. DEIAS, *I livelli essenziali di assistenza. Concetti generali, normativa di riferimento, esperienze comparate*, in *Sanità pubblica e privata*, 1, 2007, p. 9 ss.; E. PESARESI, *La determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni e la materia Tutela della salute: la proiezione indivisibile di un concetto unitario di cittadinanza nell'era del decentramento istituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2, 2006, p. 1733; A. ROVAGNATI, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lett. m), comma 2, art. 117 della*

temperanza al principio di uguaglianza costituzionalmente protetto. Il fatto che la traduzione degli *standard* minimi di tutela sia attribuita allo Stato non impedisce, però, che le competenze relative all'organizzazione dei servizi necessari alla soddisfazione del diritto possano essere distribuite anche fra livelli di governo diversi. È, per questo, utile ragionare – sul piano metodologico – distinguendo fra aspetto regolativo di un diritto e organizzazione dei relativi servizi<sup>26</sup>. Una cosa è definire il contenuto del diritto e le relative prestazioni potenzialmente idonee a realizzare quel diritto, un'altra è parlare della strategia organizzativa attraverso cui quelle prestazioni vengono erogate. Viene così riconosciuta un'autonomia regionale e locale che diventa compatibile – per le modalità di erogazione della prestazione (*standard* strutturali) – con il pieno godimento dei diritti. Il criterio di competenza, inteso come strumento di risoluzione delle antinomie fra norme<sup>27</sup>, presuppone la definizione dell'ambito materiale sul quale la norma è chiamata ad insistere. La Corte costituzionale<sup>28</sup> ha, infatti, chiarito che non rientra nella nozione di livelli essenziali delle prestazioni la disciplina relativa all'assetto organizzativo e gestionale degli enti preposti all'erogazione delle stesse. Questo significa, come ribadito – in ultimo – dalla Corte nella sentenza n. 62 del 2020, che la materia sanitaria si muove all'interno di un sistema multilivello di competenze preposte al raggiungimento

*Costituzione*, in *Le Regioni*, 6, 2003, pp. 1141-1176; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni tra sussidiarietà e collaborazione*, in *Le Regioni*, 4, 2010; G. PASTORI, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 1, 2002, p. 85 ss.

<sup>26</sup> In tal senso, si v., E. CARLONI, *Lo Stato differenziato: contributo allo studio dei principi di uniformità e differenziazione*, Giappichelli, Torino, 2005; si v. altresì M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2006.

<sup>27</sup> Sui criteri di risoluzione delle antinomie fra norme, in particolare, sul criterio di competenza, cfr., A. BARBERA, C. FUSARO, *Corso di diritto costituzionale*, Il Mulino, Bologna, 2022; A. VIGNUDELLI, *Diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021; P. BARILE, E. CHELI, S. GRASSI, *Istituzioni di diritto pubblico*, Cedam, Padova, 2018.

<sup>28</sup> Per la ricostruzione della giurisprudenza costituzionale in materia si v., Corte costituzionale, sentenza n. 88 del 2003, sentenza n. 237 del 2007 e sentenza n. 371 del 2008.

di obiettivi diversi: quella statale finalizzata ad insistere sul contenuto delle prestazioni attuative del diritto costituzionalmente protetto (diritto alla salute) e quella regionale chiamata a normare l'organizzazione amministrativa della sanità pubblica sul territorio per il mantenimento dei relativi standard di tutela.

Accanto alla definizione del contenuto dei diritti civili e sociali (nel caso di specie, diritto alla salute), spetta allo Stato – come si è cercato di introdurre – anche la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni. L'indicazione uniforme delle prestazioni essenziali da fornire ha la funzione di rendere eguale non solo il diritto ma anche il modo in cui questo viene soddisfatto. Se da un lato le esigenze di eguaglianza vengono, in tal senso, soddisfatte, è la disciplina dei profili più specifici l'unico luogo in cui l'autonomia normativa regionale trova spazio. In quest'ambito si ammette una differenziazione regionale degli aspetti organizzativi di dettaglio, utile ad adeguare il funzionamento della sanità regionale alle caratteristiche, alle vocazioni del territorio e della collettività della Regione. La competenza alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni – di competenza esclusiva dello Stato – assolve alla funzione di garantire l'effettività del principio di uguaglianza nel nuovo riparto delle competenze. Il problema del nuovo assetto è, però, la labilità dei confini che separano gli ambiti materiali, stante la forte interconnessione – sul piano applicativo – tra qualificazione del diritto e dimensione organizzativa per la fruizione e la soddisfazione di quest'ultimo<sup>29</sup>. Questa “iperconnessione” fra livelli di competenza dipende dal consolidarsi, in ambito nazionale ed europeo, del modello sistemico multilivello (*multilevel governance*)<sup>30</sup> che com-

<sup>29</sup> Cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 50 ss.

<sup>30</sup> Per un approfondimento sul tema, si rinvia a D. TRABUCCO, *Tutela multilivello dei diritti e sistema delle fonti nei rapporti tra la CEDU e l'ordinamento italiano. Verso un ritorno ai criteri formali- astratti a garanzia della superiorità della Costituzione?* in *Osservatorio sulle fonti*, 3, 2018, in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>; C. DRIGO, *Multilevel Governance dell'Unione europea: autonomie territoriali e processi europei di produzione normativa*, in *Federalismi.it*, 15, 2018, p. 2 ss.; S. PIATTONI, *La "governance" multilivello: sfide analitiche, empiriche e normative*, in *Rivista italiana di scienza politica*,

porta – stante la sua estrema flessibilità – una naturale intersecazione dei piani materiali. Fare ordine tra le fonti che disciplinano i profili di tutela della salute significa, quindi, scontrarsi con un contesto istituzionale e culturale di riferimento<sup>31</sup>.

Come registrato a livello europeo, l'evolversi del sistema delle fonti dipende anche dal passaggio da un modello strettamente gerarchico ad uno consensuale finalizzato al raggiungimento di un'intesa fra i soggetti istituzionali che operano all'interno del sistema multilivello. Si tratta cioè di modelli caratterizzati da una forte valorizzazione della potestà legislativa regionale e dalla costituzionalizzazione del principio di sussidiarietà orizzontale (principio di leale collaborazione ex art. 118)<sup>32</sup>. Questa contaminazione di fattori da un lato ricorda il carattere fluido della materia, capace di spalinarsi sui diversi livelli di governo che concorrono a regolarla, ma dall'altro rievocano l'esigenza di tracciare dei confini, sia pure labili, che diano coerenza al sistema. Qualificare i livelli delle prestazioni come essenziali<sup>33</sup> è un fattore di razionalizzazione del rap-

n. 3, 2005, p. 417 ss.; Curr. P. BILANCIA, E. DE MARCO, *La tutela multilivello dei diritti*, Giuffrè, Milano, 2004; L. CASSETTI, *Il regionalismo italiano e la multilevel governance dopo le recenti riforme costituzionali*, in *Le istituzioni del federalismo*, 1, 2004, p. 111 ss.; Curr. A. D'ATENA, P. GROSSI, *Tutela dei diritti fondamentali e costituzionalismo multilivello*, Giuffrè, Milano, 2004, p. 55.

<sup>31</sup> Sull'incidenza delle dinamiche del sistema – nazionale ed europeo – sulla regolazione della materia sanitaria, si v. R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, Torino 2020, p. 140.

<sup>32</sup> Si v., in tal senso, E. CARLONI, *Lo Stato differenziato: contributo allo studio dei principi di uniformità e differenziazione*, cit.

<sup>33</sup> Per una ricostruzione dei significati da attribuire all'essenzialità dei livelli delle prestazioni sanitarie, si vedano, V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Giappichelli, Torino, 2008; C. TUBERTINI, *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario*, in Curr. A. PIOGGIA, M. DUGATO, G. RACCA, S. CIVITARESE MATTEUCCI, *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, FrancoAngeli, Roma 2008, p. 433 ss.; G. ROSSI, A. BENEDETTI, *La competenza legislativa esclusiva in materia di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali*, in AA.VV., *Il nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Stato/Regioni e diritto del lavoro*, in *Il lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, suppl. al fasc. n. 1, 2002, p. 613 ss.; E. BALBONI, *Il concetto di "level-*



porto tra Stato e Regioni proprio perché rappresenta il livello al di sotto della quale il diritto sarebbe violato e illegittimamente compresso. Se da un lato “il nucleo minimo” del diritto rappresenta la *soglia* indisponibile per il Legislatore e quindi si atteggia a limite del suo potere di regolazione, l'*essenzialità* della prestazione è l'oggetto di tale potere normativo ed ha un contenuto propriamente politico<sup>34</sup>, quindi espressione di una scelta di politica legislativa. I diversi piani di normazione della materia dipendono anche dalla doppia natura che caratterizza la previsione *ex art. 32*. Si tratta, infatti, di una norma precettiva perché integralmente e immediatamente efficace<sup>35</sup>; la tutela della libertà, però, alla salute passa per la previsione di azioni idonee al soddisfacimento del corrispondente diritto alla prestazione sanitaria il cui contenuto necessita di una definizione sul piano della legislazione ordinaria, con riguardo agli standard di protezione minimi garantiti, e sul piano regionale, con riguardo ai mezzi e ai servizi predisposti per la realizzazione di quel diritto. In questo si riconosce la natura programmatica<sup>36</sup> della disposizione che, quindi, si compone di due aspetti, uno legato alla libertà, l'altro al relativo diritto. Tuttavia una buona legislazione è condizione necessaria ma non sufficiente per ottenere il massimo grado di soddisfazione e di realizzazione del diritto alla salute, serve un sistema integrato, «l'esistenza e il funzionamento di una complessa organizzazione sanitaria nella quale si svolge la relazione con il cittadino-utente avente ad oggetto un complesso di prestazioni (...) che si inseriscono in un percorso plurale e niente affatto standardizzato, ma anzi personalizzato in base alla percezione della malattia e dei bisogni del malato»<sup>37</sup>.

*li essenziali e uniformi” come garanzia in materia di diritti sociali, in Istituzioni del federalismo, 2001, p. 1109.*

<sup>34</sup> A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 60.

<sup>35</sup> Sul tema si rimanda alla lezione di C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Giuffrè, Milano, 1958.

<sup>36</sup> Si rimanda alla lezione di V. CRISAFULLI, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Giuffrè, Milano, 1952.

<sup>37</sup> M. D'ARIENZO, *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Giappichelli, Torino, 2022, p. 31.

### 3. *Il Sistema Sanitario Nazionale: un modello in crisi*

Per garantire l'effettività, sul piano applicativo, dell'art. 32 della Costituzione, la legge n. 833 del 23 dicembre 1978 ha previsto l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale<sup>38</sup>, un «sistema di strutture e servizi che hanno lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie»<sup>39</sup>. Questa Riforma apparve «rivoluzionaria» perché, ponendo come fondamento i principi di universalità e accessibilità, metteva fine alla logica mutualistica<sup>40</sup> che aveva caratterizzato il sistema previgente. Fino alla fine degli anni '70, infatti, in Italia, la sanità aveva seguito uno schema di tipo contrattualistico nel quale l'erogazione del rimborso, commisurato al tipo di prestazione sanitaria eseguita, dipendeva dal necessario adempimento dell'obbligazione assicurativa da parte del cittadino. Immediate conseguenze erano: la scarsa fruibilità della prestazione sanitaria da parte degli utenti; l'incremento delle disuguaglianze individuali e sociali fra cittadini e territori. Il godimento del diritto derivava dall'appartenenza a categorie preventivamente determinate,

<sup>38</sup> R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario Nazionale*, in R. BALDUZZI, C. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna 2013, p. 23 ss.; Cur. F. MERUSI, *Unità sanitarie e istituzioni*, Il Mulino, Bologna, 1982, p. 16; F. ROVERSI MONACO, *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Giuffrè, Milano, 1979, p. 2 ss.

<sup>39</sup> La definizione è tratta dal sito del Ministero della salute, disponibile *on line* su [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

<sup>40</sup> Si veda, in materia, G. CILIONE, *Diritto sanitario*, Maggioli, Rimini, 2013; M. D'ANGELOSANTE, *Sistemi universalistici e sistemi occupazionali a confronto* in Curr. A. PIOGGIA, S. CIVITAVESE MATTEUCCI, G.M. ROCCA, M. DUGATO, *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli, Rimini, 2011; E. CATELANI, G.C. FERONI, M.C. GRISOLIA, *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Giappichelli, Torino, 2011; D. MORANA, *La tutela della salute: punti fermi e perduranti incertezze nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI, *Cittadinanza, corti e salute*, Cedam, Padova, 2007, p. 197 ss.; C. TUBERTINI, *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, su [www.astridonline.it](http://www.astridonline.it), 2005.

un'impostazione che si muoveva in senso totalmente opposto rispetto alla centralità del principio personalista, direttrice intorno alla quale si articola il disegno costituzionale. La legge del 1978 si fondava, pertanto, sulla necessità di costruire un sistema "integrato" capace di mettere insieme e condensare tutti i servizi sanitari in precedenza affidati a soggetti, enti e strutture diverse al fine di cristallizzare il passaggio da un modello di natura assicurativa ad uno a finanziamento pubblico basato su risorse provenienti dalla fiscalità generale. Ciò significava entrare in una logica solidaristica nella quale i contribuenti, ciascuno in misura proporzionale al proprio reddito, diventavano parte di un progetto "comune" che consentisse un uguale godimento dei servizi sanitari da parte dell'intera cittadinanza<sup>41</sup>. Si ricordi che la matrice sociale insita alla costruzione costituzionale del diritto alla salute pone a carico della Repubblica un obbligo di risultato e un'assunzione di responsabilità per la realizzazione dei diritti fondamentali.

Il Sistema Sanitario Nazionale si fonda su tre principi costitutivi: universalità, uguaglianza ed equità. L'universalismo, infatti, postula la massima estensione nell'accesso alle prestazioni sanitarie dal punto di vista soggettivo e un potenziamento della matrice "sociale" del diritto alla salute, non a caso qualificato dalla Costituzione anche come risorsa della comunità. Il Legislatore comprese che l'applicazione sostanziale del principio di uguaglianza nel godimento del diritto alla salute necessitava di un forte controllo pubblico al fine di rendere il sistema più equo e compensare lo sbilanciamento che, di per sé, caratterizza il rapporto tra Autorità e libertà<sup>42</sup>. La

<sup>41</sup> «Ciò significa che la stessa prestazione è compensata con un contributo più elevato da chi ha un reddito più alto e con un contributo più basso da chi lo ha minore. (...). L'arricchimento derivante dal godimento di quella prestazione sarà quindi maggiore per chi l'ha compensata con un'imposta minore, determinando una redistribuzione della ricchezza». Questo dipende da una serie di elementi: 1. La diversa capacità reddituale dei contribuenti; 2. Uguale erogazione del servizio a tutti i richiedenti; 3. Spesa privata assicurativa. Cit. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario*, cit., p. 142.

<sup>42</sup> Sul tema, S. PERONGINI, *Stato costituzionale di diritto e provvedimento amministrativo*, in S. PERONGINI (a cura di), *Al di là del nesso autorità/libertà: tra*

difficoltà, infatti, era quella di assicurare *standard* di tutela appropriati rispetto ai bisogni dell'utenza, elemento imprescindibile per costruire un sistema sanitario qualitativamente valido e attento alle esigenze dei cittadini. Il SSN mostrò, però, sin da subito, un problema in termini di programmazione sanitaria e di distribuzione del Fondo sanitario nazionale. La ripartizione del Fondo fra le Regioni si basava, in questa prima fase, sul cd. criterio della "spesa storica": le risorse venivano calcolate a partire da quanto speso negli esercizi finanziari precedenti per i servizi sanitari erogati con la previsione di una copertura per compensare i *deficit* di bilancio regionali. Questa forte centralizzazione rendeva il sistema poco sostenibile, proprio per la scarsa responsabilizzazione da parte delle Regioni e per la necessità di quadratura dei bilanci a fronte di una crescente domanda di servizi sanitari proveniente da una popolazione in progressivo invecchiamento. Ciò che venne a mancare, inoltre, fu la corrispondenza fra la fase di pianificazione statale e la sua relativa adozione da parte delle Regioni, oltre che la scarsa comunicazione fra soggetti erogatori delle prestazioni (USL, Unità Sanitarie Locali) e Comuni, titolari delle corrispondenti funzioni amministrative. La principale critica mossa alla legge n. 833 del 1978, infatti, è stata quella di non aver intuito la centralità delle strutture di raccordo fra livelli di *governance* come «pre-condizione di una efficace programmazione»<sup>43</sup>.

Per queste ragioni, la revisione degli anni '90 (decreti-legislativi nn. 502 del 30 dicembre 1992 e 517 del 7 dicembre 1993) si è ispirata ad un principio di leale collaborazione fra soggetti istituzionali, coniugando «autonomia decisionale e unitarietà di indirizzo», sinte-

*legge e amministrazione*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 1 ss.; G. PRETEROSSO, Le metamorfosi del nesso autorità-libertà, in S. PERONGINI (a cura di), *Al di là del nesso autorità/libertà: tra legge e amministrazione*, cit., p. 191 ss.

<sup>43</sup> N. PAOLANTONIO, *Programmazione amministrativa della sanità*, Relazione al convegno "Tutela della salute. Tutela dell'ambiente. Muovendo dalle opere di F.A. Roversi Monaco", Bologna, 8 marzo 2019, in *Diritto amministrativo e società civile*, vol. II *Garanzie dei diritti e qualità dei servizi (muovendo dalle opere di Fabio Roversi Monaco)*, Il Mulino, Bologna, 2019.

tizzabile nella formula: regionalizzazione e aziendalizzazione<sup>44</sup>. In sostanza, «mentre allo Stato restavano affidate le funzioni di programmazione nazionale, finanziamento e fissazione dei livelli essenziali delle prestazioni, alle Regioni venne riconosciuta la funzione di regolazione e la disciplina delle strutture di erogazione»<sup>45</sup> al fine di poter realizzare anche soluzioni parzialmente diverse sulla base delle peculiari vocazioni del territorio. Il profilo gestionale, invece, veniva affidato alle aziende sanitarie locali (ASL), enti regionali dotati di personalità giuridica di diritto pubblico e che andavano a sostituire e inglobare le vecchie USL e i maggiori presidi ospedalieri locali. La revisione degli anni '90 incideva anche sulla distribuzione delle risorse stabilendo un'integrazione fra risorse del Fondo sanitario nazionale, destinate alla soddisfazione dei livelli essenziali delle prestazioni sui territori, e autofinanziamento regionale. Per far fronte alle esigenze di mercato, la riforma apriva il sistema anche a soggetti privati accreditati<sup>46</sup>, instaurando un'interrelazione tra pubblico-privato ispirata ad una logica di tipo concorrenziale. Questa incursione della logica imprenditoriale nel SSN aveva motivazioni soprattutto di natura economica in ordine alla difficoltà di garantire contestualmente universalità della prestazione e sostenibilità dei costi. Se nel modello delineato nel 1978 i privati avevano un ruolo meramente complementare, ancillare e di ausilio per le sole ipotesi in cui la rete pubblica mostrava delle lacune rispetto alla fornitura di alcuni servizi, dopo la riforma degli anni '90, essi hanno assunto

<sup>44</sup> R. FERRARA, *Organizzazione e aziendalizzazione del servizio sanitario nazionale: spunti problematici*, in C. BOTTARI, P. TULLINI, *La dirigenza sanitaria. Amministrativisti e lavoristi a confronto*, Quaderni della Spisa n. 14, Rimini, 2004, p. 65; F. A. ROVERSI MONACO, *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Maggioli, Rimini, 2000.

<sup>45</sup> A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit.

<sup>46</sup> «L'accREDITamento consisteva nella verifica da parte della Regione dell'idoneità della struttura sotto il profilo tecnologico, organizzativo e della qualità delle prestazioni erogate. In tale sistema l'accREDITamento si presentava come vero e proprio diritto dei soggetti privati, dotati dei requisiti necessari, ad entrare nel sistema di fornitura dei servizi sanitari a carico del pubblico, senza alcuna possibilità per la regione di incidere sul numero dei soggetti accREDITati. (...)», A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., p. 126.

un ruolo estremamente competitivo, a tratti indiscriminato, nell'erogazione delle prestazioni. Questa impostazione è stata corretta col d.lgs. n. 229 del 19 giugno 1999 e successivi, con l'inserimento di una sorta di clausola che subordina la possibilità di accreditamento al fabbisogno preventivamente stabilito in sede di programmazione regionale. L'ansia riformatrice<sup>47</sup> aveva a che fare con il pericolo di svilimento della programmazione pubblica e quindi dei capisaldi sui quali era stato costruito il SSN. Mentre nello schema originario l'accredimento costituiva un diritto della struttura avente i requisiti di idoneità, ad oggi è la Regione a determinare il numero di strutture da accreditare e le prestazioni da esse erogabili in conformità alla previsione fatta in sede di programmazione e di bilancio preventivo destinato alla spesa sanitaria<sup>48</sup>. Il ricorso ad una

<sup>47</sup> M. D'ARIENZO, *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, cit., p. 71.

<sup>48</sup> L'attuale sistema di accreditamento si basa sull'instaurazione del nesso organizzativo di servizio pubblico con i soggetti erogatori e sulla quantificazione delle prestazioni erogabili da ciascuno di essi sono il frutto di valutazioni programmatiche ed organizzative discrezionali della Regione, titolare del servizio. Si tratta del modello delle cd. quattro A: 1. Autorizzazione (A1 e A2): è il provvedimento amministrativo attraverso cui si rimuove un divieto, un limite all'esercizio di determinate attività o funzioni soggette ad una tutela particolare per motivi di interesse pubblico. Sono previsti due tipi di autorizzazione: l'*autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie* (deve essere ottenuta prima di dar corso ai lavori di costruzione di nuove strutture o, per quelle già esistenti, ad un loro adattamento, ad una loro diversa utilizzazione, ad un ampliamento anche non comportante un aumento di posti letto, o, infine, ad una loro trasformazione); l'*autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie* (deve essere posseduta prima di dare avvio all'attività). 2. Accredimento: è condizione per esercitare attività sanitarie "per conto" del servizio pubblico. L'accredimento istituzionale è l'atto che conferisce alle strutture sanitarie ed ai professionisti lo *status* di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del SSN. L'autorizzazione è condizione necessaria (ma non sufficiente) per chiedere l'accredimento alla regione che è competente a rilasciarlo. Necessitano di accreditamento sia le strutture pubbliche che quelle private. Sono condizioni per essere accreditati: la "rispondenza a requisiti ulteriori di qualificazione" (ulteriori rispetto a quelli necessari per ottenere l'autorizzazione); alla loro "funzionalità rispetto agli indirizzi della programmazione regionale"; alla verifica positiva attività svolta e dei risultati raggiunti". 3. Accordi contrattuali:

logica concorrenziale di gestione nel settore sanitario ha, quindi, trasformato la procedura di accreditamento, oggetto di recente revisione<sup>49</sup>, in un sistema di competitività fra strutture pubbliche e private in termini di efficienza ed economicità delle prestazioni offerte. Le risorse, infatti, non venivano più ripartite secondo logiche squisitamente capitarie, cioè fondate sui consumi storici ma su meccanismi di tariffazione delle prestazioni. Per questi motivi anche il ruolo del Fondo Sanitario Nazionale cambiò alla fine degli anni '90, iniziando a svolgere una funzione essenzialmente compensativa delle principali differenze di gettito fra i territori.

Questo scenario è stato ulteriormente rimodulato con la Riforma del Titolo V della Costituzione<sup>50</sup> che ha ampliato le potenzialità regionali di organizzazione del sistema sanitario pur nel rispetto degli *standard* minimi comuni di tutela predeterminati a livello di legislazione ordinaria e ha introdotto i due principi costitutivi del cd. federalismo<sup>51</sup>: autonomia fiscale e solidarietà fra gli enti territo-

Gli accordi intercorrono con le strutture pubbliche ed equiparate. I contratti invece, vengono stipulati con le strutture private e professionisti accreditati. Essi sono preceduti da "Intese" con le organizzazioni rappresentative, a livello regionale, delle strutture private e dei professionisti accreditati. Contratti ed accordi indicano: gli obiettivi di salute e i programmi di integrazione dei servizi; il volume massimo (non superabile) di prestazioni, distinto per tipologia e modalità di assistenza,

<sup>49</sup> Legge 5 agosto 2022 n. 118, legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 (G.U. 12.08.2022).

<sup>50</sup> Curr. R. BALDUZZI, G. DI GASPARE, *Sanità e assistenza dopo la Riforma del Titolo V*, Giuffrè editore, Milano, 2002.

<sup>51</sup> Si vedano, in materia, L. SALVINI, *Federalismo fiscale (diritto tributario)*, in *Enciclopedia del diritto*, Giuffrè, Milano, 2017, p. 422 ss.; F. GALLO, *I principi fondamentali di coordinamento del sistema tributario nel federalismo fiscale*, in Cur. A. URICCHIO, *Federalismo fiscale: evoluzione e prospettive*, Cacucci, Bari, 2013, pp. 27-40; G. BRONZETTI, M. MOSCONI, F. PALMIERI, *Il Federalismo Fiscale. Principi ed attuazione*, Temi, Trento 2012; F. GALLO, *I principi del federalismo fiscale*, in *Diritto e pratica tributaria*, 1, 2012, pp. 2-25; Cur. F. AMATUCCI, *Il nuovo sistema fiscale degli Enti locali*, Giappichelli, Torino, 2010; E. DE MITA, *Le basi costituzionali del «federalismo fiscale»*, Giuffrè, Milano, 2009; Cur. F. AMATUCCI, G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *I principi costituzionali e comunitari del federalismo fiscale. Atti dell'incontro di studi del 30 novembre 2007*, Giappichelli, Torino,

riali. L'articolo 119 della Costituzione, così come novellato dalla Riforma del 2001, attribuisce a Comuni, Province, Città metropolitane e Regioni «autonomia finanziaria di entrata e di spesa» prevedendo che «ogni livello di governo provveda con proprie entrate a coprire le spese derivanti dall'adempimento delle proprie funzioni» al fine di razionalizzare i costi della spesa pubblica. Questo impianto deve certamente fare i conti con la diversa capacità fiscale dei territori e con le possibili disuguaglianze che ne potrebbero derivare, da qui la norma di cui al terzo comma dell'art. 119 che stabilisce l'istituzione di un fondo perequativo proprio come asse di riequilibrio fra Stato e autonomie. Il modello astrattamente definito dall'art. 119 ancora oggi non trova piena attuazione nell'ordinamento per la mancata adozione di decreti-legislativi che dessero seguito a quanto, in via di principio, il Legislatore avesse disciplinato nella legge delega n. 42 del 5 maggio del 2009. La norma si poneva alcuni obiettivi, tra cui quello di superare «i modelli di finanziamento basati sul criterio della spesa storica, a vantaggio dell'utilizzo di tipologie di attribuzione delle risorse correlate ai costi standard e ai livelli essenziali delle prestazioni accanto a forme perequative a favore degli enti dotati di minore capacità fiscale»<sup>52</sup>. Emerge, inoltre, un'attenzione particolare per alcuni settori strategici, sanità compresa, per i quali è prevista la copertura integrale dei costi e dei fabbisogni *standard*, cioè quelli ritenuti essenziali ai fini dell'erogazione di una prestazione sanitaria appropriata ed efficiente<sup>53</sup>. È chiaro che valorizzare la dimensione regionale e l'integra-

2008; C. GIANNONE, *Il federalismo fiscale. Teoria e pratica*, Franco Angeli, Milano, 2006.

<sup>52</sup> A. CONTRINO, S. BORTOLINI, *L'attuazione del federalismo fiscale regionale tra riforma del sistema tributario e PNRR (annotazioni "in corso d'opera")*, in *Rivista telematica di Diritto Tributario*, 13 dicembre 2022, p. 1 ss., in <https://www.rivistadirittotributario.it/>.

<sup>53</sup> L'attuazione del federalismo fiscale nel settore sanitario è avvenuta con d.lgs. n. 68 del 6 maggio 2011 che «dedica il capo IV ai costi e fabbisogni standard nel settore sanitario, delineando una diversa articolazione del processo di formazione e soprattutto di ripartizione del finanziamento statale della spesa sanitaria».



zione pubblico-privato è ammissibile a patto che il tasso di «pubblicità» nella fruizione del bene-salute non diventi servente alle logiche di mercato.

Va sempre più delineandosi un campo ibrido, di contesa tra le istanze della tecnocrazia<sup>54</sup> ed i presupposti della democrazia. La crisi economica del 2011 ha fortemente penalizzato il Sistema sanitario Nazionale a causa dei cd. “tagli alla sanità” che hanno ridotto le risorse umane e strutturali, provocando il graduale allungamento delle liste d’attesa<sup>55</sup> e favorendo l’espansione del processo di «priva-

A decorrere dal 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard è infatti determinato in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo del Paese e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall’Italia in sede comunitaria. D’altra parte, il fabbisogno sanitario nazionale deve anche corrispondere all’ammontare di risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza (LEA), erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza”. Quest’analisi tecnica è tratta dal sito ufficiale della Camera dei deputati <https://leg16.camera.it/>.

<sup>54</sup> Sul complesso tema della tecnocrazia che ci porterebbe lontano nelle riflessioni, rimando a C. DE FIORES, *Tendenze sistemiche e aporie costituzionali dei governi tecnocratici in Italia*, in *Costituzionalismo.it*, 2021; Y.N. HARARI, *21 lezioni per il XXI secolo*, Bompiani, Milano, 2019; F. ANTONELLI, *Tecnocrazia e democrazia. L’egemonia al tempo della società digitale*, L’asino d’oro edizioni, Roma, 2019; M. FISHER, *Realismo capitalista*, Nero, Roma 2017; F. LANCHESTER, *Tecnici e democrazia*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 2, 2012, p. 1 ss., in <http://www.nomos-leattualitaneldiritto.it/>.

<sup>55</sup> Al «Welfare Day 2019» è stato presentato il IX Rapporto Rbm-Censis sulla sanità pubblica, privata e intermediata. L’analisi dei dati fa emergere che, a causa di un Servizio Sanitario Nazionale che non riesce più a erogare in tempi adeguati prestazioni incluse nei Lea (Livelli essenziali di assistenza) e prescritte dai medici, in 28 casi su 100 i cittadini, avuta notizia di tempi d’attesa eccessivi o trovate le liste chiuse, hanno scelto di effettuare le prestazioni a pagamento (il 22,6% nel Nord-Ovest, il 20,7% nel Nord-Est, il 31,6% al Centro e il 33,2% al Sud). Hanno transitato nella sanità a pagamento il 36,7% dei tentativi falliti di prenotare visite specialistiche (il 39,2% al Centro e il 42,4% al Sud) e il 24,8% dei tentativi di prenotazione di accertamenti diagnostici (il 30,7% al Centro e il 29,2% al Sud). In epoca pre-covid si prevedevano in media: 128 giorni d’attesa per una visita endocrinologica, 114 giorni per una diabetologica, 65 giorni per una oncologica, 58 giorni per una neurologica, 57 giorni per una gastroenterologica, 56 giorni per una visita oculistica. Tra gli accertamenti diagnostici, in media 97 giorni

tizzazione» della sanità. L'emergenza sanitaria degli ultimi anni ha messo ulteriormente sotto pressione un sistema già sofferente per due ragioni principali: i problemi organizzativi interni alle strutture pubbliche (carenza cronica di medici e difficoltà a prolungare gli orari di visita) e le strutture private accreditate che hanno progressivamente ridotto il numero di prestazioni convenzionate e aumentato quelle a pagamento. Stando agli ultimi dati pubblicati ad ottobre 2022 dalla Ragioneria generale dello Stato, si ravvisa una costante crescita della spesa sanitaria che gli italiani sostengono a proprio carico. Si è passati, infatti, dai 34,85 miliardi di euro del 2019 ai 37 miliardi del 2021, con un incremento superiore registrato nelle Regioni con maggiore capacità fiscale da parte dei contribuenti<sup>56</sup> (generalmente gli abitanti delle Regioni del Nord Italia).

Se da un lato potenziare l'autonomia decisionale regionale valorizza il principio di leale collaborazione, dall'altro, però, la presenza di un *vulnus* legislativo nella definizione di aspetti strategici – livelli essenziali delle prestazioni e di assistenza ai fini della loro erogazione – può determinare un aumento del divario e delle disuguaglianze fra i territori e aprire il modello a profili di crisi. Non a caso, l'emergenza Covid-19 ha evidenziato oltre «ai problemi medici e di vita comune (...) le inadeguatezze e le incertezze del diritto (che investono anche) il problema organizzativo in un Paese (che) non

d'attesa per effettuare una mammografia, 75 giorni per una colonscopia, 71 giorni per una densitometria ossea, 49 giorni per una gastroscopia (qui, il documento <https://www.censis.it/welfare-e-salute/sanit%C3%A0-196-milioni-di-italiani-costretti-pagare-di-tasca-propria-ottenere>). Rispetto al 2019, nel 2020 e nel 2021 sono state fatte in meno oltre 12,8 milioni di prime visite e 17,1 milioni di visite di controllo con una crescita esponenziale della richiesta di recupero delle visite mancate nel corso del 2022 che sembra faccia registrare dei livelli più alti rispetto a quelli raggiunti nell'era pre-covid. Questo *trend* è stato tratto dalla ricerca *Sanità: liste d'attesa per visite ed esami: ecco perché sono sempre più lunghe*, condotta da Milena Gabanelli e Simona Ravizza per DATAROOM e pubblicato sul sito del *Corriere della Sera* a febbraio 2023.

<sup>56</sup> I dati sono estrapolati dal documento pubblicato dalla Ragioneria Generale dello Stato lo scorso ottobre 2022 sul monitoraggio della spesa sanitaria, disponibile *on line* al link <https://www.rgs.mef.gov.it/>, spec. p. 113.

possiede una vocazione all'organizzazione»<sup>57</sup>. In questo processo di profonda modifica funzionale della sanità, si inseriscono le disposizioni in materia di concorrenza previste dalla legge 5 agosto 2022 n. 118, legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021 che intervenendo sulla questione dell'accreditamento e convenzionamento delle strutture sanitarie private e sugli aspetti di monitoraggio e valutazione di quelle private convenzionate manifesta la volontà del decisore politico di procedere verso una ridefinizione definitiva della disciplina dei rapporti dei privati con il Servizio Sanitario Nazionale<sup>58</sup>. In particolare, l'articolo 15, lett. da a) a c) della legge n. 118/2022 modificativo del d.lgs. n.502/92, , interviene sul comma 7 dell'art. 8-*quater*, sull'accreditamento delle strutture sanitarie private e sull'8-*quinquies* sugli accordi contrattuali<sup>59</sup>. Questa impostazione, seguita anche dal successivo Decreto Ministeriale n. 77/2022 contenente il "Regolamento recante la definizione di modelli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale del Servizio Sanitario nazionale"<sup>60</sup>, nell'assegnare grandi potenzialità all'assistenza ter-

<sup>57</sup> In tal senso, U. ALLEGRETTI, *Il Trattamento dell'epidemia di "coronavirus" come problema istituzionale e amministrativo*, in Forum di Quaderni Costituzionali, 1, 2020, p. 457.

<sup>58</sup> Con la legge n. 218 /2022 viene superato l'accreditamento provvisorio per le nuove strutture o nuove attività svolte in strutture preesistenti e viene stabilito che l'accreditamento dovrà essere concesso in base alla qualità e ai volumi dei servizi da erogare e sulla base dell'attività eventualmente già svolta. Inoltre, è prevista una selezione periodica dei soggetti privati per la stipula degli accordi contrattuali, basata su criteri oggettivi, da indicare in un avviso della Regione, che deve tenere conto della programmazione sanitaria regionale e delle esigenze di razionalizzazione della rete in convenzionamento, nonché dell'eventuale attività già svolta.

<sup>59</sup> Legge agosto 2022, n. 118, Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021, pubblicata in GU Serie Generale n.1 88 del 12.08.2022, entrata in vigore il 27 agosto 2022 a eccezione dell'articolo 31 che entrerà in vigore il 1° gennaio 2023. Sull'apertura della concorrenza in termini di efficienza gestionale e di qualità del servizio e del rispetto del vincolo di spesa: R. SPAGNUOLO VIGORITA, *Pubblico e privato nella salute. Sulle misure introdotte dalla legge annuale per il mercato e la concorrenza e dalle nuove disposizioni in tema di assistenza territoriale*, *Nuove Autonomie*, 3, 2022, p. 779.

<sup>60</sup> Il D.M. n. 77/2022 (in [www.gazzettaufficiale.it/eli/id/](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/)

ritoriale tuttavia, non considera le difficoltà territoriali della fase attuativa, essendo affidata la riorganizzazione dei servizi alle Regioni, alle aziende sanitarie e, per qualche aspetto (PUA, Consultori, UVMD), anche ai Comuni.

In quest'ottica, risultano ancor più di interesse alcune riflessioni in merito all'annunciata Riforma sull'autonomia differenziata, il cui disegno di legge è stato approvato, dopo numerosi rimaneggiamenti, in seno al Consiglio dei ministri lo scorso 2 febbraio 2023. L'autonomia differenziata consiste nell'attribuzione a una Regione a Statuto ordinario di una potestà legislativa per le materie di legislazione concorrente e/o per alcune di quelle di competenza esclusiva dello Stato.

Partendo dall'assunto che l'equità sociale presuppone l'investimento di forze umane e finanziarie nella sanità pubblica, è possibile sostenere che questo progetto di legge rischia di compromettere la coesione sociale ed economica del nostro Paese perché i diritti di cittadinanza, come la salute, l'istruzione o il lavoro, non sarebbero garantiti allo stesso modo sull'interno territorio nazionale<sup>61</sup> fi-

2022/06/22/22G00085/sg), che ha natura di regolamento, si posiziona ad un livello inferiore nella gerarchia delle fonti di diritto rispetto alle leggi.

<sup>61</sup> Stando all'analisi dei conti pubblici territoriali delle differenze tra Nord e Sud già esistono se si considera il fatto che la distribuzione dei fondi avvantaggia le Regioni settentrionali che, in media, ottengono un finanziamento pro capite di 12.908 euro a fronte dei 10.484 euro dei cittadini del Sud. Se si considera, poi, la spesa complessiva del Settore Pubblico allargato, nel 2020, le Regioni del Nord sono state destinatarie di circa il 49% dei finanziamenti, mentre poco meno del 28% è stato appannaggio del Sud: una distribuzione sostanzialmente invariata da oltre 20 anni a questa parte. Inoltre, la spesa corrente pro capite, sempre nel 2020, è stata pari a 16.785 euro al Nord, mentre al Sud si è fermata a 12.927 euro: una differenza di circa 4 mila euro, rimasta costante negli ultimi dieci anni, durante i quali, dunque, ogni singolo cittadino del Sud è stato destinatario, complessivamente, di 40 mila euro in meno di spesa pubblica rispetto a ogni singolo cittadino del Nord. E, infine anche il differenziale retributivo è notevole: un lavoratore del Sud percepisce 8.900 euro annui in meno rispetto a un suo collega del Nord. Un incremento delle aliquote e dei tributi si è determinato, già a prescindere dall'autonomia differenziata, con i Decreti attuativi sul fisco municipale e su quello regionale e provinciale. Da questo punto di vista i dati sono emblematici: tra IRPEF Regionale e Comunale si è passati da un esborso medio pro capite di

nendo con l'aumentare i divari di cittadinanza<sup>62</sup>. Il disegno di Legge sull'autonomia differenziata è stato approvato con l'ambizione di dare piena attuazione alla disposizione di cui all'art. 119<sup>63</sup> della Costituzione così come modificato dalla Riforma del 2001. Si tratta, tuttavia, di un percorso particolarmente complesso perché presuppone una forte interlocuzione tra gli attori istituzionali coinvolti (Governo, ministeri competenti, Regioni, Conferenza Stato-Regioni e Parlamento) finalizzata alla stipula di un'intesa tra Stato e Regione richiedente che, una volta raggiunta, dovrebbe essere approvata a maggioranza assoluta dalle Camere. A questo problema di sintesi *ex ante* se ne aggiunge uno di gestione *ex post*. La Riforma postula, infatti, un'eccellente capacità di gestione dei finanziamenti da destinare alle singole Regioni richiedenti l'autonomia differenziata nei diversi settori di competenza (oggetto della richiesta) e il cui contraltare risiede nel rischio che le modalità di finanziamento delle funzioni attribuite dipenderanno dalla compartecipazione al gettito di uno o più tributi erariali maturati a livello regionale (capacità fi-

389 euro nel 2009 ai 620 euro medi nel 2021, con un aumento del 59,4%. La spesa di Regioni ed Enti Locali è passata dai 207 miliardi di euro del 2002 agli oltre 275 miliardi del 2021, con un aumento del 27,5%. Questi dati sono estrapolati da [www.agenziacoesione.gov.it](http://www.agenziacoesione.gov.it).

<sup>62</sup> Cfr. ISTAT, *I divari territoriali nel PNRR: dieci obiettivi per il Mezzogiorno*, Focus, 25 gennaio 2023; A. BARONE, F. MANGANARO, *PNRR e Mezzogiorno*, in *Quad. cost.*, 1, 2022, p. 148 ss.; F. MANGANARO, *Regionalismo differenziato: dove eravamo rimasti?* in *Astrid Rassegna*, 9, 2022, in <https://www.astrid-online.it/rassegna/2022>.

<sup>63</sup> Ci interessano in questa sede i primi tre commi dell'art. 119 della Costituzione che recita come segue: 1. I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno autonomia finanziaria di entrata e di spesa, nel rispetto dell'equilibrio dei relativi bilanci, e concorrono ad assicurare l'osservanza dei vincoli economici e finanziari derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea.

2. I Comuni, le Province, le Città metropolitane e le Regioni hanno risorse autonome. Stabiliscono e applicano tributi ed entrate propri, in armonia con la Costituzione e secondo i principi di coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario. Dispongono di compartecipazioni al gettito di tributi erariali riferibile al loro territorio.

3. La legge dello Stato istituisce un fondo perequativo, senza vincoli di destinazione, per i territori con minore capacità fiscale per abitante.

scaie dei singoli territori). Questa richiesta di autonomia da parte delle Regioni implicherebbe due conseguenze principali: il consolidarsi di ventuno sistemi sanitari regionali fortemente differenziati e la crescita del bilancio regionale a discapito di quello statale, che verrebbe inevitabilmente ridimensionato. Questo è il tema intorno al quale nascono gli interrogativi sulla materia dei livelli essenziali delle prestazioni che vedrebbero minato il loro nucleo minimo di garanzia per le scarse risorse rimanenti a livello centrale. In questo scenario, potrebbe risultare di particolare interesse promuovere nuove di *forme di negoziazione* capaci di ridurre la distanza all'interno di un sistema multilivello delle competenze stratificate sul territorio e che concorrono alla realizzazione e soddisfazione dei nuclei essenziali dei diritti fondamentali. In questo modo lo Stato manterrebbe una funzione di controllo sulla definizione degli standard di tutela (piano verticale) ma in accordo con una programmazione orizzontale dei servizi attuativi di un più generale principio di prossimità ai cittadini. Tuttavia, la Riforma sull'autonomia differenziata non sembra muoversi in questa direzione perché lascia irrisolte numerose questioni che attengono proprio all'integrazione orizzontale dei diversi piani di regolazione, un'interrelazione che tenga conto della morfologia, della genealogia e delle peculiari vocazioni dei singoli territori. Per di più, il disegno di Legge sull'autonomia differenziata non prevede l'istituzione di un fondo perequativo a supporto dei territori con minore capacità fiscale andando in contrasto proprio con l'art. 119 della Costituzione che la Riforma avrebbe l'obiettivo di realizzare, un punto tutt'altro che secondario sul quale si dovrebbe ragionare prima ancora che sulla distribuzione di ulteriori poteri e funzioni alle Regioni<sup>64</sup>.

Un altro aspetto da tenere fortemente in considerazione riguarda il bilanciamento tra esigenze di legislazione e valutazione dei co-

<sup>64</sup> Sul punto, la dottrina dominante ha assunto una posizione critica: R. BIFULCO, *I limiti del regionalismo differenziato*, in *Rivista AIC*, 4, 2019, p. 260 ss.; L. DI MAJO, *Il regionalismo differenziato: una questione di metodo prima ancora del merito*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, p. 255 ss.; S. STAIANO, *Anti-mitopoiesi. Breve guida pratica al regionalismo differenziato con alcune premesse*, in *Federalismi.it*, 2022; A. D'ATENA, *Dove vanno le Regioni?* in *Rivista AIC*, 4, 2022, in [www.rivistaaic.it](http://www.rivistaaic.it)

sti in materia sanitaria. Con la locuzione *Economic Analysis of Law* si suole indicare un approccio interdisciplinare capace di coniugare teoria economica e pratica giuridica: in quest'ottica gli strumenti di analisi delle logiche economiche sono posti a servizio della tecnica giuridica. Tale metodo è applicabile a svariate aree d'indagine e consente, sulla base di una ricostruzione di tipo fattuale, di individuare regole comportamentali *latu sensu* nonché opzioni strategiche per il raggiungimento di obiettivi di politica legislativa. Questo approccio consente di instaurare tavoli di coordinamento che facciano dialogare un novero cospicuo di soggetti: pubbliche amministrazioni, agenzie amministrative, autorità giudiziarie, istituzioni politiche e portatori di interessi delle singole categorie interessate. Il presupposto è la valorizzazione della comparazione tra i diversi gradi di efficienza economica delle soluzioni ipotizzabili in una fattispecie di riferimento come parametro di analisi dei problemi giuridici. La commistione tra scienze giuridiche ed economiche, in cui si compendia l'interdisciplinarietà del metodo, si sviluppa come segue: la materia giuridica è oggetto di un'analisi svolta attraverso modalità analitiche proprie della teoria economica idonee ad insistere sulla valutazione dell'impatto economico che un'azione di riforma potrebbe avere sulla materia oggetto della regolazione. Bisogna ricordare, in questa sede, che il diritto alla salute è un diritto finanziariamente condizionato<sup>65</sup> nel senso che le possibilità di ero-

<sup>65</sup> La nozione di diritti sociali che, benché costituzionalmente sanciti, sono soggetti ad un condizionamento finanziario e la compatibilità del concetto di diritto inviolabile emerge, per la prima volta, nella sentenza della Corte costituzionale n. 445 del 1990. Si vedano, in materia, L. LAMBERTI, *Considerazioni in tema di vincoli di bilancio e tutela del diritto alla salute*, in *Amministr@tivamente.com*, n. 2, 2022; F. SUCAMELI, *La tutela multilivello del diritto alla salute: guida alla lettura di Corte cost. sent. n. 62*, in *dirittoeconti.it* (2); L. BUSATTA, *Oltre i vincoli di bilancio: il nucleo essenziale del diritto alla salute del disabile*, nota a sentenza Cons. di Stato, sez. I II, 2 gennaio 2020, n.1, in *Nuova giurisprudenza civile commentata (La)*, 4, 2020, p. 879 ss.; M. LUCIANI, *Laterna MagiKa. I diritti "finanziariamente condizionati"*, n. 1-2, 2018, in *rivistacorteconti.it*; S. BARBARESCHI, *Tecniche argomentative della Corte Costituzionale e tutela dei diritti sociali condizionati*, in *Federalismi.it*, 13, 2018; A. MORRONE, *Pareggio di bilancio e Stato costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2014, in rivi-

gazione della prestazione sanitaria dipendono anche dagli equilibri economici e finanziari. Una proposta di Riforma, come quella poc'anzi descritta sull'autonomia differenziata, dovrebbe tener conto di questo approccio per consentire una migliore gestione dei territori e ridimensionare il rischio di differenziare la soddisfazione dei diritti inviolabili della persona sull'intero territorio nazionale<sup>66</sup>. In perfetta continuità con quanto descritto sino ad ora, nel corso del prossimo paragrafo cercheremo di analizzare i significati ulteriori assunti dal diritto alla salute durante il periodo pandemico e i profili emersi, anche di natura patologica, in ordine all'amministrazione della sanità.

#### 4. Salute e pandemia

Colpendo tutto il genere umano senza distinzioni di nazionalità e ricchezze, mettendo in ginocchio l'economia, alterando la vita di tutti i popoli della terra e mostrando l'interazione tra emergenza sanitaria ed emergenza ecologica e l'interdipendenza planetaria tra tutti gli esseri umani, questa pandemia sta forse generando la consapevolezza della nostra comune fragilità e del nostro comune destino<sup>67</sup>.

staaic.it/; C. SALAZAR, *Crisi economica e diritti fondamentali*, in *rivistaaic.it*, 4, 2013; F. MODUGNO, *Lineamenti di diritto pubblico*, Giappichelli, Torino 2010. Il Cons. St., sez. III, 08.01.2019, n. 184, in *Red. Giuffrè Amm.*, 2019, sul punto ribadì che "è la garanzia dei diritti incompressibili ad incidere sul bilancio e non l'equilibrio di questo a condizionarne la doverosa erogazione e che, una volta concretamente individuati i L.E.A., non è possibile limitarne l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica".

<sup>66</sup> Per una riflessione critica sulla natura preventiva dell'intervento pubblico nella lotta alla povertà, a partire dalla scuola e dal servizio sanitario per rendere 'effettivi' i diritti dei soggetti deboli, e della necessità di un doveroso intervento in termini di servizi invece del ricorso a sussidi economici si v. FRANCHINI C., *Povertà e intervento pubblico: riflessioni di un giurista*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, p. 53, il quale altresì, evidenzia come l'inefficienza della pubblica amministrazione sia in grado di impedire o rallentare la realizzazione dei diritti.

<sup>67</sup> L. FERRAJOLI, *Perché una Costituzione della Terra?* Giappichelli, Torino 2021.



La pandemia ha mostrato alcune fragilità del modello *welfare* italiano<sup>68</sup> anche con riguardo alle politiche di definizione dei livelli essenziali di assistenza e di prestazione sull'intero territorio nazionale<sup>69</sup> in materia di salute e garanzia del benessere collettivo della comunità. Queste sollecitazioni appaiono ancor più attuali se si considerano le criticità che il periodo pandemico ha posto sul piano dei margini di comprimibilità dei diritti fondamentali. La pandemia<sup>70</sup> ha annullato i confini tra gli Stati e ha mostrato le crepe presenti nei sistemi istituzionali nazionali così come delle strutture sovranazionali che sono risultate inadeguate ad assicurare un dialogo internazionale efficace e tempestivo. La pandemia, infatti, ha enfatizzato la sovrapposizione tra salute del singolo e della collettività, facendoci riflettere sulla complessa opera di bilanciamento tra valori costituzionalmente protetti. La compressione<sup>71</sup> – a vario titolo – dei diritti fondamentali della persona, a partire dal primo lockdown (febbraio/marzo 2020), ha evidenziato come, in situazioni emergenziali inedite e di portata straordinaria, si possa assistere ad una prevalenza *naturale* del diritto alla salute come interesse della collettività. L'elevatissimo tasso di contagiosità del virus e i fattori di rischio connessi alla sua diffusione su larga scala, hanno giustificato una compressione di diritti e libertà per la salvaguardia della vita –

<sup>68</sup> Si veda, in materia, A. BERNARDONI, *Ripensare il welfare dopo la pandemia*, in *Impresa Sociale*, n. 4, 2020, in rivistaimpresasociale.it.

<sup>69</sup> Sulla tensione tra accentramento e autonomia nel periodo pandemico, si v., G. SCACCIA, C. D'ORAZI, *La concorrenza fra Stato e autonomie territoriali nella gestione della crisi sanitaria fra unitarietà e differenziazione*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, n. 3, 2020, forumcostituzionale.it.

<sup>70</sup> Per un approfondimento sulla pandemia dal punto di vista scientifico e psicosociale, si v. M. BASSETTI, *Il mondo è dei microbi: La nostra battaglia contro i nemici invisibili*, Piemme, Casale Monferrato 2022; M. BOLOGNA, A. LEPIDI, *Covid-19. Virologia e Patologia*, Giappichelli, Torino, 2020; I. CAPUA, *Il dopo. Il virus che ci ha costretto a cambiare mappa mentale*, Mondadori, Milano, 2020; C. GAMBERALE, *Come il mare in un bicchiere*, Feltrinelli, Milano, 2020.

<sup>71</sup> Cfr. F. VARI, *La pandemia di COVID 19 come stress test per i diritti fondamentali: prime note*, in *Nuove Autonomie*, n. I-SPECIALE, 2022, in nuoveautonomie.it; I.A. NICOTRA, *Stato di necessità e diritti fondamentali. Emergenza e potere legislativo*, in *Rivista AIC*, 1, 2021, in rivistaaic.it.

che partecipa, come valore di sintesi, alla stessa natura dei diritti della persona – e dell’ordine pubblico. Ciò ha significato valorizzare il diritto alla salute come espressione di un dovere di solidarietà che traduce in doverosità sociale<sup>72</sup> la comune appartenenza dell’individuo ad una comunità. Il principio solidaristico è divenuto, ancor di più, il fondamento delle sedi di raccordo tra Autorità e cittadino, del dovere contributivo in tema di fiscalità e della necessaria partecipazione dell’individuo al progresso materiale e spirituale del Paese. L’appartenenza ad uno Stato, cioè ad una realtà politico-istituzionale organizzata comporta, infatti, diritti e doveri nella misura in cui l’esercizio dei diritti passa inevitabilmente per l’adempimento dei doveri.

Colla teoria dei diritti possiamo insorgere e rovesciare gli ostacoli; ma non fondare forte e durevole l’armonia di tutti gli elementi che compongono la Nazione [...]. Si tratta dunque di trovare un principio educatore superiore a siffatta teoria che guidi gli uomini al meglio, che insegni loro la costanza del sacrificio, che li vincoli ai loro fratelli senza farli dipendenti dall’idea d’un solo o dalla forza di tutti. E questo principio è il dovere<sup>73</sup>.

Se questo è vero, è possibile sostenere che nelle scelte del decisore politico durante l’emergenza sono prevalse ragioni di ordine sanitario che hanno reso, secondo alcuni, il diritto alla salute un “valore meta-positivo”<sup>74</sup> del sistema in grado di legittimare tanto la

<sup>72</sup> Per approfondire cfr. S. PENASA, *Il pezzo mancante del patto di solidarietà tra persona e collettività? Riflessioni a partire dalla recente estensione dell’equo indennizzo alle vaccinazioni raccomandate anti SARS-CoV-2*, in *Osservatorio Costituzionale*, 4, 2022, p. 84 ss., in [osservatorioaic.it](http://osservatorioaic.it); G. BASCHERINI, *La doverosa solidarietà costituzionale e la relazione tra libertà e responsabilità*, in *Diritto pubblico*, 2, 2018, pp. 245-274; F. BIONDI DAL MONTE, *Dai diritti sociali alla cittadinanza*, Torino, 2013; D. MORANA, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell’effettività*, in *Rivista AIC*, 4, 2013, p. 1.

<sup>73</sup> G. MAZZINI, *Dei doveri dell’uomo*, in T. GRANDI, A. COMBA (a cura di), *Scritti politici*, Giappichelli, Torino 1972, p. 847.

<sup>74</sup> Sul diritto alla salute come valore “meta-positivo” del sistema, si veda F. GRANDI, *L’art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o “recrudescenza” di un dovere?* in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, p. 82 ss. L’A. riprende, nello specifico, la lezione sulla “filosofia dei valori” di Carl SCHMITT, *La tirannia dei valori*, Mila-

compressione dei diritti quanto l'esaltazione dei relativi doveri della persona in funzione dell'apparato collettivo di cui essa è parte. A ben vedere, questa scelta di politica legislativa più che essere l'esaltazione di una componente "meta-valoriale" della salute, troverebbe la sua spiegazione nella natura duplice del diritto codificato dai Costituenti all'art. 32. Nel corso del primo paragrafo si è chiarito come il diritto alla salute è, ad un tempo, un diritto individuale e un interesse della collettività, due aspetti che sono parimenti tutelati e che non si caratterizzano per un'intrisa funzionalità del primo nei confronti del secondo. Da ciò discende che le restrizioni della libertà personale avvenute durante l'emergenza pandemica sono state legittimate dal fatto che l'esercizio dei diritti individuali è stato ritenuto – sulla base di dati tecnico-scientifici accertate dalle autorità competenti a farlo – potenzialmente lesivo dell'interesse collettivo che è parimenti tutelato dalla Costituzione. A ben vedere, i due aspetti di tutela del diritto alla salute sono posti sullo stesso piano ed è su questo assunto assiologico che si è fondata la compressione dei diritti del singolo in favore della salute collettiva. Nella sentenza n. 5 del 2018, la Corte costituzionale ha chiarito che, in caso di antinomie fra diritti, «il bilanciamento deve rispondere a criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, in modo tale da non consentire né la prevalenza assoluta di uno dei valori coinvolti, né il sacrificio totale di alcuno di loro, in modo che sia sempre garantita una tutela unitaria, sistemica e non frammentata di tutti gli interessi costituzionali implicati».

Alla luce di queste ulteriori considerazioni, non è possibile sostenere, quindi, che la legislazione emergenziale abbia elevato a valore sovraordinato del sistema l'interesse pubblico alla salute collettiva quanto piuttosto che il decisore politico abbia ritenuto sproporzionato, rispetto al sacrificio richiesto a livello individuale, il danno che si sarebbe prodotto sulla società nel caso contrario. In

no, 2008. Si veda sul tema, anche, M. LUCIANI, *Positività, metapositività e parapositività dei diritti fondamentali*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di LORENZA CARLASSARE. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, Napoli 2009, p. 1062.

altri termini, il legislatore è stato tenuto a modulare gli strumenti necessari all'attuazione del già richiamato dovere di solidarietà sociale in base dell'andamento dell'emergenza sanitaria in atto. Il dato scientifico ha, quindi, inciso nell'applicazione del criterio di ragionevolezza adottato nel bilanciamento fra diritti costituzionalmente protetti, condizionando la discrezionalità politica<sup>75</sup> del Legislatore che ha dovuto svolgere una delicata operazione di equilibrio tra l'esigenza di garantire una prevenzione efficace e quella di non coartare oltre misura il diritto all'autodeterminazione del singolo. È possibile, a questo punto, elevare il principio di precauzione<sup>76</sup> (collaterale del principio di proporzionalità) a paradigma adottato dal Legislatore nell'esercizio della sua discrezionalità politica, sia pure determinata dal complesso rapporto tra scienza e tecnica. L'interesse della collettività alla salute è prevalso sul diritto individuale perché le limitazioni si sono risolte nel diritto individuale

<sup>75</sup> M. R. SPASIANO, *Talune riflessioni a margine della ordinanza n. 38/2022 del CGARS e altre questioni in tema di obbligo vaccinale*, in *Nuove Autonomie*, I-SPECIALE, 2022, p. 15 ss.; A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, numero speciale, pp. 119-134.

<sup>76</sup> Il principio di precauzione è un approccio alla gestione del rischio per cui, qualora sia possibile che una determinata politica o azione possa arrecare danno ai cittadini o all'ambiente e qualora non vi sia ancora un consenso scientifico sulla questione, la politica o l'azione in questione non dovrebbe essere perseguita. Tuttavia, è possibile riesaminare la politica o l'azione non appena si rendano disponibili maggiori informazioni scientifiche. Non a caso, il principio di precauzione può essere invocato solo in caso di rischio potenziale e non può mai essere utilizzato per giustificare decisioni arbitrarie. Il principio di precauzione è stabilito nell'articolo 191 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). La definizione è tratta da [https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/precautionary\\_principle.html?locale=it](https://eur-lex.europa.eu/summary/glossary/precautionary_principle.html?locale=it). Sul principio di precauzione, si vedano, tra gli altri, E. FREDIANI, *Amministrazione precauzionale e diritto della «scienza incerta» in tempo di pandemia*, in *ildirittoamministrativo.it*, 1, 2021, p. 140; R. TITOMANLIO, *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, Giappichelli, Torino 2018; I. M. MARINO, *Aspetti propedeutici del principio giuridico di precauzione*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, Editoriale Scientifica, Napoli 2011, vol. III, 2177 ss.; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Giuffrè, Milano 2005.

degli altri componenti della collettività alla tutela della propria salute. Postulato necessario ed implicito di questo ragionamento è che al mutare del dato scientifico, siano modificate anche le decisioni che da quel dato sono state giustificate. Un quadro del genere non potrà che aversi in situazioni eccezionali in cui il potenziale pregiudizio riguardi un numero considerevole di individui. Si ricordi<sup>77</sup>, infatti, che le epidemie/pandemie sono caratterizzate da virus ad alta trasmissione, ciò significa che l'impatto non è solo sul singolo ma sull'intera società. L'emergenza pandemica è divenuta, in tal senso, amplificatore di già esistenti questioni di rilevanza internazionale, disvelando un'interconnessione – oramai inevitabile – tanto fra gli esseri umani quanto fra le istituzioni dell'intero pianeta. Ha inasprito i caratteri dell'emergenza climatica, della scarsa razionalizzazione dei flussi migratori, delle disuguaglianze fra categorie sociali e fra Stati. Certamente consapevoli che ogni ordinamento presenti i suoi tratti connotativi, è altresì vero che in un mondo globalizzato è necessario prendere atto dell'importanza di costruire moduli di trasmissione delle informazioni capaci di ridurre ad unità le differenze. Il virus ha dimostrato di non essere “democratico”<sup>78</sup>: i costi dovuti dalla pandemia non sono stati eguali per tutti gli Stati, così come non è stato garantito eguale accesso e pari opportunità ai servizi sanitari a tutti gli individui, soprattutto a quelli più fragili e vulnerabili<sup>79</sup>. Le ricerche condotte hanno dimostrato che, soprattutto nella prima fase<sup>80</sup> della pandemia, ad essere maggiormente colpiti

<sup>77</sup> A. CRISANTI, *Diritti fondamentali e pandemia*, in *Nuove Autonomie*, n. I-Speciale, 2022. p. 147 ss.

<sup>78</sup> Si v. sul tema, B. SARACENO, *Un virus classista. Pandemia, disuguaglianze e istituzioni*, Alpha & Beta, Merano-Bolzano 2021; S. ROSSI, *Società del rischio e scelte tragiche al tempo del coronavirus*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, p. 246 ss.

<sup>79</sup> L'OMS ha pubblicato il 26 giugno 2017, le Linee guida per la gestione delle questioni etiche nelle epidemie di malattie infettive (*WHO Guidelines on Ethical Issues in Public Health Surveillance*, <http://apps.who.int>). L'obiettivo è di guidare i responsabili politici e gli operatori sanitari sui temi etici relativi alla sorveglianza sanitaria pubblica, sottolineando che le decisioni e l'allocazione delle risorse debbano avvenire bilanciando utilità ed equità delle prestazioni al fine di garantire un'uguale accesso alle cure ed alla riduzione delle disuguaglianze.

<sup>80</sup> Istat 2020b, Rapporto annuale 2020 – La situazione del Paese, Istat, Roma.

te dalla malattia sono state soprattutto alcune categorie, per definizione più fragili, come gli anziani o le minoranze razziali o comunque coloro che già si trovavano in condizioni di povertà e precarietà<sup>81</sup>. Questa la ragione prima che ha giustificato l'esaltazione dell'aspetto "sociale" del diritto alla salute, certamente stressato sul piano del bilanciamento dei diritti fondamentali della persona con riguardo al sistema delle fonti<sup>82</sup> utilizzate nel periodo pandemico. La crisi dovuta alla diffusione della SARS-Cov2 ha, come si è cercato di introdurre, notevolmente cambiato il modo attraverso cui leggere le dinamiche del sistema<sup>83</sup> e, con esso, ha ridefinito le categorie

Istituto Cattaneo, 2020, La diversa vulnerabilità degli italiani di fronte al Covid-19 <https://www.cattaneo.org/2020/04/11/la-diversa-vulnerabilita-degli-italiani-difronte-al-covid-19/>, 22 agosto 2020.

<sup>81</sup> Sul tema delle categorie vulnerabili e delle discriminazioni riferite ad un presunto valore sociale della persona, ad esempio in funzione dell'età, reddito, etnia, genere, cfr. C. SARGIOTTA, *Le questioni di genere nell'attività di policy making. Opportunità e limiti del PNRR*, in A. AMIRANTE, G. ROTONDO (a cura di), *Strutture sociali e governo del cambiamento*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022; F. PIZZOLATO, *Gli argini costituzionali alla delimitazione della vulnerabilità*, in *Ars Interpretandi*, 2, 2019, p. 25 ss.; B. PASTORE, O. GIOLO (a cura di), *Vulnerabilità. Analisi multidisciplinare di un concetto*, Carocci, Roma, 2018.

<sup>82</sup> Cfr. P. CARETTI, *I riflessi della pandemia sul sistema delle fonti, sulla forma di governo e sulla forma di Stato*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020, disponibile su <http://www.osservatoriosullefonti.it>; S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, p. 5 ss.; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, p. 109 ss.; M. BELLETTI, *La "confusione" nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *Osservatorio AIC*, 3, 2020, p. 174 ss.; C. PINELLI, *Il precario assetto delle fonti impiegate nell'emergenza sanitaria e gli squilibrati rapporti fra Stato e Regioni*, in *Amministrazioneincammino.luiss.it*, 29 aprile 2020; A. ALGOSTINO, *Costituzionalismo e distopia nella pandemia di Covid-19 tra fonti dell'emergenza e (s)bilanciamento dei diritti*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, p. 1 ss.; F.S. MARINI, G. SCACCIA (a cura di), *Emergenza Covid-19 e ordinamento costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 191 ss.

<sup>83</sup> Sui riflessi della pandemia sul sistema, si v. un recente lavoro A. AMIRANTE, G. ROTONDO (a cura di), *Strutture sociali e governo del cambiamento*, cit.

dommatiche grazie alle quali i cittadini comunicano i loro bisogni e disagi. Il diritto alla salute è apparso, oggi più di ieri, un necessario canale di indagine per misurare la consistenza dell'apparato sanitario nazionale nonché la qualità del rapporto tra struttura sanitaria e cittadino. È bene ricordare, come è già stato chiarito, che la tutela della salute non è indifferente ai rapporti di potere, all'organizzazione dei territori e all'adeguatezza delle strutture sanitarie: mettere sotto "pressione" la tutela dei diritti significa stressare il sistema e provare a comprendere la capacità di risposta dello stesso dinanzi a fattori di rischio *eccezionali*. Queste considerazioni vengono ulteriormente rafforzate dal co. 2 dell'art. 32, ai sensi del quale – non a caso – si prevede che nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. La Costituzione pone un duplice vincolo come fattore di garanzia: la materia deve muoversi all'interno del perimetro della legge perseguendo come fine il rispetto della persona umana. La qualificazione del trattamento come sanitario indica altresì che l'obbligo del singolo non potrà mai tradursi nella soggezione ad una pratica dannosa per il suo benessere ma unicamente nel dovere di sottoporsi ad una pratica sanitaria idonea a tutelare anche e prima di tutto la sua salute.

Di stringente attualità è la questione del cd. obbligo vaccinale<sup>84</sup>

<sup>84</sup> Per un inquadramento teorico sulla costituzionalità dell'obbligo vaccinale, si v., a titolo esemplificativo, A. RUGGERI, *Covid-19 e obbligo vaccinale, dal punto di vista della teoria della Costituzione*, in *Nuove Autonomie*, n. I-Speciale, 2022, p. 53 ss.; G. GUZZETTA (intervista a), *Sì, l'obbligo vaccinale è consentito dalla Carta, ma questo labirinto ci porta solo al caos*, in *Il punto.news.it*, 19/2/2022; A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Riv. AIC*, 3, 2021, p. 432; A. PATANÈ, *La costituzionalità dell'obbligo vaccinale all'interno del difficile equilibrio tra tutele e vincoli nello svolgimento dell'attività lavorativa*, in *LavoroDirittiEuropa*, 2, 2021, p. 2 ss.; C. CHIARIELLO, *Trattamenti sanitari obbligatori e vaccinazioni*, Utet, Torino 2019, in *treccani.it*; B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, p. 115 ss.

che si pone nella più ampia cornice – in continua evoluzione – del rapporto tra scienza e diritto<sup>85</sup>.

#### 4.1 *Obbligo vaccinale ed esaltazione della natura “sociale” del diritto alla salute*

Si cercherà, di seguito, di comprendere come la questione dell'obbligo vaccinale si ricolleggi alla previsione di cui al co. 2 dell'art. 32<sup>86</sup>. La formulazione della disposizione relativa all'obbligatorietà dei trattamenti sanitari fu oggetto di un acceso dibattito anche in Assemblea costituente<sup>87</sup> per due ragioni principali: da un lato, la difficoltà di definire il ruolo del Legislatore in materia e dall'altro il rapporto fra obbligo, dovere di solidarietà e libertà del singolo.

La prima questione riguarda, anzitutto, la natura<sup>88</sup> della riserva di legge contenuta nel secondo comma dell'art. 32. Si tratta di un fattore di complessità proprio perché «nella disciplina di materie così delicate non è tanto decisivo stabilire in che misura la legge statale debba incidere, ma piuttosto quanto e se possa la materia essere disciplinata da fonti gerarchicamente inferiori alla legge: il fenomeno che più preoccupa è la delegificazione della materia, che aprirebbe uno spazio ulteriore al Governo anche in materie riservate al legislatore ordinario»<sup>89</sup>. La natura della riserva è strettamente

<sup>85</sup> Sul rapporto tra scienza, diritto si rimanda a *infra* cap. 2, par. 1.

<sup>86</sup> Rimando, sul punto, ad un mio recente lavoro, M.C. SPENA, *Obbligo vaccinale e profili di tutela: la “messa alla prova” dei diritti fondamentali*, in *Rivista giuridica europea*, 1, 2022, p. 145 ss.

<sup>87</sup> Per la ricostruzione del dibattito in materia, si vedano gli atti dell'Assemblea costituente del gennaio/aprile 1947 consultabili su <https://storia.camera.it/lavori/transizione/leg-transizione-costituente/1947>.

<sup>88</sup> Si tratta di un dibattito che ancora impegna la letteratura del settore. Si discute, cioè, se il co. 2 dell'art. 32 contenga una riserva di legge assoluta o relativa, fermo restando – in ambedue i casi – la necessità del Legislatore di definire in maniera sufficientemente chiara, precisa e determinata la disciplina. Si v. su tutti, in questa direzione, M. LUCIANI, *Salute*, in *Enciclopedia giuridica*, Treccani, Roma 1989, treccani.it..

<sup>89</sup> I. CIOLLI, *I Trattamenti Sanitari Obbligatori e il paziente con problemi psi-*



connessa alla casistica in cui essa trova attuazione. Mentre i trattamenti sanitari coattivi<sup>90</sup> possono essere disposti – restrittivamente – solo previa legge ordinaria o previo atto dell'autorità giudiziaria, per quelli, invece, meramente obbligatori si è aperta la strada della discussione. Ci si chiede, cioè, se la riserva contenuta nella seconda proposizione dell'art. 32 restringa, in quest'ultimo caso, la forma dell'atto alla sola legge formale (quella per la cui formazione si rinvia al procedimento ordinario di formazione delle leggi ex artt. 72 ss.) o se, sui trattamenti meramente obbligatori, insista una riserva di legge relativa<sup>91</sup> che consentirebbe l'esercizio della potestà regolamentare per mere finalità di integrazione della disciplina. Ancora una volta è necessario rievocare l'operazione di bilanciamento<sup>92</sup> degli interessi, ispirata al principio di ragionevolezza, che si pone a salvaguardia degli standard di trattamento e tutela anche in materia sanitaria. Questo bilanciamento riguarda anche il conflitto tra fonti dell'ordinamento giuridico laddove, specie dopo la riforma del Titolo V, si è assistita ad una compressione dell'interesse regionale

*chici. Profili costituzionali*, in A. RUGGERI (a cura di), *Scritti in onore di Gaetano Silvestri*, Giappichelli, Torino, 2016, p. 627.

<sup>90</sup> Si pensi, ad esempio, ai ricoveri imposti ai malati di mente o i prelievi ematici laddove, essendovi un'invasione della libertà personale prevalgono la riserva di giurisdizione e la riserva di legge assoluta contenute nell'art. 13 della Costituzione, disposizione posta a presidio dell'inviolabilità della libertà personale. Ne consegue che i trattamenti sanitari coattivi: sono sottoposti, ai fini della legittimità costituzionale, al doppio parametro degli artt. 13 e 32 della Costituzione; devono essere previsti nel rispetto della persona umana, intesa come sintesi dei diritti costituzionalmente protetti; devono avere un contenuto determinato, proprio perché fortemente restrittivi della libertà di autodeterminazione dell'individuo.

<sup>91</sup> Si v., da ultimo, A. PATANÉ, *La costituzionalità dell'obbligo vaccinale all'interno del difficile equilibrio tra tutele e vincoli nello svolgimento dell'attività lavorativa*, in *LavoroDirittiEuropa*, 2, 1° maggio 2021, in [lavorodirittieuropa.it](http://lavorodirittieuropa.it).

<sup>92</sup> L'operazione di bilanciamento tra valori costituzionalmente protetti rappresenta una tecnica di giudizio diretta alla composizione dei conflitti che riguardano beni di rango costituzionale. È il criterio applicato dai giudici costituzionali, capace di graduare un diritto che entri in concorso con un altro per la protezione di una situazione giuridica soggettiva o di rilievo pubblicistico in senso ampio. Si v., A. MORRONE, *Il custode della ragionevolezza*, Giuffrè, Milano 2001.

per garantire un'uniformità di indirizzo sull'intero territorio nazionale.

Piuttosto che risolvere, in valori assoluti, la questione relativa alla natura della riserva di legge, ci si propone, in questa sede, di contestualizzarne i termini problematici all'interno del più ampio sistema delle fonti del diritto sanitario che si scontra con il complesso rapporto tra Stato e Regioni sulla tutela della salute. I problemi posti dalla campagna vaccinale anti-covid degli ultimi anni, hanno riportato in auge l'annosa questione relativa alla legittimità o meno dell'obbligo vaccinale. L'esaltazione del principio di autodeterminazione della persona, infatti, ha fatto prediligere politiche di sensibilizzazione e di raccomandazione<sup>93</sup> del trattamento sanitario, incrementando le perplessità relative alla dimensione dell'obbligo.

È accaduto però quello che sempre accade: che ad un certo punto il conflitto per la sicurezza è diventato conflitto contro la libertà. Così la libertà e la sicurezza sono state l'una contro l'altra, poiché l'esigenza della libertà non si sentiva perché c'era, e l'esigenza di sicurezza era profonda e se ne sentiva profondamente il bisogno. Ed oggi siamo ancora in questa fase, oggi ancora si contrappone spesso la sicurezza alla libertà<sup>94</sup>.

La Consulta, già nella sentenza n. 307 del 1990, evidenziava che «la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 Costituzione se il trattamento sia diretto non solo a migliorare o preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche a preservare lo stato di salute degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale». La Corte, in quella circostanza (sentenza n.

<sup>93</sup> Cfr. F. MEOLA, *Mai esimersi, quando si governa, dal fare i conti con le conseguenze delle proprie scelte. Note in tema di responsabilità e tutele per danni da vaccino anti-Covid nel segno del valore costituzionale della solidarietà*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2021, p. 1 ss.; A. DE MATTEIS, *Una panoramica del flusso normativo e della giurisprudenza sulla pandemia da Covid*, in *Lavoro Diritti Europa*, 3, 2022, p. 13.

<sup>94</sup> R. LUCIFERO, *Seduta plenaria dell'Assemblea costituente*, 4 marzo 1947.

307 del 1990), si era occupata di obbligo vaccinale nella misura in cui rispondeva ad una questione di legittimità sollevata in via incidentale in ordine alla costituzionalità della legge del 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica). La legge fu fatta salva, eccetto nella parte in cui non prevedeva una forma di indennizzo nel caso di «danno derivante, al di fuori dell'ipotesi di cui all'art. 2043 c.c., da contagio o da altra apprezzabile malattia causalmente riconducibile alla vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica, riportato dal bambino vaccinato o da altro soggetto a causa dell'assistenza personale diretta prestata al primo». La costituzionalità dell'obbligo vaccinale risiede proprio nell'intersezione<sup>95</sup> della valenza del diritto alla salute, ad un tempo, diritto del singolo e interesse della collettività<sup>96</sup>, termini in continua tensione dialettica che trovano proprio nell'operazione di bilanciamento il proprio argomento di razionalizzazione.

Negli ultimi anni la Corte è tornata sul tema, allorché nel 2018 si è occupata di un altro obbligo vaccinale. Con sentenza n. 5 del 2018, la Corte dichiarò inammissibile il ricorso promosso in via principale dalla Regione Veneto contro l'obbligo vaccinale introdotto dall'allora Ministra della Salute Lorenzin per i bambini della scuola materna e degli asili nido, sostenendo la legittimità dei provvedimenti adottati dal Governo perché posti a tutela della salute pubblica. Questo è un punto cruciale perché ribadisce la natura sociale del diritto alla salute, la prevalenza cioè della salute collettiva sulla libertà individuale, in contesti avvertiti come emergenziali sul piano scientifico. È su questa riflessione che si innesta il bilanciamento tra obbligo, dovere di solidarietà e libertà di autodeterminazione del singolo il cui contraltare, sul piano giuridico, è previsto dall'indennizzo. Sempre nella sentenza del 2018, infatti, la Consulta ricorda come l'ordinamento reputi essenziale garantire un inden-

<sup>95</sup> Cfr. F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, su *Rivista AIC*, 3, 2013, p. 1 ss.

<sup>96</sup> Nella sentenza n.258 del 1994 la Corte ha stabilito quali fossero i profili di costituzionalità dei trattamenti sanitari obbligatori, stabilendo che la legge impositiva di un trattamento sanitario non è incompatibile con l'art. 32 della Costituzione.

nizzo nell'ipotesi in cui vi siano conseguenze negative riconducibili alla somministrazione senza che rilevi a quale titolo – obbligo o raccomandazione – la vaccinazione sia stata somministrata<sup>97</sup>.

Il percorso argomentativo che ha riguardato la costituzionalità dell'obbligo vaccinale anti-covid, trova solide riflessioni in una diffusa e anche recente giurisprudenza nazionale ed europea<sup>98</sup> che ha enfatizzato la dimensione pubblicistica del diritto alla salute come momento necessario per la sua tutela. Nell'aprile 2021 la Grande Camera della Corte europea dei diritti dell'uomo ha respinto il ricorso di alcuni genitori contro la legge della Repubblica Ceca<sup>99</sup> che

<sup>97</sup> Lo stesso principio venne affermato nella n. 268 del 2017, in relazione alla vaccinazione antinfluenzale. Sullo stesso punto, sempre in tema di misure sanitarie obbligatorie a tutela della salute pubblica, già nella sentenza 118 del 1996 la Corte aveva dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 2, comma 2 e 3, comma 7, della legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati), nella parte in cui escludono, per il periodo ricompreso tra il manifestarsi dell'evento prima dell'entrata in vigore della predetta legge e l'ottenimento della prestazione determinata a norma della stessa legge, il diritto - fuori dell'ipotesi dell'art. 2043 del codice civile - a un equo indennizzo a carico dello Stato per le menomazioni riportate a causa di vaccinazione obbligatoria antipoliomielitica da quanti vi si siano sottoposti e da quanti abbiano prestatato ai primi assistenza personale diretta.

<sup>98</sup> Cfr. S. CURRERI, *Sulla costituzionalità dell'obbligo di vaccinazione contro il COVID-19*, 2021, su *laCostituzione.info*.

<sup>99</sup> Il riferimento è alla sentenza CEDU, 8 aprile 2021, Causa Vavříčka E Altri c. Repubblica Ceca – Vaccinazione obbligatoria contro (difterite, tetano, pertosse, infezioni da Emofilo dell'influenza di tipo b, poliomielite, epatite B, morbillo, parotite, rosolia e – per i bambini con specifiche indicazioni di salute – infezioni da pneumococco). “I Giudici di Strasburgo hanno sottolineato che, in base alla propria giurisprudenza, la vaccinazione obbligatoria, in quanto trattamento medico non volontario, rappresenta un'interferenza con l'integrità fisica e riguarda, quindi, il diritto al rispetto della vita privata, tutelato dall'art. 8 della Convenzione. Al tempo stesso, essi riconoscono che la Repubblica ceca, con tale legislazione, persegue gli obiettivi legittimi di protezione della salute così come dei diritti degli altri, rilevando che la vaccinazione protegge sia chi la riceve, sia chi non può essere vaccinato per motivi medici e fa, quindi, affidamento sull'immunità di gregge per la protezione contro gravi malattie contagiose. La Corte ha, inoltre, ritenuto che ci fosse un ampio “margine di apprezzamento” per lo Stato convenuto in

non consentiva ai bambini non sottoposti a vaccinazione l'iscrizione alla scuola dell'infanzia. Il successivo 24 agosto 2021 sempre la Corte europea dei diritti dell'uomo ha respinto la richiesta, avanzata da 672 vigili del fuoco francesi, di ottenere misure cautelari contro la legge che imponeva loro la vaccinazione contro la SARS-Cov2, sostenendo che non si trattava di una delle situazioni che richiedono un'azione immediata ma facendo comunque salva la possibilità di avanzare richiesta in caso di reale pericolo per la vita o l'integrità fisica della persona. Nello stesso periodo – solo per citare qualche esempio – i tribunali di Belluno e Modena<sup>100</sup>, si sono pronunciati sulla sospensione dal servizio senza retribuzione prevista per il personale sanitario che si era rifiutato di vaccinarsi contro il Covid19, prima ancora dell'entrata in vigore del relativo obbligo introdotto dall'art. 4 del decreto-legge n. 44 del 1° aprile 2021. Le perplessità sollevate dalla materia hanno reso necessario un intervento della Corte costituzionale lo scorso dicembre 2022, anche in risposta alle innumerevoli questioni di legittimità proposte, in via incidentale, negli ultimi mesi<sup>101</sup>. Con il Comunicato Stampa del primo dicembre

questo contesto. Ha osservato, invero, che nella Repubblica ceca il dovere di vaccinazione è stato fortemente sostenuto dalle competenti autorità mediche. Si potrebbe dire che rappresenti la risposta delle autorità nazionali alla pressante necessità sociale di proteggere la salute individuale e pubblica dalle malattie in questione e di salvaguardare contro ogni tendenza al ribasso del tasso di vaccinazione tra i bambini”, cit. tratta da La CEDU su obbligo vaccinale (CEDU, sez. Grande Camera, sent. 8 aprile 2021, ric. nn. 47621/13, 3867/14, 73094/14, 19306/15, 19298/15, 43883/15), in *dirittifondamentali.it*.

<sup>100</sup> Il riferimento è alla sentenza n. 328 del 6 maggio 2021 pronunciata dal Tribunale di Belluno nella quale veniva respinto il ricorso di alcuni operatori sanitari collocati in ferie forzate perché si erano opposti alla vaccinazione anti-covid; sullo stesso tema, si v. la sentenza n. 2467 del 23 luglio 2021 del Tribunale di Modena, Sez. Lav. con la quale è stato dichiarato legittimo il provvedimento di sospensione dal lavoro senza retribuzione adottato da un datore di lavoro di una RSA nei confronti di due lavoratrici che avevano rifiutato il vaccino anti- SARS-Cov2.

<sup>101</sup> Si riporta, di seguito, una ricostruzione tratta da un mio recente lavoro, cui rinvio per ulteriori approfondimenti M.C. SPENA, *Obbligo vaccinale e profili di tutela: la “messa alla prova” dei diritti fondamentali*, cit.: «Si ricordino, a titolo esemplificativo: l'ordinanza del TAR Lombardia, Milano del 16 giugno 2022 che

2022, la Consulta ha finalmente sgombrato il campo da equivoci dichiarando, per quanto concerne i profili di nostro interesse, «(...) non irragionevoli, né sproporzionate, le scelte del Legislatore adottate in periodo pandemico sull'obbligo vaccinale del personale sanitario. Ugualmente non fondate, infine, sono state ritenute le questioni proposte con riferimento alla previsione che esclude, in caso di inadempimento dell'obbligo vaccinale e per il tempo della so-

ha sollevato questione di legittimità costituzionale, per violazione degli artt. 2 e 3 della Costituzione, dell'art. 4, co. 5, del decreto legge n. 44 del 2021 (così come modificato dall'art. 1, comma 1, lett. b del decreto legge n. 172 del 2022). È stata contestata, nel caso di specie, l'omessa previsione, a fronte del prolungamento dell'obbligo vaccinale per il personale sanitario sino al 31 dicembre 2022, di adeguate misure di sostegno volte a soddisfare i bisogni primari dell'individuo. Si ricordi, altresì, l'ordinanza del Tribunale di Brescia del 31 maggio 2022 che ha rimesso la questione alla Corte, per violazione degli artt. 3 e 4 della Costituzione, relativa all'illegittimità dell'art. 4, co. 7, del decreto legge n. 44 del 2021 (così come modificato dall'art. 1, comma 1, lett. b del decreto legge 172 del 2022). Il Tribunale ha asserito la violazione dei principi di uguaglianza, ragionevolezza e proporzionalità e la lesione del diritto al lavoro perché la norma in questione non estende al personale sanitario che, per una libera scelta individuale, si sia astenuto dalla vaccinazione la possibilità di ricoprire mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione. Questa ipotesi è prevista, infatti, solo laddove l'omessa vaccinazione o il differimento della stessa sia comprovato da evidenze scientifiche documentate che accertino il rischio per la salute dell'individuo. Sulla stessa linea tematica anche il Tribunale di Padova del 28 aprile 2022 ha contestato una violazione non solo dei principi di uguaglianza, ragionevolezza e autodeterminazione della persona ma anche dei canoni *ex art. 52, co. 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*. Il Tribunale ha sostenuto, infatti, che, a fronte dell'estensione dell'obbligo vaccinale, si pone in contrasto con il principio di proporzionalità "l'omessa previsione, in alternativa all'obbligo vaccinale, della possibilità per il lavoratore di sottoporsi indifferentemente al test molecolare, al test antigenico da eseguire in laboratorio, oppure al test antigenico rapido di ultima generazione, per la rilevazione di SARS-CoV-2, anche presso centri privati, ogni 72 ore nel primo caso e ogni 48 ore nel secondo caso". Emblematica, in tal senso, è pure la pronuncia del Tribunale di Firenze del 6 luglio 2022: destinata a creare non poco scalpore, la decisione della sezione civile del Tribunale fiorentino, con decreto d'urgenza, ha reintegrato all'esercizio della professione una psicologa non vaccinata assumendo come motivazione la scarsa efficienza, sul piano della sicurezza sociale, dei vaccini».

sensione, la corresponsione di un assegno a carico del datore di lavoro per chi sia stato sospeso; e ciò, sia per il personale sanitario, sia per il personale scolastico»<sup>102</sup>. Questo è quanto diramato dall'Ufficio comunicazione e stampa della Corte costituzionale, nelle more che vengano depositate le relative sentenze.

In estrema sintesi sembra emergere che il bilanciamento tra obbligo e raccomandazione è proporzionale se il pericolo per la salute collettiva «non deve essere evitabile con misure alternative all'imposizione di un trattamento sanitario obbligatorio, in quanto in caso contrario lo Stato sarà tenuto a porre in essere le misure, diverse dai trattamenti sanitari obbligatori, in grado di evitare il pericolo per la salute collettiva senza il sacrificio della libertà personale dei cittadini»<sup>103</sup>.

##### 5. *La rivoluzione "e-health" del settore sanitario*

Le riflessioni fin qui svolte evidenziano quanto la transizione epidemiologica in atto abbia acuito i profili di crisi del Sistema Sanitario Nazionale e quanto sia necessario pensare ad una riforma del settore che sia in grado di rendere le prestazioni più fruibili per i cittadini.

Con l'espressione *e-health* si intende il complesso delle risorse, delle soluzioni e delle tecnologie di comunicazione e digitali in ambito sanitario per il miglioramento della salute e dell'assistenza dei cittadini. Si tratta di ripensare anche la sua esperienza attraverso un approccio integrato che guardi alla salute come "ecosistema" capace di migliorare il rapporto tra strutture sanitarie e pazienti e di contemperare le diverse vocazioni dei territori, integrando la dimensione digitale come possibile fattore di coordinamento.

<sup>102</sup> Comunicato della Corte costituzionale del primo dicembre 2022 sull'obbligo vaccinale a tutela della salute, [https://www.cortecostituzionale.it/documenti/comunicatistampa/CC\\_CS\\_20221201194237.pdf](https://www.cortecostituzionale.it/documenti/comunicatistampa/CC_CS_20221201194237.pdf).

<sup>103</sup> Cfr. A. A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1° novembre 2017, p. 15.

L'irrompere sulla scena della sanità digitale è strettamente connesso alle trasformazioni ontologiche della relazione terapeutica che, ad oggi, è caratterizzata dal ruolo più attivo assunto dal paziente (*patient empowerment*)<sup>104</sup>, non più soltanto “oggetto” ma anche “soggetto” del rapporto medico, stante la valorizzazione della sua capacità di autodeterminarsi.

Già nel periodo pre-pandemico le nuove tecnologie avevano fatto ingresso con l'entrata in vigore del Fascicolo sanitario elettronico<sup>105</sup>, introdotto con decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012. L'obiettivo era quello di consentire a pazienti, personale e strutture sanitarie di accedere - anche a distanza e in assenza del cartaceo - a referti ed esiti delle prestazioni mediche, al fine di consentire la condivisione delle informazioni clinico-sanitarie dei cittadini. Sul piano formale il FSE è stato adottato da tutte le Regioni ma con risvolti applicativi profondamente diversi che ne hanno limitato le potenzialità come di diagnosi, cura e prevenzione. I motivi di queste disfunzioni hanno riguardato sia la mancanza di un linguaggio e di piattaforme informatiche comuni a tutte le Regioni sia le modalità di caricamento dei dati fortemente disomogenee e non preventivamente regolate.

<sup>104</sup> Con questa espressione si intende «processo di sviluppo personale per cui il paziente/individuo viene dotato di conoscenza, capacità e consapevolezza che gli consentano (in tutto o in parte) di autodeterminarsi in relazione alla propria salute, nell'ambito di un nuovo processo in cui il professionista sanitario può divenire, a discrezione del paziente, un facilitatore che opera all'interno di una relazione di partnership, non più di autorità.

<sup>105</sup> Si vedano, in materia, G. COMANDÉ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il Fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana di Medicina Legale*, 1, 2012, p. 112 ss.; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche*, 94, 2011, p. 91 ss.; G. COMANDÉ., *Circolazione elettronica dei dati sanitari e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su «interferenze sistematiche»*, in AA.VV., *Studi in onore di Davide Messinetti*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli 2008, p. 279 e ss.; A. PIOGGIA, *Il fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi della interoperabilità dei dati sanitari*, (a cura di) R. CAVALLO PERIN, *L'amministrazione pubblica con i big data. Da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, 2021, p.215, in collane@unito.it.



Nonostante alcune riserve riguardanti l'esperienza "quasi" fallimentare del FSE<sup>106</sup>, il ricorso agli strumenti dell'*e-health* è divenuto più che mai essenziale durante il periodo pandemico, allorquando è apparso necessario andare oltre gli spazi fisici tradizionali e inaugurare una nuova era dell'arte medica. Le regole di comportamento sul cd. distanziamento sociale e la pressione esercitata sugli ospedali a causa dell'elevata percentuale di contagiati rendeva sempre più difficile la cura di pazienti affetti da altre patologie. In questo scenario l'utilizzo della telemedicina<sup>107</sup> diventava l'unico canale

<sup>106</sup> *Amplius*, A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto Amministrativo*, 2, 2022, p. 117-118. Al netto dei risultati antecedenti al periodo pandemico, il PNRR ha previsto nuovi investimenti sul fascicolo sanitario elettronico (cd. FSE 2.0) i cui obiettivi sono stati recepiti dalle nuove linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico che sono state adottate con decreto del 20 maggio 2022. L'obiettivo principale è aumentare la diffusione del FSE in modo capillare. Nello specifico si tratta di un tassello fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR: l'85% dei medici di base dovranno, infatti, alimentare il Fascicolo entro il 2025 e tutte le Regioni e Province Autonome dovranno adottare e utilizzare il Fascicolo entro il 2026. Entro 3 mesi dalla pubblicazione delle Linee Guida, quindi, le Regioni e le Province Autonome dovranno presentare i piani di adeguamento per aggiornare i propri sistemi e ricevere le risorse finanziarie necessarie per eseguirli. Le nuove Linee Guida definiscono quattro azioni per il potenziamento del FSE: servizi di sanità digitale omogenei e uniformi; architettura rafforzata ai fini dell'interoperabilità del FSE; uniformità dei contenuti in termini di dati e codifiche; potenziamento della I dati sono tratti dal sito ufficiale *www.agid.gov.it*. Si veda N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del PNRR)*, 23, 2021, p. 189 ss., in *Federalismi.it*.

<sup>107</sup> Così L. FERRERO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, n. 4-5, 2022; F. GORI, P.G. MACRÌ, S. TURCO, E. TURILLAZZI, *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 3, 2021, p. 699 ss.; M.T. DELLA MURA, *Telemedicina: cos'è, come funziona e quali sono le tecnologie che la abilitano*, in *NetWork Digital* 360, 15 gennaio 2021; C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, p. 692; G.B. COLBERT, A.V. VENEGAS-VERA, E.V. LERMA, *Utility of telemedicine in the COVID-19 era*, in *Reviews in Cardiovascular Medicine*, vol. 21, 2020, p. 583 ss.; A. MICELI, *La telemedicina, nuova frontiera*, in A. MICELI (a cura di), *Dalla pandemia da Covid-19 una sfida*

possibile per garantire la continuità delle cure e spostare l'intervento sanitario dalla dimensione ospedaliera a quella territoriale. La peculiarità di questo approccio risiede nel fatto che l'erogazione del servizio sanitario avviene "da remoto" senza la necessaria compresenza dei soggetti coinvolti nel rapporto. La trasformazione digitale della sanità non può avere l'ambizione di sostituire la cura medica *de visu*, che costituisce il tratto connotativo del rapporto fra medico-paziente, ma quella di alleggerire i costi e l'esosa quantità di prestazioni non sempre sostenibili dalle strutture ambulatoriali e/o ospedaliere. In una valutazione costi/benefici, il ricorso alla telemedicina sembra rispondere all'istanza di equità sociale nel settore sanitario perché aumenterebbe l'accessibilità alle cure (anche di primo soccorso) consentendo, attraverso la rete, di raggiungere le aree territoriali disagiate (si pensi alle aree rurali o alle isole minori). In secondo luogo, potrebbe giovare in termini di efficienza ed efficacia dell'assistenza sanitaria grazie ad una naturale riduzione delle ospedalizzazioni e dei tempi di attesa in corsia, salvo che nei casi di estrema necessità. Da questa prospettiva, il ricorso al modello *e-health* potrebbe legittimamente rientrare fra le *policy* applicative del principio di uguaglianza sostanziale al sistema sanitario in quanto risposta ragionevole al carattere universalistico che ha ispirato l'istituzione dell'SSN<sup>108</sup>. In tal senso, gli strumenti di *e-*

*per un mondo più a misura di persona*, Dida, Formello 2020; M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, p. 603 ss. L'A. sottolinea che «durante la cosiddetta "fase 1" la disponibilità di cure a distanza è stata rimessa a iniziative realizzate per lo più in ambito regionale, aziendale o persino nel contesto di una singola unità operativa». *Amplius*, D. CHAET, R. CLEARFIELD, J.E. SABIN, K. SKIMMING, *Ethical practice in Telehealth and Telemedicine*, in *Journal of General Internal Medicine*, 2017, p. 1136 ss.; E. MANZI, S. SELVAGGI, V. SICA, *Tecnologie informatiche e delle comunicazioni in medicina: la telemedicina*, in V. SICA, S. SELVAGGI (a cura di), *Telemedicina*, Springer, Milano 2010; S. GHERARDI, A. STRATI, *La telemedicina. Fra tecnologia e organizzazione*, Carocci, Roma, 2004.

<sup>108</sup> Cfr. G. DE MINICO, *Internet e le sue fonti*, in *Osservatoriosullefonti.it*, 2, 2013, pp. 1-27, nell'ambito della regolamentazione di internet e delle nuove tecnologie, pone l'accento sull'ossequio del principio di uguaglianza sostanziale nonché di equità e quindi, di un 'diritto il più possibile eguale' e una regolamentazio-

*health* consentono di valorizzare la dimensione relazionale del diritto alla salute e il carattere inclusivo delle prestazioni sanitarie. Tuttavia, se da un lato si ravvedono dei vantaggi, anche in termini di ridimensionamento della spesa pubblica, dall'altro la sanità in rete rischia di svilire il rapporto personale tra medico e paziente che si nutre di una dimensione "umana" fondamentale che incide anche sulla fiducia<sup>109</sup> e sulla capacità di ricezione delle cure da parte del paziente<sup>110</sup>. Autorevole dottrina parla di «autonomia relazionale», nel senso che «gli umani non hanno a disposizione un chiaro e ben ordinato set di valori da applicare razionalmente e automaticamente: semmai, ed è esperienza comune, il processo decisionale si compie attraverso un momento dialogico, attraverso fasi di "conversazione" con noi stessi e con gli altri». Queste riflessioni sembrano sostenere il carattere integrativo della sanità in rete che, in ogni caso, non può prevalere sulla relazione empatica tradizionale e personale fra medico e paziente. La pandemia ha però cambiato i nostri orizzonti conoscitivi perché durante l'emergenza la telemedicina è diventata uno strumento indispensabile per la fruizione, da parte dei cittadini, dei servizi e delle prestazioni sanitarie. Questa precisazione fa comprendere perché il tema sia così dibattuto e al centro dei tentativi di sensibilizzazione e normazione a livello nazionale e sovranazionale. Basti pensare al fatto che l'incremento della sanità

ne che non sia determinata – o sia determinata nella minima misura possibile – dai confini geopolitici.

<sup>109</sup> P. PREMOLI DE MARCHI, *Il rispetto per la persona come fondamento dell'etica della relazione tra medico e paziente*, in *Medicina e Morale*, 1, 2021, p. 91 ss.; E. CAROPPO, P. LANZOTTI, L. JANIRI, *Interventi a distanza in salute mentale*, Alpes, Roma 2020; G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1, Cedam, 2019, p. 26 ss.; G. CONZA, *Vulnerabilità e cura. Argomentare in bioetica*, in *Etica&Politica*, 3, 2019; R. PUCCELLA, *Il rapporto di fiducia tra medico e paziente*, 1, 2019, in *Rivistaresponsabilitàmedica.it*; G. BRAVETTONI, S. TRIBERTI, *Il medico 4.0. Come cambia la relazione medico-paziente nell'era delle nuove tecnologie*, Edizioni Edra, Milano 2019; S. RIZZO, *Scenari di cura: il rapporto medico-paziente nella Società 4.0*, in *Il diritto sanitario moderno*, 4, 2018, p. 203-216.

<sup>110</sup> In tal senso, M. COLUCCI, *Etica e Sanità pubblica: massimizzare la relazione*, in *Medicina e Morale*, vol. 64, 4, 2015.

in rete rientra tra gli obiettivi del Programma dell'Unione Europea (UE) 2021-2017 in materia di salute<sup>111</sup>. Tra le azioni previste rientrano, infatti, quelle finalizzate a «promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e la somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche» e, quindi, di «sostegno all'uso ottimale della telemedicina». L'*e-health* sta diventando un parametro per l'evoluzione del sistema sanitario, una sfida recepita anche a livello nazionale dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza che ha previsto un investimento di 15,63 miliardi di euro per la realizzazione della missione salute. Sono, non a caso, i principali obiettivi perseguiti: la valorizzazione della medicina di prossimità che presuppone la costruzione di una rete di servizi sanitari il più possibile vicini al cittadino e l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del Sistema Sanitario Nazionale. Nello specifico, la M6 (Salute) Componente 1 (sub-investimento 1.2.3) – denominata “Telemedicina” – contiene una specifica linea di intervento per la promozione di un modello condiviso per l'erogazione delle cure domiciliari che sfrutti al meglio le possibilità offerte dalle nuove tecnologie; la realizzazione presso le singole ASL di un sistema informativo per le funzioni di monitoraggio e controllo; l'attivazione di Centrali Operative Territoriali (COT) per il coordinamento della presa in carico della persona e per assicurare il raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi moduli assistenziali; l'utilizzo, più in generale, della Telemedicina per assistere i pazienti affetti da patologie croniche.

È bene riconoscere, quindi, l'importanza dell'innovazione tecnologica per la costruzione di una rete di servizi che riporti il territorio al centro dell'assistenza sanitaria ma non senza alcune considerazioni critiche. Anzitutto, come già ricordato, va operato un necessario bilanciamento fra medicina tradizionale e telemedicina af-

<sup>111</sup> Il cd. Programma “EU4Health” è stato proposto dalla Commissione il 28 maggio 2020 ed è entrato in vigore il 26 marzo 2021, con la pubblicazione, nella Gazzetta ufficiale dell'UE, del Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che abroga il precedente Regolamento (UE) n. 282/2014, <https://www.salute.gov.it/portale/rapportiInternazionali/dettaglioContenutiRapportiInternazionali.jsp?area=rapporti&id=1948&lingua=italiano&menu=programmi>.

finché si continui a valorizzare la dimensione “umana” dell’approccio terapeutico, fattore imprescindibile della relazione personale fra medico e paziente in un ordinamento, come quello italiano, costruito intorno alla centralità del principio personalista (ex art. 2 Costituzione). E ancora. L’ambizioso progetto di spostare la sanità in rete presuppone una straordinaria capacità gestionale e organizzativa da parte dei territori, ancor di più in una fase storica, come quella contingente, in cui si sta discutendo sull’approvazione della cd. autonomia differenziata che implicherebbe una maggiore responsabilizzazione da parte delle Regioni ma ancora una volta il rischio di aumentare le disuguaglianze fra i territori, in ragione delle differenti dotazioni finanziarie. Al divario fra i territori si aggiunge quello generazionale. Ci si chiede se la telemedicina sia uno strumento realmente democratico o se lasci indietro parte della popolazione in progressivo invecchiamento. Stando a quanto dichiarato dall’Istituto Superiore della Sanità entro il 2050 la percentuale di anziani sarà pari al 22% della popolazione totale, un dato che non può essere sottovalutato se si sceglierà di investire sulla sanità digitale e di combinare, in un nuovo spazio relazionale, la capacità dei pazienti e degli operatori sanitari. Questo presuppone diffondere la cultura informatica, generalizzare l’alfabetizzazione tecnologica di medici e pazienti, incrementare le conoscenze informatiche degli utenti. L’ultima considerazione, non per importanza, attiene alla questione del trattamento dei dati del paziente nell’erogazione dei servizi di sanità digitale, tenuto conto dei profili di riservatezza posti a garanzia dell’utente e del processo evolutivo del concetto di *privacy* che si trova, oramai, a fare i conti con nuove esigenze di tutela legate alle nuove forme di esposizione e circolazione dei dati sanitari. In questo spaccato emerge il binomio tra autonomia corporea e autonomia informativa, due aspetti interconnessi della capacità di autodeterminazione<sup>112</sup> del soggetto e dei suoi bisogni rela-

<sup>112</sup> Per un’introduzione sommaria al tema, si vedano L. CHIEFFI, *Il diritto all’autodeterminazione terapeutica Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Giappichelli, Torino 2019; M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017*, n. 219 in

zionali con il medico. Appare, quindi, necessaria la costruzione di una rete che metta a sistema gli obiettivi e i modelli applicativi della telemedicina affinché questa pratica sperimentale si trasformi in opportunità concreta di integrazione dell'organizzazione sanitaria nazionale. Un approccio innovativo di questo tipo consentirebbe di incardinare i servizi di telemedicina nell'ambito di riforme strutturali, finalizzate ad una riorganizzazione dei processi di assistenza socio-sanitaria e basati sull'interrelazione tra aspetti clinici, tecnologici e di matrice economico-culturale. Affinché ciò accada è necessaria la realizzazione di infrastrutture che consentano l'elaborazione e l'analisi condivisa dei dati con l'obiettivo di creare una banca dati uniforme a livello nazionale che sia in grado di rendere accessibili e fruibili *sine limite* i contenuti dei documenti sanitari digitali relativi alla storia clinica del paziente. Il sistema deve essere immaginato per raggiungere la persona, ovunque essa si trovi, mettendo al centro il cittadino-paziente e i suoi bisogni specifici.

È bene ricordare che lo scorso marzo 2023 è stata aggiudicata, in Rti (Raggruppamento temporaneo di imprese), dalle due aziende *Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.* e *Almaviva S.p.A.*, la concessione Agenas (Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali) – della durata di dieci anni – per la progettazione, realizzazione e gestione della prima Piattaforma Nazionale di Telemedicina (Pnt) al fine di favorire l'implementazione omogenea dei percorsi di telemedicina su tutto il territorio nazionale; colmare il divario territoriale attraverso un maggiore coordinamento tra Amministrazione centrale e Amministrazioni locali; incrementare qualità e accessibilità dei servizi; facilitare promozione e sviluppo della sanità digitale<sup>113</sup>.

*Giurisprudenza penale web*, n. 1-bis, 2019, p. 83 ss.; M. DE ANGELIS, *La violazione del diritto all'autodeterminazione e i presupposti per il risarcimento del danno-conseguenza* (nota a Cass. Civ., Sez. III, sent. n. 28985/2019), I, 2020, in *Giustizia Civile.com*, 1, 2020; N. POSTERARO, *Il "problema" del consenso informato: dai diritti del malato alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e Morale*, vol. 66, 3, 2017, pp. 371-387. Per una completa trattazione di questi temi, si veda *infra* cap. 2.

<sup>113</sup> Gli obiettivi sono estrapolati dal documento pubblicato sul sito ufficiale

Questa pianificazione strategica deve, però, tenere conto di alcuni fattori imprescindibili: lo sviluppo di una rete connettiva di alta qualità che consenta di sostenere questo modello di organizzazione sanitaria su tutto il territorio nazionale; l'investimento sulla formazione del personale che sarà chiamato a gestire questo tipo di servizi. Sul primo profilo, appare evidente che le infrastrutture dovranno tener conto di una necessaria opera di rafforzamento delle reti connettive sui singoli territori, affinché la telemedicina non diventi un ulteriore strumento foriero di disuguaglianze, specie per le zone rurali e più isolate. Il secondo profilo, invece, attiene alla necessità di garantire percorsi di formazione che consentano al personale sanitario, ai pazienti e a tutti gli attori coinvolti in questo processo di rivoluzione dell'assistenza socio-sanitaria di possedere le adeguate competenze digitali. L'educazione digitale diventerà sempre di più un presidio di democrazia perché inciderà sulla capacità dei cittadini di accesso ai servizi essenziali per la vita e, tra questi, la sanità occupa uno spazio di elezione. La formazione non dovrà riguardare solo agli aspetti tecnologici ma anche quelli dinamico-relazionali proprio per salvaguardare quest'ultimi a garanzia della riserva di umanità che caratterizza il rapporto medico-paziente. L'ulteriore elemento attiene a quella tensione tra forza *centripeta* e *centrifuga* nei modelli di raccordo tra Stato e Regioni, in particolare in tema di gestione del settore sanitario. Costruire un sistema integrato ed efficace di telemedicina significa assicurare un livello di finanziamento omogeneo sull'intero territorio nazionale, un tema particolarmente sensibile se si considerano le riflessioni fatte in precedenza sulla cd. autonomia differenziata. Ebbene il rischio che

dell'Agenas il 2 marzo 2023, disponibile al link [agenas.gov.it](https://www.agenas.gov.it). «Dal punto di vista tecnologico, grazie a un'impostazione architettonica coerente con i principi di indipendenza, sicurezza, flessibilità, robustezza, scalabilità, riuso, indicati da Agid, la piattaforma predisposta da *Engineering*, in Rti con *Almaviva*, sarà interamente *Cloud* (principio del *Cloud First*) e garantirà un livello di interoperabilità e integrazione tali da permettere un'armonizzazione tra gli ecosistemi digitali specifici di ogni Regione, così da valorizzare gli investimenti già attuati o programmati a livello locale» (Cfr. F. META, *Telemedicina, a Engineering e Almaviva la gestione della piattaforma nazionale*, in *NetworkDigital360*, 2 marzo 2023).

le risorse per il finanziamento delle funzioni trasferite dallo Stato alle Regioni<sup>114</sup> dipenderanno dalla compartecipazione al gettito di uno o più tributi erariali potrebbe determinare per le Regioni con un più basso livello di gettito tributario il rischio di non riuscire a conservare i livelli essenziali delle prestazioni (LEP) ed i LEA, di acuire il divario fra i sistemi sanitari regionali e la realizzazione dei programmi di sanità digitale, abbandonando così il principio universalistico.

D'altronde la telemedicina non può essere considerata come un settore a sé stante ma come aspetto della materia sanitaria prodotta dall'innovazione tecnologica e dalle esigenze di "connettività" all'interno del sistema. In questo contesto, caratterizzato da una crescente prevalenza dell'aspetto tecnologico nella sanità e da stringenti vincoli finanziari, sino a che punto la società può (e vuole) spingersi nel rispondere a bisogni di salute sempre più importanti? In nome della salute pubblica, lo Stato è pronto a sacrificare ciò che potrebbe essere utile ad una minoranza al fine di favorire un'azione che vada a vantaggio del più gran numero di persone?<sup>115</sup>

Il vero cambiamento nella governance dovrebbe passare dalla difesa convenzionale dei diritti alla loro costruzione reale; dalle sperequazioni ponderate alle vere perequazioni, dal territorio alla comunità, ad un governo che dialoghi con le istituzioni ai vari livelli e,

<sup>114</sup> Trasferimento delle funzioni, con le relative risorse umane, strumentali e finanziarie. Non va dimenticato che molte Regioni del meridione, sottoposte in misura prevalente a Piani di Rientro, hanno infrastrutture, organizzazione e gestione dell'assistenza deficitarie e conseguentemente una minor capacità di garantire i Livelli essenziali di Assistenza. Tale situazione come ben noto, ha alimentato il fenomeno della mobilità sanitaria verso le Regioni del nord Italia (Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna) che attualmente incassano più fondi per curare i pazienti del sud Italia. Le risorse del PNRR non sempre aiuteranno a colmare questo divario. Un esempio lo si può riscontrare nei fondi previsti per le cure domiciliari che entro il 2026 dovrebbero raggiungere il 10% degli over 65. Dalle previsioni della Fondazione Gimbe, se per le Regioni del nord Italia, dove il servizio già esiste, questo dovrà aumentare del 10-15%, nelle Regioni meridionali l'aumento sarà a tre cifre.

<sup>115</sup> S. RAMEIX, *Théories de la justice et systèmes de santé*, in *Médecine, Santé et Sciences humaines*, 2011, pp. 472-484.



soprattutto, con le comunità locali per una uguaglianza equa<sup>116</sup>. In altre parole, la funzione delle politiche di *welfare* dovrebbe essere quella di mirare al rafforzamento di un approccio universalistico alle politiche sociali<sup>117</sup>, ed a rafforzare la collaborazione tra tutti gli attori del sistema, pubblici e privati sulla base di criteri e modalità condivise e trasparenti e dando la priorità alla definizione di un quadro normativo stabile e dinamico allo stesso tempo<sup>118</sup>.

Si cercherà, nei prossimi due capitoli, di chiarire la portata pervasiva dello sviluppo tecnologico nella sfera personale e sociale, utilizzando come ambito di elezione quello sanitario e passando in rassegna tutte le diverse tecnologie emergenti che, a vario titolo, stanno cambiando la concezione del sistema “salute” all’interno dell’ordinamento giuridico. Sullo sfondo l’esigenza di razionalizzare e progettare riforme che consentano di contenere i rischi di una eccessiva pervasività tecnologica, immaginando di integrare il digitale, in funzione servente e migliorativa, nella definizione di nuovi modelli organizzativi e di gestione della sanità pubblica, tenendo conto dei diversi livelli di competenza e delle diverse dimensioni nazionali e locali.

<sup>116</sup> La pandemia ha mostrato il fallimento di un modello di sistema sanitario basato su un’idea di efficienza produttiva di tipo mercantile e, quindi, orientate dalla dimensione economica dei DRG, che ha determinato un impoverimento della concezione di servizio pubblico su cui si era fondata l’istituzione, nel 1978, del Ssn, che era stato pensato e progettato come produzione collettiva di benessere sociale “fuori dal mercato”, in cui insieme alla salute si promuoveva la partecipazione, l’informazione, la conoscenza ed il controllo democratico dei servizi. Cfr. A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit.

<sup>117</sup> P. VESAN, *Diritti sociali e disuguaglianze: traiettorie evolutive ai tempi del Covid*, in *Teoria politica*, 11, 2021, pp. 193-209.

<sup>118</sup> In un servizio sanitario realmente nazionale è necessario definire alcuni aspetti cruciali a livello centrale: i Livelli Essenziali di Assistenza – meglio se legati a standard qualitativi minimi; gli standard per l’interoperabilità tra sistemi oggi incapaci di dialogare tra di loro; i risultati in termini di efficienza che ogni attore deve garantire.



## CAPITOLO II

### SCIENZA E DIRITTO NELL'ERA GENOMICA: PRIVACY E PROFILI DI TUTELA

SOMMARIO: 1. La scienza come formante giuridico nell'era digitale. – 2. Dati genetici e tutela dei dati personali tra dimensione collettiva e individualista. – 2.1. La rivoluzione copernicana della genomica: profili giuridici. – 3. Vecchi e nuovi diritti: la tecnologia dell'evoluzione del diritto alla *privacy*. – 4. Il Regolamento europeo 2016/679: un nuovo paradigma di conflitti *intra-rights*. – 4.1 *Segue*. Trattamento dati sanitari nel sistema multilivello. – 4.2 *Segue*. *Secondary use* dei dati sanitari: l'utilizzo dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica. – 5. Lo spazio europeo dei dati sanitari: *what next?*

#### 1. *La scienza come formante giuridico nell'era digitale*

Il costante avanzamento delle conoscenze tecnico-scientifiche ha mostrato, specie durante il periodo pandemico, di avere un carattere fortemente pervasivo sul piano della normazione perché potenzialmente in grado di incidere sulla discrezionalità politica del Legislatore. Si tratta di qualificare una dinamica ormai consolidatasi all'interno del sistema: l'integrazione della scienza come formante dell'ordinamento giuridico<sup>1</sup>. La questione è controversa perché le acquisizioni scientifiche possono rappresentare, in astratto, un limite all'esercizio del potere legislativo in quanto la mancata conformità al parametro scientifico potrebbe addirittura incidere sul profilo patologico dell'atto legislativo<sup>2</sup> e, quindi, condizionarne lo scrutinio di legittimità costituzionale. Si potrebbe parlare, in tal senso, di un

<sup>1</sup> Si veda, in tal senso, L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, I, 2021, in *costituzionalismo.it*.

<sup>2</sup> C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016; A. D'ALOIA, *Biodiritto (ad vocem)*, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, Vol. II, Giappichelli, Torino, 2012, p. 54.

principio di *ragionevolezza scientifica*<sup>3</sup> partendo dal presupposto che il dato scientifico definisce il “perimetro del possibile”<sup>4</sup>, cioè i confini entro i quali può muoversi la norma. In questa sede si intende sostenere che, al netto di alcune preoccupazioni condivisibili, l’ingresso della scienza fra le dinamiche del processo legislativo rappresenta un elemento positivo sia pure da razionalizzare affinché l’autorità scientifica non arrivi a sostituire il decisore politico nelle scelte che implicano un bilanciamento tra valori costituzionalmente protetti. Se applichiamo questo ragionamento alla materia sanitaria, potremmo sostenere che la scienza consente di definire i trattamenti da rendere disponibili e gli estremi delle prestazioni sanitarie a cui il cittadino può o meno accedere. «I bordi di tale perimetro possono essere talvolta sfumati, altre volte mobili, a seconda del grado di avanzamento delle conoscenze scientifiche in un certo ambito, o dai mutamenti determinati da una nuova scoperta o da un’innovazione tecnologica. Si può dunque comprendere come, correlatamente, si modifichi anche lo spazio di discrezionalità legislativa»<sup>5</sup> e aumenti il margine di rischio nell’adozione di una determinata *policy*. Il rapporto tra legislatore e conoscenze tecnico scientifiche è un elemento cruciale nell’ambito della normazione tecnica

<sup>3</sup> D. ZANONI, *Razionalità scientifica e ragionevolezza giuridica a confronto in materia di trattamenti sanitari obbligatori*, I, 2020, in *Costituzionalismo.it*; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute*, Pacini giuridica, Pisa, 2019, p. 39; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Editoriale scientifica, Napoli, 2018; A. CERRI, *Spunti e riflessioni sulla ragionevolezza nel diritto*, in *Diritto pubblico*, 2, 2016, p. 625; S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale*, in *Forum Quaderni costituzionali*, 14 giugno 2014, p. 4 ss.; ID., *La ragionevolezza scientifica delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, pp. 817-842; G. ZAGREBELSKY, *Giustizia costituzionale*, Il Mulino, Bologna, 2012; G. MANIACI, *Quale razionalità per risolvere i conflitti tra diritti?* in *Ragion pratica*, 2, 2007, p. 339-354.

<sup>4</sup> Si veda, L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Giappichelli, Torino, 2018, p. 143 ss.

<sup>5</sup> L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit.

ed oggetto di ampio dibattito in dottrina<sup>6</sup>. Le nuove tecnologie, cambiando la prospettiva di riferimento in cui il diritto è chiamato a intervenire, sollevano questioni legali che richiedono una risposta normativa adeguata. Il legislatore deve essere in grado di saper gestire i progressi scientifici e tecnologici per garantire la tutela della salute e l'efficacia delle norme stesse. La crescente pervasività delle nuove tecnologie nel campo medico e sociale richiede un intervento giuridico diretto a regolamentare il sistema socioeconomico, visti gli imponenti interessi economici connessi allo sviluppo dell'innovazione tecnologica. La tipologia delle applicazioni tecnologiche necessita di una disciplina trasversale (coordinata con quella degli Stati membri dell'Unione europea) che tenga conto delle specificità della materia, del sistema di reti, mantenendo al tempo stesso una unitarietà di fondo. Le nuove tecnologie hanno imposto di verificare la tenuta della normativa esistente nel disciplinare i nuovi istituti<sup>7</sup>. L'evoluzione delle tecnologie emergenti nel campo della sanità

<sup>6</sup> Il livello di importanza attribuito alle conoscenze tecnico scientifiche può variare a seconda del settore legislativo: ad esempio, nelle questioni ambientali, urbanistiche o sanitarie, le evidenze scientifiche spesso ricoprono un ruolo centrale nella definizione delle politiche rispetto ad altri settori dove possono influire considerazioni politiche o sociali. F. SPANTIGATI, *Il valore giuridico delle norme tecniche*, Jus, 2001, p.288, sostiene che le norme di comportamento nel diritto ambientale sono definite non da giuristi, ma da tecnici: «volendo ottenere un diritto efficace per l'ambiente, non dobbiamo parlare di norme che tutelano l'ambiente, ma di interventi di tecnici che definiscono i comportamenti da tenere entro coordinate di riferimento date dai giuristi». Amplius: A. IANNUZZI, *Caratterizzazioni della normazione tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e di verifica della materia ambientale*, 2005, in *associazione de icostituzionalisti.it*. Sulla crisi della decisione politica per effetto del potere della tecnica: M. MANETTI, *Poteri neutrali e Costituzione*, Cedam, 1994; S. RODOTÀ, *Tecnopolitica. La democrazia e le nuove tecnologie della comunicazione*, Laterza, Roma, 1997, p.28.

<sup>7</sup> Il coordinamento dello studioso del diritto con gli esperti del settore è necessario per la percezione del fenomeno tecnologico e per comprendere quali scelte prendere per la disciplina giuridica. Ad esempio, in materia di documento informatico, le sue caratteristiche tecniche hanno determinato la necessità di un intervento normativo volto alla specificazione del soggetto da cui il documento proviene e delle altre condizioni che ne garantiscano la paternità, l'immodificabilità e integrità. Lo stesso si è verificato per la qualificazione giuridica dello spazio cibernetico in sé, e delle difficoltà di intendere il concetto di privacy

può richiedere la creazione di nuove leggi o l'aggiornamento di quelle esistenti per affrontare questioni come la privacy, la sicurezza dei dati, la responsabilità civile, l'uso etico delle tecnologie. Al diritto è assegnato il compito di proteggere l'individuo, il soggetto giuridico nella sua individualità dall'invadenza del potere tecnologico pubblico e privato, e il legislatore deve comprendere le implicazioni di queste tecnologie e sviluppare norme che ne regolamentino un uso appropriato. La normativa tecnica deve tener conto delle evidenze scientifiche, dei risultati delle ricerche cliniche e delle linee guida elaborate da organizzazioni scientifiche riconosciute a livello internazionale. Le norme in materia tecnologica dovrebbero essere pensate per disciplinare nuovi fenomeni, tenendo conto che un provvedimento giuridico in questo campo avrà delle conseguenze sull'ecosistema digitale, il quale ha delle caratteristiche proprie che dovrebbero essere preventivamente valutate. La comprensione della natura delle tecnologie è sempre stato un problema nella regolamentazione in quanto spesso non si conosce ciò che si sta per normare. L'avanzamento delle tecnologie mediche può altresì, sollevare questioni etiche che richiedono una attenzione legislativa. Ad esempio, l'uso della medicina predittiva, della genetica potrebbe sollevare interrogativi sulla privacy, la discriminazione genetica e su altre questioni che richiedono una regolamentazione adeguata. Per tali motivi è necessario che il legislatore abbia una solida base di conoscenze tecnico scientifiche e che la normazione tecnica sia basata su un processo inclusivo e partecipativo che coinvolga medici, ricercatori, organizzazioni sanitarie e rappresentanti dei pazienti per comprendere appieno le implicazioni delle nuove tecnologie e garantire indicazioni di leggi adeguate. È necessario uno studio accurato sull'aspetto tecnologico che si vorrebbe disciplinare: quali sono le vulnerabilità e la natura tecnica su cui si intende legiferare? La normativa tecnica deve altresì, essere agile e adattabile per consentire l'aggiornamento rapido in risposta all'evoluzione delle tecnologie scientifiche e tecnologiche. Il rapporto tra legislatore e cognizioni tecnico scientifiche è fondamentale per garantire una nor-

con riferimento alla comunicazione elettronica rispetto alla comunicazione tradizionale.

mativa tecnica adeguata all'organizzazione sanitaria e nella medicina predittiva. La pandemia Covid 19 ha solo posto in risalto l'importanza di basare le decisioni politiche su solide evidenze scientifiche e del ruolo che le competenze tecniche possono svolgere nella formulazione delle politiche. Si comprende quindi, come sia fondamentale in questo rapporto un dialogo costante tra gli esperti del settore e il legislatore per assicurare che le leggi siano basate sulle migliori evidenze scientifiche e possano rispondere alle opportunità offerte dalla tecnologia senza ledere i diritti dei pazienti. La decisione politica e le evidenze scientifiche riposano su piani che possono intersecarsi ma, al contempo, non possono risultare sempre *coestensivi*<sup>8</sup> nel senso che la decisione politica recepisce valutazioni di merito in ordine ai fini perseguiti mentre la scienza è caratterizzata da un'intrinseca razionalità che diventa neutralità fra le dinamiche del processo decisionale. Il rapporto tra certezza scientifica e discrezionalità nella decisione legislativa appare, quindi, inversamente proporzionale perché all'aumentare del primo, si restringe inevitabilmente il secondo. Bisogna però considerare che si tratta di un metodo *non democratico* proprio perché il dato scientifico, essendo *oggettivo*, o comunque avendo la pretesa di essere tale perché empiricamente riscontrabile, «condiziona il legislatore disegnando il *contesto* su cui si esercita la responsabilità del decisore politico»<sup>9</sup>. Come evidenziato in dottrina<sup>10</sup> «questo bilanciamento tra il ruolo del diritto e le potenzialità tecnologiche è indispensabile, non solo perché altrimenti il diritto non svolgerebbe la funzione di regolazione cui è chiamato, ma anche perché rischierebbe di votarsi all'inefficacia e al mancato rispetto nella realtà concreta». Questa operazione di bilanciamento all'interno delle dinamiche del processo decisionale è stata resa ancor più evidente dalla legislazione prodotta durante la pandemia, periodo durante il quale le valu-

<sup>8</sup> Cfr. D. ZANONI, *Razionalità scientifica e ragionevolezza giuridica a confronto in materia di trattamenti sanitari obbligatori*, cit.

<sup>9</sup> *Ibidem.* L'A. riprende, sul tema, U. ADAMO, *Materia "non democratica" e ragionevolezza della legge*, in *Consulta online*, I, 2018, pp. 296 e ss.

<sup>10</sup> F. FAINI, *Il diritto nella tecnica: tecnologie emergenti e nuove forme di regolazione*, *Federalismi*, 2020, p.82.

tazioni del Comitato Tecnico-Scientifico<sup>11</sup> – nonostante avesse mera funzione consultiva – hanno inciso profondamente sulle scelte di natura politica. «La consapevolezza, invero, che il decisore pubblico sia tenuto a seguire una strategia valutativa (di *problem solving*) poggiante sulle verificabili e verificate acquisizioni della miglior scienza del momento (e sul rigore del relativo metodo) concorre ad escludere il sospetto di arbitrarietà inevitabilmente connesso a ogni epifania dell'*autoritatività*, specialmente quando quest'ultima si manifesti sotto forma di *biopotere* (ossia di esercizio della politica, in questo caso estrinsecantesi in cogenza normativa, nella gestione del corpo umano)»<sup>12</sup>. Questa stretta relazione tra scienza e diritto e l'elevazione delle evidenze scientifiche a formante dell'ordinamento giuridico, consentono di contestualizzare, in maniera più compiuta, le difficoltà legate all'ingresso delle nuove tecnologie nell'*agone* scientifico, e quindi, politico. Se è vero che la transizione digitale sta ridefinendo *i limiti del possibile* in campo scientifico e *relazionali* nel rapporto medico-paziente, allora il Legislatore non può rimanere indifferente alla naturale intromissione della tecnologia nei modelli organizzativi del Sistema Sanitario Nazionale. Si intravede un'opportunità senza precedenti: la possibilità di trasformare un fenomeno come quello tecnologico in potenziale strumento migliorativo della sanità pubblica. Si è osservato, infatti, che un impianto normativo poco razionalizzato rischia di ostacolare il progresso scientifico e annullare i suoi potenziali vantaggi, o peggio ancora, causare inefficienze economiche. Il dibattito si pone su piani diversi fra chi esalta il ruolo dell'innovazione tecnologia e coloro che avanzano critiche sulla sua possibile esaltazione, stanti i pericoli derivanti da un'eccessiva invasività della tecnologia non più solo del corpo ma anche del pensiero. È possibile, tuttavia, delineare posizioni teoriche più moderate che ravvisano nelle tecnologie indubbi benefici sia per l'individuo che per

<sup>11</sup> Con Decreto del Capo Dipartimento della Protezione civile n. 371 del 5 febbraio 2020, è stato istituito il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) con competenza di consulenza e supporto alle attività di coordinamento per il superamento dell'emergenza epidemiologica dovuta alla diffusione del Coronavirus.

<sup>12</sup> Si veda, in materia, già nel 2017, Consiglio di Stato, comm. spec., 26 settembre 2017, n. 2065/17 in [giustizia-amministrativa.it](http://giustizia-amministrativa.it).



la collettività a livello medico, ma anche personale e sociale, mettendo a fuoco la questione “antropocentrica”, elemento centrale nella determinazione dei limiti di manipolazione/alterazione dell'uomo e dell'umanità per la considerazione dei problemi etici e giuridici emergenti dei profili di sicurezza (*safety/security*), integrità psicofisica, autonomia, *privacy*, giustizia, equità e non discriminazione. Posizione che seppur più “moderata” non evita di affrontare i problemi emergenti dalle nuove tecnologie – che stanno incrementando i fattori di complessità del sistema sanitario – ragionando sui rischi che possono derivare per l'individuo e su come procedere per limitarli. In altri termini, rispetto ad una visione più moderata, favorevole alla legittimazione delle tecnologie emergenti (seppur con la necessaria regolamentazione), vi sono comunque delle riserve. Gli effetti prodotti dal rapidissimo sviluppo tecnologico, pur portando benefici all'uomo<sup>13</sup>, potrebbero avere una portata pericolosamente invasiva e pervasiva<sup>14</sup> nel sistema diventando potenzialmente poco controllabili se non regolamentati con un'attività di normazione efficace e lungimirante. Si pensi, per fare un esempio emblematico, alla rivoluzione della biotecnologia medica e della manipolazione del DNA capace di modificare non soltanto il corpo dell'uomo ma anche la psiche e la moralità finendo col depotenziarne la sua stessa natura e producendo profonde conseguenze sull'ordine politico, sulle forme di democrazia e su quello che è il suo presupposto fondamentale: l'uguaglianza di tutti gli uomini secondo natura, e dunque di fronte alle istituzioni<sup>15</sup>. Ad un primo impatto,

<sup>13</sup> Sul potenziamento inteso nei termini di “oltre la terapia”, e quindi non solo terapeutico: R. CHADWICK, *Terapia, Enhancement e miglioramento*, in *L'Arco di Giano. Rivista di medical humanities*, n. 80, 2014, pp. 11-25; L. PALAZZANI, *Introduzione in Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e diritto*, Giappichelli, Torino, 2015.

<sup>14</sup> In tal senso, F. FUKUYAMA, *L'uomo oltre l'uomo. Le conseguenze della rivoluzione biotecnologica*, Milano, 2002, Mondadori, Milano, 2014.

<sup>15</sup> Sul rapporto tra tecnologia e democrazia: L. TORCHIA, *Lo Stato digitale, una introduzione*, Il Mulino, Bologna, 2023. Seppur gli strumenti digitali godano di un'indebita reputazione di imparzialità viene evidenziato che i dati inseriti nei sistemi riflettono sempre idee e pregiudizi di coloro che li immettono. Uno dei casi più emblematici riguarda OPTUM, un sistema utilizzato negli ospedali statunitensi, che è stato oggetto di un ampio dibattito a seguito della scoperta di alcune teorie secondo cui l'algoritmo avrebbe discriminato i pazienti neri rispetto a quelli bianchi. Si v. *Racial bias in a medical algorithm favors white patients over sicker*

sembrerebbe un approccio capace di migliorare la qualità della vita in conformità ai principi fondamentali affermati dalla Carta costituzionale e dall'Unione europea<sup>16</sup> ma è necessario, sul punto, svolgere alcune approfondite considerazioni.

In un contesto caratterizzato dalla pervasività della diffusione dell'Intelligenza artificiale e delle tecnologie digitali, di fronte alla visione di una 'nuova medicina', come osservato da autorevole dottrina emergono 'nuovi diritti' anch'essi meritevoli di tutela costituzionale e di una regolamentazione normativa che ne valorizzi i benefici minimizzandone i rischi<sup>17</sup>. Si è osservato che l'assenza di un impianto normativo non trasparente può ostacolare il progresso scientifico e annullare i potenziali vantaggi: «la condizione di incertezza a riguardo dei possibili effetti negativi dell'impiego della tecnologia (inclusa l'intelligenza artificiale) non può essere utilizzata come una ragione legittima per non regolare e limitare tale svilup-

*black patients*, Washington Post, 2019. Un altro esempio di discriminazione è il caso di COMPAS, il cui algoritmo era utilizzato in alcuni sistemi giudiziari statunitensi per prevedere la probabilità di recidiva di un imputato. Questo software presentava un forte pregiudizio che portava al doppio di falsi positivi per recidiva in caso di trasgressori neri (con una percentuale di circa il 45%) rispetto a quanto accadeva in caso di imputati caucasici (ove invece il sistema registrava una percentuale del 23%, discriminazione dovuta a diversi elementi, quali i dati utilizzati, il modello scelto e il processo di creazione dell'algoritmo stesso. Secondo diversi esperti, la salute si riduce sempre più all'intervento farmaceutico, e la personalizzazione della medicina favorisce le fasce sociali più elevate. Inoltre, l'industria digitale spinge per evitare regolamentazioni sull'uso dei dati dei pazienti, già oggi non sempre usati con criteri appropriati.

<sup>16</sup> La norma che definisce ambito, procedure e strumenti per l'esercizio di una competenza dell'UE in questo settore è l'articolo 168 TFUE. Questa disposizione, statuito che "nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana", prevede che l'UE, a completamento e sostegno delle politiche nazionali nonché incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri, agisca per il miglioramento della sanità pubblica, la prevenzione delle malattie e affezioni e l'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. La disposizione in considerazione della natura intersettoriale delle questioni di salute pubblica, mira a integrare gli aspetti legati alla salute in tutte le pertinenti politiche (cfr. articolo 9 e articolo 168, paragrafo 1, TFUE; articolo 35 della Carta).

<sup>17</sup> T. FROSINI, Op. cit., p. 5.

po»<sup>18</sup>. Occorre un inquadramento sistematico e regolatorio delle tecnologie applicate all'uomo e sulla sperimentazione<sup>19</sup> evitando il rischio di confondere il fine con il mezzo, lo strumento con l'obiettivo.

## 2. *Dati genetici e tutela dei dati personali: tra dimensione collettiva e individualista*

Gli ultimi decenni hanno visto nel nostro Paese e in tutto il mondo occidentale profondi cambiamenti demografici e sociali che hanno contribuito, come si è cercato di delineare nel corso del primo capitolo, alla trasformazione della relazione tra medico e paziente con conseguenti nuove sfide per la medicina e, in particolare, per la sanità pubblica, stanti le enormi ricadute sociali ed economiche derivanti dall'imponente transizione demografica<sup>20</sup>. In particolare, con il sequenziamento del genoma umano<sup>21</sup> la ricerca scientifica ha raggiunto una tappa fondamentale per il progresso delle co-

<sup>18</sup> A. SIMONCINI, *L' algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, nel vol. *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, a cura di A. D'ALOIA, F. Angeli, Milano, 2020, p. 199.

<sup>19</sup> In tal senso, D. NERI, *La sperimentazione sugli embrioni umani alla luce della ricerca biomedica avanzata*, in *Bioetica*, Rivista interdisciplinare, XXIV, 3, Torino, Anankelab, 2016, pp. 363-378.

<sup>20</sup> S. RODOTÀ, *Tecnologie dell'informazione e frontiere del sistema sociopolitico*, in *Politica del diritto*, Laterza, Bari, 1982, p. 28 e ss., l'A., in particolare, evidenzia lo stretto rapporto tra diritto alla riservatezza e mutamenti sociali. *Amplius*, Sul rapporto tra *privacy* e tutela delle libertà personali, cfr. S. RODOTÀ, *Intervista su Privacy e Libertà*, Laterza, Bari, 2005, p. 149, osserva che "il concetto di *privacy* è sempre più legato alla tutela della libertà personale, esistenziale: il diritto di compiere le proprie scelte, di mantenere le proprie caratteristiche, non solo senza subire alcun tipo di discriminazione ma anche senza perdere interi pezzi di identità nei mille meccanismi delle nuove tecnologie".

<sup>21</sup> *Amplius*, AA.VV., *The complete sequence of a human genome*, *Science*, vol. 376, n. 6588, 2022; AA.VV., *Recommendation for the Use of in Silico Approaches for Next-Generation Sequencing Bioinformatic Pipeline Validation* in *The journal of molecular diagnostics*, 2022; AA.VV., *Performance assessment of DNA sequencing platforms in the ABRF Next-Generation Sequencing Study*, in *Natural Biotechnology*, 2021.

noscenze ma, d'altra parte, ha determinato uno svelamento del complesso sistema, ancora per larga parte sconosciuto, della triade genotipo-fenotipo-ambiente.

Il completamento della codifica del genoma rappresenta solo uno stadio della conoscenza dell'intero fenomeno e non certo il suo punto d'arrivo. Grazie agli strumenti tecnologici è stato possibile, in primo luogo, la raccolta di una quantità significativa di informazioni biologiche che permettono, durante la fase di elaborazione e interpretazione dei dati, l'identificazione di strutture non ipotizzabili *a priori* e di fronteggiare, a livello sistemico, i problemi della salute di intere popolazioni. La genomica, e le scienze ad essa affini, non riguardano esclusivamente l'individuo e il suo peculiare ed unico corredo di geni: esse rivestono, con andamento crescente, un ruolo cruciale per la tutela della salute pubblica<sup>22</sup>. Si è sostenuto, infatti, che l'analisi del genoma abbia rappresentato una "rivoluzione copernicana" nel progresso della medicina, dell'assistenza sanitaria e dello sviluppo della medicina predittiva<sup>23</sup>, foriera, tra l'altro,

<sup>22</sup> Un esempio di utilizzo delle conoscenze e delle tecnologie genomiche nell'ambito della sanità pubblica sono gli *screening* neonatali per la prevenzione di malattie metaboliche come la fenilchetonuria introdotti negli anni Sessanta. Una ulteriore applicazione della genomica nella pratica clinica è costituita dalla farmacogenomica, ossia lo studio della risposta ai farmaci sulla base delle caratteristiche genetiche individuali.

<sup>23</sup> Nel campo della medicina predittiva attraverso l'elaborazione dei parametri giusti, l'Intelligenza Artificiale è in grado di indicare le probabilità che possa insorgere un disturbo in termini percentuali. Tutto ciò è reso possibile dalla creazione di determinati algoritmi predittivi. L. LENZI, *Medicina predittiva: un approccio antropologico*, in C. BRESCIANI (a cura di), *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina?* Giuffrè, Milano, 2000, pp. 81-82; C. BRESCIANI, *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina? Aspetti conoscitivi, terapeutici, bioetici, giuridici*, Giuffrè, Milano, 2000; G. BERLINGUER, *Presentazione del documento «Orientamenti bioetici per i test genetici»*, in [www.governo.it/bioetica/Temi\\_problemi/orientamenti\\_bioetici\\_test\\_genetici.htm](http://www.governo.it/bioetica/Temi_problemi/orientamenti_bioetici_test_genetici.htm). In molti contesti la genomica predittiva è già largamente applicata. Mentre gli attuali test prenatali sono diagnostici, cioè avvertono i genitori della presenza di una malattia, il sequenziamento prenatale dell'intero genoma rivelerebbe la suscettibilità genetica a malattie come quelle cardiache, il diabete o l'obesità già dal primo trimestre di gravidanza. Questo potrebbe alterare drasticamente le cure prenatali e il processo decisionale.

della sperimentazione di metodi innovativi nell'assistenza sanitaria moderna. Tra gli esempi più recenti merita di essere citata l'iniziativa promossa a livello sovranazionale dagli Stati membri di creare un'infrastruttura europea di dati genomici per l'attuazione di norme nazionali comuni che consentano l'accesso ai dati federati in linea con gli obiettivi dello spazio europeo dei dati sanitari<sup>24</sup>. Il progresso scientifico nella genomica ha, tuttavia, prestato il fianco a

<sup>24</sup> Commissione Europea, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa, Iniziativa europea "1+ milioni di genomi"*, su <https://digitalstrategy.ec.europa.eu/it/policies/1-million-genomes>. Nel novembre 2022, la Commissione Europea ha finanziato con 40 milioni di euro il progetto "Genome Data Infrastructure (GDI)", coordinato da ELIXIR, l'Infrastruttura di ricerca europea per le scienze della vita e la bioinformatica, di cui il Consiglio nazionale delle ricerche coordina il nodo italiano (European Genomic Data Infrastructure, Genomic Data Infrastructure - new EU project to unlock the potential of human genomics for healthcare, research and innovation EMBARGOED, *\_news\_release\_final*, 17 novembre 2022). Il progetto che scaturisce dalla dichiarazione di intenti "One Million Genomes" per la produzione di oltre un milione di genomi della popolazione europea entro il 2022, sottoscritta dai Ministri della Salute di 23 paesi inclusa l'Italia nel 2018, si propone di realizzare un'infrastruttura efficiente e sostenibile per traslare la ricerca genomica nella pratica clinica corrente, e supportare su scala europea le sfide della Medicina di Precisione. L'obiettivo è di creare una infrastruttura digitale in grado di integrare e rendere accessibili, secondo modalità conformi alle normative europee e nazionali relative alla protezione dei dati sensibili, i dati genetici e clinici a supporto dello sviluppo di pratiche cliniche innovative che consentano ad ogni paziente di ricevere i trattamenti più appropriati e specifici per la propria condizione e profilo genetico. In tal modo, le informazioni genetiche del paziente contenute nel fascicolo elettronico potranno essere condivise in modo controllato e rispettoso della legislazione europea sulla protezione dei dati individuali, aprendo la strada a prospettive di miglioramento e crescita della qualità e dell'efficienza per molti servizi erogati dal nostro sistema sanitario. Al progetto GDI, si collegano le attività di ricerca avviate nell'ambito del PNRR, come il progetto ELIXIRxNextGenIT per il potenziamento del nodo italiano di ELIXIR finanziato con circa 18M di euro, che consentirà la creazione di un *biorepository* nazionale federato in ambiente *cloud* di dati umani e potranno agevolare le attività previste dal progetto GDI. Nodo cruciale sarà quello di individuare modalità e formule contrattuali che consentano di superare i limiti temporali legati a progettualità specifiche nella prospettiva di fornire una infrastruttura di ricerca al servizio del paese, sostenibile nel tempo, ed in grado di saper rispondere alle numerose sfide del futuro in campo sanitario.

numerosi rilievi problematici, specie in ambito giuridico: lo sguardo della presente analisi sarà volto, in particolare, a riflessioni di natura bioetica nonché alle questioni in tema di *privacy* associate alle modalità di raccolta e trattamento di informazioni genomiche umane<sup>25</sup>. L' idoneità di tali informazioni ad indentificare univocamente la persona fisica si pone in frizione con le forme di tutela che coinvolgono il diritto alla *privacy* dei soggetti interessati contemplando potenziali rischi di stigmatizzazione da un punto di vista sociale, lavorativo o, finanche, della salute pubblica. Si pensi, poi, all' intrinseca rischiosità scaturente dalla possibilità di poter conoscere la predisposizione verso determinate malattie di carattere ereditario, anche mediante la diretta fruizione di test genetici da parte dei privati che ne implementa le potenzialità discriminatorie di clienti e lavoratori nonché il rischio di incaute cessioni di delicate informazioni individuali<sup>26</sup>. In questa prospettiva l' indagine sulle interconnessioni tra scienza e diritto postula la ricostruzione di quel complesso processo di legittimazione del progresso scientifico e biotecnologico nell' attuale contesto sociale sinergicamente con gli intricati rapporti fra norme giuridiche, norme morali e norme tecnico-scientifiche. La questione, a tal punto, è sintetizzabile in un quesito: ciò che è scientificamente e tecnicamente realizzabile è eticamente buono o giuridicamente corretto?

### 2.1 *La rivoluzione copernicana della genomica: profili giuridici*

Il sequenziamento del DNA ha acuito e arricchito i profili maggiormente critici del progresso scientifico, proprio in ragione del fatto che il genoma rappresenta la nostra ultima identità biologica. Combinando i dati genomici con le informazioni sull' ambiente o sullo stile di vita di una persona, è possibile – in una certa misura –

<sup>25</sup> R. LEWONTIN, *Il sogno del genoma umano e altre illusioni della scienza*, Laterza, Bari, 2004, pp. 106-156.

<sup>26</sup> Il tracciamento dei dati genetici interessa molteplici ambiti, oltre a quello assicurativo e lavorativo anche a quello del diritto di famiglia nel riconoscimento di paternità o al diritto penale, ma con principi e regole differenti. Ciò dimostra la difficoltà di disciplinare in modo uniforme la materia.

arrivare a deduzioni circa il fenotipo dell'individuo. Ogni genoma, in altri termini, è l'ultimo identificatore del suo proprietario e, per sua natura, contiene dati altamente personali e sensibili alla *privacy*<sup>27</sup>.

Occorre preliminarmente contestualizzare, in una prospettiva storico-ricognitiva, le dinamiche della prima genomica, nella cui cronologia, il completamento del Progetto sul genoma umano (*Human Genome Project* o HGP) ha rappresentato uno spartiacque epocale. È stata acquisita, infatti, nel patrimonio conoscitivo della scienza genomica, la sequenza dei geni della specie umana e la loro posizione sui vari cromosomi, delineata nella cd. mappa del genoma<sup>28</sup>. Non è irrealistico credere, pertanto, che, in un prossimo futu-

<sup>27</sup> Secondo l'art. 4, §1, n. 13, del GDPR, per dati genetici si intendono «i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione». A tale interpretazione, si è uniformato il provvedimento generale del Garante della privacy 5.6.2019, n. 146, Allegato 1, punto 4.1. Pertanto, nella nozione di dato genetico rientrano tutte le informazioni inerenti alle caratteristiche genetiche delle persone, nonché i supporti materiali essenziali per ricavare informazioni genetiche, come i campioni biologici o i questionari sulla storia familiare

<sup>28</sup> Dagli anni Settanta in poi, si è riscontrato un andamento crescente dell'attenzione dei media rispetto alle biotecnologie. Il progetto di ricerca HGP, acronimo di Human Genome Project iniziato nel 1990 in USA è stato completato il 20 giugno 2003 dal *Genome Bioinformatics Group* della UCSC, ma solo il 17 maggio 2006, è stata resa pubblica dal National Institute of Health la sequenza del cromosoma 1, il più lungo e quindi il più difficile da analizzare. La sequenza genomica, prima ancora del suo completamento, è stata dichiarata dall'UNESCO "patrimonio dell'umanità". Cfr. International Human Genome Sequencing Consortium, *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*, in *Nature*, n. 431, 2004, pp. 931-945; *Human Genome Project*, in *Encyclopaedia Britannica* 2011. Sul dibattito circa il principio di gratuità dei materiali biologici e sulla possibilità di costituire diritti patrimoniali sul corpo umano e sui tessuti che lo compongono anche dopo la loro ablazione dal corpo di origine si vedano, M. MACILOTI, U. IZZO, G. PASCUZZI, M. BARBARESCHI, *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008; R. RAO, *Property, privacy and the human Body*, B.U.L. Rev., vol. 80, n. 359, 2000; C. PIRIA, *Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, in *Rassegna di Diritto di Famiglia*, 1990, XXI, p. 808.

ro, la maggior parte degli individui avrà il proprio genoma sequenziato con l'indiscusso vantaggio di poter beneficiare di diagnosi preventive e trattamenti adeguati al loro corredo genetico. Seppure la comprensione della complessa relazione tra genoma e salute sia tutt'altro che giunta ad esiti soddisfacenti, è ora possibile raccogliere, archiviare, elaborare e condividere i dati genomici con modalità che erano sino a dieci anni fa rimaste inesplorate. Particolarmente spinoso è risultato essere il bilanciamento tra l'esigenza avvertita dal mondo della scienza di utilizzare i materiali biologici nella conduzione delle sperimentazioni e la tutela della *privacy* dei soggetti coinvolti. Anche se si tratta di una disciplina in continua e rapida evoluzione e non siano chiari gli scenari futuri, è sempre necessario tenere a mente che "la storia ha dimostrato che la scienza non può procedere senza diritto"<sup>29</sup>, pena enormi violazioni di diritti irrinunciabili. Appare evidente l'esigenza di attribuire al Legislatore un certo margine di discrezionalità nella valutazione e nella considerazione degli strumenti che la scienza offre, considerando «l'intrinseca incompiutezza e indeterminazione della scienza rispetto alla necessità di definizione delle scelte sociali, delle politiche pubbliche, delle decisioni giuridiche»<sup>30</sup>. Del resto, l'impiego arbitrario e l'abuso dei risultati della scienza è un fenomeno ricorrente nella storia essendo sufficiente rinviare alla matrice ideologica dell'eugenetica che lo ha reso possibile giuridicamente, ovvero al cd. razzismo scientifico<sup>31</sup>. Nonostante le aberranti pratiche naziste e la pub-

<sup>29</sup> R. FERRARA, *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010.

<sup>30</sup> M. TALLACCHINI, *La costruzione giuridica dei rischi e la partecipazione del pubblico alle decisioni science-based*, in G. COMANDÉ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Giappichelli, Torino, 2004, p. 4.

<sup>31</sup> L'eugenetica è una disciplina che si pone come obiettivo il miglioramento della specie umana giovandosi delle leggi dell'ereditarietà genetica. Il termine fu coniato nel 1883 da FRANCIS GALTON, naturalista inglese, che si occupò della trasmissione di caratteri psichici e fisici ereditari, sostenendo che l'intelligenza fosse ereditaria. Le sue teorie erano influenzate dalla selezione naturale dimostrata da DARWIN e da THOMAS ROBERT MALTHUS, economista e demografo inglese. Le sterilizzazioni obbligatorie a sfondo ritenuto eugenetico non possano considerarsi un'esclusiva del regime nazista. La Gran Bretagna dopo GALTON le adottò, seppur in forma indiretta, fino al primo dopo guerra ed alcuni Paesi scandinavi, fra cui la Danimarca, la Svezia, la Norvegia e la Finlandia, le praticarono fin dopo il



blica condanna dei crimini contro l'umanità nel processo di Norimberga, le leggi di sterilizzazione forzata sono rimaste in vigore sia negli Stati Uniti che in Europa fino alla fine degli anni '70, Paesi che avevano firmato la Convenzione dei diritti dell'uomo nel 1950. Il divieto era stato sancito espressamente già nella Convenzione Europea per la Protezione dei Diritti Umani e della Dignità dell'Essere Umano adottata ad Oviedo nel 1997, la quale, mirando alla protezione dell'integrità e della dignità dell'essere umano, vieta espressamente «qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona a causa del suo patrimonio genetico» (art. 11), imponendo agli Stati firmatari di garantire ad ogni persona, senza discriminazione, il rispetto dell'integrità fisica e degli altri diritti e libertà fondamentali nell'utilizzo dei ritrovati della biologia e della medicina<sup>32</sup>. Altresì, viene statuito che la raccolta, lo stoccaggio ed i

secondo conflitto mondiale (Georgetown University: <http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/scopenotes/sn28.htm>). Ben prima degli esperimenti di MENGELE e delle teorie eugenetiche sulla cd. razza ariana del regime nazista, negli Stati Uniti vennero condotte campagne di sterilizzazione in vigore in alcuni Stati sino al 1979, nonché politiche volte a favorire la riproduzione di soggetti socialmente desiderabili e di prevenire la nascita di quelli indesiderabili, come il famoso caso di CARRIE BUCK che internata in un manicomio e violentata si oppose invano alla sua sterilizzazione e a quella della figlia, [http://www.cfif.org/btdocs/freedomline/current/in\\_our\\_opinion/un\\_sterile\\_past.html](http://www.cfif.org/btdocs/freedomline/current/in_our_opinion/un_sterile_past.html). I sostenitori della nuova eugenetica, ritengono che oggi non si tratta più di una decisione imposta dallo Stato agli individui per il miglioramento della razza, ma di una libera scelta individuale per una migliore qualità della vita. Coticché seguendo tale ragionamento come evidenziato da Rodotà si può dedurre che, se cambiano le regole della morale, e se si abbandona l'attaccamento al «presunto ordine naturale», si eliminano gli ostacoli alle pratiche eugenetiche. Cfr. Voce *Eugenetica*, in [www.treccani.it](http://www.treccani.it); S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995; A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2002, pp. 152 e 178.

<sup>32</sup> In base all'art. 5 della Convenzione, ogni intervento può essere eseguito solo dopo che la persona coinvolta abbia concesso il suo consenso libero e informato; al soggetto devono essere previamente trasmesse informazioni appropriate sullo scopo e la natura dell'intervento, sugli eventuali rischi, sulle sue conseguenze e sulla facoltà di ritirare liberamente il consenso in ogni momento. Così l'articolo 10 oltre ad affermare il diritto di conoscere ogni informazione raccolta in tale ambito, riconosce nell'ambito del diritto all'autodeterminazione informata, anche la volontà di un soggetto di non essere informato, sancendo il dovere di rispettarla.

possibili utilizzi dei tessuti umani per la ricerca debbano essere preceduti da un preventivo consenso fornito dal soggetto al quale sono stati prelevati i tessuti, stabilendo il principio per cui è lecito l'uso e lo stoccaggio di campioni da una Biobanca, a condizione che siano fornite adeguate informazioni, che i dati siano raccolti anonimamente, e si sia ottenuto un consenso scritto<sup>33</sup>. L'ineludibile presidio alla dignità umana, oltre ad essere richiamato dalla Dichiarazione Universale sui Diritti Umani (DUDU), e dalla Convenzione di Oviedo si rinviene anche nella Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea nella quale all'articolo 3, lett. b) si afferma il radicale «*divieto delle pratiche eugenetiche [...] aventi come scopo la selezione delle persone*»<sup>34</sup>. Inoltre, la tutela della componente biologica dell'uomo è da ricercarsi nei principi di dignità, parità ed uguaglianza dell'uomo che rinvergono il proprio referente normativo, in primo luogo, nell'art. 2 e 3 della nostra Costituzione, che necessariamente postula l'inviolabilità anche della propria corporeità e identità biologico-genetica.

<sup>33</sup> La Raccomandazione R (2006) 4 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa che disciplina la ricerca condotta sui materiali biologici di origine umana dopo aver distinto all'art. 3 i tessuti in due categorie: i tessuti identificabili e i tessuti non-identificabili, stabilisce all'art. 21 che "la ricerca sui materiali biologici deve essere intrapresa solo se rientra nei limiti del consenso ottenuto dal soggetto donante. La persona coinvolta può porre delle restrizioni all'uso dei suoi materiali biologici". L'art. 22, occupandosi dei casi in cui una nuova ricerca ecceda i limiti del consenso prestato in precedenza su materiali biologici identificabili, afferma che devono essere compiuti ragionevoli sforzi per contattare il donatore al fine di ottenere un nuovo consenso. Nel caso in cui non sia possibile contattare impiegando ragionevoli sforzi la persona coinvolta, questi materiali biologici potranno essere utilizzati per quella ricerca solamente se si realizzano le seguenti condizioni: a) la ricerca è finalizzata ad un importante scopo scientifico; b) il risultato della ricerca non possa essere ottenuto utilizzando materiali biologici per i quali il consenso sia già stato ottenuto; c) non esista alcun elemento tale da lasciar presumere che la persona coinvolta si sarebbe espressamente opposta a tale tipo di ricerca. Notevole importanza rivestono le *guidelines* emanate nel 2001 dall'OCSE denominate *Best Practice Guidelines for BRCs*. Tale documento segue le *Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs)*, disponibili al link [www.oecd.org](http://www.oecd.org).

<sup>34</sup> Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea, (2000/C 364/01), 18.12.2000, G.U.C.E. [https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_it.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_it.pdf).

L'impostazione liberale e la tutela della dignità individuale, costituiscono pilastri giuridico-costituzionali fondativi del rapporto fra i diritti della persona e l'interesse della collettività, e l'art. 32 della Costituzione, che garantisce la tutela della salute del cittadino da parte della Repubblica, aderendo alla definizione di salute che non si basa più solo sull'assenza di malattie, ma su uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale come indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, resta un elemento di tutela contro ogni modificazione e manipolazione biologica dettate dal lucro o dall'ideologia<sup>35</sup>.

Raggiungere un equilibrio tra opposte istanze non è agevole, non ponendosi negare il rilievo trasversale del diritto di cui all'art. 32 Cost.<sup>36</sup> e la conseguente necessità di adottare moduli risolutivi diversi nella composizione del conflitto tra riservatezza e salute in ragione della connotazione che quest'ultimo bene assume di volta in volta<sup>37</sup>. La tutela della salute, infatti, è un valore che prelude all'esercizio effettivo degli altri diritti<sup>38</sup>, anch'essi meritevoli di tutela. Da qui la posizione della Consulta che in diverse sentenze ha ribadito la necessità di procedere nell'interpretazione costituzionale a «una valutazione sistemica e non frazionata in una serie di norme

<sup>35</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2009, pp. 267-281.

<sup>36</sup> Sul riconoscimento del diritto alla salute come diritto soggettivo fondamentale e assoluto: Cass. civ., Sez. Un., 21 marzo 1973, n. 796; Id., 6 ottobre 1979, n. 5172; nonché Corte cost. sentt. n. 88 del 1979; n. 184 del 1986, n. 559 del 1987, n. 202 del 1991.

<sup>37</sup> Dottrina dominante ha sostenuto la prevalenza del diritto individuale e dell'interesse collettivo alla salute su tutti gli altri diritti e interessi consacrati nella Costituzione: si v. P. GROSSI, *Diritti fondamentali e diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, in ID., *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Cedam, Padova, 2008, p. 6. ss.; D. MORANA, *Sulla fundamentalità perduta (e forse ritrovata) del diritto e dell'interesse della collettività alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in *Consulta online*, 30 aprile 2020, p. 2 ss.

<sup>38</sup> L. PRINCIPATO, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive*, in *Giur. cost.*, 1999, p. 2512 ss.

non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro»<sup>39</sup>, guardando al sistema nazionale di interessi costituzionali nella loro interazione in modo da garantire «adeguata protezione» senza ledere i diritti fondamentali della persona. Secondo la Corte, allorché l'art. 32 della Costituzione interagisce con altri diritti e/o interessi di rango costituzionale, l'applicazione del canone di ragionevolezza conduce a realizzare «un bilanciamento tra diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione», giacché tutti i predetti diritti – e quindi anche quello alla salute nelle sue diverse forme – «si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri [...] Se così non fosse, si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe 'tiranno' nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona»<sup>40</sup>. A ben guardare,

<sup>39</sup> La Corte Cost., sent. n. 264 del 28.11.2012 in [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org), a differenza della CEDU, opera una valutazione sistemica e non isolata dei diritti fondamentali realizzando un bilanciamento tra interessi costituzionalmente protetti, anche in potenziale conflitto tra loro. Sul bilanciamento tra interessi costituzionalmente protetti, la Consulta già nella sentenza n. 27 del 1975 chiarì che «l'art. 31, secondo comma, della Costituzione impone espressamente la 'protezione della maternità' e, più in generale, l'art. 2 Cost. riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, fra i quali non può non collocarsi, sia pure con le particolari caratteristiche sue proprie, la situazione giuridica del concepito». Pur tuttavia, ritiene di dover censurare l'allora disciplina penale dell'aborto, giacché «l'interesse costituzionalmente protetto relativo al concepito può venire in collisione con altri beni che godano pur essi di tutela costituzionale e che, di conseguenza, la legge non può dare al primo una prevalenza totale ed assoluta, negando ai secondi adeguata protezione», concludendo dunque che «non esiste equivalenza fra il diritto non solo alla vita ma anche alla salute proprio di chi è già persona, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che persona deve ancora diventare»: cfr. A. RUGGERI, *Appunti per uno studio sulla dignità dell'uomo, secondo diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2011, p. 4.

<sup>40</sup> Corte cost. sent. n. 85 del 2013. Alcuni Autori hanno ritenuto che nella pronuncia in questione sul criterio del bilanciamento sia prevalso «quello della sopportabile compressione» in quanto «Tra i due valori in contrasto, salute e lavoro, sembra che solo quest'ultimo venga tutelato in modo pieno, integrale, attraverso l'autorizzazione a proseguire l'attività produttiva. Il diritto alla salute, invece, è destinato a sopportare rischi maggiori. Esso, infatti, dipende dall'effettivo

«Il bilanciamento deve, perciò, rispondere a criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, in modo tale da non consentire né la prevalenza assoluta di uno dei valori coinvolti, né il sacrificio totale di alcuno di loro, in modo che sia sempre garantita una tutela unitaria, sistemica e non frammentata di tutti gli interessi costituzionali implicati»<sup>41</sup>. Inoltre, l'avvento della rivoluzione digitale sottende non solo l'esigenza di una nuova contestualizzazione dei diritti fondamentali ma anche della perimetrazione dei relativi limiti e modalità di reciproca interazione<sup>42</sup>. In questo contesto le consolidate tecniche di bilanciamento, svolgono un ruolo importante e assumono portata dirimente.

Così in relazione al diritto alla scienza e al progresso scientifico<sup>43</sup> si è in presenza di una questione concernente il bilanciamento tra due diritti: quello alla riservatezza dei dati personali, inteso come diritto a controllare la circolazione delle informazioni riferite alla propria persona, e quello del diritto alla libertà della ricerca scientifica. Tale assetto trova emblematico riscontro, a livello di diritto positivo, nella normativa internazionale. L'articolo primo della

risanamento dell'impianto e dell'area, che le norme vorrebbero costante e graduale. La Corte, per la verità, esclude espressamente il rischio che ciò non avvenga, o comunque dichiara ragionevole la reazione sanzionatoria in caso contrario» (*ibidem*), nel momento in cui impone un percorso di risanamento ambientale, che se disatteso determinerebbe «precise responsabilità penali, civili e amministrative, che le autorità competenti sono chiamate a far valere secondo le procedure ordinarie» (sent. n. 85 del 2013). Cfr. M. BONI, *Le politiche pubbliche dell'emergenza tra bilanciamento e «ragionevole» compressione dei diritti: brevi riflessioni a margine della sentenza della Corte costituzionale sul caso Ilva (n. 85/20.13)*, in *Federalismi.it*, 3, 2014, p. 23.

<sup>41</sup> Corte Cost. sent. n. 58 del 2018, in *cortecostituzionale.it*.

<sup>42</sup> Corte Cost., sent. n. 85/2013 cit.

<sup>43</sup> Diritto inteso come diritto umano, riconosciuto in sede ONU, pone l'onere in capo agli Stati di implementarne gli strumenti di attuazione e tutela. Cfr. ONU-Comitato sui Diritti Economici e sociali e Culturali, General comment n. 25 del 30 aprile 2020, pp.18-19. Si v. A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *Nuove dimensioni nei diritti di libertà. Scritti in onore di Paolo Barile*, Cedam, Padova, 1990, p. 89 ss.; G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 4, 2013, p. 1 ss., *passim*; R. BIN, *La libertà di ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del Diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, pp. 227-230.

“Dichiarazione universale sul genoma umano e dei diritti dell’uomo” UNESCO del 1997, esordisce affermando che «il genoma umano sottende l’unità fondamentale di tutti i membri della famiglia umana, come pure il riconoscimento della loro intrinseca dignità e della loro diversità. In senso simbolico, esso è patrimonio dell’umanità». Ed in linea con tale impostazione statuisce il rifiuto di ogni riduzionismo genetico (articoli 2b e 3), il principio di un consenso libero ed informato (art. 5), il divieto di discriminazioni genetiche (art. 6), il rispetto e la prevalenza dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali (art. 10). L’affermazione di questi principi sono tutti indicatori del valore riconosciuto al genoma umano, senza però, escludere la possibilità di fare ricerca in un campo che può dimostrarsi utile non solo per il singolo individuo ma all’intera società. Beneficio ribadito poi dall’art. 12 della Dichiarazione Unesco sul genoma umano ove si afferma che «la libertà della ricerca, necessaria al progresso della conoscenza deriva dalla libertà di pensiero». È unanimemente condivisibile l’opinione che le applicazioni della ricerca soprattutto quelle in biologia, genetica e medicina, concernenti il genoma umano, debbano tendere ad alleviare la sofferenza ed a migliorare la salute dell’individuo e di tutta l’umanità. Il progresso medico-scientifico unitamente al principio di condivisione dei benefici garantisce una maggiore tutela al multiforme diritto alla salute<sup>44</sup>. Ma la commistione pubblico – privato conduce ad altra riflessione sullo status dei dati genetici: come una risorsa che in una dimensione collettiva possa giovare alla ricerca e al Sistema sanitario o come intende la prassi li consideri merce. Si delinea così uno scenario nel quale la gestione dei dati genetici diventa trasversale al diritto pubblico e a quello privato, perché la tutela dell’interesse generale al progresso medico-scientifico si incontra con la tutela della sfera personale. Preoccupazione che trova riscontro nella «Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani» dell’Unesco del 2003, il cui scopo è assicurare il rispetto della dignità umana, la protezione dei dati personali e le libertà fondamentali

<sup>44</sup> Dichiarazione Universale sul Genoma Umano e i Diritti Umani, adottata dalla Conferenza generale UNESCO l’11 novembre 1997, in [http://porta.unesco.org/en/ev/php-URL\\_ID](http://porta.unesco.org/en/ev/php-URL_ID).

nella raccolta e trattamento dei dati genetici umani, e dei campioni biologici, la dovuta considerazione al rispetto della libertà di espressione, inclusa la libertà di ricerca.

### 3. *Vecchi e nuovi diritti: la tecnologia nell'evoluzione del diritto alla privacy*

La linea ricostruttiva così delineata si interseca con la macroarea del diritto alla *privacy* che, in ambito sanitario, assume connotazioni assai delicate. È indubbio che il settore sanitario sia tra quelli che maggiormente beneficia dalle innovazioni tecnologiche che svolgono un ruolo propulsivo nel miglioramento della tutela della salute. L'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19 ne costituisce esempio emblematico: se, da un lato, ha infatti disvelato i vantaggi della trasformazione digitale dei sistemi in campo sanitario, dall'altro, ha tuttavia, richiesto l'adozione di misure idonee a limitare i rischi insiti a tale processo di trasformazione preservando l'insopprimibile dimensione identitaria del singolo. L'era tecnologica è stata, infatti, foriera di una rimodulazione concettuale della nozione di identità personale che risulta, ora, arricchita dalla nuova sfaccettatura dell'*identità virtuale*. Il processo di informatizzazione di dati personali ha reso pertanto necessario percorrere nuove frontiere quanto alle modalità ed agli strumenti di tutela oggetto del diritto alla *privacy*, sotto la cui egida si è tentato di regolamentare la dinamica evolutiva della moderna «infosfera»<sup>45</sup>. Occorre qualche indicazione metodologica preliminare all'analisi dei profili di interferenza tra tecnologia e diritto alla *privacy*.

L'avanzare delle moderne tecnologie ha avuto, in ambito giuridico, un impatto prorompente ponendosi come fattore determinante per l'insorgenza di diritti *nuovi* ascrivibili nel nucleo della cd. *quarta generazione*. Ebbene, aderendo all'impostazione filosofica che postula una relazione biunivoca tra novità e storicità<sup>46</sup>, è possi-

<sup>45</sup> Cfr. L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2017.

<sup>46</sup> P. GROSSI, *L'invenzione del diritto*, Laterza, Roma-Bari 2017; N. BOBBIO, *Il*

bile osservare come il riconoscimento di diritti emergenti in un dato contesto generazionale è processo ben noto alla storia del diritto, e tale fenomeno presenta, in questa era, delle caratteristiche singolari.

La catalogazione dei cd. diritti dell'era tecnologica<sup>47</sup> è, in primo luogo, operazione geneticamente ardua: il primo profilo di complessità è rappresentato dal loro contenuto fortemente eterolitico che ne rende impossibile una *reductio ad unum*. Tra questi, il diritto allo sviluppo, bioetica e diritto alla *privacy*, nella sua composita accezione moderna, costituiscono termini di un sillogismo complesso.

La *privacy*, invero, ha subito nel tempo una profonda metamorfosi<sup>48</sup> che costituisce manifestazione emblematica dei processi evolutivi dei diritti fondamentali scanditi dal binomio novità-storicità. Ciò che preme evidenziare in questa sede è come l'informatizzazione dei dati inerenti alla persona abbia determinato un mutamento sostanziale della nozione di *privacy*: tale diritto è sorto, infatti, come divieto di ingerenza esterna rispetto alla sfera privata ed intangibile dell'individuo, in quello "spazio vitale che circonda la persona e senza il quale questa non può esistere e svilupparsi in armonia con i postulati della dignità umana"<sup>49</sup> (cd. *right to be let alone*<sup>50</sup> o *ius non ingerendi alios*) profilandosi così una sostanziale

*positivismo giuridico*, Giappichelli, Torino, 1996; N. BOBBIO, *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, Laterza, Roma-Bari, 2018; N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1990.

<sup>47</sup> Per una rassegna sulle categorie di diritti in una prospettiva storico-evolutiva si veda C. FARALLI, *Diritti e nuove tecnologie*, in *Rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, 2, 2019, p. 44 e ss.

<sup>48</sup> Regolamento Europeo sulla protezione dei dati, in *Leggi Civili Commentate*, n. I, 2017, pp. 1-18; M. IASELLI, S. GORLA, *Storia della privacy*, Lex Et Ars, Roma 2015; G. SANTANIELLO, *Tipologia delle innovazioni tecnologiche e protezione dei dati personali*, in *Innovazione tecnologiche e privacy*, consultabile su [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it) che icasticamente afferma come il diritto alla privacy si correla con la modifica del contenuto dell'identità che "da guscio protettivo della persona va evolvendo a patrimonio informativo circolante, come denominatore comune di tutte le realtà industriali, commerciali, culturali, pubbliche e private e come riferimento in tutti i campi di attività"

<sup>49</sup> Cfr. Corte Cost. sent. 11 luglio 1991 n. 366.

<sup>50</sup> B. BRATMAN, *Brandeis & Warren's "The right to Privacy and the Birth of the Right to Privacy"*, in *Tennessee Law Review*, n. 69, 2002, p. 623.



equivalenza tra diritto alla *privacy* e diritto alla riservatezza. Tale concezione trova una delle sue più significative manifestazioni – sul piano del diritto positivo – nell'art. 8 CEDU a mente del quale “Ogni persona ha diritto al rispetto della propria vita privata e familiare, del proprio domicilio e della propria corrispondenza”<sup>51</sup>. Tale enunciazione è resa effettiva dalla predisposizione del relativo strumento di tutela modellato su tale accezione di *privacy*: il divieto per l'autorità pubblica di intromissione nell'esercizio di tale diritto salvo che ciò sia previsto dalla legge e costituisca misura necessaria e proporzionale a tutelare una serie di interessi pubblici specificamente individuati. Il sensibile mutamento del contesto storico-sociale e, in particolare, l'avanzare delle tecnologie informatiche, hanno implementato i modi di diffusione, rilevamento, immagazzinamento e trasferimento di dati inerenti alla persona. Conseguenza naturale di tale scenario è stata la progressiva rivisitazione della nozione di *privacy* che inizia ad essere forgiata a partire da alcune pronunce della giurisprudenza costituzionale<sup>52</sup> degli anni '90 la quale individua, tra l'altro, come suo essenziale referente normativo, una serie di principi costituzionali di cui quelli agli artt. 2, 3, 13, 14, 15, 21 e 32<sup>53</sup>. Detta operazione di contestualizzazione ha valo-

<sup>51</sup> Applicazioni giurisprudenziali dell'art. 8 CEDU sono rinvenibili in numerose pronunce della Corte Edu che ha ricondotto alla tutela della *privacy* numerosi diritti quali il diritto al nome (CEDU Burghartz vedi Svizzera 22.2. 1994, CEDU Stjerna c. Finlandia 25.11. 1994), il diritto a mantenere uno stile di vita in quanto appartenente ad un gruppo minoritario (Comm.eur.dir.uomo G. e E. c. Norvegia 3.10.1983), il diritto a sviluppare relazioni sociali senza forme di discriminazione sociale *latu sensu* intese (Corte Europea dei Diritti Umani, Seconda sezione, Caso Sidabras and Džiautas vs. Lithuania, istanze n. 55480/00 e 59330/00).

<sup>52</sup> Sul ruolo del formante giurisprudenziale sulla configurazione della riservatezza/*privacy* come diritto e alla sua collocazione all'interno dell'ordinamento giuridico si veda G. SANTANIELLO, *Tipologia delle innovazioni tecnologiche e protezione dei dati personali*, in *Innovazione tecnologiche e privacy*, consultabile su <http://www.garantepriacy.it>; E. BRUGIOTTI, *La privacy attraverso le “generazioni dei diritti, Dalla tutela alla riservatezza alla protezione dei dati personali fino alla tutela del corpo elettronico*, in *dirittifondamentali.it*, 2, 2013, p. 12.

<sup>53</sup> Cfr. Corte Cost. Sent. 26 febbraio 1993 n. 89 che afferma che le garanzie poste a presidio della disciplina sulle intercettazioni nel processo penale “rispon-

rizzato la dimensione proattiva della *protezione* dei dati personali<sup>54</sup>

dono all'esigenza costituzionale per la quale l'inderogabile dovere di prevenire e di reprimere reati deve essere svolto nel più assoluto rispetto di particolari cautele dirette a tutelare un bene, l'inviolabilità della segretezza e della libertà delle comunicazioni, strettamente connesso alla protezione del nucleo essenziale della dignità umana e al pieno sviluppo della personalità nelle formazioni sociali. (art. 2 Cost.)". Secondo il giudice delle leggi è la stessa Carta fondamentale che "preclude la divulgazione o, comunque, la conoscibilità da parte di terzi delle informazioni e delle notizie idonee a identificare i dati esteriori" inerenti alla persona che afferendo alla sfera privata rientrano nella esclusiva disponibilità dei soggetti interessati. e cfr. Corte Cost. sent. 7 marzo 1990 n. 139 che afferma che il divieto di esternazione e divulgazione a terzi delle informazioni raccolte dal Sistema statistico nazionale rappresenta norma a tutela della privacy individuale rinviene la sua ratio nella necessità di "prevenire qualsiasi rischio che i dati raccolti siano conosciuti all'esterno nel loro riferimento nominativo o individuale ovvero in modo tale che siffatto riferimento possa essere ricostruito pur in presenza di dati anonimi e/o aggregati." In particolare, il Legislatore mira ad evitare la compressione di "libertà costituzionali e (...) diritti inviolabili". Per un esame approfondito del fondamento costituzionale del diritto alla privacy si veda A. PUTIGNANI, *Prospettive costituzionali del diritto di privacy*, in R. PANETTA (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Giuffrè, Milano, 2006.

<sup>54</sup> Cfr. Comm. eur. dir. uomo Leander c. Svezia 17.5.1985 e Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), Grande Camera, sent. 4 maggio 2000, ric. 28341/95, *Rotaru c. Romania*, concernente l'applicazione dell'art. 8 della Convenzione dei diritti dell'uomo, che prevede:

1. Ogni individuo ha diritto al rispetto della vita privata e familiare, del domicilio e della corrispondenza. 2. È vietata qualsiasi interferenza da parte di una Autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto, salvo che non sia prevista dalla legge come necessaria in una società democratica, a tutela degli interessi della sicurezza nazionale, della sicurezza pubblica o del benessere economico del Paese, per la difesa dell'ordine e la prevenzione di reati, per la protezione della salute o della morale o per la protezione dei diritti e delle libertà altrui." leggibile nel sito <http://www.echr.coe.int>. La CEDU nell'accogliere il ricorso riconosce il diritto alla privacy precisando che la conservazione delle informazioni relative alla vita privata di un individuo identificato o identificabile, in un registro segreto e la comunicazione dei dati relativi alla vita privata della persona rientrano nel campo di applicazione dell'articolo 8, c. 1 (v. sentenza Leander c. Svezia del 26 marzo 1987, Serie A n. 116, p. 22, paragrafo 48), sottolineando altresì, che sia la conservazione da parte di un'Autorità pubblica delle notizie relative alla vita privata di un individuo sia il loro utilizzo, così come il diniego della possibilità di confutarle, costituiscono un'ingerenza nel diritto al rispetto della vita privata garantito

imperniata attorno a ciò che è stato icasticamente definito *habeas data*<sup>55</sup> in continuità con il tradizionale *habeas corpus*<sup>56</sup>. In ambito sanitario, tale processo evolutivo ha condotto a discernere – dalla classica autodeterminazione corporea – la nuova figura della autodeterminazione informativa<sup>57</sup>. La multidimensionalità del diritto all'autodeterminazione si ripercuote direttamente sul profilo delle tecniche di tutela che, come si vedrà, sono differentemente modulate proprio in virtù delle peculiarità che insistono su questi due concetti, che, seppur sinergici, postulano diverse categorie giuridiche.

È interessante osservare come sia stato proprio il progresso tecnologico a determinare questa sovversione dialettica dei termini di definizione *privacy* il cui contenuto, come si è visto, se *ab origine* era definito in termini negativi, si arricchisce di una connotazione positiva che evoca la necessità della protezione di quei dati la cui circolazione si dirige verso le sue massime potenzialità d'attuazione. Da una prospettiva spiccatamente culturale, è possibile, poi, asserire che lo slancio suggestivo delle tecnologie è stato fautore di una rivoluzione ideologica di enorme portata che tuttora richiede il ripensamento delle categorie dommatiche di riferimento<sup>58</sup>. In sostan-

dall'articolo 8, c. 1 della Convenzione (cfr. sentenze: Leander succitata, p. 22 paragrafo 48; Kopp c. Svizzera del 25 marzo 1998, Repertorio 1998-II, p. 540, paragrafo 53, e Amann precitato, paragrafi 69 e 80).

<sup>55</sup> E. BRUGIOTTI, *La privacy attraverso le "generazioni dei diritti, Dalla tutela alla riservatezza alla protezione dei dati personali fino alla tutela del corpo elettronico*, cit., p. 19. Si veda anche G. RESTA, *Identità personale e identità digitale*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2007, p. 511-531.

<sup>56</sup> M. PATRONO, *Studiando i diritti. Il costituzionalismo sul palcoscenico del mondo della Magna Charta ai confini del (nostro) tempo. Lezioni*, Giappichelli, Torino, 2009.

<sup>57</sup> Cfr. STEINMÜLLER, WILHELM et al., *Grundfragen des Datenschutzes. Gutachten im Auftrag des Bundesinnenministeriums*. La locuzione "autodeterminazione informativa" trova, infatti, origine nella dottrina tedesca degli anni '70 (cd. *Recht auf informationelle Selbstbestimmung*) ed è stata ripresa e rielaborata dalla nota Sentenza sul censimento o *Volkszählungsurteil* della Corte costituzionale tedesca.

<sup>58</sup> O. POLLICINO, *Costituzionalismo, privacy e neurodiritti*, in *Medialaws*, 2, 2021, pp. 1-9. Sul diritto alla privacy, quale parametro essenziale per la valutazione della sostenibilità sociale, giuridica ed etica delle scelte di politica sanitaria,

za, la tecnologia ha costituito necessario preludio per l'emersione di una nuova generazione di diritti – *rectius* della loro storicizzazione – e ha inciso nella specifica area di interesse del giurista, su due ambiti essenziali che costituiranno gli angoli prospettici attraverso cui saranno analizzati i punti interferenziali tra diritto e tecnologia: in primo luogo le strategie di *governance* emergenti nel complesso sistema delle risposte istituzionali a tale fenomeno. Seguendo questa logica, saranno analizzati i metodi attraverso cui si è cercato di far fronte alla sfida politica più impegnativa, quella ossia di prevedere dei meccanismi di correzione normativa che consentono un adattamento della legislazione all'intrinseco divenire della materia. In secondo luogo, i diritti fondamentali, inscindibilmente connessi al primo profilo: l'analisi degli strumenti di tutela di tali diritti costituisce, invero, prospettiva privilegiata ai fini di comprendere i criteri attraverso cui è stato risolto il problema del bilanciamento di interessi contrapposti, individuali e collettivi.<sup>59</sup> Se da un lato, a pa-

DHS 2020, *Il ruolo di dati e privacy nella sanità* - Intervista a Pasquale Stanzone, Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, in [garanteprivacy.it](http://garanteprivacy.it); E. SORRENTINO, *Tutela della privacy e sanità digitale. Un connubio possibile?* In AIDA informazioni, giugno 2015, p. 148.

<sup>59</sup> C. FARALLI, *Diritti e nuove...* cit. osserva come uno dei problemi connessi ai diritti cd. di quarta generazione è legato alla loro titolarità “riferita non solo a soggetti individuali, ma a gruppi, popoli e nazioni, fino alle “generazioni future”, ma anche soggetti non umani come gli animali e l'ambiente.” Sul punto si veda anche M. MACIOTTI, *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in C. CASONATO, C. PICIOCCHI, P. VERONESI (a cura di), *Forum Biodiritto*, 2010. *La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Quaderni del Dipartimento dell'Università degli studi di Trento, 2012, p. 207 che in proposito afferma che il dato scientifico s'impone e diventa un elemento imprescindibile, anche nel giudizio di costituzionalità, al fine di valutare la ragionevolezza delle scelte legislative ovvero la correttezza del bilanciamento tra i diversi diritti e interessi in gioco”. Rileva altresì come questo bilanciamento non sia neutro, ma dipenda in buona parte dalle posizioni di carattere etico che inevitabilmente stanno alla base delle scelte che coinvolgono l'essere umano sebbene talvolta siano mascherate nel tecnicismo giuridico, tali posizioni ineriscono alla concezione del corpo umano, alla rappresentazione del rapporto tra la persona e le parti staccate dal suo corpo, al bilanciamento tra gli interessi del singolo e l'interesse che la collettività nutre nel progresso scientifico, all'adesione ad un modello di ricerca maggiormente attento alla protezione degli interessi degli individui coinvolti, rispetto ad un mo-

rere di chi scrive, appare fallace – se non per finalità storico-ricognitive – collocare il diritto alla *privacy* nel nucleo dei vecchi diritti, più accortamente si ritiene condividere l'opzione di chi, nella trattazione di questo vastissimo tema, ne evidenzia le 'nuove dimensioni'<sup>60</sup>. Solo accogliendo una tale concezione di *privacy* sarà possibile sussumere nelle rinnovate giuridiche le fattispecie emergenti in un mercato digitale in progressiva espansione.

#### 4. Il Regolamento europeo 2016/679: un nuovo paradigma di conflitti *intra-rights*

Le riflessioni poc'anzi svolte assumono rilievo in ambito sanitario e segnatamente nella disciplina del trattamento dei dati personali e sanitari. Tale settore normativo costituisce prospettiva privilegiata per lo studio dei criteri di composizione dei cd. conflitti *intra-rights*<sup>61</sup>: il punto di maggiore frizione è costituito, infatti, dall'esigenza che la necessità fisiologica di disporre di dati sanitari ai fini della ricerca scientifica non si traduca nella frustrazione delle garanzie dell'interessato cui appartengono tali dati. Su tale tema, nel quale si compendia uno dei profili più insidiosi a livello di *governance*, hanno interloquito numerose voci che oscillano tra chi ravvisa nella tutela alla riservatezza un ostacolo al libero mercato e al perseguimento delle finalità di ricerca e chi, al contrario, guarda con preoccupazione la deriva scienziata che precluderebbe ad un sistema incapace di offrire una solida tutela alla *privacy* quale naturale prosecuzione della libertà e della dignità umana e, quindi, ad una "recinzione delle libertà fondamentali"<sup>62</sup>.

dello che privilegia lo sviluppo del mercato della scienza".

<sup>60</sup> S. NIGER, *Le nuove dimensioni della privacy: dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, Cedam, Padova, 2006.

<sup>61</sup> Sulla nozione di conflitti *intra-rights* si veda L. ZUCCA, *Constitutional Dilemmas: Conflicts of Fundamental Legal Rights in Europe and the USA*, Oxford University Press 2007, pp. 103-106 e J. WALDRON, *Rights in Conflict*, The University of Chicago Press, 1989, pp. 503-519.

<sup>62</sup> A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale, Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, G. Giappi-

Per verificare in che termini tale bilanciamento trovi riscontro nel diritto positivo, occorre analizzare la normativa vigente che si inserisce, come noto, in un sistema giuridico multilivello. Il testo normativo di riferimento è il Regolamento europeo 2016/679 sulla protezione dei dati personali<sup>63</sup> (*General Data Protection Regulation* da ora GDPR)<sup>64</sup> che poggia sulla moderna concezione di *privacy* attorno a cui sono modulati i parametri di individuazione delle relative garanzie. Tale considerazione trova avallo nella peculiare attenzione riposta dal Legislatore europeo al profilo dinamico della circolazione dei dati personali. Il primo dato da considerare concerne, infatti, l'evoluzione della tecnica di predisposizione degli strumenti a tutela dell'interessato la cui protezione non riposa, in maniera statica, sul divieto di ingerenza, salvo eccezioni normative, nella propria sfera privata ma sulla titolarità di poteri di intervento e di controllo da espletare nel momento della circolazione dei dati.<sup>65</sup> È possibile asserire, come meglio si vedrà, che la proiezione garantista del diritto alla *privacy*, la cui ricostruzione moderna ne enfatizza la direzione teleologica della protezione, diviene effettiva attraverso la garanzia della compartecipazione cui è ispirata la disciplina in esame: l'interessato è, infatti, posto dalla legge nelle condizioni di collaborare nella costruzione della propria identità digitale attraverso un fascio di poteri sostantivi e rimedi. Tale ricostruzione si sviluppa in sinergia con la nozione di autodeterminazione informativa che, già dalle sue prime elaborazioni concettuali, risalenti alla nota sen-

chelli, Torino, 2014, p. 69.

<sup>63</sup> Regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati che abroga la direttiva 95/46/CE.

<sup>64</sup> L. GUASTALLA, *Il novo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori*, in *Contratto e Impresa*, 2018, p. 111-116.

<sup>65</sup> Cfr. F. PIRAINO, *Il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove Leggi civ. comm.*, 2, 2017, p. 369 che rileva come l'esigenza del superamento della direttiva madre del 1995 ha rappresentato uno degli obiettivi primari dell'emanazione del Regolamento 2016/679 in quanto la direttiva precedentemente in vigore si ispirava ad una concezione "sostanzialmente statica del trattamento dei dati personali e, soprattutto, per lo più binaria, in cui le informazioni procedono prevalentemente dall'interessato al titolare.

tenza sul censimento o *Volkszählingsurteil* della Corte costituzionale tedesca del 1983<sup>66</sup>, veniva concepita come “diritto alla cogestione dei dati personali”. L’obiettivo perseguito dal Regolamento è duplice: il primo è quello di “assicurare un livello coerente ed elevato di protezione delle persone fisiche e rimuovere gli ostacoli alla circolazione dei dati personali all’interno dell’Unione: il livello di protezione dei diritti e delle libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento di tali dati dovrebbe essere equivalente a tutti gli Stati membri” (Considerando 10 del Regolamento)<sup>67</sup>. Coerente con lo scopo di garantire tale uniformità di trattamento è la scelta della forma regolamentare che, a differenza della Direttiva precedentemente in vigore, non necessita di intermediazione legislativa nazionale posta la sua immediata applicazione, seppure lasciando intatto un parziale margine di discrezionalità a favore degli Stati membri<sup>68</sup>.

<sup>66</sup> G. SARTOR, *Tutela della personalità e normativa per ‘la protezione dei dati’*. La sentenza della Corte costituzionale tedesca sul censimento del 1983 nel dibattito dottrinale sui profili costituzionalistici del *Datenschutz*, in [www.ittig.cnr.it](http://www.ittig.cnr.it).

<sup>67</sup> F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali, dalla direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Giappichelli, Torino, 2016 osserva che è proprio attraverso i considerando che il legislatore europeo ha inteso manifestare “la motivazione giuridica del nuovo Regolamento” conformemente all’art. 296 TFUE, che richiede che tutti gli atti giuridici europei siano motivati. Sul punto si veda anche C. COLAPIETRO, *I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, *Federalismi.it*, 2018, p. 6.

<sup>68</sup> Cfr. art. 9 par. 4 che consente agli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute; art. 89 par 2 che stabilisce che “se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell’Unione degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità”; art. 40 che stabilisce che “gli Stati membri, le autorità di controllo, il comitato e la Commissione incoraggiano l’elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del presente regolamento, in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze specifiche delle micro, piccole e medie imprese”; Considerando 10 secondo cui il Regolamento “prevede anche un margine di ma-

Il cambiamento di rotta con riguardo fonte normativa rappresenta un enorme passo in avanti per la realizzazione degli obiettivi di uniformazione giuridica seppure susciti qualche perplessità l'utilizzo frequente di moduli di specificazione facoltativa a livello nazionale. Tale tecnica rischia di svilire l'intento di omogeneizzazione creando frammentazioni sul piano applicativo. Il secondo obiettivo è quello di agevolare la libera circolazione dei dati personali ed assicurare che ciò avvenga in un "un clima di fiducia"<sup>69</sup> attraverso la presenza di misure efficaci di protezione della *privacy*. Del resto, l'imprescindibilità del bilanciamento di interessi discende dall'assunto che il diritto alla *privacy* – riconosciuto come diritto fondamentale – non abbia carattere assoluto ma vada considerato alla luce della sua funzione sociale e, dunque, "contemperato con altri diritti fondamentali in ossequio al principio di proporzionalità"<sup>70</sup>. A distanza di sette anni dall'entrata in vigore del Regolamento è stato possibile osservare, tuttavia, come detti scopi rimangono ancora parzialmente confinati sul piano degli intenti, specie con riguardo a taluni settori cui fa parte anche quello sanitario. Attualmente, infatti, le persone fisiche, la cui protezione rappresenta la ragion d'essere del regolamento, incontrano significative complicazioni nell'esercizio dei diritti minimi a tutela della *privacy* quale l'accesso e la trasmissione, sia a livello nazionale che extraterritoriale. Ne è conferma la recentissima proposta di regolamento per la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari che muove proprio da tali considerazioni<sup>71</sup>. Tale iniziativa sarà oggetto di specifica analisi nei paragrafi che seguono.

novra degli Stati membri per precisarne le norme anche con riguardo al trattamento di categorie particolari di dati personali. In tal senso non esclude che il diritto degli Stati membri stabilisca le condizioni per specifiche situazioni di trattamento, anche determinando con maggiore precisione le condizioni alle quali il trattamento dei dati personali è lecito."

<sup>69</sup> Considerando 7 del Regolamento.

<sup>70</sup> Considerando 4 del Regolamento (UE) n. 2016/679.

<sup>71</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari presentato in data 3 maggio 2022 dalla Commissione europea consultabile su <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT-EN/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52022PC0197>.



Osservatorio privilegiato della portata pratica di tali considerazioni è il tema del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica. Si può osservare criticamente, innanzitutto, come sommario impegno descrittivo sia stato impiegato dal Legislatore europeo quanto alla nozione di ricerca scientifica, dato che contrasta con la tendenza all'uniformità definitoria che si evince dall'art. 4 GDPR, disposizione appositamente dedicata proprio alle definizioni, come suggerito dalla relativa rubrica. Indicazioni utili sono, tuttavia, rinvenibili nel Considerando 159, che, seppure privo della forza cogente propria del *corpus* normativo in senso stretto, costituisce supporto ermeneutico di straordinario rilievo. La disposizione in esame fornisce una nozione particolarmente ampia<sup>72</sup> di tale attività sino a ricomprendervi non solo ricerca pubblica ma anche quella finanziata dai privati. Tale opzione disvela, peraltro, la chiara consapevolezza del Legislatore europeo della crescita esponenziale delle forme di finanziamento privato nella ricerca, fenomeno che interessa significativamente lo Stato italiano<sup>73</sup> suggerendo, poi,

<sup>72</sup> A mente del Considerando 159 “Qualora i dati personali siano trattati per finalità di ricerca scientifica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale trattamento. Nell'ambito del presente regolamento, il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati, oltre a tenere conto dell'obiettivo dell'Unione di istituire uno spazio europeo della ricerca ai sensi dell'articolo 179, paragrafo 1, TFUE. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Per rispondere alle specificità del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbero applicarsi condizioni specifiche, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione o la diffusione in altra forma di dati personali nel contesto delle finalità di ricerca scientifica. Se il risultato della ricerca scientifica, in particolare nel contesto sanitario, costituisse motivo per ulteriori misure nell'interesse dell'interessato, le norme generali del presente regolamento dovrebbero applicarsi in vista di tali misure.

<sup>73</sup> La ricerca Istat emergente report “Ricerca e sviluppo in Italia”, riferiti al triennio 2019-2021, indicano come l'Italia sia, quanto alla quota della spesa pubblica impiegata in ricerca e sviluppo, in posizione deteriore rispetto al target europeo, seppure se ne sia ravvisato un progressivo avvicinamento negli ultimi anni. Secondo l'ultimo rapporto dell'Agenzia nazionale di valutazione della ricerca (ANVUR), consultabile <https://www.anvur.it/download/rapporto->

l'intento di dilatare notevolmente i margini applicativi della norma finanche alle aziende *profit oriented*. Come è stato osservato, questo dato ha delle implicazioni significative sul piano sistematico: nell'ottica del legislatore europeo, il perseguimento di un interesse generale qual è quello sotteso alla ricerca scientifica passa eventualmente anche per le logiche di mercato<sup>74</sup>. L'estensione suddetta determina la possibilità per tali aziende di beneficiare della peculiare disciplina prevista dal GDPR quanto al trattamento dei dati finalizzato alla ricerca scientifica, che sarà di seguito criticamente analizzato. Il confronto sinottico della disciplina inerente ai dati personali e quella specifica dei dati relativi alla salute consentirà di trarre le coordinate ermeneutiche per l'esame delle strategie di *governance* con riguardo al bilanciamento di interessi potenzialmente in attrito, in linea con le prospettive metodologiche di cui sopra. Innanzitutto, dal combinato disposto degli artt. 5 e 89 GDPR si evince come – posto che i dati personali debbano essere raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime (lett. a) – possono essere successivamente trattati (cd. *secondary use*)<sup>75</sup> – conformemente ai principi di integrità e riservatezza (lett. f) – in maniera non incompatibile con dette finalità. Ebbene, quanto alla ricerca scientifica, vige una presunzione legale di non incompatibilità con l'attività di raccolta<sup>76</sup>. Sotto il profilo tecnico giuridico, è possibile osservare come il legislatore descriva lo statuto giuridico del trattamento finalizzato alla

2018/ANVUR\_Rapporto\_Biennale\_2018\_Sezione\_6.pdf, tale avvicinamento avviene sostanzialmente grazie all'aumento della ricerca privata.

<sup>74</sup> I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali, in Europa e diritto privato*, II, Giuffrè, Milano, 2021, p. 302 ss.

<sup>75</sup> Il trattamento è altresì individuato ai sensi dell'art. 4 n. 2 e indica “qualsiasi operazione o insieme di operazioni compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione,”.

<sup>76</sup> L'art. 5 par. 1 lett. b) stabilisce che “un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali;”

ricerca tramite il meccanismo derogatorio sorretto dalla logica presuntiva. Non troveranno applicazione, dunque, per la fattispecie in esame, le condizioni di liceità del trattamento dei dati di cui all'art. 6 GDPR che richiede la sussistenza di una base giuridica legittimante<sup>77</sup> ulteriore rispetto a quella che abbia consentito la raccolta dei dati<sup>78</sup>. Da ciò deriva che, a differenza della disciplina previgente, in tali casi il titolare del trattamento sarà esonerato dal condurre un giudizio di compatibilità tra finalità di raccolta e successivo trattamento nei termini stabiliti dalla legge. Conseguenza di tale assetto è, a ben vedere, la giustapposizione di una condizione formale e positivizzata di liceità ad un ulteriore e sostanziale fondamento legittimante il trattamento per la realizzazione del quale la legge consente di prevedere limitazioni, tanto a livello sovranazionale quanto di legislazione interna, a taluni diritti dell'interessato nella misura in cui questi rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e in ossequio al

<sup>77</sup> Segnatamente, il legislatore europeo prevede la necessità che sussista una tra le sei condizioni di liceità del trattamento, elencate nell'art. 6 GDPR: in primo luogo, il trattamento è lecito se è sorretto da consenso dell'interessato; in secondo luogo se è necessario per la realizzazione di una serie di scopi: per l'esecuzione di un contratto o di misure precontrattuali adottate su richiesta dell'interessato, per adempiere ad un obbligo legale cui è soggetto il titolare del trattamento, per salvaguardare gli interessi vitali dell'interessato o di altra persona fisica; per eseguire un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, per perseguire un legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore.

<sup>78</sup> In tale contesto, il Considerando 50 afferma, oltretutto che, “per accertare se la finalità di un ulteriore trattamento sia compatibile con la finalità per la quale i dati personali sono stati inizialmente raccolti, il titolare del trattamento dovrebbe, dopo aver soddisfatto tutti i requisiti per la liceità del trattamento originario, tener conto tra l'altro di ogni nesso tra tali finalità e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto, del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti, in particolare le ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo; dalla natura dei dati personali; dalle conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati; e dall'esistenza di garanzie adeguate sia nel trattamento originario sia nell'ulteriore trattamento previsto”.

principio di necessità. I diritti che sono suscettibili di essere compressi attengono tanto ai poteri sostantivi, nella specie diritto di accesso, di rettifica, di limitazione al trattamento tanto ai rimedi, specificamente il diritto di opposizione, che rappresentano i pilastri su cui poggia la garanzia della compartecipazione nella quale, come visto, va individuato l'*ubi consistam* del diritto alla *privacy*.

Emerge, nell'ottica così delineata, la tendenza al ridimensionamento del paradigma consensualistico rispetto al suo tradizionale ruolo di delimitazione della cornice di liceità della circolazione dei dati personali<sup>79</sup>. Ebbene, occorre verificare se ad una diversa inflessione del ruolo del consenso corrisponda un'attenuazione delle garanzie dell'interessato. Resta ferma, in primo luogo, il diritto di ricevere informazioni in merito alla diversa finalità di utilizzo dei dati e le ulteriori informazioni pertinenti di cui all'art. 14 par. 2. Ciò consente di preservare la trasparenza informativa quale premessa fondamentale del diritto alla co-gestione dell'identità digitale. In secondo luogo, rimane intatta la tutela rimediabile esperibile nella forma della revoca del consenso. Com'è stato osservato in dottrina, seppure il trattamento secondario ne prescindano, è pur sempre nel consenso dell'interessato che è rinvenibile la scaturigine del trattamento originario<sup>80</sup>. Tale prospettiva assume, nell'analisi che si svolge, un rilievo essenziale: è proprio nel potere di revoca che, a parere di chi scrive, è rinvenibile il vero strumento attraverso cui il legislatore ha inteso bilanciare il diritto individuale alla *privacy* e l'interesse collettivo al progresso scientifico. Invero, il potenziale abbassamento della soglia di tutela derivante dallo svuotamento

<sup>79</sup> *Amplius*, E. PELLECCIA, *Il consenso al trattamento, diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, (paragrafi 3, 4, 10-18), E. PARDOLESI (a cura di), Giuffrè, Milano, 2003; V. CUFFARO, V. RICCIUTO, V. ZENO ZENOCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati personali e tutela della persona*, Giappichelli, Torino, 1999. Si vedano, altresì, le Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 consultabili su [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_202005\\_consent\\_it.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf) e gli artt. art. 4 lett. 11 GDPR, 6 par. 1 lett. a).

<sup>80</sup> Sul punto si veda I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione ... cit.*, p. 7 e R. PANNETTA (a cura di), *Il principio del consenso e il problema della revoca, Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Giuffrè, Milano, 2006, p. 993 e ss.

della funzione autorizzatoria del consenso è recuperato dalla configurazione di quello che opportunamente è stato definito un modello giuridico *opting out*<sup>81</sup> che, se da un lato riesce ad agevolare l'utilizzo dei dati ai fini di ricerca, possedendo una vocazione indubbiamente solidaristica, dall'altro pone comunque l'interessato nelle condizioni di determinarne la cessazione con efficacia *ex nunc*. Tale meccanismo concilia le esigenze insite nei processi di ricerca che, essendo basate su un numero considerevole di dati e applicazioni *data-intensive*, renderebbero, nella pratica, assai difficile – rischiando di pregiudicare gravemente i relativi scopi – avanzare richieste per ottenere il consenso di tutti gli interessati coinvolti. Il modulo che combina il diritto all'informazione a quello di revoca, d'altro canto, consente di opporsi ad un trattamento non lecito e di “riappropriarsi delle facoltà conferite con il consenso”<sup>82</sup>. Dunque, il mutamento del suo ruolo, che in tal caso coincide con uno sposta-

<sup>81</sup> *Ibidem*. Nel programma teso all'accelerazione del processo di automazione amministrativa e del miglioramento dei servizi per i cittadini, l'art. 62 ter del CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale) e regolamentata dall'art. 1, c. 231 della legge di stabilità 2014 (l. n. 147/2013) ha previsto l'istituzione l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA) nell'ambito del sistema informativo realizzato dal MEF (in attuazione del Sistema Tessera sanitaria) in accordo con il Ministero della Salute. La nuova banca dati assicura alle singole ASL la disponibilità delle informazioni esatte e aggiornate sugli assistiti per lo svolgimento delle funzioni di propria competenza. L'obiettivo è di rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio dei LEA, della spesa del settore sanitario, di accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni). L'ANA subentra, per tutte le finalità previste dalla normativa vigente, alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, che mantengono la titolarità dei dati di propria competenza e ne assicurano l'aggiornamento (art. 62 ter, comma 2, d.lgs. n. 82/2005). L'attuazione è prevista dal DPCM 1° giugno 2022 (in G.U. 13.10.2022), che prevede la costituzione di una base dati unificata per tutte le aziende sanitarie del territorio nazionale, con la creazione di una rete di interazioni con le ASL e le Regioni finalizzata alla semplificazione degli adempimenti del cittadino e alla determinazione univoca dell'assistenza al livello nazionale. Il decreto rappresenta un importante passo in avanti verso l'obiettivo di potenziare il Fascicolo Sanitario Elettronico, come previsto dal PNRR.

<sup>82</sup> F. CAFAGGI, *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione nella disciplina dei dati personali*, in *Danno e responsabilità*, 1998, p. 613.

mento in avanti del momento in cui l'interessato può esercitare i poteri di partecipazione attiva, non pare frustrare le esigenze di tutela del singolo che restano, in ogni caso, termini di ponderazione con istanze ulteriori. D'altro canto, il mutamento della valenza del consenso, delle modalità con cui si atteggia a strumento di tutela della *privacy* nonché la tendenza all'emancipazione dai tradizionali paradigmi privatistici appare connaturale alle dinamiche evolutive della *privacy* medesima, processo questo, come si è detto, inscindibilmente connesso all'avanzamento tecnologico ed alla sua funzione solidaristica. Non si dimentichi che incentivare il progresso scientifico è una responsabilità sociale cui devono essere indirizzate le risposte istituzionali al fenomeno dell'interazione tra tale interesse collettivo e quello individuale della *privacy*.

#### 4.1 Segue. *Trattamento dati sanitari nel sistema multilivello*

Rispetto al quadro ora delineato, è opportuno ora verificare se ed in che termini queste riflessioni possono estendersi al trattamento dei dati sanitari. Il contenuto di tali dati, ascrivibili al *genus* dei dati personali, è individuato *ex lege* ai sensi dell'art. 4 GDPR, disposizione appositamente orientata allo scopo definitorio, come enunciato dalla relativa rubrica. In particolare, i dati relativi alla salute sono quelli “attinenti alla salute fisica o mentale<sup>83</sup> di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute”<sup>84</sup>. Il Consi-

<sup>83</sup> La perimetrazione della nozione di dato inerente alla salute è coerente con la concezione ampia del diritto alla salute come emersa nel diritto internazionale così come emerge nella *Ottawa Charter of Health promotion* presentata ad Ottawa in occasione della Prima Conferenza Internazionale sulla Promozione della Salute (Ottawa, Canada, 7-21 novembre 1986 secondo cui “health promotion is the process of enabling people to increase control over, and to improve their health. To reach a state of complete physical mental and social wellbeing, an individual or group must be able to identify and to realize aspirations, to satisfy needs, and to change or cope with the environment. Health is, therefore, seen as a resource for everyday life, not the objective of living. Health is a positive concept emphasizing social and personal resources as well as physical capacities”).

<sup>84</sup> Il Considerando n. 35 fornisce una ulteriore specificazione in quanto pre-

derando 35 ulteriormente specifica che nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato, che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale, passata, presente o futura dello stesso, precisando, inoltre, le modalità di raccolta da cui può emergere tale compendio informativo<sup>85</sup>. Il combinato disposto in esame, nella sua valenza definitoria<sup>86</sup>, rappresenta uno dei profili di novità della nuova disciplina da salutare con grande favore in quanto delinea con un maggiore grado di precisione la categoria dei dati sanitari rispetto alla Direttiva 95/46/CE<sup>87</sup> garantendone, grazie alle modalità applicative della fonte normativa, l'uniformità di contenuto sul territorio dell'Unione. Una tale precisione esplicativa in riferimento alla specifica categoria dei dati sulla salute oltre che quelli genetici e

vede che “nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio [...]”.

<sup>85</sup> Sul punto si veda G. FARES, *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Editoriale scientifica, Napoli 2017; Cfr. anche L. CHIEFFI, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in *Federalismi.it.*, 2018, p. 2 ss.

<sup>86</sup> Nonostante emerga una notevole attenzione alle definizioni, non è possibile circoscrivere in maniera netta i confini delle singole categorie di dati personali in quanto può ben accadere che da dati apparentemente non significativi sia possibile ricavare dati sensibili. Per tale ragione, taluni orientamenti giurisprudenziali hanno adottato un criterio ermeneutico estensivo tale da ricomprendere qualsiasi informazione idonea ad individuare gli aspetti più intimi della vita di una persona. In questa direzione, ad esempio, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, nella sentenza n. 30984 del 27 dicembre 2017 hanno risolto un contrasto interpretativo in ordine alla idoneità dell'indicazione di “pagamento ratei arretrati bimestrali e posticipati di cui alla l. n. 210 del 1992 un dato personale idoneo a rivelare lo stato di salute del beneficiario dell'indennizzo”. *Amplius* F. PIRAINO, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità di trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, I, p. 1232 ss.

<sup>87</sup> La Direttiva del 1995 si limitava, infatti, esclusivamente a richiamare – senza ulteriormente definirli – i dati relativi alla salute e alla vita sessuale.

biometrici – di cui pure è fornita la prima definizione giuridica – è senz'altro connessa anche al progressivo avanzamento della tecnologia in ambito sanitario nelle forme dell'*e-health* di cui la telemedicina costituisce l'esempio più compiuto<sup>88</sup>. La particolare idoneità di questi a identificare univocamente la persona fisica, giustifica l'opzione del legislatore di farli confluire nel *genus* categorie particolari di dati personali cui è dedicata una regolamentazione separata ai sensi dell'art. 9 GDPR. Il primo dato di rilievo è connesso al sovvertimento del paradigma di liceità del trattamento di tali dati, coperto da un generale divieto cui si giustappongono delle ipotesi derogatorie. È interessante osservare, a tal proposito, come, a livello concettuale, tale operazione comporti la rivitalizzazione della nozione statica di diritto alla *privacy* che aveva come sua diretta conseguenza in ambito tecnico-giuridico, la costruzione di un sistema di tutela imperniato attorno al divieto di ingerenza cui facevano eccezione una serie di ipotesi normativamente determinate. L'utilizzo tecnico che postula l'equazione tra regola e divieto ha chiara valenza ideologica risultando sintomatica dell'intento, manifestato sul piano formale, di garantire un maggior livello di tutela di quei dati espressivi di un contenuto informativo di elevata sensibilità meritevoli di una protezione rafforzata “dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali”<sup>89</sup>. In particolare, la scelta di inversione del binomio regola-deroga ha il preciso scopo di evitare che le logiche di mercato e la finalità di circolazione dei dati possa obnubilare o prevalere sul valore della dignità umana. In tal senso, dunque, si può sostenere che il rinnovato impiego di un modulo di tutela basato sulla logica del divieto rievochi il diritto alla riservatezza nella sua accezione tradizionale che si arricchisce, sotto il profilo teleologico, della finalità di protezione delle scelte proprie esistenziali. Se, dunque, nel caso dei dati personali la circolazione dei dati è favorita dal regolamento, rappresentandone uno degli scopi essenziali, diversamente accade per le categorie particolari che il Legislatore consente di trattare esclusivamente in casi tassativi (art. 9 par. 2

<sup>88</sup> Si veda *supra* cap. I par 5.

<sup>89</sup> Considerando 51 del GDPR.



GDPR). A conferma dell'intento di tutela rafforzata si pone il comma 4 del medesimo articolo laddove attribuisce agli Stati membri la possibilità di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, ivi comprese limitazioni, specificamente in ordine al trattamento di dati genetici, biometrici e relativi alla salute aprendo, di conseguenza, alla possibilità di prevedere una restrizione all'ambito di liceità del trattamento. Questo spazio di regolazione autonoma è stato riempito, nella legislazione italiana, dal Codice della *privacy*<sup>90</sup> a seguito di interpolazione normativa del 2018 che ha avuto l'obiettivo di realizzare l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR<sup>91</sup>. La novella in esame induce ad alcune riflessioni circa i termini attraverso cui il legislatore italiano abbia temperato la tutela dell'identità individuale con gli scopi sociali propri del trattamento di dati particolarmente sensibili, con l'ulteriore fondamentale obiettivo di adeguare la normativa italiana ai canoni eurounitari. Dall'indagine sull'intervento legislativo del 2018 emergono anche profili di interesse con riguardo alle modalità con cui il legislatore nazionale abbia riempito quei parziali spazi di discrezionalità designati dal legislatore europeo. A tal proposito, l'art. 2-*septies* ne costituisce manifestazione emblematica<sup>92</sup>. La disposizione in esame pone, infatti, a carico del Garante il compito di individuare le misure di garanzia ex art. 9 par. 4 GDPR per la tutela di dati genetici, biometrici e relativi alla salute con provvedimento adottato con cadenza almeno biennale. La stretta cadenza temporale è strumentale a garantire il periodico aggiornamento delle misure allo stato dell'arte, che si compendia in due ordini di fattori da tenere in considerazione per l'elaborazione delle misure di garanzia: sotto il profilo tecnico, l'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure e, sul piano giuridico, le norme di *soft law* pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati personali e, in ge-

<sup>90</sup> D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.

<sup>91</sup> D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016

<sup>92</sup> *Amplius*, L. GRECO, *Sanità e protezione dei dati personali*, in G. Finocchiaro (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia: Regolamento UE n. 2016/679 e d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Zanichelli, Bologna, 2019.

nerale, delle migliori prassi in tema di trattamento di dati. Specifico rilievo assume, a riguardo, l'interesse alla libera circolazione dei dati nel territorio dell'Unione. Il nuovo art. 2-*septies* costituisce uno dei profili innovativi di maggiore interesse anche perché si inserisce nei meccanismi idonei controbilanciare l'ampliamento delle condizioni di liceità del trattamento dei dati sanitari. Tale ampliamento è avvenuto, in primo luogo, con riguardo al trattamento finalizzato a diagnosi e cura. Invero, ai sensi del novellato art. 75 del Codice della *Privacy*, risulta pretermesso, per tali ipotesi, il tradizionale fondamento legittimante del consenso salvo il rispetto delle misure di garanzia previste dal Garante. La disposizione rinvia all'art. 9 par. 2 lett. h) e i) e 3 del GDPR che individua due deroghe al divieto di trattamento dei dati particolari se il trattamento sia necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità purché avvenga sotto la sua responsabilità nonché soggetto al segreto professionale e, in secondo luogo se il trattamento sia 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. La posizione di un vincolo specifico – segnatamente le misure di garanzia stabilite dal Garante – rappresenta in tal caso importante presidio nonché una potenziale misura rafforzativa a tutela della *privacy*. A riprova di ciò, il legislatore prevede una procedura rafforzata per l'emanazione del provvedimento *ex art. 2-*septies**: in particolare, proprio in considerazione del carattere sensibile di tali dati, si prevede, in primo luogo, che le misure di garanzia dovranno essere sottoposte a consultazione pubblica di tal che si consenta alle categorie interessate di contribuire alle diverse soluzioni di trattamento. In secondo luogo, è prescritto il rilascio del parere del Ministero

della salute e del Consiglio superiore di Sanità qualora il trattamento abbia finalità di prevenzione, diagnosi e cura. Attualmente il provvedimento di cui all'art. 2-septies non è stato ancora adottato dall'autorità amministrativa che ha, invece, emesso il provvedimento di cui all'art. 21, comma 1 del d.lgs. n. 101/2018<sup>93</sup>. Trattasi di una norma inserita delle disposizioni transitorie e finali che ha demandato al Garante il compito di emettere, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del decreto, un provvedimento di carattere generale che produce effetti fino all'adozione, per le parti di pertinenza, delle regole deontologiche e delle misure di garanzia ex artt. 2-quater e 2-septies del Codice. Il paragrafo 4 del provvedimento, in particolare, attiene alle prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e quelli sulla salute. Le cautele previste richiamano ai principi di minimizzazione e necessità che valorizzano la dimensione partecipativa<sup>94</sup>. Con riguardo a tale profilo, in particolare, il Garante chiarisce aspetti fondamentali sugli obblighi informativi gravanti sul titolare del trattamento di cui agli artt. 13 e 14 del GDPR che hanno costituito parametri per l'adeguamento della di-

<sup>93</sup> Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019 recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101 consultabile su <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9124510>.

<sup>94</sup> Il tema della raccolta e del trattamento dei dati personali in emergenza sanitaria investe significative questioni etico giuridiche, soprattutto allorquando per ragioni di sicurezza nazionale e pubblica è ammesso anche il trattamento di dati non anonimi ai sensi della direttiva e-privacy 2002/58/CE49 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002 (relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche). Cfr. F.P. MICOZZI, *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioDiritto Online First*, 5, 2020, in *biodiritto.org*. Sulla adozione di metodi e sistemi che minimizzano la raccolta dei dati e proteggono la privacy individuale: M. RUSSO - C. CARDINALE CICOTTI - F. DE ALEXANDRIS - A. GJINAJ - G. ROMANIELLO - A. SCATORCHIA - G. TERRANOVA, *La dimensione sistemica del successo (o insuccesso?) nell'uso dei dati nella pandemia da COVID-19. Risultati dall'analisi comparata relativa alle app di tracciamento in nove paesi OECD*, DEMB Working Paper Series n. 191, June 2021, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di economia Marco Biagi, in *iris.unimore.it*.

sciplina italiana di cui agli artt. 77, 78, e 79 così come novellati dal d.lgs. n. 101/2018. I tratti di novità, che rafforzano la proiezione garantista dell'informazione, consistono nella semplificazione delle procedure e nella diversa e più compiuta perimetrazione sia dell'oggetto dell'informativa che dei titolari dell'obbligo. La disciplina in esame è applicabile a due ordini di categorie soggettive: alle strutture pubbliche e private, che erogano prestazioni sanitarie e sociosanitarie e agli esercenti le professioni sanitarie nonché ai competenti servizi o strutture di altri soggetti pubblici, diversi dalla prima categoria, operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale. Anche in questo caso, dunque, è possibile constatare quanto l'ottimizzazione ed il potenziamento degli istituti partecipativi funge da contropartita rispetto alla tendenza all'emancipazione dagli schemi consensualistico-privatistici consentendo in tal senso il mantenimento di sufficienti livelli di tutela. Sarebbe opportuno, tuttavia, l'emanazione del provvedimento da parte del Garante ai fini della determinazione delle misure di garanzia che costituiscono vincolo alla liceità del trattamento e, oltretutto, per rispettare le esigenze di aggiornamento che, in un settore in perenne evoluzione, si rendono indilazionabili. L'impellenza dell'intervento del Garante deriva, oltretutto, anche dalla necessità di definire alcuni aspetti critici in tema di *governance* di dati sanitari di cui, ad esempio, quelli inerenti al Dossier sanitario elettronico. Trattasi di una modalità di immagazzinamento in formato elettronico di dati inerenti allo stato di salute del paziente, raccolti in occasione di eventi clinici, indifferentemente dal contesto nei quali sono stati resi e condivisibili tra gli operatori sanitari<sup>95</sup>. Il Dossier, sin dai suoi primi utilizzi, è stato al centro di vicende problematiche derivanti dalle oggettive complicazioni applicative riscontrate dalle aziende

<sup>95</sup> Cfr. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 331 del 4 giugno 2015 che definisce tale strumento come "l'insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'interessato, che vengono condivisi tra professionisti sanitari che lo assistono presso un'unica struttura sanitaria (...) al fine di documentarne la storia clinica e di offrirgli un migliore processo di cura. Tale strumento è costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es. ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti".

ospedaliere e sanitarie che si sono acuite nonostante l'emanazione provvedimento sulle relative linee guida. Sul tema si tornerà più accuratamente nel capitolo che segue. Per ciò che ora interessa, è ritornata in auge la questione afferente alle condizioni di esenzione del consenso con riguardo ai trattamenti effettuati attraverso il Dossier sanitario; ebbene, lo svuotamento della funzione legittimante del consenso per il trattamento dei dati sanitari – salvo i casi specifici – ha posto nuove esigenze di coordinamento: nelle linee guida di cui al provvedimento 331/2015 il consenso è attualmente richiesto ma, come affermato dal Garante<sup>96</sup> sarà necessario, alla luce del nuovo assetto normativo, circoscrivere le ipotesi nei quali il trattamento possa realizzarsi a prescindere da tale requisito. Tale operazione dovrà essere svolta proprio in sede di individuazione delle misure di garanzia *ex art. 2-septies* del Codice. Ad ulteriore dimostrazione delle difficoltà applicative scaturenti avvertite dagli operatori sanitari, il Garante della privacy aveva già emesso il provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019<sup>97</sup> per fornire le coordinate applicative del GDPR nel settore sanitario con particolare riguardo a quattro aree tematiche. È stata ribadita, *in primis*, l'eccezionalità della compressione del consenso che può avvenire esclusivamente in presenza di specifiche ipotesi, condizionanti in radice la liceità del trattamento: tra questi, spicca la finalità della prestazione sanitaria, a prescindere dal contesto entro cui essa venga eseguita. In tale prospettiva, il trattamento dei dati deve essere svolto sotto l'egida dei principi di necessità e minimizzazione: solo i dati essenziali per il perseguimento della finalità di cura possono essere trattati in regime di esenzione del consenso. Sono, pertanto, esclusi i trattamenti accessori e non necessari di cui il Garante fornisce un elenco<sup>98</sup>. Particolare attenzione è, poi, dedicata all'attività informa-

<sup>96</sup> Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019 recante i “chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario” consultabile su <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>.

<sup>97</sup> *Ibidem*.

<sup>98</sup> Trattasi, ad esempio, dei trattamenti connessi all'utilizzo di App mediche, preordinati alla raccolta di dati sanitari che esulano dalla finalità della telemedicina, quelli connessi alla fidelizzazione della clientela e quelli orientati a fini com-

tiva gravante sulle strutture sanitarie che deve avvenire nel rispetto dei principi di trasparenza, accessibilità e responsabilizzazione. Vi-ge, poi, l'obbligo di aggiornamento per le informazioni nuove pre-viste dal GDPR tra cui emerge quello inerente al periodo di con-servazione (cd. *data retention*) per il quale devono essere rispettate specifiche cautele. L'istituzione del responsabile della protezione dei dati (RPD) e del Registro delle attività di trattamento costitui-scono ulteriore conferma l'impostazione garantista della disciplina in vigore. Tuttavia, dall'analisi sistemica dell'assetto normativo in esame, emergono alcuni profili critici che scaturiscono principal-mente dalle sconfinata potenzialità identificative dei dati genomici connesse alla possibilità di conoscere e ricostruire un compendio informazionale che si snoda tra presente, passato e futuro del sog-getto interessato anche alla luce delle straordinarie capacità predit-tive in crescente sperimentazione. Questo connotato assegna a que-sta categoria di informazioni un valore considerevole derivante dal suo potenziale utilizzo anche per scopi economici, politici, elettorali e finanche militari<sup>99</sup> e rende ancor più vulnerabili i soggetti indivi-duabili. Sorgono dei dubbi, dunque, in merito, al grado di atten-zione riposto dal legislatore sul profilo del trattamento abusivo dei dati. A tal proposito deve essere certamente accolta positivamente la disposizione di cui al par. 4.2 del provvedimento 331/2015 che stabilisce prescrizioni specifiche per la custodia e la sicurezza di da-ti genetici e dei campioni biologici che impone l'utilizzo di sistemi di autenticazione per i soggetti preventivamente autorizzati all'accesso, la garanzia della tracciabilità nella conservazione, utiliz-zo e trasporto, la necessaria previa verifica dell'identità digitale dei server in caso di comunicazioni che avvengono tramite canali di ti-po *web application* nonché il trattamento dei dati tramite tecniche di cifratura o di pseudonimizzazione o di altre soluzioni che co-

merciali, promozionali o elettorali. Sono parimenti da escludere dal regime di esenzione quelli effettuati tramite Fascicolo sanitario elettronico per cui si rende necessaria l'acquisizione del consenso in quanto previsto dall'art. 12 D.L. 179/2012

<sup>99</sup> Pence CH. *Military genomic testing: proportionality, expected benefits, and the connection between genotypes and phenotypes*. J Law Biosci. 2014 Dec 23;2(1):85-91. doi: 10.1093/jlb/lisu035. PMID: 27774183; PMCID: PMC50333557.

munque rendano i dati intelligibili o che rendano identificabili i soggetti solo in caso di necessità “in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.” Il provvedimento si occupa, poi anche del caso in cui le informazioni consentano di risalire alla genealogia o allo stato di salute degli interessati: in tal caso è necessario l'impiego di tecniche tali da consentire il trattamento disgiunto di dati genetici e sanitari dagli altri dati personali idonei all'identificazione. Resta da verificare, nonostante l'indubbia valenza precauzionale delle misure anzidette, se queste risultino sufficienti e adeguate a prevenire tali insidie. È certo che la normativa vigente non si sia resa autrice di politiche di sensibilizzazione: la promozione della cultura della *privacy* e la cd. “alfabetizzazione dell'interessato” sul rilievo dei dati personali è, invero, un aspetto centrale per garantire l'effettività della partecipazione e avrebbe richiesto, pertanto, una più significativa attenzione.

#### 4.2. Segue: Secondary use di dati sanitari: l'utilizzo dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica

Le riflessioni svolte consentono di indagare sull'evoluzione del paradigma consensualistico che nella concezione tradizionale del diritto alla *privacy* ne ha da sempre costituito il perno. Il crescente impiego di mezzi sofisticati di immagazzinamento e di riutilizzo di dati sanitari ne ha richiesto una radicale rivisitazione che ha determinato l'insorgenza di questioni inedite in ambito giuridico ed etico<sup>100</sup>. Il consenso informato, invero, rappresenta diretto corollario dell'autodeterminazione *latu sensu* intesa sia nella sua dimensione materiale, connessa al diritto di autogovernare il proprio corpo, sia nella sua innovativa accezione di autodeterminazione informativa che è la matrice concettuale su cui poggia la cd. *confidentiality*, prolungamento del diritto alla partecipazione alla definizione della propria identità digitale. Tale assetto valoriale ha un'essenziale portata legittimante di taluni meccanismi di raccolta e condivisione di

<sup>100</sup> ANDREWS-NELKIN, *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, Giuffrè, Milano, 2002.

dati sanitari come, ad esempio, quello delle biobanche<sup>101</sup>. Trattasi di un meccanismo operativo e di servizio orientato alla raccolta, conservazione e condivisione sistematica di dati relativi alla salute. (...). Come anticipato, l'utilizzo di tali dati è legittimo se realizzato nella cornice derogatoria di cui all'art. 9 par. 2 GDPR. Le dieci ipotesi eccezionali possono essere suddivise in categorie enucleabili alla stregua delle cause di esclusione dell'antigiuridicità<sup>102</sup>. La prima poggia sulla manifestazione – reale o presunta – della volontà dell'interessato – consenso dell'avente diritto – e comprende, appunto, l'ipotesi del consenso di cui alla lett. a), la divulgazione dei dati ad opera dell'interessato o la necessità di tutelare un interesse vitale dell'interessato o di altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; la seconda mira a garantire l'esercizio di un diritto ed include i casi di cui alle lettere b) d) f): in tali casi l'esistenza di assetto normativo legittimante è prerequisite per il trattamento di dei dati; il terzo gruppo ha come matrice l'adempimento di un dovere tendente alla salvaguardia di un interesse pubblico e comprende le ipotesi di cui alle lettere g) h) i) j), in cui rientra anche la finalità di ricerca scientifica. Proprio con riguardo ai dati sanitari, appare significativo evidenziare che l'art. 9 par. 4 è emblematico delle disfunzionalità figlie del parziale fallimento del tentativo di armonizzazione in quanto delinea un margine di regolazione autonoma attribuendo agli Stati membri la possibilità di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute. È, infatti, stato criticamente osservato quanto un contesto normativo frammentato sul territorio unionale abbia portata inibente di attività di ricerca. A completamento del quadro normativo in tema di trattamento di da-

<sup>101</sup> Il primo impiego del termine biobank si rileva in L. POULSEN, *Cancer Risk and Oxidative Dna damage in a man* in *Journal of Molecular Medicine*, 1996, p. 297. La sua definizione è operazione complessa posto che la letteratura bioetica non offre concreti termini di ricostruzione. *Amplius* in A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, scienze e nuove tecnologie*, Cedam, Padova, 2021.

<sup>102</sup> A. THIENE, S. CORSO, *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Jovene editore, Napoli, 2023, p. 13.



ti sanitari per finalità di ricerca scientifica sono stati adottati degli strumenti di *soft law* che ne chiariscono gli aspetti essenziali e affrontano temi di natura etica e tecnica.<sup>103</sup> Quanto alla legislazione italiana, il tema è oggi disciplinato da una serie eterogenea di fonti normative tra loro interconnesse. *In primis*, la fonte di rango primario è rinvenibile nel titolo VII del cd. Codice della *Privacy* così come modificato già menzionato d.lgs. n. 101/2018, in particolare negli articoli 110 e 110 *bis* del Codice. L'art. 110 regola l'utilizzo di dati sanitari nell'ambito della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, da considerarsi come *species* dell'ampio *genus* di ricerca scientifica ed enuclea due casi in cui il consenso non è necessario. Prima di procedere all'analisi delle due ipotesi derogatorie alla condizione legittimante del consenso, è utile premettere che le condizioni di liceità dell'utilizzo di dati sanitari per ricerca scientifica vanno ricostruite, all'interno del sistema normativo multilivello, tenendo in considerazione, oltre che il Regolamento europeo ed il Codice della *Privacy*, anche le linee guida emesse dal Garante della *Privacy* specificamente con riguardo a tale tema.

Oltre alle condizioni tecniche, è altresì necessario il rispetto delle norme del Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici. Lo studio sistematico di tale assetto normativo composito fa emergere come la disciplina del trattamento di dati sanitari ai fini di ricerca scientifica sia possibile se sussista il consenso legittimante dell'interessato. Su tale assunto, l'art. 110 definisce le due ipotesi eccezionali in cui è possibile pretermettere l'obbligo di acquisizione del consenso: esso non è necessario, in primo luogo, nei casi di cui all'art. 9, par.2 lett. j) del Regolamento. Appare opportuno osservare come, tra i profili di novità della novella del 2017, rientra la valorizzazione della valu-

<sup>103</sup> Si tratta, in particolare, della *Preliminary opinion on data protection and scientific research*, adottata dall'European Data Protection Board il 6 gennaio 2020 consultabile su [https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf) e il EDPB Document on response to request from the European Commission for clarification on the consistent application on GDPR, focusing on health research, emesso il 2 febbraio 2021 consultabile su [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_replyec\\_questionnaire\\_research\\_final.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_research_final.pdf).

tazione d'impatto ex artt. 35-36 GDPR (*Data Protection Impact Assessment* – DPIA) secondo cui “quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento effettua, prima di procedere al trattamento, una valutazione d'impatto dei trattamenti previsti sulla protezione dei dati personali.” Tale prescrizione si inserisce, rafforzandoli, tra gli obblighi posti a carico del titolare del trattamento nei casi in cui l'utilizzo dei dati presenti nei margini di rischio maggiori per la tutela della *privacy*: si pensi, ad esempio, ai trattamenti automatizzati o su larga scala. La seconda ipotesi eccezionale presenta maggiori profili di insidiosità in quanto esclude la valenza legittimante del consenso nel caso in cui, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca. La norma delinea uno spazio derogatorio potenzialmente assai ampio i cui confini sono, peraltro, individuati da espressioni dalla portata significativa particolarmente estesa. A controbilanciare questa possibilità, il Legislatore pone a carico del titolare del trattamento alcuni obblighi specifici e segnatamente di adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato di sottoporre il programma di ricerca a preventiva consultazione del Garante ex art. 36 del Regolamento<sup>104</sup>. Lo stesso programma deve, oltretutto, ricevere motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale.

<sup>104</sup> L'art. 36 par. 1 GDPR prevede che “il titolare del trattamento, prima di procedere al trattamento, consulta l'autorità di controllo qualora la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati a norma dell'art. 35 indichi che il trattamento presenterebbe un rischio elevato in assenza di misure adottate dal titolare per attenuare il rischio.” L'art 36 par. 5 stabilisce, inoltre, che “nonostante il paragrafo 1, il diritto degli Stati membri può prescrivere che i titolari del trattamento consultino l'autorità di controllo, e ne ottengano l'autorizzazione preliminare, in relazione al trattamento da parte di un titolare del trattamento per l'esecuzione, da parte di questi, di un compito di interesse pubblico, tra cui il trattamento con riguardo alla protezione sociale e alla sanità pubblica.

### 5. *Lo spazio europeo dei dati sanitari: what next?*

I temi sin ora esaminati mostrano come la razionalizzazione e l'uniformità di trattamento normativo in materia di circolazione dei dati sanitari sia un'esigenza prioritaria a maggior ragione in virtù della sua innegabile portata transfrontaliera. Lo scambio, l'utilizzo ed il riutilizzo sicuro dei dati sanitari sono attività che richiedono un contesto di sviluppo basato sulla fiducia e sull'affidabilità, fattori la cui incidenza sull'efficienza del sistema non va trascurata, specie in un settore che presenta rapporti così stringenti con la tutela della identità umana e della salute. L'omogeneità di attuazione e interpretazione delle normative europee esplica, invero, una rilevanza causale determinante sull'effetto della tutela dei diritti, obiettivo che, tuttavia, è ben lungi dall'essere stato soddisfatto in maniera compiuta. La costruzione di un solido clima di fiducia – che già aveva costituito parte integrante degli obiettivi del GDPR – è possibile soltanto ove la risposta istituzionale nella definizione delle politiche normative sia tale da fornire un sistema coerente, efficace e trasparente e garantire un maggiore controllo dei dati, a livello nazionale ed europeo: una situazione di perdurante incertezza giuridica sul piano applicativo è radicalmente ostativa alla consolidazione della fiducia. Un recente tentativo di intervenire sulle criticità poc'anzi analizzate è riscontrabile nella recente iniziativa, promossa a livello europeo, di creare uno Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space, EHDS*)<sup>105</sup>. Il 3 maggio 2022 è stata, infatti, presentata dalla Commissione europea una proposta di regolamento che si pone come obiettivo la creazione di uno spazio comune – coerente con la scelta della fonte normativa – idoneo a realizzare un duplice obiettivo: consentire, da un lato, agli interessati un più agevole controllo dei propri dati sanitari, dall'altro ai ri-

<sup>105</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari presentato in data 3 maggio 2022 dalla Commissione europea consultabile su <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT-EN/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52022PC0197>. S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, Osservatorio di Diritto Sanitario, Paper 10 agosto 2022, in *Federalismi.it*

cercatori, innovatori e responsabili delle politiche di avvalersi di tali dati in maniera compatibile con la tutela della *privacy*.

La definizione della direzione finalistica del regolamento nei termini ora delineati costituisce ulteriore conferma dell'imprescindibilità di coniugare in maniera vincolante istanze proprie a diverse categorie soggettive che reca in sé la necessità procedere ad una significativa rivisitazione dei termini del bilanciamento degli interessi in gioco. L'iniziativa in esame muove, infatti, dai rilievi emergenti dallo studio di valutazione delle norme degli Stati membri che rivelano uno scenario preoccupante: l'intento di uniformare il trattamento normativo dei dati sanitari non ha prodotto nelle legislazioni nazionali gli effetti desiderati, generando uno stato di profonda incertezza giuridica. Questa situazione, altamente disfunzionale tanto sul piano dei diritti quanto su quello della ricerca, si ripercuote sia sulla concreta accessibilità di cure innovative sia sulla possibilità di reagire in maniera efficace a crisi sanitarie. La complessiva disomogeneità normativa crea, oltretutto, ostacoli all'accesso dei dati tra Stati producendo un significativo aumento dei costi a carico dei fabbricanti di prodotti e prestatori di servizi di sanità digitale. Un intervento compiuto di razionalizzazione sistemica è da ritenersi improrogabile e prioritario anche alla luce della recente emergenza sanitaria da COVID-19 che ha acuito l'esigenza di tempestività nell'accesso dei dati sanitari. I dati sanitari elettronici e la loro condivisione extraterritoriale hanno rappresentato, infatti, l'elemento chiave per l'elaborazione delle risposte tecniche di reazione all'emergenza pandemica. Sotto il profilo regolamentare, la materia è parzialmente disciplinata dalla Direttiva 2011/24/UE<sup>106</sup> istitutiva della rete di assistenza sanitaria online (art. 14) volta a creare connessioni tra le autorità nazionali competenti designate dagli stessi Stati membri. Tale intervento ha mostrato la piena consapevolezza delle Istituzioni europee dell'importanza di implementare la qualità dei servizi sanitari e rimuovere gli ostacoli per l'accesso alle cure mediche su tutto il territorio dell'Unione che co-

<sup>106</sup> 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.

stituiscono componenti essenziali per garantire effettività ai diritti dei malati.<sup>107</sup> Tale intervento, nonostante abbia avuto il grande pregio di aver fornito importanti strumenti di cooperazione paneuropea nel settore dell'assistenza sanitaria, presenta una serie di limiti essenzialmente figli della sua natura volontaria che ne hanno svilito l'effettiva portata. Sul versante pratico, infatti, le forme di cooperazione sono rimaste confinate in strumenti normativi non vincolanti ed essenzialmente di *soft law* quali raccomandazioni ed orientamenti, che hanno frustrato gli obiettivi di collaborazione. La direttiva, in definitiva, non è che uno dei tasselli che compone un contesto normativo di armonizzazione piuttosto limitata che risulta disfunzionale, come anticipato, tanto sul piano dei diritti individuali quanto su quello dell'utilizzo sociale dei dati sanitari. Le cause che rendono problematico lo scambio transfrontaliero dei dati sono da ricondurre in termini significativi alla eterogeneità delle normative vigenti negli Stati membri e la conseguente limitata interoperabilità. Appare significativa, alla luce di tali considerazioni, la scelta della fonte normativa del regolamento espressione della strategia di imprimere alle disposizioni un maggiore grado di vincolatività già sperimentata – con esiti non del tutto soddisfacenti – nel Regolamento

<sup>107</sup> A tal proposito sono significative le parole di J. Dalli, Commissario Europeo responsabile per la salute e la politica dei consumatori spese in occasione dell'approvazione della Direttiva: "Il voto odierno segna un importante passo avanti per quanto concerne i diritti dei pazienti in Europa. (...) La direttiva fa chiarezza sul diritto dei cittadini di accedere a cure sicure di buona qualità in tutti i paesi dell'UE e di esserne rimborsati. I cittadini europei preferiscono ricevere un'assistenza sanitaria vicino a casa propria: nessuno, quando è malato, vuole spostarsi più lontano del necessario. A volte però i cittadini hanno bisogno di recarsi all'estero poiché le cure specializzate o l'assistenza di cui hanno bisogno non sono disponibili entro le frontiere nazionali. O semplicemente perché l'ospedale più vicino si trova oltre frontiera. Questa direttiva aiuterà i pazienti che hanno bisogno di cure specializzate, ad esempio quelli che cercano una diagnosi o una cura per una malattia rara. La direttiva porrà in atto una più stretta cooperazione tra gli Stati membri in tema di salute, ad esempio per quanto concerne il riconoscimento reciproco delle prescrizioni. Gli esperti della sanità di tutta Europa potranno scambiarsi buone pratiche e avvantaggiarsi delle innovazioni nel campo della valutazione delle tecnologie per la salute e dell'assistenza sanitaria on line (*eHealth*)."

sulla protezione dei dati personali. Si è rilevato, infatti, che la scelta della fonte non è stata di per sé sufficiente a soddisfare l'obiettivo di omogeneizzazione. A tal proposito, si sta tentando, come si evince dallo studio della proposta, di implementare ulteriormente la forza cogente delle disposizioni del nuovo Regolamento: all'abbandono della forma della direttiva si è, infatti, affiancata la predisposizione di tecniche giuridiche volte al rafforzamento della vincolatività tra cui spicca, ad esempio, un più cauto utilizzo di disposizioni di specificazione facoltative a livello nazionale: l'elevato uso di tali clausole nel GDPR ha indubbiamente rappresentato un fattore di frammentazione nonché ostacolo all'accesso dei dati sanitari elettronici ed è stato, pertanto, tacciato di pregiudicare l'economia euronunitaria. La proposta mira, in definitiva, ad intervenire massicciamente tanto sul piano formale quanto su quello dei contenuti. I termini di tale operazione si rinvergono nell'opzione strategica attualmente preferita per il conseguimento degli obiettivi del regolamento, il cd. intervento a media intensità rafforzato. Tale modulo disciplina una specifica distribuzione delle competenze che prevede, da un lato, l'elaborazione di prescrizioni vincolanti a livello unionale a monte nonché un duplice meccanismo a supporto della relativa attuazione, di cui sono incaricati gli organismi nazionali. In particolare, si prevede una certificazione obbligatoria per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e un'etichettatura volontaria per le applicazioni per il benessere a salvaguardia del principio di trasparenza. La scelta di un intervento di media intensità è frutto di un compromesso che, se da un lato mira a massimizzare il grado di efficacia della nuova normativa, dall'altro è mosso da considerazioni di fattibilità politica soprattutto in relazione all'eccessivo ampliamento della copertura di certificazione alla facoltà delle istituzioni europee di accedere ai dati sanitari elettronici transfrontalieri. È significativo osservare quanto la proposta enfatizzi notevolmente la dimensione partecipativa di tutti i portatori di interessi al fine di garantire la definizione di una disciplina aderente alle istanze di professionisti sanitari, persone fisiche, categorie accademiche ed industriali.

Si auspica, dunque, un massiccio impiego dei meccanismi di consultazione pubblica anche nella fase di definizione della propo-

sta di regolamento, come è già accaduto in fase preparatoria, specie in un settore dalla portata trasversale come quello in esame. È pur sempre vero che la realtà plasmata in forme eterolitiche dall'avanzare della tecnologia disvela la necessità di una presenza pubblica sovranazionale e di una disciplina dettata dagli organismi di *governance* e strutture democratiche che siano in grado di rappresentare adeguatamente le istanze della pluralità delle categorie coinvolte nonché di riflettere l'universalità dei diritti e del sapere scientifico<sup>108</sup>. Esigenza che è acuita, a maggior ragione, anche dal progressivo affievolimento del monopolio statale nella costruzione della giuridicità verso forme di contitolarità della funzione normativa. Un approccio co-regolativo<sup>109</sup> della materia, nel rispetto del principio di "responsabilizzazione"<sup>110</sup>, consente agli Stati membri la possibilità di definire un perimetro normativo nel quale bilanciare opposti interessi, riequilibrare le diseguaglianze esistenti e di proteggere categorie meritevoli di tutela aggiuntiva prevedendo norme immediatamente prescrittive; lascia la possibilità di scegliere come organizzarsi dal punto di vista tecnologico sin dalla fase della progettazione

<sup>108</sup> G. DE MINICO, *Diritti Regole internet*, in *costituzionalismo.it*, 2011, p. 4.

<sup>109</sup> Con la *co-regulation* si ripropone l'antico e mai sopito conflitto tra autorità e libertà, del tentativo di un ordinamento ad aprirsi ai privati senza rinunciare a ideare il progetto politico-regolatorio, di cui conserva la responsabilità ultima; dall'altro, l'accettazione da parte dei privati della generalità delle regole stabilite a livello sovranazionale.

<sup>110</sup> Il principio di "responsabilizzazione" (o *accountability*) viene previsto al paragrafo 2 dell'art. 5 del GDPR, che richiede al titolare del trattamento il rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza del trattamento, nei confronti dell'interessato, di minimizzazione dei dati, di esattezza dei dati, di limitazione della conservazione, di integrità e riservatezza. In tema di salute, si ricorda che l'art. 9 del GDPR sancisce la regola secondo cui il trattamento dei dati relativi alla salute è vietato, ma tale divieto non è assoluto in quanto al paragrafo 2 del medesimo articolo vengono previste tutta una serie di condizioni di legittimità e liceità del trattamento dei dati sanitari. Inoltre, il comma 4 dell'articolo 9, comma 4, prevede ulteriori condizioni di liceità disponendo che «Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute», e dando ai Legislatori la possibilità di prevedere ulteriori condizioni per la liceità del trattamento dei dati relativi alla salute. Cfr. L.E. DAGANI, A. LOPEZ, S. FAMI, *L'applicazione del GDPR Privacy nei servizi sociosanitari*, 15, Maggioli, 2018.

del sistema di gestione dei dati informatici. Inoltre, si è osservato che i modelli di regolazione di tipo misto cd. di *co-regulation*, sono quelli che, a livello performativo, ne soddisfano il binomio fondamentale efficienza-efficacia proprio in quanto idonei a garantire l'equilibrata coesistenza da un lato, della responsabilizzazione dei gestori delle piattaforme nei confronti della protezione dei diritti individuali, dall'altro, del controllo del soggetto pubblico anche nell'esercizio del potere sanzionatorio a tutela dei diritti individuali e delle relative conseguenze in punto di democraticità dell'ordinamento<sup>111</sup>. Solo in tal modo, è possibile la concreta applicazione del principio di protezione dei dati, che rappresenta l'egida sotto cui deve svilupparsi l'intera normativa nel settore sanitario, congiuntamente al principio di "limitazione della finalità"<sup>112</sup> orientato a minimizzare il possibile trattamento illecito dei dati e in base al quale questi devono essere raccolti per "*finalità determinate, esplicite e legittime*" e possono essere "*successivamente trattati in modo che non siano incompatibili con tali finalità*"<sup>113</sup>. Alla luce di tali considerazioni, si evince che il rapporto tra tecnica e democrazia tocchi un nervo scoperto della società moderna, in quanto la tecnologia digitale ha innescato, con la forza propria delle rivoluzioni epocali, dei significativi cambiamenti nel tessuto democratico e della struttura sociale, ridisegnando il raggio di estensione del potere ed i confini della libertà<sup>114</sup>.

Le tecnologie algoritmiche e l'uso dell'intelligenza artificiale

<sup>111</sup> A. CARDONE, *Brevi note di sintesi sulla distinzione tra misure individuali e decisioni politiche nella regolazione degli algoritmi e nella definizione dei poteri delle autorità garanti*, fasc. 2, 2021, p. 934, in [osservatoriosullefonti.it](http://osservatoriosullefonti.it).

<sup>112</sup> Il principio di finalità del trattamento viene regolamentato all'articolo 5, paragrafo 1, del GDPR. Le finalità devono quindi essere comunicate in modo chiaro, esplicito e inequivocabile, per permettere all'interessato di esprimere il proprio consenso (art. 7) al trattamento dei propri dati personali.

<sup>113</sup> In altri termini, per le finalità compatibili con quelle iniziali, viene data la possibilità di un ulteriore trattamento dei dati raccolti, senza un nuovo consenso, per fini di archiviazione nel pubblico interesse; ricerca scientifica o storica e per fini statistici.

<sup>114</sup> A. SORO, *Democrazia e potere dei dati. Libertà, algoritmi, umanesimo digitale*, Baldini e Castoldi, Milano, 2019.



nella sanità possono essere fonte di rischi per le libertà individuali e per le democrazie contemporanee, ma sono anche un formidabile contesto perché queste ultime possano essere ripensate. Alcuni Autori hanno, per esempio, evidenziato il potenziale trasformativo delle tecnologie rispetto ai tradizionali moduli *welfare* attraverso una rimodulazione delle modalità di erogazione dei servizi, incluso il ruolo di utenti e operatori, in una visione di innovazione dirompente<sup>115</sup>. Altra parte della dottrina è, invece, attestata su una diversa posizione che, invece, pur non negando la portata benefica della digitalizzazione del welfare, ne prospettano gli aspetti di maggiore criticità manifestando una certa preoccupazione sui possibili esiti a detrimento del valore dell'eguaglianza sociale digitale, non solo attraverso il cd. *digital divide*, ma del combinarsi di questo fattore con lo svantaggio sociale<sup>116</sup>. Ne costituisce conferma l'accesa attenzione posta del Garante per la protezione dei dati personali sul delicato tema del loro trattamento, non da ultimo, in relazione alle critiche sollevate in ordine alla gestione delle liste di attesa negli ambulatori nella Regione Veneto mediante l'algoritmo RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenea), che ha avviato un'istruttoria sul sistema, inviando alla Regione Veneto una richiesta di chiarimenti ed informazioni volta a consentire all'Autorità di acquisire tutti i dati necessari per la verifica della conformità del sistema algoritmico.

<sup>115</sup> Secondo alcuni Autori, nei paesi tecnologicamente avanzati si sarebbe entrati in nuova fase storica "l'iperstoria", che si configura come un'epoca in cui il digitale è diventato parte essenziale dello sviluppo di una società<sup>115</sup>: un ambiente globale, interconnesso (cd. Infosfera) attraverso il quale promuovere la partecipazione dei cittadini alla vita democratica originando la cosiddetta e-democracy. Cfr. L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta cambiando il mondo*, 2017, Raffaello Cortina editore, Milano; E. PEROBELLI, A. ROTOLO, *L'innovazione digitale e il settore Long Term Care, L'innovazione digitale nei servizi di welfare: Stato dell'arte e prospettive*, OCAP 1, 2019, White Paper, Egea, pp. 49-55; M. BUSEMEYER, *Digitalizzazione, automazione e il futuro del welfare state democratico: profili per un'agenda di ricerca*, *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, Il Mulino, Bologna, 2020, pp. 123-144.

<sup>116</sup> M.S. PALMIERO, *COVID-19 Disuguaglianza e welfare digitale Aspetti critici che possono sfavorire i beneficiari del welfare digitale*, *Cambio. Rivista sulle trasformazioni sociali*, in OpenLab on Covid-19; P. TARALLO, *Digital divide. La nuova frontiera dello sviluppo globale*, Franco Angeli, Milano, 2003.

co utilizzato del sistema di prenotazione e della delibera di adozione del medesimo alla normativa *privacy* vigente<sup>117</sup>. In merito alle richieste del Garante, la Regione dovrà indicare la norma giuridica alla base del trattamento dei dati sanitari ex art. 9 del GDPR, la tipologia di algoritmo utilizzato, i data base e i tipi di informazioni e documenti clinici che verrebbero trattati. Dovrà inoltre specificare le modalità utilizzate per informare gli assistiti dell'iniziativa, fornire elementi sulla valutazione di impatto effettuata e indicare il numero di pazienti coinvolti dal trattamento ex artt. 12, 13 e 14 del GDPR.

Il nodo delle critiche sollevate sul sistema algoritmico adottato dalla Regione Veneto riconduce a due riflessioni. La prima se sussista un diritto «all'etica dell'algoritmo o meglio, alla necessità di un controllo etico dell'algoritmo»<sup>118</sup>; la seconda, strettamente connessa, sul ruolo del medico nella valutazione clinica del paziente. Se la priorità espressa sulle richieste di indagini cliniche è parte dell'atto medico in sé, queste non possono essere gestite da un algoritmo, perché non esprime la valutazione del professionista, basata su criteri clinici, e sulla ponderata valutazione da parte del medico delle indagini diagnostiche prescritte e della priorità della tempistica di esecuzione di quella precisa indagine per quel paziente specifico. Parametro essenziale a cui non è possibile sottrarsi è quello della dignità umana: i sistemi algoritmici, di IA dovrebbero essere pro-

<sup>117</sup> Richiesta di chiarimenti del Garante per la protezione dei dati personali inviata in data 18 gennaio 2023 in relazione alla Deliberazione della Giunta regionale del Veneto n. 1562 del 6 dicembre 2022 con la quale è stato adottato il modello "Raggruppamenti di Attesa Omogenei (RAO)" e ne sono state approvate le disposizioni operative, invitando le SS.LL. a garantire l'applicazione dei relativi contenuti a partire dal 01 gennaio 2023. In base alla succitata delibera non sarebbero più i medici di medicina generale a scegliere la classe di priorità della prestazione richiesta per il paziente, ma un sistema basato sull'intelligenza artificiale; sarebbe in sostanza un algoritmo a stabilire i tempi di attesa per le prestazioni prescritte e l'indicazione della classe di priorità non sarebbe, peraltro, modificabile dal medico. Richiesta di chiarimenti del Garante inviata in data 18 gennaio 2023.

<sup>118</sup> Sul rapporto cruciale tra digitalizzazione sanitaria e tendenza alla medicina personalizzata si v. S. CRISCI, *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in Foro Amministrativo (II), 10, 2018, p. 1787 ss.

gettati e gestiti in modo da essere compatibili con gli ideali di dignità umana, libertà, diversità culturale, non discriminazione diritti ritenuti inderogabili dall'Unione Europea. Importante è la piena adesione ad una metodologia dove ogni progetto dovrà prevedere una finalità "utile e chiaramente definita", l'acquisizione di dati corretti in numero sufficiente a poter dimostrare o meno l'assunto, di metodi del pari discriminanti e riproducibili.



## CAPITOLO III

### I SISTEMI INFORMATIVI SANITARI TRA *BLOCKCHAIN* E *SMART CONTRACT*: SALUTE, *PRIVACY* E MODELLI ORGANIZZATIVI

SOMMARIO: 1. Premesse: I Sistemi Informativi Sanitari nell'era digitale. – 2. Blockchain nel settore *e-health*: considerazioni preliminari. – 2.1. *Segue*. Profili operativi e giuridici della *blockchain*. – 2.2. *Segue*. La problematica coesistenza della *blockchain* e il Regolamento sulla protezione dei dati personali. – 2.3 *Blockchain* e attività amministrativa. Il ruolo della giurisprudenza nell'automazione dei processi decisionali. – 2.4 Sanità e blockchain: le nuove prospettive. – 3. Il ruolo dello *smart contract* nel terzo millennio. Le origini del contratto *smart*. – 3.1 La definizione di *smart contract* nell'ordinamento italiano. – 3.2 Gli *smart contracts* in campo sanitario: considerazioni conclusive.

#### 1. *Premesse: I Sistemi Informativi Sanitari nell'era digitale*

Il trattamento dei dati in ambito sanitario è tema complesso e trasversale: la sua portata interdisciplinare ne consente un'analisi di ampio raggio: nel capitolo precedente si è cercato di indagare criticamente circa la risposta istituzionale all'esigenza di equilibrare la garanzia dei diritti fondamentali e segnatamente la salute e la *privacy*, con interessi di ordine collettivo che trovano estrinsecazione emblematica nella ricerca scientifica<sup>1</sup>. In linea di continuità con tale trattazione, in questo capitolo saranno oggetto di analisi le principali tecnologie che in ambito sanitario contribuiscono a scandire il processo di digitalizzazione nonché le relative implicazioni giuridiche. In questo contesto, i sistemi informativi sanitari costituiscono un punto di osservazione privilegiato in quanto consentono di verificare i termini di incidenza dell'inarrestabile avanzare della scienza

<sup>1</sup> O. POLLICINO, *Internet: regole e tutela dei diritti fondamentali*, Aracne, Roma, 2015; O. POLLICINO-T.E. FROSINI-E. APA-M. BASSINI (a cura di), *Diritti e libertà. in Internet*, Milano, Mondadori, 2017.

tecnologica sulla fruizione dei diritti fondamentali e, più in generale, sulle categorie giuridiche che, sia sul versante dommatico quanto su quello operativo, necessitano di un complessivo ripensamento. Tale prospettiva consente di accogliere un approccio metodologico empirico per riflettere sui temi oggetto del precedente capitolo. I sistemi informativi in sanità, infatti, costituiscono il connubio di componenti tecnologiche e organizzative per il trattamento dei dati sanitari e rappresentano, ai fini dello studio che ci si appresta a svolgere, il terreno su cui è possibile testare le modalità operative attraverso cui si tenta di realizzare il bilanciamento tra effettività dei diritti e interessi collettivi. Autorevole dottrina li definisce come “elementi interconnessi che raccolgono (o ricercano), elaborano, memorizzano e distribuiscono informazioni per supportare attività decisionali o di controllo”<sup>2</sup>. Questi meccanismi sono generalmente associati a procedure informatiche eterogenee quali posta elettronica, servizi di gestione dell’identità e autenticazione unica (SSO), strumenti di monitoraggio e di produzione individuale. La dinamica evolutiva dei sistemi informativi, infatti, ha avuto un’imponenza tale da penetrare nella quotidianità dei pazienti riverberandosi in maniera decisiva sulla qualità del percorso di cura. In tal senso, la proiezione teleologica dei sistemi in parola non si esaurisce nella sola gestione ed organizzazione dell’attività clinica costituendo essi anche un essenziale connettivo tra l’individuo e i diritti fondamentali. Lo studio del fronte innovativo che ha interessato tali sistemi non può, dunque, limitarsi alla prospettiva degli operatori sanitari e dei ricercatori ma deve tener conto di questa ambivalenza funzionale. Occorre preliminarmente dar conto delle metamorfosi che hanno interessato i sistemi informativi: tale ricognizione sarà utile per una ricostruzione critica dell’approccio risolutivo che nel tempo è stato adottato per il superamento delle problematiche – strutturali e sistemiche – che si sono frapposte ad un impiego efficace dei SIS, capace di sfruttarne appieno le relative potenzialità. Dalla rassegna storiografica dell’*e-health* emergono due dati significativi. Innanzitutto, i sistemi informativi sanitari hanno fatto ingresso in sanità

<sup>2</sup> K.C. LAUDON, J. LAUDON, V. MORABITO, F. PENNAROLA, *Management dei sistemi informativi*, Pearson-Prentice Hall, Upper Saddle River, 2006, p.17.

come misure di natura squisitamente amministrativa e contabile e limitatamente ad alcuni settori. Anche gli strumenti di rendicontazione dei movimenti dei pazienti nelle strutture e la registrazione delle relative attività, che già includevano informazioni sulla storia clinica, assolveva ad una funzione essenzialmente gestionale<sup>3</sup>. La progressiva implementazione dell'impiego di sistemi informatici, tuttavia, è stata lenta e settoriale: il collaudo dei dispositivi tecnici dei sistemi è avvenuto, infatti, con modalità ed esiti assai diversificati in relazione a specifici contesti medici, in quanto già fisiologicamente predisposti alla digitalizzazione. Questo dato, se da un lato rappresenta logica conseguenza della profonda varietà delle discipline mediche e, quindi, dei rispettivi contesti operativi, dall'altro ha costituito il preludio di una diffusione frammentata dei sistemi informativi che ha avuto effetti negativi a lungo termine: la scarsa interoperabilità<sup>4</sup> rappresenta tuttora fattore ostacolo all'utilizzo efficace dei sistemi informatici. In secondo luogo, una rinnovata percezione culturale dei processi in sanità ha determinato il consolidamento di un nuovo modulo evolutivo che ha condotto dall'emanipazione dalla dimensione puramente gestionale valorizzando, piuttosto, quella clinico-individuale. È così emersa quella ambivalenza funzionale che vede nei sistemi informativi non solo una misura amministrativa ma un canale per innalzare qualitativamente la prestazione del servizio sanitario. In tal senso, funzione amministrativa e clinica sono sinergicamente posti a servizio di scopi di cura del paziente come quello di ridurre i margini di errore sanitario attraverso l'informatizzazione di dati leggibili e fruibili, eliminare le variazioni non necessarie, assicurare continuità e coerenza del pro-

<sup>3</sup> Uno delle prime applicazioni pratiche della sanità digitale è riscontrabile nei sistemi di registrazione delle presenze e gli eventuali transiti dei pazienti nei singoli reparti di strutture ospedaliere: trattasi del sistema ADT (Admission, Discharge and Transfer) considerato, tuttora, una componente essenziale dei sistemi informativi sanitari. Si pensi, poi, al CUP (Centro Unico di Prenotazione), un sistema centralizzato informatizzato che consente al paziente di effettuare prenotazioni di servizi sanitari attraverso diversi canali digitali di comunicazione.

<sup>4</sup> Per interoperabilità deve intendersi la capacità di scambio di informazioni e gestione di processi mediante stazioni di lavoro con caratteristiche informatiche differenti.

cesso terapeutico e assistenziale, contenerne i costi e i tempi e migliorarne l'*outcome*.<sup>5</sup> Questo nuovo modulo poggia su una rivoluzione ideologica imperniata attorno alla rimodulazione del ruolo paziente che muta da periferico a centrale. Tali considerazioni hanno condotto ad un ripensamento, in primis culturale, del modo di concepire il percorso clinico nei termini innovativi di "*agumented, continuous and connected care*" idoneo a coniugare la fisiologica automazione insita nelle tecnologie informatiche all'esperienza umana<sup>6</sup>. Molteplici sono stati i tentativi di declinare in termini strutturati questa prospettiva culturale ancora ostacolata da un grave e irrisolto difetto di armonizzazione. Con ciò si intende che tutti i dati acquisiti dalle diverse procedure di raccolta e immagazzinamento non sempre sono tra loro corrispondenti, sia perché provenienti da diversi ambiti organizzativi sia per la mancanza di strumenti tecnici condivisi. È pertanto emersa l'esigenza di progettare processi di integrazione<sup>7</sup>. Come è stato rilevato, i sistemi informativi verticali isolati<sup>8</sup> rappresentano la modalità d'uso più diffusa nelle organizzazioni sanitarie italiane. Si condividono le linee programmatiche adottate in alcune esperienze virtuose europee ed internazionali, che ravvisano nella interoperabilità e nella presenza di cd. sistemi di dorsale fattori determinanti per l'adozione di modelli *value-based healthcare*,<sup>9</sup> una dimensione sanitaria basata sul valore e sulla multid-

<sup>5</sup> A. ZANGRANDI, *La politica sanitaria: qualità e spesa* in AA.VV., *Società, governo e sviluppo del sistema lombardo*, dieci anni di esperienze, Rapporto Iper, Guerini associati, Milano, 2005.

<sup>6</sup> L.. BUIS, *Reimagining connected care in the era of digital medicine* in JMIR Mhealth Uhealth, 10, 2022.

<sup>7</sup> *Amplius* G. SARTOR, *L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione*, Giappichelli Editore, Torino 2022. Attualmente esistono tre diversi approcci applicativi: il sistema monolitico, il data warehouse e cooperazione applicativa: il primo, in particolare, si basa su una procedura unica per la gestione di tutti i processi che poggia sull'impiego di un'unica base di dati, di cui la celebre SAP. Gli esperimenti in ambito sanitario sono tuttora poco soddisfacenti.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

<sup>9</sup> Tale modello rappresenta la nuova frontiera della sanità digitale anche alla luce dell'impulso e agli investimenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e si sostituisce a quello che è stato ritenuto fallimentare sistema *fee-for-service* o tariffa a prestazione che ha per oggetto la singola prestazione sanitaria



mensionalità della cura e sul benessere reale del paziente. Nello scenario sanitario italiano, come anticipato, la concreta implementazione di questo modello culturale continua a subire ritardi a causa di fattori ostativi di tipo strutturale ed economico. Un rinnovato slancio in questa direzione è stato offerto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) che ambisce a realizzare una modernizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (SNN) nel suo complesso con la Missione 6 “Salute” M6 che raccoglie gli interventi a titolarità del Ministero della Salute. In particolare, la componente M6 C2 – Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale – si pone come obiettivi l’aggiornamento tecnologico e digitale e la formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico<sup>10</sup>. Dall’analisi del Piano emerge la piena consapevolezza dello stato di frammentazione in cui versa l’infrastruttura tecnologica e delle relative conseguenze disfunzionali sul piano sistemico. La strategia risolutiva adottata dal PNRR prevede due azioni distinte che sposano l’ideologia dell’ambivalenza funzionale dei sistemi informativi sanitari e la centralizzazione del ruolo del paziente. La prima interviene sul Fascicolo Sanitario elettronico con l’intento di potenziarne l’impiego: il suo scopo principale è quello di garantire omogeneità e accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte sia degli operatori sanitari che dei pazienti. L’interoperabilità è la vera essenza della strategia: il progetto prevede, infatti, l’integrazione totale di tutti i documenti sanitari e le tipologie di dati, la creazione e implementazione di un archivio centrale e di una piattaforma utente standardizzata che si realizzerà con l’azione congiunta del Ministero dell’Economia e delle Finanze. La seconda azione riguarda la medicina predittiva. Ciò che preme evidenziare è il dato che la pianificazione prevista dal PNRR mostra una tendenza all’unificazione sul piano nazionale: il Piano si rende promotore di quei processi di integrazione che hanno ostacolato un’applicazione omogenea e condivisa dei sistemi informativi. È opportuno rilevare che non so-

erogata o gruppi di servizi. Rispetto al *fee-for-service*, la *valued-based healthcare* ha mostrato una maggiore efficienza in termini di costi sostenuti per i servizi sanitari

<sup>10</sup> A. PIOGGIA, *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto Amministrativo*, 2, 2022.

no mancate, tuttavia, delle iniziative che già si sono mosse in tale direzione a livello territoriale. Si segnala, tra le altre, il progetto Dorsale interoperabile PA promossa dall'AUSL di Reggio Emilia e impiegata anche dall'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena: si tratta di un dispositivo medico volto ad estendere il sistema informativo ospedaliero di un'organizzazione sanitaria e strutturato come sistema aperto e interoperabile per la concentrazione di informazioni di natura clinica in formato elettronico e favorirne la spedizione. La particolarità di questo dispositivo è che consente l'integrazione e l'unificazione dei sistemi informativi dipartimentali attraverso specifici connettori<sup>11</sup>. Tale metodica consente di coniugare i vantaggi per i pazienti normalmente connessi ai sistemi informativi sanitari – in termini di sicurezza, di qualità del percorso di cura e di riduzione dell'errore sanitario – ad una serie di benefici per l'organizzazione sanitaria quali la semplificazione e l'ottimizzazione dei flussi informativi<sup>12</sup>.

## 2. Blockchain nel settore dell'*e-health*: considerazioni preliminari

Una delle tecnologie più all'avanguardia di questi ultimi anni è certamente la *blockchain*, parzialmente inesplorata e di stampo ancora sperimentale per numerosi aspetti. Rispetto alle tecnologie tradizionali, la *blockchain* realizza e offre soluzioni di natura trasversale che possono impattare in maniera significativa sul sistema e sulle modalità di fruizione dei diritti fondamentali e, in particolare, il diritto alla salute e la *privacy*. Per poter indagare le innumerevoli implicazioni che questa tecnologia produce sul settore sanitario, è

<sup>11</sup> Alcune applicazioni pratiche della Dorsale interoperabile sono connesse, ad esempio, ai software di refertazione del Laboratorio o specialistica ambulatoriale o alla stessa cartella clinica informatizzata

<sup>12</sup> Il progetto in questione ha ottenuto discreto successo con un indice di vitalità pari al 69%. Per un'analisi sul riuso dei software e l'indice di vitalità di veda Linee guida su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni emessa dall'Agenzia per l'Italia Digitale in data 9 maggio 2019, consultabile su [https://www.agid.gov.it/sits/default/files/repository\\_files/lg-acquisizione-e-riuso-software-per-pa-docs\\_pubblicata.pdf](https://www.agid.gov.it/sits/default/files/repository_files/lg-acquisizione-e-riuso-software-per-pa-docs_pubblicata.pdf)

necessario ricostruirne i tratti costitutivi. Alcune indicazioni tecniche e terminologiche saranno utili alla comprensione del relativo funzionamento e delle modalità applicative. Dal punto di vista strutturale, la *blockchain* è essenzialmente un registro distribuito (DLT o *Distributed Ledger Technology*)<sup>13</sup> ossia una piattaforma composta da una catena di blocchi condivisi in tempo reale con gli altri nodi del *network*, immutabili<sup>14</sup> e identificati in maniera univoca da una stringa algoritmica. L'integrità del sistema è garantita dall'utilizzo della crittografia<sup>15</sup> attraverso cui i dati ricevuti dai nodi vengono convalidati. L'impiego di processi crittografici automatici, essendo un fattore di sicurezza della trattazione dei dati, ha creato i presupposti per le sue prime sperimentazioni nel panorama finanziario con l'utilizzo dei *bitcoin*<sup>16</sup>, la cui esperienza è stata, poi,

<sup>13</sup> Le Distributed Ledger Technology sono dei registri elettronici distribuiti finalizzati alla registrazione di dati o informazioni e alla loro riproduzione nei nodi ossia i diversi punti di una rete: detti nodi si sincronizzano tra loro in maniera tale da mantenere aggiornato il registro in tutti i suoi nodi. Ciò accade poiché essi si comportano come sistemi indipendenti collegati tra loro da una rete di comunicazione e ciascuno gestisce la propria copia mantenendola legata alle altre. Amplius A. GASCHI e V. PORTALE, *La definizione di blockchain e distributed ledger*, in R. BATTAGLINI e M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè, Milano, 2019.

<sup>14</sup> L'immutabilità dei blocchi deriva dal peculiare tipo di cifratura utilizzato: trattasi della cd. crittografia asimmetrica o a chiave pubblica: in sostanza, a differenza della crittografia cd. simmetrica, non si ha un'unica chiave di crittazione e decrittazione ma una coppia di chiavi di cui quella pubblica – da distribuire – e quella privata che rimane personale e segreta. Amplius W. STALLINGS, *Cryptography and network security: principles and practice*. Upper Saddle River, Pearson, 2017.

<sup>15</sup> Amplius M. MORAGLIO, *Crittografia e crittoanalisi. Dietro le righe della storia, tra sviluppi tecnico-scientifici e conflitti*, Aracne, 2018; W. STALLINGS, *Cryptography and network security*, 2017; G. ATENIESE, B. MAGRI, D. VENTURI, E. ANDRADE, *Redactable Blockchain or rewriting history in bitcoin and Friends*, in IEEE European Symposium on Security and Privacy (EuroS P), 2017, pp. 111–126.

<sup>16</sup> La *blockchain* ha conosciuto enorme diffusione proprio nel settore finanziario a seguito della pubblicazione, nell'ottobre del 2008, del *white paper Bitcoin: a Peer-to-Peer Electronic Cash System* che individua un sistema per la creazione di una moneta digitale, il bitcoin. Tale tecnologia rende, infatti, possibile lo scambio di monete elettroniche in una rete distribuita senza l'intermediazione di una terza

mutuata in numerosi settori scientifico-disciplinari<sup>17</sup>. Con particolare riguardo al settore sanitario, la *blockchain* si rivolge ad un novero di destinatari particolarmente esteso: si pensi alle aziende biotecnologiche, farmaceutiche<sup>18</sup>, di tecnologie mediche ma anche strutture ospedaliere e servizi di cura nonché ai pazienti che beneficiano direttamente dell'*output* finale. Tale versatilità deriva, innanzitutto, dai tre fattori di garanzia connessi all'utilizzo di questa tecnologia sintetizzabili nel trinomio riservatezza-integrità-disponibilità dei dati. Ciò ha reso la piattaforma idoneo strumento tecnico per affrontare le nuove sfide poste dal fenomeno della digitalizzazione nel settore sanitario ed i connessi profili di *cybersecurity*. È opportuno preliminarmente indagare sulla pratica valenza dei pilastri su cui poggia il sistema *blockchain*. La riservatezza rappresenta, come ormai noto, un'esigenza insopprimibile: in tal senso la piattaforma consente di assicurare l'anonimato dell'utente le cui chiavi di accesso – facilmente rese anonime – rappresentano l'unica fonte di collocamento tra il soggetto e le informazioni in questione. Queste ul-

parte centralizzata, differentemente dal metodo tradizionale di scambio di denaro che richiede, invece, la presenza di un ente mediatore quale una banca. Tale metodica intendeva, in particolare, risolvere l'annosa questione del cd. *double spending* attraverso un sistema di confezionamento dei *bitcoin* in blocchi concatenati tramite algoritmi. La rivoluzione *bitcoin* risiede proprio nella possibilità di impiego della piattaforma in sostituzione degli istituti bancari o finanziari mantenendo al sicuro i priori dati sensibili e avvalendosi di una moneta di scambio virtuale che, oltre ad essere controllata nella sua emissione è anche poco esposta alle oscillazioni inflazionaria. *Amplius* S. NAKAMOTO, *Bitcoin: un sistema di moneta elettronica peer-to-peer*, in *bitcoin.org* consultabile online su [https://bitcoin.org/files/bitcoin-paper/bitcoin\\_it.pdf](https://bitcoin.org/files/bitcoin-paper/bitcoin_it.pdf).

<sup>17</sup> Il sostrato ideologico su cui poggia la rivoluzione blockchain è quella del cd. *Cyberpunk*: trattasi di un movimento ampio caratterizzato da una spiccata attenzione per i diritti civili e per la protezione da ingerenze dello Stato sia nella sfera intangibile sia nell'economia. Per la tutela di tali valori tale movimento valorizza l'utilizzo della scienza matematica e crittografica. Per un'analisi ulteriore si veda A. ROSATO, *Profili penali delle criptovalute* in Quaderni di C.R.S.T Centro di Ricerca Sicurezza e Terrorismo, 2021.

<sup>18</sup> Nell'industria farmaceutica la *Blockchain* fornisce un enorme contributo alla catena di approvvigionamento dei medicinali, soprattutto quelli ad alto valore proprio in quanto questi ultimi possono essere documentati e trattati in modo trasparente prevenendo, così, frodi e contraffazioni.

time, infatti, dopo essere state inserite nella rete tramite una transazione registrata, divengono immutabili e ineliminabili, assicurando in questo modo l'integrità di ogni singolo dato che rimane disponibile anche se uno dei nodi viene compromesso. Ciò accade perché le informazioni sono tra loro collegate tramite una concatenazione dei blocchi e ogni nodo della rete ha una copia del registro distribuito. L'accesso è, oltretutto, consentito solo alle parti interessate tramite autenticazione crittografica prevenendo in tal modo gli attacchi informatici poiché proprio l'archiviazione delle informazioni su un *ledger* distribuito, rende più difficile l'interruzione di connessione tra il nome del sito web e l'indirizzo IP quale elemento debole sfruttato dagli *hacker*<sup>19</sup>. Un sistema così congegnato appare una soluzione ottimale in termini di sicurezza e protezione informatica e vanta di innumerevoli vantaggi: anzitutto si tratta di un *database* con sistema decentralizzato in cui i dati sensibili sono archiviati su più nodi e, quindi, l'accesso alle informazioni da parte di possibili criminali informatici non è agevole vista l'assenza di un unico punto di accesso.

In secondo luogo, la tecnologia *blockchain* è in grado di rilevare movimenti non riconosciuti ed è in grado altresì di bloccare i nodi che si comportano in modo diverso.

Questo consente di ostacolare in radice non solo qualsiasi forma di manomissione accidentale ma anche eventuali tentativi di frode, in quanto la modifica dell'*hash* spezza immediatamente la catena generando il cambiamento degli *hash* susseguenti ed evidenziando così il contrasto con le copie presenti nei restanti nodi (*network*).<sup>20</sup>

<sup>19</sup> G. REMOTTI, *Blockchain Smart Contract. Un primo inquadramento*, in Osservatorio del diritto civile e commerciale, fasc. 1, 2020; A. DAVOLA, *Blockchain e Smart contract as a Service: prospettive di mercato a criticità normative delle prestazioni BaaS e SCaaS alla luce di un'incerta qualificazione giuridica*, in *Diritto industriale*, 2020; P. DAL CHECCO, *Blockchain analysis, digital forensics e indagini digitali attraverso la blockchain* in R. BATTAGLINI E M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e SmartContract*, Giuffrè, Milano, 2019; N. TRAVIA, *Profili internazionali del diritto della Blockchain*, in R. BATTAGLINI E M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè, Milano, 2019.

<sup>20</sup> A. M. GAMBINO, C. BOMPRESZI, *Blockchain e protezione dei dati personali*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2019, p. 620 ss.

Ciò accade, dal punto di vista tecnico, in quanto l'*hash* identificativo del blocco include anche l'*hash* del blocco precedente. Oltretutto, il sistema decentralizzato consente di pretermettere la intermediazione di un'autorità fidata consentendo a più parti di effettuare transazioni in un contesto distribuito. Quest'ultimo profilo rappresenta, indubbiamente, una delle caratteristiche che rende la *blockchain* funzionale in ambito sanitario. Attualmente le tipologie di *blockchain* esistenti possono essere categorizzate in tre nuclei: le *blockchain* pubbliche o *permissionless* in cui l'accesso è privo di barriere all'ingresso e tutti i partecipanti possono contribuire alla validazione del blocco; le *blockchain* private o *permissioned*, caratterizzate da un sistema in cui la validazione è rimessa a soggetti specifici o terze parti *trusted*; le *blockchains* ibride in cui, l'accesso al registro è libero ma prevede dei limiti alla validazione dei blocchi analogamente alla tipologia *permissioned*<sup>21</sup>.

In definitiva, i miglioramenti apportati da tale tecnologia in sanità ruotano attorno ai temi della tracciabilità, autenticità, automazione e personalizzazione delle cure, aspetti complementari ed ineliminabili nell'ecosistema di gestione ed erogazione di prodotti e servizi della salute. La logica della centralità e dell'*empowerment* del paziente avviene tramite l'attribuzione di un ruolo attivo nel controllo dei dati e appare funzionale, oltretutto, alla crescita qualitativa dei servizi offerti e della riduzione dei costi di assistenza. Si consideri, infatti, che il sistema del *decentralized ledger* elimina a monte la necessità di sostenere le commissioni di transazione. Le soluzioni offerte dalla *blockchain*, come si vedrà, inducono nei pazienti un elevato senso di responsabilizzazione, in quanto permettono di accedere in maniera trasparente a tutti i dati relativi ai servizi coperti, ai pagamenti effettuati personalmente o per loro conto, alle condizioni contrattuali e i relativi termini di soddisfacimento e ai fondi erogati. La tecnologia in esame si sviluppa, dunque, in una dimensione collaborativa tra le parti idonea a garantire la validità

<sup>21</sup> P. DUTTA, T.M. CHOI, S. SOMANI, R. BUTALA, *Transportation Research Part E: Logistics and Transportation Review: blockchain technology in supply chain operations: Applications, challenges and research opportunities*, Science Direct, 142, 2020.

delle transazioni e la facilità di controllo su dati e transazioni proprio in quanto verificate e aggiornate da ciascun nodo in maniera indipendente: ciò consente di pretermettere l'intermediazione di terze parti deputate al mantenimento del registro e alla validazione delle transazioni.

Alla luce delle considerazioni svolte, è possibile concludere che la tecnologia in esame postuli la sinergia di *privacy* e democrazia in uno scenario tendenzialmente illimitato qual è quello di Internet. Indagare sulle applicazioni della *blockchain* in ambito sanitario e sulle relative implicazioni giuridiche è operazione geneticamente complessa anche in quanto è problematico, in radice, individuare lo stato di avanzamento della tecnologia e, conseguentemente, i margini entro cui la ricerca futura potrà svilupparsi.

Sotto il versante giuridico, l'arricchimento del novero di strumenti utili all'esercizio dei propri diritti ha inevitabilmente richiesto una riconsiderazione delle categorie dommatiche tradizionali. Ciò dilata ulteriormente lo spettro d'analisi che inevitabilmente tange piani trasversali. La presente trattazione ambisce a fornire un quadro sistematico dei casi applicativi più significativi della *blockchain* in ambito sanitario e delineare gli approcci tecnici e concettuali impiegati per la relativa elaborazione. Saranno evidenziati i possibili punti d'attrito con il quadro normativo a tutela dei diritti fondamentali.

### 2.1. Segue. *Profili operativi e giuridici della blockchain*

Uno tra i casi d'uso più comuni dalla tecnologia *blockchain* nel settore sanitario si basa sull'idea di generare una piattaforma condivisa che riesca a coniugare all'esigenza di tutelare il diritto alla salute quella di preservare la sicurezza delle informazioni sensibili e al tempo stesso alla finalità di promozione della ricerca scientifica attraverso la condivisione di dati. A questi obiettivi si affianca il bisogno – di natura squisitamente organizzativo-gestionale – di alleggerire gli oneri economici derivanti dal mantenimento delle anamnesi dei pazienti e di migliorare l'efficienza nell'erogazione dei servizi. L'aumento sistematico della capacità di risparmio è infatti funzionale affinché il paziente benefici direttamente in termini di *output*

finale, di servizi sanitari qualitativamente superiori<sup>22</sup>. La *blockchain*, sotto tale profilo, si inserisce nella complessiva strategia di *governance* finalizzata a garantire effettività del principio di uguaglianza ed economicità sotto l'egida del binomio economia dei mezzi ed effettività del risultato. A tal proposito, i benefici della tecnologia *blockchain* consentirebbero di alimentare il circolo virtuoso che vede la promozione della ricerca come fattore causativo del miglioramento della prestazione sanitaria *latu sensu* intesa. Come anticipato, l'*ubi consistam* della piattaforma risiede nella condivisione dei dati, incoraggiata dalla garanzia di integrità degli stessi: le informazioni, infatti, una volta inserite e confermate dai nodi della rete, sono modificabili o eliminabili solo a determinate condizioni in modo tale da garantire la correttezza dei relativi caricamenti in rete. Tale attitudine alla condivisione sicura è funzionale anche ai fini della ricerca in quanto mette a disposizione una vasta gamma di informazioni sanitarie – adeguatamente anonimizzate – organizzazioni scientifiche: in tal modo la ricerca clinica viene promossa e agevolata dalla possibilità di utilizzo di un significativo complesso informazionale. Una politica che agevoli il trattamento e l'analisi del dato sanitario è coesistente al il miglioramento complessivo dei servizi sanitari ed è, peraltro, la direzione verso cui sono orientati gli interventi previsti dal PNRR. Il sistema della *blockchain*, a tal proposito, può costituire un valido mezzo che consente di equilibrare il delicato rapporto tra trattamento dei dati sanitari e gestione del consenso. È opportuno, in questa sede, indagare sulle conseguenze dell'impiego di un sistema decentralizzato in sostituzione al modello tradizionale centralizzato. In tal senso, la pretermissione di una terza parte fidata nella gestione delle cartelle cliniche elettroniche appare, infatti, risolutivo per superare tutte le insidie emergenti dai sistemi centralizzati anche con riguardo alla tutela delle informazioni personali.

Sebbene il suo fronte d'impiego la collochi al centro dell'attenzione di progetti innovativi e *start-up*, la tecnologia *blockchain* ha

<sup>22</sup> H. RATHORE, A. MOHAMED, M. GUIZANI, *Blockchain applications for healthcare in Energy Efficiency of Medical Devices and Healthcare Applications*, A. MOHAMED (a cura di), Amsterdam, 2020.



prestato il fianco a numerosi rilievi critici. Come in precedenza osservato, infatti, la tutela della privacy rappresenta il fondamento ideologico-giuridico su cui poggia la genesi del sistema: attorno a tale principio si impernia il relativo funzionamento tecnico che implica una forma di anonimato tendenzialmente assoluta, idonea a massimizzare la protezione dell'identità reale dell'individuo da ingerenze esterne. È, tuttavia, opportuno osservare che i registri condivisi tracciano qualsivoglia movimento compiuto nel sistema permettendo, al contempo, accesso alle informazioni. Di conseguenza se è vero che l'identità reale del soggetto è schermata da un *account*, tutte le transazioni compiute sono ascrivibili a quel determinato profilo di cui saranno registrati e tracciati i relativi movimenti in un registro che è pubblico e aperto: si è in presenza, allora, piuttosto che di una forma di anonimizzazione, di un fenomeno di pseudonimizzazione<sup>23</sup> che lega un soggetto ad uno specifico indirizzo IP. Tale impostazione è stata condivisa dalla giurisprudenza europea partendo dal presupposto che seppure i sistemi così congegnati non siano idonei a rivelare in maniera diretta e univoca l'identità della persona fisica titolare dell'apparecchiatura informatica, è ben possibile che, tramite un confronto incrociato con altre informazioni, l'individuo in questione venga identificato. In sostanza, anche «un indirizzo IP dinamico registrato da un fornitore di servizi di media online in occasione della consultazione, da parte di una persona, di un sito Internet che tale fornitore rende accessibile al pubblico costituisce nei confronti di tale fornitore, un dato personale [...], qualora disponga di mezzi giuridici che gli consentano di far identificare la persona interessata grazie alle informazioni aggiuntive di cui [...] dispone»<sup>24</sup>. Questa precisazione assume rilievo nell'analisi del trattamento dei dati personali sulle piattaforme che, evidentemente, necessita di una copertura normativa sulla quale si è ingenerato un

<sup>23</sup> M. GIACCAGLIA, *Il contratto del futuro. Brevi riflessioni sullo smart contract e sulla perdurante vitalità delle categorie giuridiche attuali e delle norme vigenti nel Codice Civile*, in *Tecnologie e diritto*, 1, 2021, p. 113 ss.

<sup>24</sup> Corte di Giustizia, sentenza C-582/14 Patrick Breyer vs. Bundesrepublik Deutschland del 9 ottobre 2016.

intenso dibattito in dottrina e di cui si cercherà di ricostruire le linee essenziali.

2.2. Segue. *La problematica coesistenza della blockchain e il Regolamento sulla protezione dei dati personali*

Il tema della compatibilità tra le piattaforme ora descritte e la normativa sul trattamento dei dati personali è questione su cui hanno interloquito numerose voci e consente di saggiare, *in primis*, la coerenza intrinseca del sistema e, in seguito, la sua concreta applicabilità nell'attuale panorama normativo. Occorre preliminarmente verificare se i dati registrati su piattaforma *blockchain* siano ascrivibili all'ambito applicativo oggettivo del Regolamento sulla protezione dei dati personali. Le considerazioni svolte nel paragrafo precedente hanno introdotto al concetto della pseudonimizzazione dei dati che ha calzante valenza descrittiva del fenomeno. Tale tecnica rientra nell'arsenale di strumenti a presidio del trattamento dei dati personali contemplate dal GDPR. A tal proposito, l'art. 4 par. 5 descrive la pseudonimizzazione come una metodica per cui il trattamento dei dati personali si realizzi in maniera tale che "i dati personali non possano essere attribuiti ad un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile".<sup>25</sup> È possibile desumere, dunque, che la pseudonimizzazione

<sup>25</sup> Il Considerando 26 stabilisce, inoltre, che "i dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile. Per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici." Si veda A. BERTI SUMAN., *Indirizzi*

non implichi l'occultamento informativo bensì la non immediata identificabilità del soggetto ossia la riduzione del tasso di *collegabilità* di un complesso informativo alla persona fisica. Ai sensi del combinato disposto del Considerando 26 e dell'art. 4 n. 1 GDPR, i dati che rientrano nell'oggetto del Regolamento e che pertanto sono soggetti alle relative restrizioni sono le informazioni di qualsiasi tipo riguardanti "una persona fisica identificata o identificabile (interessato); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo, un identificativo online o uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale." Il Regolamento, come specificato dal Considerando 26, si applica ai dati pseudonimizzati e non a quelli anonimi quali quelli che precludono a monte e radicalmente l'identificabilità del soggetto<sup>26</sup>. Nel sistema di crittografia asim-

*IP dinamici e cybersicurezza: la conservazione dei "dati personali" degli utenti da parte dell'Internet Provider nel caso Breyer*, in *Orientamenti della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile*, di G. ALPA, G. CONTE, (a cura di), Milano, 2018, p. 119 ss.: secondo l'Autore il Considerando 26 fa riferimento ai principi della giurisprudenza comunitaria elaborati nella sentenza C-582/14 Patrick Breyer vs. Bundesrepublik Deutschland del 9 ottobre 2016 che sostiene la possibilità di ascrivere un indirizzo IP dinamico nel *genus* del dato personale: a tal proposito i giudici della Corte di Giustizia hanno affermato che deve considerarsi dato personale un'informazione che possa essere utilizzato per identificare una persona fisica con ragionevole probabilità, anche da terze parti e a meno che l'identificazione sia vietata dalla legge o richieda uno sforzo sproporzionato in termini di tempo, costi e risorse in modo che la possibilità di identificazione sia assolutamente trascurabile.

<sup>26</sup> Il Considerando 26 definisce il dato anonimo come un'informazione che non si riferisca ad una persona fisica identificata o identificabile o resa sufficientemente anonima da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. A tal proposito è stato adottato un parere – *l'Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques* dal *Working Party* nell'Aprile del 2014 consultabile su [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf) - che fa leva sul concetto dell'irreversibilità del processo di anonimizzazione in base a due tecniche specifiche: la randomizzazione del dato idonea ad alterarne la veridicità per recidere ogni legame con la persona fisica e la generalizzazione che si ottiene attraverso la dilatazione dei parametri di riferimento cui consegue l'impossibilità di identificazione. Si veda G. FINOCCHIARO, *Intel-*

metrica, la chiave pubblica è una stringa alfanumerica che non consente l'identificazione del soggetto se non con la combinazione di informazioni aggiuntive. Si è pertanto ritenuto, seppure non univocamente, che le chiavi pubbliche registrate su *blockchain* non siano dati anonimi bensì pseudonimizzati in quanto non soddisfano il requisito dell'irreversibilità del processo<sup>27</sup>: rientrerebbero, dunque, nell'oggetto del Regolamento. Tale impostazione non è pacificamente condivisa: altra parte della dottrina<sup>28</sup>, al contrario, esclude la ascrivibilità delle chiavi pubbliche nel *genus* dei dati personali almeno fino a quando l'utente mantiene oscura la componente privata delle chiavi stesse: quando tuttavia le chiavi vengono associate a persone fisiche dai *Blockchain Service Providers*, queste sono necessariamente da considerarsi dati personali proprio in quanto l'identificazione soggettiva diviene possibile. È necessario, di conseguenza, adottare delle soluzioni tecniche ed informatiche che rendano l'utilizzo della *blockchain* compatibile al trattato<sup>29</sup>. Non potendosi affrontare in maniera compiuta l'argomento, ci si limiterà in questa sede a evidenziare come alcune delle soluzioni sono già state messe a punto per alcune criptovalute e, ad esempio, nella piattaforma *Ethereum* un sistema nato come evoluzione del *bitcoin*

*ligenza artificiale e diritto - Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giurisprudenza Italiana*, 7, 2019, p. 1657 che individua nella "collegabilità" il reale criterio discrezionale tra dato personale e dato anonimo. Tale parametro dipende, secondo l'Autore, da svariati fattori, soggettivi e oggettivi, che rendono, in ogni caso, il concetto relativo.

<sup>27</sup> Cfr. H. EENMAA-DIMITRIEVA, M.J. SCHMIDT-KESSEN, *Regulation through code as safeguard for implementing smart contracts in no-trust environments*, in *EUI LAW*, 13, 2017: Se è vero, infatti, che la blockchain non include dati che possano collegarsi in maniera diretta alla persona fisica ma solo alla sua chiave pubblica, l'identificabilità del soggetto resta comunque possibile attraverso un incrocio di dati contenuti nella blockchain.

<sup>28</sup> L.D. IBÁÑEZ, K. O'HARA, and E. SIMPER, *On Blockchains and the General Data Protection Regulations*, in [https://www.researchgate.net/publication/326913146\\_On\\_Blockchains\\_and\\_the\\_General\\_Data\\_Protection\\_Regulation](https://www.researchgate.net/publication/326913146_On_Blockchains_and_the_General_Data_Protection_Regulation), 2018.

<sup>29</sup> Per una rassegna delle soluzioni tecniche per garantire la compatibilità della blockchain con il GDPR si veda M. FINCK, *Blockchains and Data Protection in the European Union* in *European Data Protection Law Rev.*, 4, 2018, p. 17 ss.

e rispetto a cui la fondamentale differenza è che il primo può eseguire le cd. transazioni condizionate ossia gli *smart contract* di cui si parlerà in dettaglio nei paragrafi successivi.

Tra i principali elementi di novità enucleabili nell'architettura garantista delineata dal nuovo GDPR assume importanza la definizione dei ruoli e dei compiti dei soggetti che partecipano a questo processo ai fini, tra l'altro, dell'esatta allocazione delle responsabilità. Il concetto di protezione di dati personali accolto nel Regolamento poggia sul cd. *data management* e sui relativi corollari applicativi: da un lato, *ex ante*, la predisposizione delle misure tecniche e organizzative per il perseguimento degli obiettivi di tutela da individuare nel dettaglio – e con un margine piuttosto ampio di autonomia – sulla base di una cornice di principi che, a norma dell'art 32 GRPD, tengano conto “dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità di trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.” La strategia di tutela evoca, in tal senso, la prospettiva della prevenzione che si declina nel connubio di tre principi che hanno ricevuto nel Regolamento specifica positivizzazione: il principio di *accountability* (responsabilizzazione) *ex art 5* GDPR che, come osservato, coniuga l'autonomia nell'esercizio delle proprie competenze in aderenza con la libertà organizzativa ad un sistema di responsabilità piuttosto rigoroso che si completa dalla previsione di un sistema sanzionatorio severo; i principi della *privacy by design* e *privacy by default* *ex art. 25* GDPR che impone che la tutela abbia un'estensione tale da comprendere anche la fase della progettazione tramite la tecnica della cd. impostazione predefinita<sup>30</sup>. È evidente, allora, che l'operazione di esatta individuazione dei soggetti competenti assuma, ai fini dell'effettività della tutela, un rilievo centrale. In partico-

<sup>30</sup> *Amplius* E. FACCIOLI, M. CASSARO, *Il “GDPR” e la normativa di armonizzazione nazionale alla luce dei principi di accountability, e privacy by design*, in *Diritto Industriale*, 6, 2018, p. 561 ss.; R. CELELLA, *Il principio di responsabilizzazione: la vera novità del GDPR*, in *Cyberspazio e diritto*, p. 211; G. ARCELLA, *GDPR: il registro delle attività di trattamento e le misure di accountability*, in *Notariato*, 2018, p. 393.

lare, è possibile inquadrare tre figure tipiche: l'interessato, il titolare e il responsabile del trattamento. Tale specificazione è funzionale alla esatta individuazione dei soggetti responsabili in caso di violazione della normativa. Si può concludere che, per esigenze di tutela, il modello normativo costruito dal GDPR sia di tipo centralizzato<sup>31</sup>.

Si profila, in tal senso, un'incompatibilità di tipo concettuale tra la centralizzazione garantista del Regolamento e la decentralizzazione caratterizzante la struttura della *blockchain*, che implica, occorre ribadirlo, che l'elaborazione dei dati e la loro archiviazione avviene su ogni nodo senza la necessità di un'autorità centrale. Alla luce di queste considerazioni, il primo problema che si pone è individuare la figura del titolare del trattamento o *data controller* nella *blockchain*. Questa figura, nell'assetto normativo del GDPR, assume il fondamentale ruolo in una duplice prospettiva: trattasi della persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali" (art. 4 par. 1, n. 7 GDPR)<sup>32</sup>. Il suo ruolo si svolge sia nella fase organizzativa, nella quale il titolare ha l'obbligo, tra gli altri, di adottare le misure idonee alla tutela dei diritti dell'interessato, sia sotto il profilo della responsabilità: il titolare è, infatti, responsabile nel caso di trattamento in violazione delle norme del regolamento europeo e di altre disposizioni in materia di protezione di dati personali previste da norme attuative, atti delegati o di esecuzione del Regolamento stabilite dai singoli Stati membri come si evince dal combinato disposto dell'art. 82 e dei Considerando 79 e 126 GDPR. In sostanza, il

<sup>31</sup> M. FINCK, *Blockchains and Data Protection in ...*, cit., 2018, p. 17 ss.

<sup>32</sup> L'European Data Protection Board ha pubblicato le Linee Guida 07/2020 sui concetti di titolare e responsabile del trattamento ai sensi del GDPR consultabili su [https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb\\_guidelines\\_202007\\_controllerprocessor\\_final\\_it.pdf](https://edpb.europa.eu/system/files/2022-02/eppb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_it.pdf) che valorizzano il fattore dell'influenza del titolare in virtù dell'esercizio di un potere decisionale che può sia trovare fondamento in una disposizione di legge sia rivestire natura fattuale. Con riferimento ai mezzi del trattamento occorre, invece, distinguere tra i mezzi essenziali e quelli non essenziali: i primi sono essenzialmente connessi alla finalità del trattamento e quindi riservati al titolare, i secondi, afferendo ad aspetti squisitamente operativi, possono essere definiti anche dal responsabile.

ruolo del *data controller* è quello di dare effettiva attuazione al GDPR.

Per risolvere la questione dell'individuazione del titolare di trattamento nella *blockchain* è utile richiamare la distinzione tra chiavi private e pubbliche. La prima ipotesi non pone particolari problemi di compatibilità con il GDPR in quanto, come visto, il sistema di funzionamento riproduce i sistemi di tipo centralizzato posto che l'accesso deve essere autorizzato da determinati soggetti. La seconda ipotesi, che si avvale dello schema *peer-to-peer*, individua un caso maggiormente complesso proprio in quanto chiunque sia interessato può accedere senza vincoli posto che non vi siano soggetti che autorizzano l'accesso e che quindi determinano le finalità di trattamento<sup>33</sup>. Nell'ambito di tale struttura, l'individuazione dei soggetti titolari dovrebbe cadere su ogni nodo della rete o sullo sviluppatore del protocollo o sull'utente medesimo che può essere considerato come *data controller* per sé stesso<sup>34</sup>. I nodi non seguono indicazioni esterne ma, come visto, operano autonomamente perseguendo ciascuno i propri obiettivi. È per tale ragione che si è ipotizzato che tutti gli obblighi giuridici del Regolamento gravano su ciascuno di essi. La conseguenza pratica prevede la possibilità per l'interessato di agire giuridicamente nei confronti di ciascun nodo, indipendentemente. In tal senso, tutti i partecipanti che operano sulla *blockchain* possono essere considerati come titolari del trattamento proprio in quanto si rendono artefici dell'individuazione degli

<sup>33</sup> Cfr. F. SARZANA DI S. IPPOLITO, M. NICOTRA, *Diritto alla blockchain, intelligenza artificiale e IOT*, Ipsoa, Milano, 2018: "I ruoli che possono essere individuati all'interno di tali blockchain variano a seconda delle elaborazioni che vengono svolte: un *fullnode* conserva localmente l'intera blockchain (ed i dati personali in essa registrati) mentre un *lightweight node* si limita a scaricare gli *haeder* delle transazioni per verificare l'autenticità delle stesse. Un nodo *miner* dal canto suo elabora i blocchi, processando i dati in essa contenuti. A dispetto di tali diversi ruoli rimane fermo il fatto che in una blockchain *permissionless* non è possibile individuare un unico punto di controllo del network, operando lo stesso secondo un criterio *peer-to-peer* decentralizzato e distribuito".

<sup>34</sup> Così come può essere considerato *data processor* per gli altri nodi della rete se partecipa al processo di validazione, così M.T. Giordano, *La blockchain ed il trattamento dei dati personali*, IN R. BATTAGLINI E M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè editore, Milano, 2019.

obiettivi perseguiti dalla transizione. In tale prospettiva, il ruolo del titolare del trattamento può essere ricoperto tanto da persona fisica quanto da persona giuridica appositamente designata. Nel caso in cui una pluralità di soggetti decida di trattare dati orientati ad una finalità comune, è opportuno che i partecipanti individuino essi stessi un titolare che sia esso una persona fisica ovvero un ente che svolga tali funzioni. In caso contrario i partecipanti dovrebbero essere considerati contitolari del trattamento configurandosi l'ipotesi di cui all'art. 26 GDPR. Altra parte della dottrina esclude che la figura del titolare potrebbe essere individuata<sup>35</sup> dalla totalità dei nodi della rete.<sup>36</sup> Tale conclusione, seppure sia aderente alla struttura della *blockchain* e plausibile dal punto di vista informatico, non postula soluzioni soddisfacenti quanto alla effettiva protezione dei dati personali. In primo luogo, è dubbio che i singoli nodi rappresentino i soggetti che definiscono le modalità di gestione in quanto queste sono effettivamente determinate dal *software* medesimo. D'altro canto, pur volendo aderire a tale impostazione, sarebbe in ogni caso problematico l'individuazione esatta dei soggetti in capo su cui gravano le competenze previste dal Regolamento e su allocare la relativa responsabilità: la logica garantista delineata risulta irrimediabilmente contraddetta. La problematica individuazione dei ruoli è un punto di rottura di evidente gravità sia in quanto tale sia in quanto si riverbera su altre questioni inerenti all'esercizio dei diritti contemplati dal GDPR. Come visto, riconoscere nei singoli nodi la titolarità del trattamento significherebbe agire, in caso di situazioni di vulnerabilità del sistema, nei confronti di tutti in maniera indipendente. Tale prospettiva costituisce evidentemente un notevole aggravio che pregiudicherebbe, nel concreto, l'esercizio dei diritti dell'interessato. Oltretutto, ai sensi del Regolamento il trattamento dei dati è lecito in quanto sia sorretto da una delle condizioni di cui

<sup>35</sup> A sostegno di tale tesi si veda *Premiers éléments d'analyse* da le CNIL documento emesso dalla Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, settembre 2018 consultabile su [https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/la\\_blockchain.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/la_blockchain.pdf).

<sup>36</sup> F. SARZANA DI S. IPPOLITO, M. NICOTRA, *Diritto alla blockchain...*, cit., 2018.



all'art. 6, tra cui il consenso dell'interessato. Ebbene, se è a monte discussa l'individuazione del titolare del trattamento è conseguentemente dubbio a chi il soggetto interessato presti il consenso che legittima il trattamento così come sarebbe effettivamente complesso l'espletamento degli obblighi di informativa e di sicurezza.

La frizione con l'assetto normativo a tutela dei dati personali si acuisce in ragione del profilarsi di ulteriori margini di incompatibilità strutturale. Se si ritenesse idealmente risolta la questione dell'individuazione del *data controller*, infatti, non sarebbero superati gli ulteriori punti di rottura col sistema normativo. Il meccanismo *blockchain* come anticipato si basa sulla immodificabilità dei dati, elemento che è *ictu oculi* idoneo ad annichilire l'esercizio di taluni diritti dell'interessato che, come più volte ribadito, costituiscono l'essenza della dimensione partecipativa quale perno della *privacy* nella sua concezione dinamica. Ci si riferisce, in particolare, al diritto alla cancellazione dei dati e alla sua valenza strumentale all'esercizio del diritto all'oblio. Il Garante per la protezione dei dati personali, anche alla luce delle indicazioni dell'*European Data Protection Board*<sup>37</sup>, descrive il rapporto tra i due diritti definendo il diritto all'oblio ex art. 17 GDPR<sup>38</sup> come un diritto alla cancellazione dei propri dati personali in forma rafforzata. Il diritto dell'interessato a richiedere la cancellazione dei dati è subordinato al sussistere di una delle ragioni elencate nell'art. 17 GDPR tra cui figura la revoca del consenso ex art. 6 GDPR allorquando non esista altro fondamento giuridico a legittimare il trattamento. Da tale elemento si evince come la cancellazione dei dati sia un'opzione ri-

<sup>37</sup> *European Data Protection Board, Guidelines 5/2019 on the criteria of the Right to be Forgotten in the search engines cases under the GDPR*, 7 luglio 2020 consultabile su [https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb\\_guidelines\\_201905\\_rtbsearchengines\\_afterpublicconsultation\\_en.pdf](https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_201905_rtbsearchengines_afterpublicconsultation_en.pdf).

<sup>38</sup> L'art. 17 GDPR, in particolare, stabilisce che l'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, alla sussistenza di uno di motivi elencati nella disposizione medesima tra cui figurano il trattamento illecito, la revoca del consenso allorquando non sussista un altro fondamento giuridico per il trattamento, l'opposizione dell'interessato ex art. 21, par. 1 GDPR.

messa alla scelta libera dell'interessato nonché componente essenziale dell'autodeterminazione informativa<sup>39</sup>. Al diritto alla cancellazione corrisponde uno specifico obbligo gravante in capo al titolare di trattamento, il quale è tenuto, tenendo conto della tecnologia dozione nonché ad adottare le misure ragionevoli, anche tecniche, per informare i titolari del trattamento che stanno trattando i dati personali della richiesta dell'interessato di cancellare qualsiasi *link*, copia o riproduzione di dette informazioni. (cfr. art. 17 co. 2 GDPR). Ebbene, proprio nella clausola che contiene il riferimento alla tecnologia disponibile potrebbero rinvenirsi spunti risolutivi che consentono di superare l'incompatibilità strutturale: tale clausola implica, invero, un potenziale ridimensionamento della portata del diritto all'oblio che eventualmente consentirebbe di esplorare soluzioni equipollenti idonee al soddisfacimento della sua *ratio*. Parte della dottrina ha ipotizzato che la cancellazione non abbia ad oggetto il dato inserito nella *blockchain*, che è, come noto, fondamentale per la catena di transazioni, piuttosto la chiave private che renderebbero così inaccessibili i dati privati<sup>40</sup>. Queste opzioni sono, a maggior ragione, percorribili in quanto il Regolamento non fornisce una nozione esatta di cancellazione potendosi questa ottenere anche con metodi alternativi quali la limitazione o l'inaccessibilità del dato. In definitiva, è inopinabile la asimmetria concettuale che insiste tra la *blockchain* e il sistema designato dal Regolamento: il modulo decentralizzato della prima contrasta ontologicamente con quello centralizzato del secondo. È opportuno procedere ad alcune considerazioni. In primo luogo, non è sempre vero che l'incompatibilità concettuale debba tradursi in incompatibilità di scopi. La *ratio* degli istituti del Regolamento può essere, invero, perseguita avvalendosi di alcuni accorgimenti tecnici, come in seguito si vedrà, che rendano la tecnologia aderente agli scopi di tutela della *privacy*, obiettivo, peraltro, cui la tecnologia è naturalmente predisposta. In secondo luogo, alla luce dell'evoluzione della tecnologia, sarebbe

<sup>39</sup> T. PASQUINO, *Identità digitale della persona, diritto all'immagine e reputazione*, in TOSI (a cura di), *Privacy digitale*, Milano, Giuffrè Lefebvre, 2019, p. 100 ss.

<sup>40</sup> M. FINCK, *Blockchains and Data Protection in ...*, cit., 2018, p. 30 ss.

opportuna una rivisitazione degli schemi giuridici di riferimento che devono fornire una risposta istituzionale al progredire della scienza. È pur vero, in ogni caso, che i fronti d'innovazione sono ancora costituiti da alcune zone franche.

A dispetto dei vantaggi finora evidenziati, la *blockchain* ha prestatato il fianco ad innumerevoli profili problematici che individuano i fattori per cui le relative potenzialità non sono universalmente riconosciute e sfruttate in toto in ambito applicativo. Il nucleo problematico che ne ostacola una implementazione condivisa è principalmente di natura tecnica ed ha generato difficoltà nella relativa codificazione normativa. In primis, il complesso di infrastrutture sanitarie, la cui struttura presenta spiccate eterogeneità a livello territoriale, necessita di una riorganizzazione globale: ciò richiede, innanzitutto, una rivisitazione delle modalità di definizione a monte del ciclo di erogazione dei prodotti che deve poggiare, a livello ideologico, su una rimodulazione *in primis* di tipo culturale che sia in grado di costituire il fattore propulsivo di un intervento modificativo razionalizzato e sistemico.

L'imaturità dell'architettura della *blockchain* costituisce il fulcro della questione: a dispetto dell'affidabilità garantita dalla sua tecnologia, le infrastrutture *blockchain* sono ancora per gran parte sperimentali e non testate. La natura provvisoria di alcune piattaforme e l'ancora parziale conoscenza del relativo funzionamento non giova alla consolidazione di un clima di fiducia quanto al suo concreto sfruttamento tanto dalla prospettiva degli utenti quanto degli operatori sanitari. Nonostante la *blockchain* sia una delle tecnologie in più rapida diffusione nel settore sanitario, è, al tempo stesso, la più incompresa.

Altra parte della dottrina, invece, si attesta sulla posizione opposta tendente alla necessità di valorizzare le potenzialità della *blockchain* che è considerata come una tecnologia che ha saputo guadagnare neutralità ed autonomia funzionale rispetto alle prime applicazioni di natura finanziaria. A mente di tale tesi, la piattaforma è divenuta un paradigma computazionale e organizzativo a sé stante intrinsecamente connotato da una versatilità tale da renderla efficacemente adattabile alle più svariate esigenze gestionali. Se dunque è indiscussa la portata rivoluzionaria della *blockchain* è pur

sempre vero che le modalità della sua concreta applicazione molto dipende dalla predisposizione dell'ecosistema nella quale è inserita, *in primis* rispetto alla capacità di costruire un ambiente condiviso solido, stabile e capace di ospitarla<sup>41</sup>. Le potenzialità delle applicazioni della *blockchain* in sanità e la sua versatilità intrinseca consentono di evidenziare che i punti di rottura tra Regolamento e *blockchain* attengono ad una prospettiva formale che può essere superata mediante la predisposizione di strumenti idonei al raggiungimento degli obiettivi di protezione della normativa in questione. È pur sempre vero, in definitiva, che la risposta istituzionale deve essere in grado di abbracciare tutte le sfumature evolutive della tecnologia nel rispetto dei diritti fondamentali.

### *2.3 Blockchain e attività amministrativa. Il ruolo della giurisprudenza nell'automazione dei processi decisionali*

Un approccio a tecnologie nuove e capaci di stravolgere o di ripensare l'agire umano genera pur sempre un senso di inquietudine che accompagna il pensiero umano, tale da poter generare posizioni diversificate nel disquisire umano. Tali posizioni possono inquadarsi in un primo momento in un rifiuto o in una esaltazione del nuovo, due visioni antitetiche nel divenire delle nuove tecnologie che guardano o con timore, la prima, o con eccessiva enfasi, la se-

<sup>41</sup> Al giorno d'oggi sono numerose le aziende – sia tecnologiche che sanitarie – che, in gruppo o singolarmente, si impegnano ad implementare le potenzialità applicative della *blockchain*. Il potere collaborativo tra le entità che direttamente applicano le conoscenze digitali per la creazione di servizi, operatori e istituzioni, contribuisce a garantirne la progressiva diffusione. Parallelamente, un significativo contributo è offerto da attori appartenenti a categorie eterogenee che si occupano di fornire pareri sulle capacità e potenzialità della tecnologia in modo da veicolare il processo di alfabetizzazione consapevole ed informato. Tali azioni, che si concretizzano in conferenze o consulenze promosse anche a livello internazionale – stante la evidente portata transfrontaliera della materia – hanno lo scopo di fornire gli strumenti per la comprensione degli orizzonti applicativi delle tecnologie emergenti anche al fine di promuovere una crescita economica sostenibile. Iniziative di promozione parallele alla costruzione di ambienti tecnologicamente avanzati si ritengono necessari per promuovere una rivoluzione ideologica prima che tecnica.

conda, l'avvento di nuovi strumenti in grado di rivoluzionare aspetti dell'esistenza che sono ritenuti pacificamente come immutabili nel tempo. Ma a ben vedere è probabilmente nel giusto chi con non poca difficoltà non rifiuta né esalta, ma piuttosto si interroga sul divenire delle nuove tecnologie, guardando alle stesse non come uno strumento del cambiamento, ma come uno strumento per il cambiamento, tentando un approccio che da alcuni è stato definito come "*Tecnoumanesimo*", ossia una posizione che vede tra uomo e tecnologia non un rapporto di reciproca esclusione, bensì un rapporto di "determinazione reciproca"<sup>42</sup>.

La Pubblica amministrazione, al pari di altri settori, è stata profondamente influenzata dalle nuove tecnologie, specialmente quelle che sfruttano sistemi di Intelligenza Artificiale<sup>43</sup>, consentendo alle amministrazioni di poter offrire servizi in grado di rispondere in modo efficiente al benessere della collettività. Questo processo di modernizzazione della pubblica amministrazione attraverso le nuove tecnologie riguarda tanto l'organizzazione quanto l'azione amministrativa, e lo stesso esercizio dei poteri autoritativi<sup>44</sup>. Nei precedenti paragrafi si è dato conto come nonostante le potenzialità e vantaggi offerti dalla *blockchain* in alcuni settori, come quello sanitario, vi siano profili problematici di natura tecnico giuridica nell'utilizzo di queste procedure informatiche, che investono l'attività della pubblica amministrazione e il processo decisionale. In particolar modo, l'introduzione nell'attività amministrativa e nell'organizzazione dei servizi sanitari<sup>45</sup> di tecniche di adozione

<sup>42</sup> A. PUNZI, *Judge in the machine. E se fossero le macchine a restituirci l'umanità del giudicare?*, in Aa. Vv. A. CARLEO (a cura di), *Decisione Robotica*, il Mulino editore, Bologna, 2019, p. 319 ss.

<sup>43</sup> B. CAROTTI, *L'amministrazione digitale: le sfide culturali e politiche del nuovo Codice*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2017, p. 15 pone in evidenza che le nuove tecnologie determinino un cambio nella logica dell'attività amministrativa, nella sua organizzazione, nel rapporto tra pubbliche amministrazioni e con i privati.

<sup>44</sup> F.F. PAGANO, *Pubblica Amministrazione e innovazione tecnologica*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, fasc. 3, 2021, p. 86.

<sup>45</sup> B. CAROTTI, *L'amministrazione digitale: le sfide culturali e politiche del nuovo Codice*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2017, p. 15 pone in evidenza

della decisione amministrativa con modalità automatizzata<sup>46</sup>, la formazione e trasmissione di atti amministrativi mediante sistemi informatici<sup>47</sup>, la dematerializzazione dei dati detenuti dalla amministrazione, come le ricette in formato elettronico, sono solo alcune delle numerose applicazioni che dimostrano come la diffusione dei sistemi di gestione informatica dei rapporti giuridici incidano sulle forme di manifestazione della potestà pubblica<sup>48</sup>, senza ragionare sulla loro complessità e sugli impatti sulla libertà e i diritti degli interessati. Le numerose transazioni che avvengono tra i nodi della *blockchain* possono trovare numerose applicazioni anche in campo sanitario, tra le strutture sanitarie e gli operatori sanitari ed i pazienti ed essere sussunti nei protocolli informatici cd. *smart contracts*. Orbene, se è indiscutibile che per la Pubblica amministrazione l'obiettivo principale è quello di integrare l'uso delle tecnologie digitali<sup>49</sup> per migliorare i livelli di efficienza organizzativa, e, di poter offrire servizi pubblici di più alta qualità, efficienza ed effica-

che le nuove tecnologie determinino un cambio nella logica dell'attività amministrativa, nella sua organizzazione, nel rapporto tra pubbliche amministrazioni e con i privati; F.F. PAGANO, *Pubblica Amministrazione e innovazione tecnologica*, in La Rivista "Gruppo di Pisa", fasc. 3, 2021, p. 86.

<sup>46</sup> P. OTRANTO, *Decisione amministrativa e digitalizzazione della p.a.*, in *Federalismi*, 2, 2018, p. 1 ss.; L. VIOLA, *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in *Foro Amm.*, 9, 2018, p. 1598 ss.; G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2019; M. CAVALLARO, G. SMORTO, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, 16, 2019, p. 1 ss., in *Federalismi.it*.

<sup>47</sup> A. MASUCCI, *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Napoli, Jovene, 1993; ID. *Atto amministrativo informatico* (voce) in *Enc. Dir.*, aggiornamento I, 1997, p. 221 ss. L'Autore evidenzia che l'adozione di un atto amministrativo tramite un elaboratore elettronico è difficilmente conciliabile con l'esercizio di un potere discrezionale, i cui esiti possono variare da caso a caso.

<sup>48</sup> In tal senso, V. NERI, *Diritto amministrativo e intelligenza artificiale: un amore possibile*, in *Urbanistica e Appalti*, 2021, 5, p. 581 ss.

<sup>49</sup> C. ACOCELLA, *Innovazione tecnologica e innovazione amministrativa*, in F. LIGUORI (a cura di), *Il problema amministrativo, aspetti di una trasformazione tentata*, Napoli, 2021, p. 194.

cia, consentendo una riduzione dei costi<sup>50</sup> sia per la stessa pubblica amministrazione che per i cittadini, è pur vero che l'impatto della tecnologia apre nuove prospettive di esercizio delle funzioni pubbliche che devono essere valutate alla stregua dei principi generali del diritto amministrativo<sup>51</sup>. Ciò significa che l'utilizzo delle applicazioni dell'IA e la digitalizzazione nell'attività della pubblica amministrazione<sup>52</sup> devono essere finalizzate alla modernizzazione dell'intero settore pubblico, a semplificare ed ottimizzare l'attività amministrativa affinché siano raggiunti gli obiettivi di trasparenza<sup>53</sup>, integrità, implementando di concerto il coinvolgimento dei cittadini<sup>54</sup>.

<sup>50</sup> La *blockchain* può produrre sia una riduzione dei costi di produzione che del costo di transazione, cioè il costo derivante dal coordinamento di attività a contenuto economicamente rilevante quali sono in fondo, in forma diretta o indiretta, tutte le attività svolte da una pubblica amministrazione. Riducendo notevolmente il lavoro cartaceo e gli errori, la *blockchain* offre molteplici vantaggi in quanto riduce significativamente le spese generali e i costi delle transazioni, e riduce o elimina la necessità di terze parti o intermediari per verificare le transazioni.

<sup>51</sup> D.U. GALLETTA - J.G. CORVALAN, *Intelligenza artificiale per una pubblica amministrazione 4.0? Potenzialità rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it*, 3, 2019, p. 11 ss.

<sup>52</sup> E. CARLONI, *Tendenze recenti e nuovi principi della digitalizzazione pubblica*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2, 2015, p. 148 ss.

<sup>53</sup> Sul principio di trasparenza nel progetto di e-government (o amministrazione digitale) nell'utilizzo delle tecnologie per l'innovazione e riorganizzazione della Pubblica Amministrazione, F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, vol. 31, 2, 2015, pp. 236-237; su trasparenza, partecipazione e *Open government*, v. GALLETTA D.U., *La Pubblica Amministrazione nell'era delle ICT: sportello digitale unico e intelligenza artificiale al servizio della trasparenza dei cittadini?* in *Cyberspazio e diritto*, rivista internazionale di informatica giuridica, vol. 19, n. 61, 3, 2018, pp. 319-336.; M.R. SPASIANO, *I principi di pubblicità, trasparenza e imparzialità*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *Codice dell'azione amministrativa*, Milano, 2011, p. 89 ss.

<sup>54</sup> F. FAINI, S. PIETROPAOLI, *Scienza giuridica e tecnologie informatiche. Temi e problemi*, 2021, Giappichelli, Torino; R. CAVALLO PERIN R. – D.U. GALLETTA, (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020. Alcuni esempi di integrazione dell'attività della p.a. con le nuove tecnologie sono l'uso dei portali web integrati; l'integrazione verticale dei servizi pubblici

Affinché il contesto digitale supporti efficientemente l'introduzione delle nuove tecnologie in ambito pubblico è fondamentale garantire l'interoperabilità delle varie banche dati, la compatibilità dei processi della catena del valore pubblico<sup>55</sup> con la tecnologia a disposizione; adottare misure governative volte a promuovere l'innovazione attraverso attività di regolamentazione e la creazione di infrastrutture tecnologiche nazionali per migliorare i servizi nei confronti della collettività<sup>56</sup>.

La gestione dell'innovazione<sup>57</sup>, lo sviluppo delle infrastrutture tecnologiche, la condivisione delle conoscenze sono presupposti fondamentali per attuare una completa trasformazione del settore pubblico. Difatti, in relazione alle banche dati delle pubbliche amministrazioni di interesse nazionale, il comma 3-ter, dell'art. 60 del Codice dell'amministrazione digitale (D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82) dispone che l'AgID<sup>58</sup>, tenuto conto delle esigenze delle pubbliche amministrazioni e degli obblighi derivanti dai regolamenti comunitari, individua e pubblica l'elenco delle basi di dati di interesse na-

forniti in diversi ambiti politici o settori governativi attraverso sportelli governativi integrati o sportelli unici; l'integrazione orizzontale del front office e/o del back office delle organizzazioni governative.

<sup>55</sup> La Catena del Valore Pubblico (PVC) è un modello che favorisce la cultura del cambiamento delineando le attività generatrici di valore per i cittadini e le imprese e definendo le modalità e le prassi operative che si diffondono nella struttura organizzativa e che alimentano la stessa PVC. Applicata ai servizi pubblici consente di valutare e definire le aree strategiche di miglioramento in termini di efficienza ed efficacia, attraverso la combinazione ottimale di quelle attività che generano valore ed accrescono il livello di utilità per la domanda. *Amplius*: M. MENE-GUZZO, Creazione di valore e sviluppo del capitale sociale: la sfida per il sistema della PA italiana, *Rivista italiana di Ragioneria ed Economia aziendale*, 1, 2005.

<sup>56</sup> Come, ad esempio, investimenti in infrastrutture tecnologiche; creazione di enti istituzionali, legali e normativi per la promozione dello sviluppo digitale e monitoraggio del loro livello di implementazione.

<sup>57</sup> Il concetto di innovazione nel settore pubblico è focalizzato principalmente sui processi, le prestazioni offerte, l'organizzazione e la comunicazione per promuovere la crescita economica e la prosperità, per ridurre i costi e migliorare i servizi.

<sup>58</sup> Per una riflessione critica sul ruolo dell'AgID si v. F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Dir. inf.*, 2, 2015, p. 235.



zionale, e della necessità che per motivi di sicurezza esse restino sotto il controllo pubblico.

Come innanzi detto, la rete *blockchain* si basa su caratteri di decentralizzazione, in quanto l'assenza di *governance* favorisce meccanismi di validazione delle operazioni di tipo orizzontale, e di diffusione, in quanto le informazioni contenute nel registro sono accessibili e condivise da tutti gli utenti della piattaforma, ma le stesse invece, conducono ad approcci applicativi che si distanziano dall'originaria impostazione pragmatica del fenomeno.

Se si analizza in concreto la fattispecie, questa può racchiudersi sostanzialmente in due fasi: la prima, coinvolge un'attività di natura negoziale, tant'è vero che le parti possono utilizzare la piattaforma al fine di operare degli scambi, i quali nel procedimento tecnico vengono comunemente denominate "transazioni", ed effettuate sulla piattaforma stessa. Al che le parti una volta conclusa la transazione, la quale in un primo momento viene crittografata con le chiavi pubbliche e private dei soggetti coinvolti nello scambio, successivamente la rilasciano sulla piattaforma in attesa della sua validazione.

La seconda fase coinvolge per l'appunto l'attività di validazione delle transazioni rilasciate sulla piattaforma: in questa fase, soggetti di rilievo sono i cd. *Miners*, ossia soggetti che mettono a disposizione la loro capacità computazionale di calcolo al fine di poter generare una *funzione di hash*. I *Miners*, dunque, altro non sono che nodi validatori, ossia dei punti di riferimento del sistema che prestano validità alle operazioni effettuate sulla stessa attraverso il "meccanismo del consenso"; ma tale meccanismo che opera su una slot determinata di transazioni al fine di creare un blocco della catena, non interferisce nel merito delle transazioni stesse, infatti, i *Miners* certificano sostanzialmente che in un determinato giorno, ora e minuti, sulla piattaforma sono state validate una slot di transazioni aggiungendo un blocco al registro e, difatti aggiornandolo. Come si può notare solo la prima fase concerne una vera e propria attività di natura negoziale, mentre invece, la seconda, attiene a caratteri di funzionamento e aggiornamento del registro che non coinvolgono alcuna attività di natura negoziale<sup>59</sup>. Ma l'attività di validazione porta

<sup>59</sup> Contra P. LA SELVA, *Blockchain e Smart Contracts nella Pubblica Ammini-*

con sé caratteristiche di decentralizzazione e diffusione che devono essere necessariamente riguardate in una prospettiva di utilizzo da parte di soggetti verso i quali manca la fiducia da parte degli utilizzatori della piattaforma stessa. Nella filosofia “*Cyberpunk*”<sup>60</sup>, ossia il pensiero ideale alla base dell’invenzione della *blockchain*, la tecnologia è il presupposto per una nuova visione del mondo libera dalle Istituzioni, le quali tradiscono la fiducia dei soggetti poiché non in grado di fornire adeguata tutela e certezza dei diritti, mentre, invece, la tecnologia, essendo basata su calcoli computazionali non può fare altro che garantire il risultato voluto<sup>61</sup>. Ebbene in tale visione la fiducia dei e nei soggetti terzi viene esclusa *ab origine* in quanto non necessaria in un contesto ove l’agire umano viene regolato da una macchina, da una serie di codici informatici che non possono far altro che garantire il risultato, in quanto il rischio di rimanere insoddisfatti è ridotto alle ipotesi di malfunzionamenti o errori del programma e nulla viene lasciato alla speranza che la controparte tenga un comportamento volto alla tutela dei propri interessi. Ecco perché tale tecnologia viene definita come “*trustless*”, ossia priva di fiducia, ma a ben vedere forse è più corretto affermare che il momento della fiducia si sposta dall’affidamento ad un

*strazione: aspetti di un tentativo di digitalizzazione del settore pubblico*, in Rivista Scientifica Trimestrale di Diritto Amministrativo, p. 279 ss., il quale ritiene che il meccanismo di validazione delle transazioni operate su una piattaforma blockchain, il cd. “meccanismo del consenso”, comporta che «la relazione che si instaura tra i nodi del *network* per la creazione di un blocco da aggiungere alla *blockchain* – sia dal punto di vista etimologico che tecnico – possa configurarsi solo come un rapporto negoziale» cit. p. 291.

<sup>60</sup> E. HUGHES, *A Cyberpunk’s Manifesto*, 1993, in [www.activism.net/cyberpunk/manifesto.html](http://www.activism.net/cyberpunk/manifesto.html). Nel Manifesto si legge: «Noi Cyberpunks siamo attivi nella costruzione di sistemi informatici anonimi grazie all’impiego della crittografia, affinché lo scambio di informazioni e di denaro resti riservato. Noi scriviamo i codici software e li divulghiamo gratuitamente affinché siano disponibili ed adottati dal maggior numero di persone». Le idee di tale movimento furono poi sviluppate nel 1998, da WEI DAI, un ingegnere informatico, che pubblicò un *paper* nel quale descrisse la sua idea di criptovaluta; da SZABO, crittografo e inventore degli *smart-contracts* e da Nakamoto che diede vita a quel progetto assolutamente innovativo che è la tecnologia *blockchain*.

<sup>61</sup> Cfr. <https://nakamotoinstitute.org/static/docs/cyberpunk-manifesto.txt>.

soggetto verso l'affidamento ad una macchina, o per meglio dire la fiducia viene riposta nei confronti della tecnologia. Dunque, in un contesto “*trustless*” è difficile poter immaginare l'impiego di tale tecnologia da parte di quei soggetti istituzionali cui la stessa tecnologia si pone come alternativa. Conseguentemente, la dottrina<sup>62</sup> ha ritenuto non conciliabili le piattaforme *blockchain* di tipo *permissionless*, come tali *trustless*, con l'utilizzo delle stesse da parte della Pubblica Amministrazione.

Invero, bisogna guardare ad un utilizzo della rete *blockchain* in chiave *permissioned*, infatti, una strutturazione della rete con accesso limitato solo a determinati soggetti in possesso di determinati requisiti e una *governance* centrale di riferimento in grado di controllarne l'accesso stesso, può garantire l'identità dei partecipanti e il possesso dei requisiti dei nodi validatori della rete, e in concomitanza offrire la possibilità di coniugare l'esigenza di tutela di dati sensibili, trattati dalla Pubblica Amministrazione, con le caratteristiche di decentralizzazione e diffusione del *ledger*; il tutto in conformità con il dettato normativo stabilito dal comma 3 *ter* dell'art. 60 del Codice dell'Amministrazione digitale sovra richiamato che richiede per motivi di necessità che le banche dati delle Pubbliche amministrazioni restino sotto controllo pubblico. A tutto ciò, in ultima analisi, si può addivenire solamente ripensando il concetto di piattaforma *trustless*; infatti, per un concreto utilizzo della piattaforma da parte della P.A non è possibile prescindere da un momento autoritario e, tale momento, non solo è imprescindibile ma anche necessario per poter ricondurre la fiducia dei partecipanti su un soggetto qualitativamente immedesimato nell'autorità centrale della

<sup>62</sup> G. GALLONE, *Blockchain, procedimenti amministrativi e prevenzione della corruzione*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2019, pp. 187 ss.; P. LA SELVA, *Blockchain e Smart Contracts nella Pubblica Amministrazione: aspetti di un tentativo di digitalizzazione del settore pubblico*, cit. p. 279 ss.; S. CALDARELLI, *L'uso della tecnologia blockchain nel settore delle pubbliche amministrazioni: tra “mito” e realtà giuridica*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2020, p. 887-889; D.U. GALETTA, *La Pubblica Amministrazione nell'era delle ICT: sportello digitale unico e intelligenza artificiale al servizio della trasparenza e dei cittadini?*, *Cyberspazio e diritto*, 3, 2018, p. 319 ss.; P. RUBECHINI, *Tecnologia Blockchain e Fiducia Amministrativa*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023.

piattaforma stessa. Tant'è vero che la posizione di controllo e verifica dei requisiti di accesso coniugata con il meccanismo di validazione della catena di blocchi, nulla toglie, tutt'al più aggiunge e garantisce maggior sicurezza e certezza nei rapporti "veicolati" dalle *blockchain*. Appurato il tipo di declinazione che la tecnologia in questione deve avere per un possibile e concreto utilizzo da parte della P.A. resta da individuare quali siano i vantaggi eventualmente realizzabili.

Dal punto di vista del contesto organizzativo, la *blockchain* determina non solo un risparmio (ri)organizzativo ed un adattamento funzionale che segue l'evoluzione dei fabbisogni amministrativi del settore pubblico<sup>63</sup>, ma anche ulteriori benefici conseguenti all'impiego di queste applicazioni<sup>64</sup>. Parte della dottrina<sup>65</sup> osserva infatti, che la tecnologia *blockchain* è incline a migliorare molteplici aspetti: i) organizzativi, in quanto la stessa digitalizzazione e automazione di alcuni procedimenti potrebbe portare ad una equa ripartizione dei costi (es. cancelleria, fotocopie, costi di spedizione) ed ad un impiego più funzionale di operatori di settore; ii) di tra-

<sup>63</sup> P. RUBECCHINI, *Tecnologia Blockchain e fiducia amministrativa*, op. cit., p. 113; G. PESCE, *Funzione amministrativa, intelligenza artificiale e blockchain*, Collana Nuove autonomie, Editoriale Scientifica, 2021.

<sup>64</sup> R. A. GRIFOGLIO, C. METALLO, C. ROSSIGNOLI, *Blockchain nella pubblica amministrazione: benefici attesi e implicazioni organizzative*, *Prospettive in Organizzazione*, 18 Gennaio 2021, p. 7-8, in <http://prospettiveinorganizzazione.assioa.it/blockchain-nellapubblica-amministrazione-benefici.attesi-e-implicazioni-organizzative-agrifoglio-metallo-rossignoli/>. Gli Autori identificano cinque tipologie di benefici derivanti dall'utilizzo della Blockchain nel settore pubblico. I benefici "strategici": trasparenza, evitare frodi e manipolazioni, riduzione della corruzione. Benefici organizzativi (aumento della fiducia, trasparenza e verificabilità, maggiore capacità predittiva, maggiore controllo); benefici economici (proprietà chiare in termini di governance dell'ambito applicativo, riduzione dei costi); benefici informativi (resilienza e sicurezza informatica, integrità e qualità dei dati, riduzione degli errori umani, accesso alle informazioni, privacy e affidabilità) e benefici tecnologici (permanenza e irreversibilità dei dati, riduzioni dei consumi energetici).

<sup>65</sup> S. CALDARELLI, *L'uso della tecnologia blockchain nel settore delle pubbliche amministrazioni: tra "mito" e realtà giuridica*, cit. p. 857 ss.; P. RUBECCHINI, *Tecnologia Blockchain e Fiducia Amministrativa*, op. cit.

sparenza, in quanto l'utilizzo di una piattaforma con un database accessibile agli utenti-partecipanti assolverebbe in pieno al rispetto del principio di trasparenza nella funzione amministrativa; iii) anticorruptivi, in quanto l'immodificabilità, le regole di accesso e di comportamento della piattaforma annesse ad eventuali automatismi della stessa fugherebbero dal principio i fenomeni corruttivi; iv) di semplificazione procedimentale e miglioramento della gestione delle attività delle strutture amministrative.

Si pensi al settore sanitario ove l'utilizzo della *blockchain* garantirebbe riservatezza e verificabilità delle informazioni, valore legale delle stesse, e tracciabilità; ovvero, permetterebbe l'esecuzione di accordi certificati, in piena trasparenza e di agevole controllo, ovvero, faciliterebbe le richieste di accesso ai dati e alle cartelle cliniche dei pazienti. O ancora si pensi in campo vaccinale, alla possibilità di registrare e di certificare l'avvenuta somministrazione del vaccino e di gestire la fase del consenso, comprese tutte le operazioni di firma annesse, previste dal procedimento stesso di somministrazione vaccinale in un'unica piattaforma immodificabile di agevole controllo.

Ma queste tecnologie richiedono a livello statale la definizione di un insieme di regole tecniche e giuridiche necessarie per rendere interoperabili e sicuri i collegamenti tra i sistemi informatici fra tutte le pubbliche amministrazioni nonché fra p.a. e privati, affinché mediante queste applicazioni si possa garantire una corretta ed uniforme applicazione dei principi e valori pubblici.

Facendo leva sulle tecnologie, si possono oggi ripensare e riprogettare i processi pubblici, semplificare le procedure, incrementare l'interazione con le organizzazioni del settore pubblico, affrontare la trasformazione in base ai singoli servizi, creare nuovi canali di comunicazione e di coinvolgimento sulla base della comprensione delle esigenze dei fruitori.

Tuttavia, come sottolineato da alcuni Autori, l'accelerazione della sanità, mediante leva digitale e *blockchain* comporta necessariamente un fenomeno di trasformazione del sistema giuridico e della stessa pubblica amministrazione<sup>66</sup>, determinando di converso

<sup>66</sup> V. NERI, *Diritto amministrativo e intelligenza artificiale: un amore possibile*, in *Urbanistica e appalti*, 5, 2021, p. 581.

l'emersione di problematiche giuridiche intrinseche al concetto dell'automatismo: la *blockchain* potrebbe divenire 'piattaforma di un ordinamento giuridico', attraverso le sue potenzialità di autoregolamentazione disintermediata, ossia svincolata da istituzioni pubbliche di garanzia, sostituendo le funzioni dell'apparato burocratico con meccanismi di consenso dei nodi tecnologici. Questo ragionamento, che potrebbe risultare visionario, evidenzia la necessità dell'ordinamento di ripensarsi armonicamente in un contesto di 'un governo' di *blockchains* al fine di utilizzare le nuove tecnologie in funzione servente rispetto agli scopi del diritto.

La molteplicità di soluzioni applicative proposte dalle nuove tecnologie influisce in misura rilevante sull'attività governativa e sull'assunzione di decisioni che vengono adottate dalle amministrazioni per rispondere ai continui mutamenti dell'ecosistema digitale. Come innanzi detto, l'utilizzo delle tecnologie nell'organizzazione e nel procedimento è finalizzato a garantire una migliore efficienza dell'azione amministrativa e, allo stesso tempo, a generare un miglioramento dell'erogazione e gestione dei servizi pubblici al cittadino, come ad esempio, assicurando un migliore servizio sanitario, ed un accesso più agevole ai servizi pubblici e ai contenuti culturali<sup>67</sup>. Pertanto, risulta necessaria un'azione coordinata capace di coinvolgere i più alti vertici istituzionali sia statali che regionali e le amministrazioni indipendenti, quali ad esempio l'Autorità garante della privacy, l'Agenzia Italiana per l'identità digitale, per poter armonizzare la regolamentazione attuale con l'utilizzo delle nuove tecnologie al fine di poter addivenire ad un processo di digitalizzazione nazionale che coinvolga tutti i settori della pubblica amministrazione. Il tutto non può prescindere da una previa azione legislativa da parte di Governo e Parlamento sull'introduzione di principi generali che indirizzino un'attività regolamentare in grado di co-

<sup>67</sup> Sull'applicazione della blockchain nell'ambito del rapporto di lavoro pubblico: P. D'ONOFRIO, *La blockchain nell'azione pubblica e privata di governo*, in *Il lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, 2, 2022, p. 275 ss. Sul gap formativo nella pubblica amministrazione si v. Relazione sullo stato di attuazione del PNRR, redatta dalla Corte dei Conti, marzo 2022, nella sezione dedicata al pubblico impiego, p. 207 ss.; E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, cit., p. 367.

niugare le esigenze di tutela di interessi individuali e collettivi con l'esigenza di rendere più efficiente, competitiva ed innovativa l'attività della pubblica amministrazione.<sup>68</sup>

Sul piano strettamente giuridico si è sviluppato un interessante dibattito in dottrina sui principi applicabili alla c.d. "Amministrazione algoritmica"<sup>69</sup>, cioè quei principi che regolano le modalità di impiego e il funzionamento degli algoritmi allorquando essi vengono impiegati nell'attività della Pubblica Amministrazione, non essendoci ad oggi, alcuna specifica normativa relativa all'utilizzo degli algoritmi in ambito pubblico, né, tantomeno per quanto concerne l'Intelligenza Artificiale.

La giurisprudenza amministrativa, a fronte del vuoto normativo è stata chiamata più volte a pronunciarsi sulla legittimità d'uso di software intelligenti per l'adozione di atti e provvedimenti affermando, seppur con orientamenti differenti, i principi da applicare nell'utilizzo degli algoritmi in ambito pubblico.

Una prima sentenza del Tar Lazio la numero 9224 del 10 ottobre 2018<sup>70</sup> in relazione all'utilizzo degli algoritmi nei meccanismi di automazione decisionale da parte della Pubblica Amministrazione, ha ritenuto che l'impiego di un algoritmo in grado di automatizzare processi decisionali tipici della pubblica amministrazione non potrebbe in alcun caso essere conforme al «vigente plesso normativo complessivo e ai dettami dell'art. 97 della Costituzione, ai principi ad esso sottesi, agli istituti di partecipazione procedimentale definiti agli artt. 7, 8, 10 e 10-*bis* della L. 7.8.1990, n. 241, all'obbligo di motivazione dei provvedimenti amministrativi sancito dall'art. 3, stessa legge, al principio ineludibile dell'interlocuzione personale

<sup>68</sup> F. FAINI, *Il diritto nella tecnica: tecnologie emergenti e nuove forme di regolazione*, in *Federalismi.it*, 16, 2020, p. 79 ss.; A. PAJNO, M. BASSINI, G. DE GREGORIO, M. MACCHIA, FRANCESCO PAOLO PATTI, O. POLLICINO, S. QUATTROCOLO, D. SIMEOLI e P. SIRENA, *AI: profili giuridici Intelligenza artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *Biodiritto.org*.

<sup>69</sup> G. PINOTTI, *Amministrazione digitale algoritmica e garanzie procedimentali*, in *Labour & Law Issues*, cv. 7, 1, 2021, in <https://labourlaw.unibo.it/article/view/13175>.

<sup>70</sup> T.A.R. Lazio, Sez. III *bis*, 10 settembre 2018, n. 9224, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it)

intessuto nell'art. 6 della legge sul procedimento e a quello ad esso presupposto di istituzione della figura del responsabile del procedimento», in quanto la fase istruttoria del procedimento coinvolge ontologicamente attività di tipo valutativo delle fattispecie concrete che un meccanismo informatico non potrebbe effettuare in quanto non equiparabile al ragionamento umano in grado di analizzare le situazioni giuridiche soggettive in concreto poste in essere. Inoltre, secondo l'Organo giudicante un algoritmo meramente esecutivo non potrebbe asseverare l'obbligo di motivazione comune in tutti i tipi di provvedimenti.

Il medesimo Organo giurisdizionale con la sentenza 10 settembre n. 9227 ha ribadito il medesimo orientamento precisando ulteriormente che anche in caso di algoritmi in grado di pervenire a risultati di elevata precisione non potrebbero giammai sostituire un apporto umano nelle attività cognitive e acquisitive del procedimento istruttoria in quanto l'interlocuzione tra privato e responsabile del procedimento non può essere surrogata da un meccanismo informatico, tutt'al più può essere di ausilio.<sup>71</sup>

<sup>71</sup> T.A.R. Lazio, sez. III *bis*, sentenza 10 settembre 2018, n. 9227, in relazione al procedimento amministrativo del MIUR, piano straordinario di mobilità territoriale e professionale nel quale era prevista una informatizzazione totale della procedura, senza alcun intervento umano, il Giudice amministrativo accogliendo il ricorso statuiva che nella fattispecie era mancata una vera e propria attività amministrativa, essendosi demandato ad un impersonale algoritmo lo svolgimento dell'intera procedura di assegnazione dei docenti alle sedi disponibili nell'organico dell'autonomia della scuola. In senso conforme, T.A.R. Lazio, sentenza 27 maggio 2019, n. 06606 che boccia l'utilizzo dell'algoritmo nel procedimento amministrativo. In due sentenze, T.A.R. Puglia sentenza n. 806/2016; T.A.R. Lazio n. 8312/2016, i giudici amministrativi avevano precisato che l'impiego di modalità informatiche, senza intervento umano, producono l'effetto di partorire provvedimenti senza alcun procedimento, senza alcuna motivazione, senza alcun funzionario della Pubblica Amministrazione che abbia valutato il singolo caso di specie ed abbia correttamente esternato le relative determinazioni provvedimenti; con il risultato che tali procedimenti risultano essere irragionevoli, ingiusti ed irrazionali (si pensi al sistema informatico che eserciti impersonalmente l'attività amministrativa sostanziale ma che poi detta attività amministrativa debba essere successivamente corretta dall'Amministrazione, in via di emergenza, in caso di malfunzionamento degli stessi sistemi), in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it).



Pertanto, alla luce delle suindicate sentenze non sarebbe ipotizzabile lo svolgimento dell'attività amministrativa e il procedimento amministrativo ad opera di un impersonale algoritmo, la quale, viceversa, deve avere natura personale, cioè compiuta da un essere umano<sup>72</sup>. Tale orientamento è stato ribadito in successive sentenze, tra le quali interessante è la sentenza n. 10964 del 13 settembre 2019 dal TAR Lazio, sez. III *bis*<sup>73</sup>, che nel confermare sue precedenti decisioni, ha statuito l'ammissibilità delle procedure informatiche solo in funzione deduttiva, strumentale, servente e non surrogatoria dell'attività dell'uomo.

Una seppur debole apertura si ha con il Consiglio di Stato, VI sezione con la sentenza 8 aprile 2019, n. 2270, il quale, pur dichiarando illegittima la procedura amministrativa informatizzata adottata dal Miur, ha fondato la propria decisione non sul presupposto del necessario intervento umano nell'iter decisionale bensì sulle caratteristiche proprie di quel sistema, che rendevano opaco il modo in cui i docenti venivano assegnati alle sedi di servizio<sup>74</sup>. La Corte, sottolineando l'importanza della progressiva digitalizzazione della Pubblica amministrazione, così come richiesto anche dall'Unione Europea, in contrasto con alcuni orientamenti restrittivi, traccia per la prima volta i confini tra potere pubblico ed uso dell'algoritmo, limitando l'utilizzo della decisione automatizzata, alla sola attività vincolata. Nella decisione viene sancito il valore giuridico di un algoritmo alla stregua di un tipico atto amministrativo generale, ed affermata la piena legittimità dell'utilizzo dell'algoritmo nel procedimento informatico amministrativo, statuendo che l'utilizzo di

<sup>72</sup> P. S. MAGLIONE, *La Pubblica Amministrazione "al varco" dell'Industria 4.0: decisioni automatizzate e garanzie procedurali in una prospettiva human oriented*, 2020, in <https://www.amministrazioneincammino.luiss.it>.

<sup>73</sup> T.A.R. Lazio, sez. III *bis*, sentenza in forma breve 13 settembre 2019, n. 10964, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it). Il giudizio aveva ad oggetto l'intera procedura di assegnazione di docenti alle sedi disponibili nell'organico dell'autonomia della scuola svoltasi in assenza di una vera e propria attività amministrativa, essendosi demandato ad un impersonale algoritmo lo svolgimento dell'intera procedura.

<sup>74</sup> Cons. di Stato, sez. VI, 8 aprile 2019, n. 2270, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it)

strumenti informatici in presenza di operazioni meccaniche e prive di discrezionalità rappresenta un'attività lecita che garantisce il rispetto dei principi di efficienza e di imparzialità della decisione amministrativa automatizzata garantendo, al contempo, una migliore qualità dei servizi resi ai cittadini e agli utenti. Ciò perché secondo i Giudici di Palazzo Spada « la regola tecnica che governa ciascun algoritmo resta pur sempre una regola amministrativa generale, costruita dall'uomo e non dalla macchina per essere poi (solo) applicata da quest'ultima, anche se ciò avviene in via esclusiva»<sup>75</sup>. Secondo la Corte pertanto, nelle ipotesi di « assenza di intervento umano in un'attività di mera classificazione automatica di istanze numerose, secondo regole predeterminate (che sono, queste sì, elaborate dall'uomo), l'affidamento di tale attività a un efficiente elaboratore elettronico appaiono come doverose declinazioni dell'art. 97 Cost. coerenti con l'attuale evoluzione tecnologica». Seguendo questo ragionamento la decisione automatizzata sarebbe quindi ammessa solo in un procedimento amministrativo 'standardizzato', mentre sarebbe da escludersi nelle ipotesi vi siano dei margini di discrezionalità amministrativa, seppur minima, non potendo essere valutati gli interessi in gioco da un algoritmo. Nella decisione la Corte affronta una questione molto delicata: la tutela del cittadino di fronte alla decisione automatizzata, sostenendo la necessità di attuare una forma di controllo della decisione non a valle, bensì ex ante, nella sede di progettazione del software, in modo da ridurre i rischi da *bias* causati da un algoritmo basato su dati incompleti o non precisi. In tal modo, si eviterebbe il rischio di controlli procedurali a valle della decisione automatizzata.

La Corte, ritenendo che l'attività di digitalizzazione possa comportare l'elusione dei principi che reggono l'azione amministrativa, riconosce al privato il diritto di accesso al codice sorgente sotteso al software, cioè il diritto alla piena conoscibilità della regola algoritmica (che compensa la mancanza delle garanzie partecipative e della motivazione)<sup>76</sup>, che a sua volta implica un ulteriore principio, os-

<sup>75</sup> Cons. di Stato, sez.VI, n. 2270/2019, cit.

<sup>76</sup> L'algoritmo, che è *una sequenza ordinata di operazioni di calcolo*, è considerato a tutti gli effetti come un atto amministrativo informatico. Il T.A.R. Lazio,

sia l'attribuzione della responsabilità della decisione non al *software*, ma all'amministrazione e quindi, soggetto alla piena cognizione e sindacato del giudice amministrativo<sup>77</sup>. In sostanza vengono statuiti i principi di conoscibilità<sup>78</sup> e di attribuibilità<sup>79</sup> della decisio-

nella sentenza 22 marzo 2017, n. 3769, ha ricondotto il software che gestisce l'algoritmo «alla categoria del cd. atto amministrativo informatico di cui alla lett. d) dell'art. 22 della legge n. 241 del 1990», poiché è il software che «concretizza la volontà finale dell'amministrazione procedente; è con il software che, in definitiva, l'amministrazione costituisce, modifica o estingue le situazioni giuridiche individuali anche se lo stesso non produce effetti in via diretta all'esterno; il software finisce per identificarsi e concretizzare lo stesso procedimento».

<sup>77</sup> L'algoritmo deve essere sindacabile in sede giurisdizionale dove il giudice potrà una valutazione – analoga a quella che il giudice effettua sull'esercizio del potere con modalità tradizionali circa la legittimità della decisione assunta attraverso una procedura informatica. La conoscibilità dell'algoritmo garantisce il rispetto il principio di trasparenza, rendendo intelligibili le modalità attraverso le quali opera il sistema informatizzato e conseguentemente attraverso la ricostruzione dell'iter logico seguito, è possibile sottoporre a verifica del giudice le decisioni adottate.

<sup>78</sup> L'algoritmo deve essere reso conoscibile mediante linguaggio di programmazione a chiunque vi abbia interesse e deve estendersi a tutte le sue componenti: gli autori, il procedimento utilizzato per la sua formazione e il meccanismo di decisione.

<sup>79</sup> Sul tema della attribuibilità dell'attività di un software si veda ex multis: M. CRISAFULLI, *L'era degli smart contracts: potenzialità e limiti di uno strumento rivoluzionario*, in *Diritto, mercato e tecnologia*, 6 giugno 2021, in [www.dimt.it](http://www.dimt.it); S. ACETO DI CAPRIGLIA, *Contrattazione algoritmica. Problemi di profilazione e prospettive operazionali. L'esperienza 'pilota' statunitense*, in *Federalismi.it*, 18, 2019; Aa.Vv., *Intelligenza artificiale e diritto*, E. GABRIELLI, U. RUFFOLO (a cura di), in *Giurisprudenza italiana*, luglio, 2019; A. LEPORE, *I.A. e responsabilità civile*, in *tecnologie e diritto*, , 2021, p. 190 ss.; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contratto e impresa*, 2, 2020, p. 713 ss. Interessante è la posizione di ACETO DI CAPRIGLIA il quale ritiene che in un primo momento la soluzione più ragionevole circa la responsabilità da comportamento lesivo di un software, che ad oggi non è ancora in grado di affrontare valutazioni di tipo qualitativo tali da poter qualificarle come 'autodeterminate' è di far ricadere la responsabilità sull'utilizzatore primo del software. Sulla problematica della responsabilità extra contrattuale da software si vedano le considerazioni di ACETO DI CAPRIGLIA cit., p. 25 e di CRISAFULLI cit., p. 27 e ss. e A. AMIDEI, *Intelligenza artificiale e product liability: sviluppi del diritto dell'Unione Europea*, in Aa. Vv., *Intelligenza artificiale e diritto*, E. GABRIELLI, U. Ruffolo (a cura di), in *Giurisprudenza italiana*, luglio, 2019; p. 1717.

ne algoritmica dell'amministrazione a tutela degli interessi del singolo cittadino.

L'apertura del Consiglio di Stato viene disattesa dalla pronuncia del Tar Lazio n. 7333 del 6 giugno 2019<sup>80</sup> il quale, riprendendo le argomentazioni svolte in precedente sentenza n. 9224/2018, ha negato nuovamente la possibilità di ricorrere ad un processo decisionale completamente automatizzato, ribadendo la centralità dell'intervento umano nello svolgimento dell'attività amministrativa, potendo lo strumento informatico solo supportarne l'operato limitatamente ad alcune fasi del procedimento amministrativo, ma non sostituirsi

Posizione non condivisa dai Giudici di Palazzo Spada, e dalla più recente giurisprudenza, che in successive sentenze conferma l'apertura verso le decisioni algoritmiche, anche per compiere scelte discrezionali, indicando alcuni importanti principi per tutelare le garanzie dei cittadini<sup>81</sup>. Difatti, nell'affrontare nuovamente il tema con la sentenza n. 8472/2019, il Consiglio di Stato ribadisce la qualificazione dell'algoritmo come «strumento procedimentale ed istruttorio, soggetto alle verifiche tipiche di ogni procedimento amministrativo»<sup>82</sup>, ritenendo conseguentemente ammissibile il suo utilizzo nel processo decisionale automatizzato essendo in grado di assicurare “efficienza, economicità e neutralità” nello svolgimento dell'attività amministrativa, a condizione di garantire la piena cono-

<sup>80</sup> T.A.R. Lazio, sez. III *bis*, 6 giugno 2019, n. 7333, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it).

<sup>81</sup> In senso conforme, Cons. St., sez. I, 13 dicembre 2019, nn. 8472 – 8473 – 8474. Il Cons. St., sez. VI, con la sentenza 4 febbraio 2020, n. 881 ha individuato i principi fondamentali della c.d. legalità algoritmica. Si tratta del principio di conoscibilità e comprensibilità dell'algoritmo, del principio di non esclusività della decisione algoritmica e di quello della non discriminazione algoritmica. Sul tema: G. MARCHIANÒ, *La legalità algoritmica nella giurisprudenza amministrativa*, in *Il diritto dell'economia*, 2020, 3, p. 229-258. Cons. St., sez. VI, 8 settembre 2022, n. 6236; Cons. St., sez. III, 25 novembre 2021, n. 7891 in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it). Cfr. C. FILICETTI, *Sulla definizione di algoritmo (nota a Consiglio di Stato, Sezione Terza, 25 novembre 2021, n. 7891)*, in [www.giustiziainsieme.it](http://www.giustiziainsieme.it).

<sup>82</sup> Cons. St. sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it).

scibilità<sup>83</sup> dei criteri tecnici elaborati, e ove occorra, compiere «la necessaria verifica di logicità e legittimità sulle relative operazioni affidate all'algoritmo»<sup>84</sup>. Inoltre, si sottolinea che «*Né vi sono ragioni di principio, ovvero concrete, per limitare l'utilizzo all'attività amministrativa vincolata piuttosto che discrezionale, entrambe espressione di attività autoritativa svolta nel perseguimento del pubblico interesse*», potendo l'esercizio di attività discrezionale, in specie tecnica, beneficiare dei vantaggi offerti dalle nuove tecnologie.

Dal quadro delineato si rileva una posizione della giurisprudenza tesa da un lato, a superare, in attuazione di un favor verso la digitalizzazione della P.A., quell'orientamento restrittivo verso i procedimenti automatizzati, dall'altro, l'incentivare l'impiego di strumenti informatici nell'ambito dell'attività della Pubblica amministrazione e nel riconoscerne i vantaggi derivanti dall'utilizzo di algoritmi nel garantire il rispetto dei principi di efficienza, di celerità e, in astratto, anche imparzialità del procedimento amministrativo ma, con opportuni accorgimenti in merito al tipo di decisioni da adottarsi. Come ribadito dal Consiglio di Stato, l'apertura deve intendersi verso l'utilizzo di strumenti informatici in presenza di operazioni meccaniche e prive di discrezionalità, poiché attività lecite ed in grado di garantire il rispetto dei principi di imparzialità ed efficienza della decisione amministrativa automatizzata.

Le posizioni del Tribunale amministrativo contrarie all'utilizzo di decisioni algoritmiche automatizzate, per carenza della fase istruttoria, in una attività vincolata sarebbero risolvibili, in quanto l'attività di acquisizione di informazioni non comporterebbe da parte del responsabile del procedimento alcuna attività di discernimento e valutazione e, pertanto, agevolmente demandabili ad un software, preventivamente progettato per l'adozione di quel particolare tipo di provvedimento.

<sup>83</sup> In linea con gli orientamenti precedenti sul principio di conoscibilità, T.A.R. Campania, Sez. III, 14 novembre 2022, n. 7003, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it).

<sup>84</sup> Sulla distinzione tra algoritmi comuni, algoritmi tecnologici e intelligenza artificiale, Cons. St., sez. III, 25 novembre 2021, n. 7891, in [www.giustizia-amministrativa.it](http://www.giustizia-amministrativa.it).

Più difficile si rivela l'obiezione sollevata dal Tar Lazio (sentenza 10.10.2018 n. 9224) in ordine all'obbligo di motivazione del provvedimento in quanto per potersi rinvenire una motivazione all'interno di un provvedimento automatizzato è necessario presupporre una attività di tipo cognitivo propria dell'intervento umano. Ma invero, la motivazione all'interno di provvedimenti di natura vincolata non presuppone necessariamente un'opera di ragionamento da parte del responsabile del procedimento poiché in realtà la sua attività si sostanzia in una semplice presa d'atto di circostanze o eventi fattuali conformi alla normativa, condizionandone difatti, in chiave semplicistica la motivazione del provvedimento.

Posizioni equiparabili a quelle giurisprudenziali possono rinvenirsi anche in dottrina; infatti, la stessa ha analizzato in concreto il tipo di attività che l'Amministrazione pubblica potrebbe esercitare ed i limiti applicativi di una attività amministrativa automatizzata. Al riguardo, si è esclusa, così come esclusa dalla giurisprudenza, l'automazione nell'ipotesi di un'attività di tipo discrezionale "pura", che in quanto tale non potrebbe essere demandata ad un *software* per il semplice fatto che non è possibile predeterminare in un programma che opera con un "meccanismo condizionato" scelte che per loro natura comportano attività di discernimento delle situazioni concrete<sup>85</sup>, ritenendo invece, plausibile demandare ad un software l'esercizio di una potestà non discrezionale o connotata da 'bassa discrezionalità'<sup>86</sup> o da discrezionalità-tecnica<sup>87</sup>. Nello specifi-

<sup>85</sup> Si veda per un'analisi più approfondita sul punto P. LA SELVA, *Blockchain e Smart Contracts nella Pubblica Amministrazione: aspetti di un tentativo di digitalizzazione del settore pubblico*, in *Amministr@tivamente.com*, p. 295 ss.

<sup>86</sup> Cfr. Sulla discrezionalità tecnica amplius: S. CALDARELLI, *L'uso della tecnologia blockchain nel settore delle pubbliche amministrazioni. tra 'mito' e realtà giuridica*, op.cit.; P. RUBECHINI, *Tecnologia Blockchain e fiducia amministrativa*, op.cit.; P. LA SELVA, *Blockchain, smart contracts nella pubblica amministrazione: aspetti di un tentativo di digitalizzazione del settore pubblico*, cit.; A. DI MARTINO, *L'amministrazione per algoritmi e i pericoli del cambiamento in atto*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2020, p. 599 ss.; G. GALLONE, *Blockchain, procedimenti amministrativi e prevenzione della corruzione*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2019, p. 187-212; A. SAPORITO, *L'intelligenza artificiale nel procedimento amministrativo: il sistema della tecnologia blockchain* in *Rivista giuridica AmbienteDiritto.it*, fasc. 4, 2021, p. 1 ss.; L. VIOLA *L'intelligenza artificiale nel procedimento amministrativo e*

co, come abbiamo visto, le nuove tecnologie possono essere agevolmente impiegate o per attività di automazione decisionali prive del carattere discrezionale come, a solo titolo esemplificativo, nelle aste elettroniche per l'aggiudicazione di beni e servizi, nel controllo della gestione del traffico (cd. tecnologia di monitoraggio), nel prevedere sistemi di telemonitoraggio per i malati con specifiche patologie, facendo ricorso al *machine learning*, o per migliorare l'efficienza amministrativa permettendo la compilazione automatica di moduli prestabiliti, facilitando le attività istruttorie della p.a. Il tutto prestando particolare attenzione a che gli spazi operativi offerti dalle nuove tecnologie non si pongano in chiave sostitutiva bensì ausiliaria e agevolativa dell'attività amministrativa "umana-mente" condotta<sup>88</sup>.

Inoltre, in ultima analisi è bene sottolineare che l'utilizzo delle piattaforme *blockchain* è spesso ancorato nella prassi all'utilizzo di

*nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in *Federalismi.it*, 2018, p. 8 ss.; I. MARTIN DELGADO, *Naturaleza, concepto y régimen jurídico de la actuación administrativa ...* cit., 2009, p. 353 ss. Come osservato da MASUCCI, in *Procedimento amministrativo e nuove tecnologie*, cit., p. 93, «l'uso di sistemi di automazione basati su sistemi di machine learning non sono idonei per adottare decisioni dove vi è margine di discrezionalità che deve essere esercitata caso per caso, ma solo dove il programma può riprodurre il processo intellettuale della mente umana. Quanto maggiore è il grado di discrezionalità maggiore sarà la difficoltà per l'uso dell'IA perché più difficile sarà riprodurre processi cognitivi e volitivi dell'impiegato pubblico nell'esercizio della potestà».

<sup>87</sup> In questo senso P. LA SELVA, op. cit., p. 298 ss.; N. PAOLANTONIO, *Il potere discrezionale della pubblica automazione. Sconcerto e stilemi. (sul controllo giudiziario delle "decisioni algoritmiche")*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2021, pp. 813-838, ritiene che il processo cognitivo automatizzato che coinvolge l'esercizio della discrezionalità amministrativa debba essere riferito alle persone umane titolari degli organi degli apparati pubblici, mentre la macchina può costituire al massimo un ufficio della pubblica amministrazione. Queste osservazioni rafforzano il ruolo della legge generale sul procedimento anche nel settore delle decisioni algoritmiche e non diminuiscono, anzi rafforzano, il metodo del controllo giudiziario sulla discrezionalità amministrativa.

<sup>88</sup> D. MARONGIU, *Inteligencia artificial y administración pública*, in C. GARCÍA NOVOA - D. SANTIAGO IGLESIAS (a cura di), *4ª Revolución industrial. Impacto de la automatización y la inteligencia artificial en la sociedad y la economía digital*, *Cizur*, 2018, p. 396 ss.

software per l'esecuzione automatica di prestazioni, i cd. *smart contracts*. Invero, anche l'attività della p.a. può ricadere nel più ampio quadro di attività negoziali agevolate dall'utilizzo del binomio *blockchain-smart contract*: al riguardo, la disposizione di cui all'art. 1, comma 1-*bis* della L. n. 241/1990 espressamente prevede che «La pubblica amministrazione, nell'adozione di atti di natura non autoritativa, agisce secondo le norme di diritto privato salvo che la legge disponga diversamente» e come unanimemente ritenuto in dottrina<sup>89</sup> il suo ruolo nell'attività amministrativa di diritto privato è qualitativamente parificabile al medesimo ruolo di qualsivoglia soggetto privato che stipuli negozi di diritto comune, seppur tale attività sia strumentale alla cura dell'interesse pubblico e compatibile con la loro natura<sup>90</sup>. In tali ipotesi, infatti, dovendo la stessa agire sullo stesso piano di un qualsiasi soggetto privato, è possibile immaginare di sostituire ad un soggetto utilizzatore della piattaforma

<sup>89</sup> Tra gli altri, F.P. PUGLIESE, *Il procedimento amministrativo tra autorità e contrattazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1971, p.1485 ss.; F. G. COCA, *Autorità e consenso*, in *Dir. amm.*, 3, 2002, p. 456; N. PAOLANTONIO, *Principi generali dell'attività amministrativa, art. 1 comma 1-bis*, in (a cura di) N. PAOLANTONIO, A. POLICE, A. ZITO, *La pubblica amministrazione e la sua azione*, Torino, 2005, p. 77 e ss.; G. NAPOLITANO, *L'attività amministrativa e il diritto privato*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005, p. 5, il quale mette in evidenza che mentre in passato si è proceduto ad interventi di carattere settoriale, riferiti a singoli aspetti del diritto amministrativo, per la realizzazione di specifici obiettivi, nell'art. 1, comma 1-*bis*, il richiamo al diritto privato invece diventa oggetto di una previsione di carattere generale, riferita all'intera azione amministrativa; F. TRIMARCHI BANFI, *L'art. 1, comma 1-bis della l. n. 241 del 1990*, in *Foro Amm. CdS*, 2005; A. POLICE, *L'adozione degli atti non autoritativi secondo il diritto privato*, in (a cura di) G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *La nuova disciplina dell'attività amministrativa dopo la riforma della legge sul procedimento*, Torino, 2005, p.157 ss.; F. LIGUORI, *L'attività non autoritativa tra diritto privato e diritto pubblico a proposito del comma 1-bis*, in (a cura di) F. LIGUORI, *Studi sul procedimento e sul provvedimento amministrativo nelle riforme del 2005*, Bologna, Monduzzi ed., 2007, p. 7 ss.; G. GRECO, *Diritto pubblico e privato nell'azione amministrativa*, in (a cura di) G. Greco, *Argomenti di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 165 e ss.; G. MARCHIANÒ, *Intelligenza artificiale: IA specifiche e l'amministrazione provvedimentale – IA generali e servizi pubblici*, in *Federalismi.it*, 21 aprile 2021.

<sup>90</sup> Cons. di Stato, sez. II, 15.11.1989 n. 1165; Cons. di Stato 1990, I, 1037, in [www.giustiziamministrativa.it](http://www.giustiziamministrativa.it).



*blockchain* il ‘soggetto’ Pubblica Amministrazione, il quale potrà operare sulla stessa tenendo conto della propria natura soggettiva e degli interessi pubblicistici della quale è portatrice, ma ciò non comporterebbe alcuno stravolgimento funzionale della piattaforma stessa, potendo la stessa addirittura operare, in qualità di utente comune, su piattaforme *blockchain* di tipo *permissionless*.

In conclusione si potrebbe ipotizzare l'utilizzo delle nuove tecnologie in ordine a due tipi di attività della pubblica amministrazione: da un lato, è possibile esercitare l'attività mediante algoritmi in forma automatizzata o nelle ipotesi in cui le attività siano standardizzate ed il provvedimento amministrativo viene generato direttamente dal sistema senza necessità di alcun intervento umano, o nel caso in cui l'attività amministrativa, sia rigidamente vincolata<sup>91</sup>, in quanto in queste ipotesi il software si limita ad applicare le istruzioni codificate nell'algoritmo, programmato attraverso la ‘scrittura’ di un codice sorgente<sup>92</sup>; dall'altro lato, è possibile utilizzare le nuove tecnologie per attività di natura negoziale garantendo così la certezza e l'immutabilità delle prestazioni negoziali demandando ad un software l'esecuzione di contratti o parte di essi ad algoritmi<sup>93</sup>.

Rimangono tuttavia irrisolte alcune questioni giuridiche che costituiscono un ostacolo alla loro diffusione, poiché le decisioni amministrative algoritmiche rappresentano un fenomeno complesso ed eterogeneo, che richiede un quadro normativo chiaro ed organico ed idoneo a garantire ampie forme di tutela, non potendo la fun-

<sup>91</sup> Sulla ammissibilità dell'elaborazione elettronica nell'attività vincolata: A. MASUCCI, *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Napoli, Jovene, 1993, p. 25 ss.; F. MOROLLO, *Documento elettronico fra e-government e artificial intelligence* (AI), 2, 2015, p. 17 ss.. in *Federalismi.it*, Focus TMT; L. VIOLA, *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in *Federalismi.it*, 21, 2018, p. 5 ss.

<sup>92</sup> S. CIVITARESE MATTEUCCI – L. TORCHIA, *La tecnificazione dell'amministrazione*, in L. FERRARA - D. SORACE (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*. Studi, vol. IV, Firenze, 2016, p. 34.

<sup>93</sup> Sulle potenzialità applicative del binomio *blockchain smart contract* si veda R. BATTAGLINI e M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e smart contract*, Giuffrè, Milano, 2019.

zione giurisdizionale sopperire a mancanze della funzione legislativa.

#### 2.4 Sanità e blockchain: le nuove prospettive

L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha ulteriormente enfatizzato il rilievo dell'analisi dei dati sanitari<sup>94</sup> nella prospettiva della tutela della salute e nell'attuale scenario di "datizzazione della realtà"<sup>95</sup>: la condivisione dei dati e la collaborazione di gruppi di ricerca del settore se da un lato ha contribuito alla definizione delle strategie di contrasto all'esperienza pandemica, dall'altro, ha subito notevoli complicazioni a causa dei numerosi impedimenti connessi alle lungaggini organizzative e burocratiche dei processi di divulgazione. Desta sempre maggiori perplessità la condizione di arretratezza in cui versano attualmente le pubbliche amministrazioni<sup>96</sup> – di cui,

<sup>94</sup> Secondo quanto affermato nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza l'esperienza della pandemia ha evidenziato l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento tra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema. La strategia perseguita con il PNRR è volta ad affrontare in maniera sinergica tutti questi aspetti critici. Un significativo sforzo in termini di riforme e investimenti è finalizzato ad allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese. Una larga parte delle risorse è destinata a migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, a promuovere la ricerca e l'innovazione e allo sviluppo di competenze tecnico-professionale, digitale e manageriali del personale (cfr. p. 226). L. TORCHIA, *L'amministrazione presa sul serio e l'attuazione del PNRR1*, 6, 2021, in *astridonline-it*, osserva che 'si potrebbe costruire *ex novo* una piattaforma dedicata al PNRR, acquisendo le tecnologie e le competenze necessarie dopo un'attenta analisi dei fabbisogni e sperimentando strumenti e modalità innovative di raccolta e circolazione delle informazioni e dei dati, di definizione dei processi decisionali (...). 'Si eviterebbe, così, di fare l'operazione contraria, e cioè di calare e costringere i progetti del PNRR in strutture e procedure già esistenti e non funzionali.'

<sup>95</sup> MAYER SCHOMBERGER, K. CUKIER, *Big data. Una rivoluzione che trasformerà il nostro modo di vivere e già minaccia la nostra libertà*, trad. it. R. MERLINI, Milano, Garzanti, 2013; D. BOLLIER, *The promise and peril of Big data*, Washington, The Aspen Institute, 2010.

<sup>96</sup> A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova*

come visto, il PNRR sembra aver preso dovuta considerazione – che ancora impedisce di sfruttare le potenzialità dell’ingente mole di dati che riesce ad immagazzinare<sup>97</sup>. L’analisi ivi condotta, infatti, evidenzia alcuni aspetti critici potenzialmente in aumento soprattutto in ragione della crescita esponenziale della domanda di cura derivanti sia dal contesto pandemico sia dalle tendenze demografiche in aumento. In particolare, tra i profili disfunzionali di maggiore rilevanza emergono la asimmetria territoriale quanto all’erogazione di servizi sanitari di prevenzione e assistenza, le difficoltà di interazione tra servizi ospedalieri, servizi territoriali e servizi sanitari, le lungaggini nei processi di erogazione di alcune prestazioni. Il sistema delle strutture distribuite sul territorio nazionale patisce una serie di criticità nella erogazione dei servizi in relazione ai Livelli Essenziali di Assistenza<sup>98</sup>. Le difficoltà che si frappongono nel processo di tramutazione dell’innovazione tecnologica in innovazione amministrativa hanno frustrato, anche in ambito sanitario, le prospettive di digitalizzazione<sup>99</sup>. Oltretutto, l’ingente quantitativo di dati che il sistema sanitario riesce ad immagazzinare è distribuito in maniera parcellizzata e disomogenea in sistemi informativi sanitari non coordinati tra loro. A tal proposito, la strategia delineata dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza si muove proprio in direzione di garantire l’omogeneità delle forme di aggregazione. Esso si rende, infatti, promotore dell’implementazione delle nuove tecnologie nel settore sanitario laddove “sviluppa ecosistemi avanzati

*che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubb.*, 2, 2020, p. 385; M. CAMMELLI, *Centro e periferia: l'emergenza fa cadere il velo*, *il Mulino*, 3, 2020.

<sup>97</sup> Cfr. R. CAVALLO PERIN - D. U. GALETTA, (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020; F. APERIO BELLA, *Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile*, in *Federalismi.it*, 2, 2020, p. 24.

<sup>98</sup> Cfr. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017: Nuovi Livelli essenziali di assistenza: il DPCM individua tre macroaree: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera. Ai fini di garantire l’aggiornamento dei LEA è stata istituita la Commissione nazionale per l’aggiornamento dei LEA e la promozione dell’appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale.

<sup>99</sup> E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Dir. pubb.*, 2, 2019, p. 363 ss.

di telemedicina, asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard della cura di cittadini e residenti”<sup>100</sup>. In questo contesto, innovazione tecnologica, *blockchain* e diritti fondamentali costituiscono i termini di un rapporto complesso. La questione che occorre verificare è delineare lo spazio delle zone di luce e d’ombra della tecnologia *blockchain* con riguardo alla capacità di soddisfare i diritti del paziente delineabili nel binomio salute-riservatezza e rendersi al contempo promotore della ricerca scientifica. Per poter conseguire tale esito, lo sfruttamento dei dati sanitari necessita di un approccio adeguatamente calibrato ai singoli obiettivi, idoneo a coniugare la tutela del paziente sia nella qualità di individuo sia in quella di fruitore di servizi.<sup>101</sup> A tal proposito è significativa la prospettiva evolutiva delineata dal PNRR quanto al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) nella quale si condensano le esigenze sopra menzionate. Questo strumento informatico raccoglie insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario che trovano fondamento in eventi clinici e altresì connessi a prestazioni erogate al di fuori dei confini del Servizio Sanitario Nazionale<sup>102</sup>. L’obiettivo perseguito è quello di potenziare il FSE per garantirne diffusione, omogeneità e accessibilità su tutto il territorio nazionale da parte sia di assistiti che di operatori sanitari<sup>103</sup>. In questo contesto, la formazione riveste un ruolo centrale tanto per il perseguimento degli obiettivi del cd. FSE 2.0 quanto per la erogazione di competenze digitali complessivamente intese. Di grande portata è l’individuazione dei fini che l’impianto normativo assegna al FSE.

<sup>100</sup> Piano nazionale di ripresa e resilienza, p. 19.

<sup>101</sup> V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011.

<sup>102</sup> Decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese”, art. 12.

<sup>103</sup> Il PNRR enuclea, oltretutto, le funzioni che il FSE dovrà svolgere: (i) punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN; (ii) base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l’intera storia clinica del paziente; (iii) strumento per le ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione di servizi sanitari.

L'analisi congiunta delle fonti normative di riferimento e, segnatamente, l'art. 12 del Decreto-legge n. 179 del 18 ottobre 2012 e la misura M6C2 del PNRR consentono di individuare una triplice dimensione finalistica: in primo luogo, infatti, il FSE deve essere orientato alla cura, prevenzione, diagnosi e riabilitazione inserendosi così nel novero di strumenti per la tutela della salute; a tale scopo si affianca, poi, quello dello studio, ricerca scientifica in campo biomedico ed epidemiologico indirizzato, nella prospettiva delineata dal PNRR, anche alle ASL ai fini dell'analisi dei dati clinici e del miglioramento della prestazione dei servizi sanitari. Al FSE è, inoltre, affidato un ruolo di tipo essenzialmente organizzativo delle infrastrutture sanitarie qualificandosi, in tal senso, come canale di gestione secondo i principi di efficienza ed economicità. Ebbene, alla diversa configurazione delle finalità deve necessariamente corrispondere una diversa definizione delle modalità operative d'applicazione e, in particolare, un utilizzo differenziato dei dati personali. Evidentemente, lo scopo di cura richiede la completezza, la certezza, la personalità dei dati sanitari nonché la possibilità di aggiornamento del complesso informativo da enti diversi con i dettagli del percorso di cura così come emergenti nella sua definizione progressiva e la fruibilità dei dati medesimi in qualsiasi territorio dello Stato e dell'Unione europea. In tale contesto, la collegabilità delle informazioni con la persona fisica è elemento imprescindibile. Quest'ultima componente costituisce, invero, il reale parametro discriminante con l'impiego del FSE per scopi di ricerca scientifica, il cui perseguimento non necessita dell'identificazione del soggetto: si impongono, in tal caso, esigenze di tendenziale anonimato<sup>104</sup>. Le stesse considerazioni possono essere estese anche alla finalità organizzativa. In definitiva, la definizione delle modalità applicative del Fascicolo sanitario elettronico postula, a monte, una operazione di selezione dei dati che sia tarata in base alla finalità da soddisfare. Questo processo parrebbe idoneo a superare i punti di disallineamento tra la *blockchain* e il GDPR sopra evidenziati. In un contesto che richiede la differenziazione nelle modalità di trattamento del

<sup>104</sup> Fanno eccezione evidentemente alcune specie di dati anamnestici quali età e sesso.

dato, è opportuno evidenziare le potenzialità ed i limiti della tecnologia *blockchain*. In sostanza si intende verificare se e quanto il sistema in parola possa efficacemente fungere da canale per il tracciamento ed il rilevamento dei dati senza comprimere il diritto fondamentale della protezione dei dati.

Lo studio deve partire da alcune considerazioni: in primo luogo, lo studio su potenzialità e limiti della *blockchain* in un'area pubblicistica non può non tenere in considerazione il fattore dei costi gravanti sulla pubblica amministrazione e dell'efficienza amministrativa. La portata dell'analisi acquisisce un'ineliminabile natura trasversale che tange diversi ambiti tematici: organizzazione dell'assistenza sanitaria, *policy making* in tema di tutela della salute e riservatezza così come enucleata nelle sue molteplici declinazioni dal GDPR. In secondo luogo, la sanità italiana, a differenza degli altri settori scientifico-disciplinari che hanno sperimentato la *blockchain*, incontra maggiori difficoltà nell'elaborazione di strategie di rimodulazione degli schemi organizzativi derivante dalla transizione digitale. Le ragioni di tale scostamento vanno ricercate in un complesso eterogeneo di fattori: dalla componente multi-specialistica della sanità, che ha reso disomogeneo l'implemento delle tecnologie informatiche, agli ostacoli nella formazione e nella distribuzione di risorse<sup>105</sup>.

La digitalizzazione involge uno sforzo maggiore soprattutto se si considerano i diversi ordini di esigenze da soddisfare: da un lato, l'aderenza permanente con i limiti etico-giuridici imposti da disposizioni nazionali e comunitarie dall'altro, sul piano tecnico, la consolidazione di un clima di fiducia e affidabilità di sistema che impone una particolare attenzione alla fase di gestione dell'identità, dell'autenticazione e dell'autorizzazione dei soggetti coinvolti.<sup>106</sup> Certamente, uno dei profili di maggiore utilità della *blockchain* in ambito sanitario è legato al suo funzionamento caratteristico: la

<sup>105</sup> F. MARTINES, *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Media-laws*, 2, 2018.

<sup>106</sup> Proposte per la Strategia italiana in materia di tecnologia basate su registri condivisi e blockchain – Sintesi per la consultazione pubblica, Ministero dello sviluppo economico, 18 giugno 2020.

tecnologia in esame consente l'inserimento nel sistema di blocchi di tutte le informazioni sanitarie che, una volta registrate, non possono essere modificate. La relativa lettura è possibile solo con le autorizzazioni previste. Sicurezza, trasparenza e completezza trovano integrale realizzazione in ragione della possibilità di certificare la storia clinica del paziente nella sua progressiva evoluzione.

Questo aspetto ha delle implicazioni fondamentali anche in ambito processuale<sup>107</sup>. La certezza nell'individuazione dell'iter clinico è un valore essenziale per la ricostruzione processuale dei profili di responsabilità del medico. Un'ulteriore frontiera dell'impiego della *blockchain* è indubbiamente legata alla ricerca scientifica: l'abbattimento delle barriere per circolazione dei dati tra strutture sanitarie è un'esigenza ormai improrogabile e l'emergenza sanitaria ne ha costituito ulteriore conferma. Proprio in tale contesto, s'inserisce il potenziale della *blockchain* che potrebbe costituire un valido canale per consentire la condivisione dei dati in maniera sicura e trasparente. Ebbene, come precedentemente osservato, i diversi obiettivi – salute e ricerca – impongono, specularmente, diverse modalità di trattamento dei dati. Anche in questo caso, le diverse tipologie di *blockchain*, ossia i DLT pubblici e privati, sono in grado di soddisfare l'esigenza di differenziazione del *modus operandi*. Occorre ribadire che il tratto discriminante tra le due *species* è proprio legato al modulo di gestione del consenso. La *blockchain* di tipo *permissioned* o a gestione privata risulta aderente alla finalità primaria di cura in quanto riesce a sfruttare appieno i requisiti di protezione crittografica e marcatura temporale per la sicurezza delle operazioni. Questa caratteristica asseconda le esigenze di riservatezza in quanto l'accesso è autorizzato esclusivamente a taluni soggetti. Il diverso modulo *permissionless* invece risulta particolarmente appropriato laddove si intenda perseguire la finalità di ricerca che sottende la logica della condivisione del dato e del risultato che favori-

<sup>107</sup> Per un'analisi del dibattito in tema di valore giudiziale dei dati e delle informazioni contenute su blockchain in prospettiva comparata si veda S. POLYDOR, *Blockchain evidence in court proceedings in China – A comparative study of admissible evidence in the digital age* (as of June 4, 2019) in *Journal of Blockchain Law & Policy*, 2020.

scano operazioni di analisi multicentriche. Tale modello, infatti, garantisce l'immutabilità dei blocchi una volta prestatato il consenso ma ogni blocco ulteriore è conoscibile da altri enti o soggetti<sup>108</sup>. Tuttavia, la gestione privata è tutt'altro che incompatibile con l'obiettivo di ricerca. Potrebbe, invero, risultare la soluzione percorribile laddove siano proprio esigenze peculiari di studio a richiedere una limitazione della divulgazione informativa. In definitiva, la versatilità e l'eterogeneità delle tecniche informatiche connesse alla *blockchain* ne consentono un'applicazione non solo conforme alle molteplici esigenze emergenti nel settore sanitario ma anche aderente ai bisogni di tutela dei diritti fondamentali. A parere di chi scrive, occorre incentivare l'analisi dei dati sfruttando le potenzialità della *blockchain* la cui adattabilità ben si inserisce nelle diverse direzioni finalistiche e le cui diverse declinazioni potrebbero risultare strumentali all'aumento qualitativo della gestione della salute pubblica: la tecnologia in esame potrebbe costituire la base per una risolutiva rimodulazione di portata sistematica, anche alla luce della prospettiva innovativa degli *smart contracts*.

### 3. *Il ruolo dello smart contract nel terzo millennio. Le origini del contratto smart*

Il settore pubblico negli ultimi decenni è stato interessato da un significativo processo di innovazione in campo digitale con una serie di interventi a favore della digitalizzazione delle aziende pubbliche. In questo processo innovativo la sanità rappresenta uno dei settori che maggiormente può avvantaggiarsi dell'innovazione tecnologica e dello sviluppo del digitale per ciascuna fase dell'erogazione del servizio sanitario. L'esigenza di migliorare la qualità delle cure e garantire la sanità pubblica rispettando i vincoli di bilancio, ha condotto le aziende sanitarie all'implementazione del digitale e della sanità elettronica sia per fini clinici che amministrati-

<sup>108</sup> Sul concetto di immutabilità dei blocchi e delle relative transazioni: da A. WALCH, *The Path of the Blockchain Lexicon (and the Law)*, in *Review of Banking & Financial Law*, 36, 2017, p. 738 ss.



vi<sup>109</sup>, anche se va rilevato che il livello di digitalizzazione del settore sanitario è stata molto più lento rispetto agli altri contesti, ed ancora insufficiente per garantire una qualità sufficiente a ospedali e al comparto farmaceutico. In questo contesto si comprende l'urgenza di accelerare il livello di digitalizzazione, e come il potenziamento della sanità territoriale, previsto dal PNRR, anche grazie allo sviluppo di servizi di Telemedicina, la diffusione del fascicolo sanitario elettronico e la raccolta e valorizzazione dei dati in Sanità, rappresentano uno obiettivo di estrema rilevanza per la adattabilità delle soluzioni digitali al contesto organizzativo del comparto sanitario, come sopra evidenziato<sup>110</sup>. Nel dibattito sulle tecnologie del futuro le blockchains e gli *smart contracts* sono sempre più popolari per le numerose applicazioni, potendo offrire indubbi vantaggi e diverse opportunità. Lo sviluppo tecnologico pervasivo nei vari campi della sanità, dall'ambito ospedaliero fino alla telemedicina personale, unito all'accelerazione nella digitalizzazione di tutte le informazioni disponibili ha dato luogo a nuovi modelli di accesso e miglioramento della qualità delle cure dei pazienti nonché ad una gestione più efficiente della spesa pubblica e al potenziamento dei servizi di medicina territoriale. L'interesse suscitato da queste nuove tecnologie ha condotto molti Stati a riconoscerne legislativamente i loro effetti giuridici. Anche in questo caso, pionieri nella regolamentazione e riconoscimento dei relativi effetti giuridici sono stati gli USA, in particolare l'Arizona che ha introdotto al Titolo 44, *Chapter 26*, Art.5 dell'*Arizona Revised Statutes* una regolamentazione secondo la quale «[...] A contract relating to a transaction may not be denied legal effect, validity or enforceability solely because that contract contains a smart contract term [...]» ossia ai contratti stipulati in forma *smart*, o per meglio dire ad uno *smart contract*, non posso-

<sup>109</sup> R.P. BOSCOLO, L.FENECH, V. RAPPINI, A. ROTOLO, *Tecnologia e innovazione nei modelli di servizio in sanità*, in CER GAS-Bocconi, *Rapporto OASI 2019 – Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano*, Egea, Milano.

<sup>110</sup> Per una analisi empirica sulla diffusione del digitale nelle aziende sanitarie italiane v. C. ARENA, S. CATUOGNO, S. SAGGESE, F. SARTO, *La digitalizzazione nel settore pubblico: il caso delle aziende sanitarie*, in *Smart Technologies Digitalizzazione e capitale intellettuale - Sinergie e opportunità*, a cura di R. LOMBARDI, M.S. CHIUCCHI, D. MANCINI, , F. Angeli, Milano, 2020, p. 349.

no essere negati effetti giuridici<sup>111</sup>. Anche l'Unione Europea ha manifestato il proprio interesse per le nuove tecnologie in particolare *blockchain* e *smart contract*; più concretamente, nella Risoluzione del Parlamento europeo del 20 ottobre 2020 recante raccomandazioni alla Commissione sulla legge sui servizi digitali si legge che il Parlamento «prende atto dell'aumento dei cosiddetti "contratti intelligenti" come quelli basati sulle tecnologie di registro distribuito senza un chiaro quadro giuridico» e invita la Commissione «a valutare lo sviluppo e l'utilizzo delle tecnologie di registro distribuito, comprese le *blockchain*, e, in particolare, gli *smart contracts*, a fornire orientamenti atti a garantire la certezza del diritto per le imprese e i consumatori, segnatamente per le questioni riguardanti la legittimità, l'esecuzione degli *smart contracts* nelle situazioni transfrontaliere e, laddove applicabile, i requisiti di certificazione notarile, e a presentare proposte per l'appropriato quadro giuridico» inoltre «sottolinea che l'equità e la conformità alle norme sui diritti fondamentali delle condizioni imposte dagli intermediari agli utenti dei loro servizi devono essere soggette a un controllo giurisdizionale; sottolinea che le condizioni di utilizzo che limitano indebitamente i diritti fondamentali degli utenti, come il diritto alla vita privata e la libertà di espressione, non dovrebbero essere vincolanti» e «chiede alla Commissione di esaminare le modalità per garantire un adeguato equilibrio e parità tra le parti dei contratti intelligenti, tenendo conto delle preoccupazioni private della parte più debole o delle preoccupazioni pubbliche, come quelle relative agli accordi di cartello; sottolinea la necessità di garantire il rispetto dei diritti dei creditori nelle procedure di insolvenza e di ristrutturazione; raccomanda vivamente che i contratti intelligenti prevedano meccanismi che possano bloccare e invertire la loro esecuzione e i relativi pagamenti; chiede in particolare alla Commissione di aggiornare il suo documento orientativo esistente sulla direttiva 2011/83/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, sui diritti dei consumatori al fine di chiarire se ritiene che i contratti intelligenti

<sup>111</sup> N. TRAVIA, *Profili internazionali del diritto della Blockchain*, in R. BATTAGLINI e M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè editore, Milano, 2019.

siano contemplati dall'eccezione di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera l) di tale direttiva, e, in caso affermativo, in quali circostanze, nonché di chiarire la questione del diritto di recesso; sottolinea la necessità di utilizzare le tecnologie di *blockchain* e i "contratti intelligenti" nel rispetto delle norme e dei requisiti antitrust, compresi quelli che vietano gli accordi di cartello o le pratiche concordate; ritiene che le condizioni di utilizzo standardizzate non dovrebbero impedire un accesso effettivo alla giustizia dinanzi agli organi giurisdizionali dell'Unione o privare i cittadini o le imprese dell'Unione dei propri diritti; invita la Commissione a valutare se la tutela dei diritti di accesso ai dati nell'ambito del diritto internazionale privato sia incerta e determini svantaggi per i cittadini e le imprese dell'Unione; sottolinea l'importanza di garantire che l'uso dei servizi digitali nell'Unione sia pienamente disciplinato dal diritto dell'Unione e rientri nella competenza dei suoi organi giurisdizionali; conclude inoltre che dovrebbero essere trovate soluzioni legislative a tali questioni a livello dell'Unione qualora non appaia realizzabile un'azione a livello internazionale o qualora sussista il rischio che tale azione richieda troppo tempo per concretizzarsi; sottolinea che i fornitori di servizi stabiliti nell'Unione non devono rimuovere o disabilitare l'accesso a informazioni che sono legali nel loro paese di origine»; in più nell'allegato alla Risoluzione richiede «misure che garantiscano l'esistenza di un adeguato quadro normativo per lo sviluppo e la diffusione dei servizi digitali, fra cui tecnologie di registro distribuito come le *blockchains* e i contratti intelligenti; misure atte ad assicurare che i contratti intelligenti siano dotati di meccanismi in grado di arrestarne e invertirne l'esecuzione, in particolare alla luce delle preoccupazioni private della parte debole o delle preoccupazioni pubbliche, per esempio quelle legate agli accordi di cartello e ai diritti dei creditori in caso di insolvenza e ristrutturazione; misure che garantiscano equilibrio e parità adeguati tra le parti per quanto riguarda i contratti intelligenti, tenendo conto in particolare degli interessi delle piccole imprese e delle PMI, per le quali la Commissione dovrebbe prendere in esame le possibili modalità; un aggiornamento del documento di orientamento esistente relativo alla direttiva 2011/83/UE, al fine di chiarire se i contratti intelligenti siano contemplati dall'eccezione di cui all'articolo

3, paragrafo 3, lettera i), della succitata direttiva, e di chiarire le questioni legate alle transazioni transfrontaliere, ai requisiti di certificazione notarile e al diritto di recesso»<sup>112</sup> con ciò manifestando dunque le preoccupazioni che la dottrina già da tempo aveva rilevato nella diffusione e utilizzo degli *smart contracts*. L'idea alla base degli *smart contracts* viene ricondotta dalla dottrina ad uno dei fenomeni di disumanizzazione del contratto quale il distributore automatico o cd. *vending machine*, non a caso infatti la stessa mente che ha partorito l'idea del contratto *smart* ha paragonato gli stessi ai distributori automatici per i quali una volta pagato il prezzo del prodotto automaticamente quest'ultimo viene rilasciato al consumatore lasciando il rischio di un inadempimento al semplice difetto o se si vuole errore della macchina. Il concetto di *smart contract* venne coniato per la prima volta da Nick Szabo nel 1994<sup>113</sup>, attraverso un *paper* rilasciato su un forum *online* che ne forniva anche una prima descrizione e definizione tecnica. Si osserva che la dottrina nel voler dare una definizione sugli *smart contracts* si è, ad oggi ancora limitata ai profili strutturali e funzionali legati all'automazione dell'esecuzione delle prestazioni trascurando i profili classificatori e di concerto se tale strumento possa classificarsi un contratto ex art. 1321 c.c.. Secondo Szabo uno *smart contract* altro non è che «*A computerized transaction protocol that executes the terms of a contract. The general objectives of smart contract design are to satisfy common contractual conditions (such as payment terms,*

<sup>112</sup> [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0273\\_IT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0273_IT.html).

<sup>113</sup> N. SZABO, *Smart Contracts*, 1994, in [https://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo\\_best.vwh.net/smart.contracts.html](https://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo_best.vwh.net/smart.contracts.html). Il nome Szabo altro non è che uno pseudonimo di un informatico, e tale scelta di anonimato potrebbe essere giustificata da vari motivi, soprattutto economici e politici, in quanto *Bitcoin* e la tecnologia che vi è alla base tenta di sostituirsi alle figure come società, banche e governi ritenuti gli unici capaci di ridurre l'incertezza e consentire scambi di valore o informazioni. La sua figura scompare nel 2010 quando, dopo aver terminato i due anni di progettazione di *Bitcoin*, annuncia alla comunità online di passare ad altri progetti. M. MAUGERI, *Smart Contracts e disciplina dei contratti*, Il Mulino, Bologna, 2021.

*liens, confidentiality, and even enforcement), minimize exceptions both malicious and accidental, and minimize the need for trusted intermediaries. Related economic goals include lowering fraud loss, arbitration and enforcement costs, and other transaction costs.* »<sup>114</sup>. In sostanza lo *smart contract* viene definito come un programma che incorpora clausole contrattuali e le esegue automaticamente in modo da impedire eventuali inadempimenti e ridurre eventuali costi nelle transazioni, ma più in generale lo scopo degli *smart contracts* è quello di rendere economicamente non conveniente l'inadempimento come specificato successivamente dall'autore in un altro *paper* del 1996<sup>115</sup>. Certo è che la definizione rilasciata da Nick Szabo sembra fornire un primo indizio circa la loro estraneità al contratto in quanto semplici programmi auto eseguibili e senza l'implicazione di intelligenza artificiale come specifica lui stesso nel suo *paper* del 1996. L'idea di Szabo rimase, però, per lungo tempo irrealizzabile in quanto non vi erano le condizioni di sviluppo ideali per concretizzarla. È solo con l'avvento delle *blockchains*, la 'catena dei blocchi', ha trovato un approdo ideale che ne valorizza le qualità, tra automatismi, trasparenza e sicurezza, e delle piattaforme come *Bitcoin* o *Ethereum* che è risorto un notevole interesse per gli *smart contracts* in quanto grazie a tali piattaforme è possibile realizzare transazioni sicure, verificabili cronologicamente, autonome, immutabili e tracciabili e finalizzare protocolli capaci di esegui-

<sup>114</sup> Cfr. <https://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo.best.vwh.net/smart.contracts.html>. Nel successivo lavoro del 1995, "Smart Contracts Glossary", Nick Szabo propone una nuova definizione: "A set of promises, including protocols within which the parties perform on the other promises. The protocols are usually implemented with programs on a computer network, or in other forms of digital electronics, thus these contracts are "smarter" than their paper-based ancestors." Infine, nel lavoro "Smart Contracts : Building Blocks for Digital Markets" del 1996, Nick Szabo formula una terza definizione: "A smart contract is a set of promises, specified in digital form, including protocols within which the parties perform on these promises".

<sup>115</sup> Cfr. in <https://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo.best.vwh.net/smart.contracts.htm>; N. SZABO, *L'idea dei contratti intelligenti*, 1997, in <http://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo.best.vwh.net/idea.html>.

re le condizioni inserite senza rischio di manomissioni<sup>116</sup>. Infatti, se si ha ben chiaro il funzionamento tecnico di una *blockchain* e le relative caratteristiche, basta immaginare di sostituire alla transazione un programma “condizionato” che viene messo in esecuzione sui nodi validatori una volta raggiunto il consenso (*proof of Work*) e, verificatasi la condizione, si esegue automaticamente. Grazie soprattutto alla piattaforma *Ethereum*<sup>117</sup>, che è una delle piattaforme *blockchain* decentralizzate per contratti intelligenti fra le più conosciute, oggi è possibile la programmazione e lo sviluppo di un ecosistema atto alla sperimentazione e implementazione del *contratto smart*, infatti, la piattaforma può definirsi come una “*Programmable blockchain*” cioè una *blockchain* che fornisce la possibilità per gli utenti di creare “*operations*” diverse da quelle messe regolarmente a disposizione dalla stessa piattaforma. In particolare, è grazie al programma cd. “*Ethereum Virtual Machine*” che gli utenti possono sviluppare e gestire *smart contracts*. Ma allo stesso tempo, il fondatore della *blockchain Ethereum* ha definito gli *smart contracts* come «*A mechanism involving digital assets and two or more parties, where some or all of the parties put assets in, and assets are automatically redistributed among those parties according to formula based on cer-*

<sup>116</sup> Il termine “*smart contract*” fornito da N. SZABO ad oggi viene usato per intendere una moltitudine di significati, in cui vengono fatti rientrare concetti anche molto diversi. A causa della confusione e della approssimazione che la definizione ha creato tra i giuristi, lo stesso fondatore della *blockchain Ethereum*, Vitalik Buterin, ha affermato «[...] I quite regret adopting the term “*smart contracts*” [...]», reperibile in [twitter.com/vitalikbuterin/status/1051160932699770882](https://twitter.com/vitalikbuterin/status/1051160932699770882). Attualmente il loro utilizzo è legato alla tecnologia DLT e, nello specifico, su *Ethereum*; difatti è proprio grazie a tale *blockchain* che hanno raggiunto l’apice della diffusione.

<sup>117</sup> La piattaforma *Ethereum* è una delle piattaforme *blockchain* decentralizzate per *smart contracts* fra le più conosciute e utilizzate nelle applicazioni sanitarie. Essa consente la possibilità di essere configurata sia come rete *blockchain* senza autorizzazione (cioè qualsiasi macchina può unirsi alla rete liberamente) che con autorizzazione (ovvero solo una macchina autenticata può accedere alla rete), nonché lo sviluppo della piattaforma basato sulla comunità. Cfr. V. BUTERIN, *Un contratto intelligente di nuova generazione e una piattaforma applicativa decentralizzata*.2014, in <https://github.com/ethereum/wiki/wiki/White-Paper>.

*tain data that is not known at the time the contract is initiated.»*<sup>118</sup> e ha precisato che quest'ultimi non sono dei veri e propri contratti ma piuttosto dei programmi eseguibili tramite computer in linea con il pensiero del loro creatore, Nick Szabo. Rispetto agli anni '90, gli sviluppi tecnologici hanno implementato le funzioni possibili degli *smart contracts* e il loro inserimento in piattaforme che utilizzano la tecnologia *blockchain* li ha ricondotti nell'alveo dei cd. "*tamper-proof technology*" ossia quelle tecnologie che rendono altamente difficile la manomissione del contratto: la fase esecutiva del contratto viene iniziata ed eseguita automaticamente senza la possibilità per le parti o per un provvedimento giudiziario di bloccarne l'esecuzione. Inoltre, la loro implicazione con la tecnologia *blockchain* ne rende ulteriormente difficile la manomissione del contenuto contrattuale<sup>119</sup>. Per tentare una classificazione della fattispecie la dottrina ha ritenuto rilevante il solo concetto di "*smart legal contract*"<sup>120</sup> il quale altro non è che una fusione tra lo *smart contract code* (semplice capacità di eseguire un'azione trascritta nel codice) e linguaggio giuridico tradizionale. Da qui, dunque, ne ha ricavato una definizione degli *smart contract* come programmi per computer inseriti in una *blockchain*, o come dei *self-enforcing agreements*<sup>121</sup>. Uno *smart contract*, dunque non è altro che un 'pezzo' di codice informatico che può essere eseguito all'interno di una transazione *blockchain*.

<sup>118</sup> Cfr. [https://www.brainyquote.com/quotes/vitalik\\_buterin\\_847205](https://www.brainyquote.com/quotes/vitalik_buterin_847205).

<sup>119</sup> Amplius, F. DI CIOMMO, *Gli Smart Contract e lo smarrimento del giurista nel mondo che cambia. Il caso del High Frequency trading finanziario*, in F. FIMMANÒ G. FALCONE (a cura di) *Fintech*, Napoli, 2019, p. 157 ss.; R. PARDOLESI, A. DAVOLA, «*Gli smart contract*»: *lusinghe ed equivoci dell'innovazione purchessia*, in *Foro Italiano*, 2019, p. 195 ss.

<sup>120</sup> M. CRISAFULLI, *L'era degli Smart Contracts: potenzialità e limiti di uno strumento rivoluzionario*, in *Diritto Mercato Tecnologia* 6 giugno 2021, p. 25; M. GIULIANO, *La blockchain e gli smart contracts nell'innovazione del diritto nel terzo millennio*, in *Dir. inf.*, 2018, 6, p. 989 ss.

<sup>121</sup> A. U. JANSSEN, F. P. PATTI, *Demistificare gli smart contracts*, in *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, fascicolo 1, gennaio 2020, p. 31 ss.

### 3.1. *La definizione di smart contract nell'ordinamento italiano*

Tra i paesi europei l'Italia è stata la prima a dotarsi di un nucleo normativo sulle nuove tecnologie in questione, infatti con D.L. 14 dicembre 2018 n. 135, convertito con legge 11 febbraio 2019 n. 12 (cd. Decreto Semplificazioni), ha fornito una prima definizione giuridica delle tecnologie basate su registri distribuiti e dei contratti intelligenti; infatti, all'art 8 *ter* comma 2 di tale decreto si legge «Si definisce «*smart contract*» un 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 predefiniti dalle stesse.» con ciò fornendone, come anticipato, una descrizione operativa e dettando i caratteri utili per il loro riconoscimento. Inoltre, al secondo periodo si legge «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 adottarsi entro 90 giorni dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto» conversione che si è avuta con l'emanazione della legge 11 febbraio 2019 n. 12 e senza che l'Agenzia ad oggi abbia emanato le suddette linee guida. Dall'analisi del primo periodo del comma 2 si evince come la produzione del vincolo si otterrebbe con l'esecuzione del programma, poiché come si legge “l'esecuzione vincola”, ma a ben vedere ciò risulta in contrasto con i tradizionali canoni civilistici: il vincolo contrattuale, infatti, si produce in una fase certamente anteriore all'esecuzione del contratto, poiché quest'ultima fase in un ordine logico-cronologico può aversi solo se il vincolo contrattuale è già sorto in precedenza e determina di conseguenza l'estinzione del vincolo stesso. Per tali motivi la norma può ingenerare confusione se non accuratamente interpretata. Parte della dottrina<sup>122</sup>, infatti, sostiene che non può essere attribuito al termine “esecuzione” un significato di stampo giuridico, piuttosto il

<sup>122</sup> M. MANENTE, *L. 12/2019 e – Smart contract e tecnologie basate su registri distribuiti – Prime note*, Consiglio Nazionale del Notariato, approvato dalla commissione informatica il 4 aprile 2019 in <http://www.notariato.it/wp-content/uploads/S-1-2019-DI.pdf>.



significato dovrà essere ricercato in altro registro linguistico ossia in quello informatico, ove il termine “execution” significa “The performance of an instruction or program”, ossia l’avvio del programma. Pertanto, in tale chiave interpretativa è l’esecuzione del programma o, per meglio dire, il suo avvio che risulterà produttivo del vincolo giuridico tra le parti, anche se, come spesso accade in uno *smart contract*, il momento di avvio del programma e di esecuzione dell’accordo spesso coincidono.

Il secondo periodo del comma 2, invece, rileva per il riconoscimento degli effetti giuridici e processuali del documento in quanto afferma che il requisito della forma per tali “programmi elaboratori” è pienamente soddisfatto. Sul punto parte della dottrina<sup>123</sup> ha affermato che l’emanazione della norma sarebbe superflua in quanto, comunque, uno *smart contract* altro non è che un documento informatico, pertanto già ampiamente regolamentato. Ma pare preferibile l’opinione di quella parte della dottrina che pone ragionevoli dubbi circa l’equiparazione del programma ad un documento informatico, in quanto l’art 3 comma 2 del DPCM 13 novembre 2014 pone come requisito per la formazione del documento informatico l’immodificabilità del documento stesso e l’art 4 comma 3 del DPCM 22 febbraio 2013 specifica che il requisito di immodificabilità non è soddisfatto se il documento «contiene macroistruzioni, codici eseguibili o altri elementi, tali da attivare funzionalità che possano modificare gli atti, i fatti o i dati nello stesso rappresentati». Di concerto uno *smart contract* che ontologicamente contiene codici eseguibili non potrebbe ritenersi immodificabile e dunque soddisfare il requisito omonimo per poter rientrare nella categoria di documento informatico, e così l’emanazione della norma pare quantomai opportuna. La formulazione della norma, che appare ambigua sotto certi punti di vista, ha suscitato una nuova spinta in dottrina ad interrogarsi circa la natura di uno *smart contract*, ovvero se quest’ultimo possa essere considerato o meno un contratto, in quanto la stessa norma allude ad un momento antecedente per la

<sup>123</sup> M. NICOTRA, *L’Italia prova a normare gli smart contract, ecco come: pro e contro* in <https://www.agendadigitale.eu/documenti/litalia-prova-a-normare-gli-smart-contract-ecco-comepro-e-contro>.

formazione del contratto quando parla di “effetti predefiniti dalle stesse” ma allo stesso tempo ritiene che la formazione del vincolo giuridico nasca con “l’esecuzione” del programma elaboratore (ossia lo *smart contract*) fornendo a quest’ultimo anche il soddisfacimento del requisito della forma scritta, che l’art 1325 c.c. pone come uno dei requisiti essenziali di un contratto<sup>124</sup>. Uno *smart contract*, infatti, seppur qualificabile come programma o meglio *software* è pur sempre strutturabile con un contenuto di natura contrattuale e la questione sulla sua natura giuridica o metagiuridica rileva al fine della sua riconducibilità o meno ad un dato ordinamento, e, nello specifico, all’applicazione delle norme sui contratti. Si potrebbe d’altronde argomentare che essendo un programma utilizzabile, e utilizzato, in un contesto chiuso e, di per se, mal conciliabile con ingerenze esterne lo *smart contract* possa costituire un nuovo mezzo, per un qualsivoglia individuo, capace di rendere inutile l’intervento cogente di un ordinamento giuridico in quanto gli interessi inseriti in una *blockchain* e attuabili autonomamente tramite gli *smart contract* acquisirebbero quelle caratteristiche di certezza<sup>125</sup> e di tutela offerte per antonomasia da un ordinamento giuridico. Come visto, secondo le originarie intenzioni e idee del loro creatore gli *smart contract* sono innanzitutto dei protocolli informatici, o, come definiti dal nostro legislatore, dei programmi, che eseguono in modo autonomo le istruzioni impartite e inserite dalle parti all’interno del protocollo informatico.

Il termine “*smart contract*” utilizzato da Nick Szabo, però, può apparire fuorviante in quanto la parola *contract* non viene utilizzata nel suo significato giuridico ma piuttosto assume un significato indicativo dell’aspetto funzionale del programma in quanto permette di realizzare un rapporto negoziale al verificarsi di determinate condizione ma senza l’intervento (durante la sua fase puramente

<sup>124</sup> Cfr. M. MANENTE, *L. 12/2019 e – Smart contract e tecnologie basate su registri distribuiti – Prime note*, cit.

<sup>125</sup> Sulla caratteristica della maggior certezza di cui sarebbe fornito uno *smart contract* rispetto ad un contratto tradizionale, si v. P. CUCCURU, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contracts*, in *La nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 1, vol. 33, 2017, p. 111.

esecutiva) umano; inoltre anche il sostantivo “*smart*” non deve certamente essere enfatizzato, infatti, all’interno degli stessi, non si fa uso di alcun tipo di intelligenza artificiale, come precisa lo stesso Szabo nel suo paper del 1996, al contrario esso opera in conformità di istruzioni che vengono impartite dalle parti ma senza alcuna capacità di autodeterminarsi, può, al più, essere collegato a degli oracoli in modo da risultare più flessibile a seconda del verificarsi degli eventi durante la sua esecuzione. Per le intenzioni originarie del loro creatore e la sua natura “*extra- giuridica*”, la fattispecie *smart contract*, dunque, dovrebbe secondo parte della dottrina<sup>126</sup> essere analizzata inizialmente nelle sue caratteristiche tecniche che vengono articolate generalmente in quattro fasi. La prima fase viene comunemente indicata come “*coding*” ossia la redazione in linguaggio informatico delle linee di codice contenenti le istruzioni per il funzionamento dello *smart contract* che ne identificano la struttura caratterizzata da tre elementi principali quali il codice che incorpora il regolamento contrattuale (come condizioni e prestazioni dedotte nel contratto), i programmi per ottenere eventuali informazioni dall’esterno ossia gli oracoli e un meccanismo che preveda l’adempimento automatico di quelle prestazioni dedotte in contratto, qui intervengono competenze tecniche che non tutti possiedono, infatti generalmente la contrattazione ordinaria prevede spesso l’ausilio di professionisti legali che intervengono nelle trattative e nella predisposizione del relativo regolamento contrattuale, nella contrattazione *smart* invece il linguaggio non è più giuridico ma informatico e ciò dovrebbe condurre all’ausilio di professionisti non legali ma informatici per la scrittura del codice; questa prima fase è una fase già sottolineata come critica in quanto se la funzione di uno *smart contract* nel particolare e della *blockchain* in generale è di creare un rapporto disintermediato tra le parti, comunque in questa fase l’intervento di un terzo intermediario qualificato per la scrittura del codice sembrerebbe necessaria, quindi più che una disintermediazione si verifica uno spostamento delle competenze che passano dal mondo legale a quello dell’ingegneria informatica. La se-

<sup>126</sup> G. REMOTTI, *Blockchain e smart contract. Un primo inquadramento*, in *Osservatorio di Diritto Civile e Commerciale*, 1, 2020, p. 189 ss.

conda fase è l'inserimento del programma così come codificato dalle parti all'interno di una *blockchain*, qui come già descritto, lo *smart contract* viene convalidato dai *Miners* e aggiunto in maniera definitiva e imm modificabile nella catena di blocchi. La terza fase della fattispecie *smart contract* è la sua esecuzione che avviene al verificarsi della condizione di attivazione inserita nel codice secondo lo schema logico booleano *if this than that*, tale condizione può anche essere esperita da avvenimenti esterni alla piattaforma in cui esso è inserito secondo le indicazioni e informazioni fornite dagli oracoli. L'ultima fase coincide con la sua disattivazione ossia quando le istruzioni e le condizioni vengono soddisfatte e le prestazioni eseguite quest'ultimo si disattiva rimanendo però comunque inserito all'interno del blocco originario a meno che il suo redattore non preveda all'interno del codice una funzione autodistruttiva cd. *kill* o *selfdestruct code*.

Come si può notare nessuna delle fasi che compongono la fattispecie risulta equiparabile ad una fattispecie contrattuale, ma ciò non toglie che comunque una certa rilevanza giuridica non possa essere negata anche se gli orientamenti dottrinali sul punto sono piuttosto diversificati<sup>127</sup>. Uno *smart contract*, infatti, seppur qualificabile come programma o meglio *software* è pur sempre struttura-

<sup>127</sup> Cfr. ex multis G. REMOTTI, *Blockchain smart contract un primo inquadramento*, cit.; M. GIULIANO, *La blockchain e gli smart contracts nell'innovazione del diritto nel terzo millennio*, cit.; A.U. JENSSEN e F.P. PATTI, *Demistificare gli smart contracts*, cit.; M. GIACCAGLIA, *Considerazioni su blockchain e smart contracts (oltre le criptovalute)*, in *Contratto e impresa*, 3, 2019; L. PAROLA, P. MERATI e G. GAVOTTI, *Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte*, in *i Contratti*, 6, 2018; P. CUCCURU, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit.; R. PARDOLESI, A. DAVOLA, «*Gli smart contract*»: *lusinghe ed equivoci dell'innovazione purchessia*, cit.; M. MAUGIERI, *Smart contracts e disciplina dei contratti*, cit.; D. DI SABATO, *Gli smart contract: robot che gestiscono il rischio contrattuale*, in *Contratto e Impresa*, fascicolo 2, 2017; M. MANENTE, *L. 12/2019 e – Smart contract e tecnologie basate su registri distribuiti – Prime note*, cit.; S. CERRATO, *Contratti tradizionali, diritto dei contratti e smart contract*, in R. BATTAGLINI e M.T. GIULIANO (a cura di) *Blockchain e smart contract*, Giuffrè ed, Milano, 2019; F. DI CIOMMO, *Blockchain, smart contract, intelligenza artificiale (ai) e trading algoritmico: ovvero, del regno del non diritto*, in *Rivista infortuni e malattie prof.*, 2019, p. 1-36.

bile con un contenuto di natura contrattuale e la questione sulla sua natura giuridica o metagiuridica rileva al fine della sua riconducibilità o meno ad un dato ordinamento, e, nello specifico, all'applicazione delle norme sui contratti. Si potrebbe argomentare, come accennato in precedenza, che essendo un programma utilizzabile, e utilizzato, in un contesto chiuso e, di per se, mal conciliabile con ingerenze esterne lo *smart contract* possa costituire un nuovo mezzo, per un qualsivoglia individuo, capace di rendere inutile l'intervento cogente di un ordinamento giuridico in quanto gli interessi inseriti in una *blockchain* e attuabili autonomamente tramite gli *smart contract* acquisirebbero quelle caratteristiche di certezza e di tutela offerte per antonomasia da un ordinamento giuridico. Detta in altri termini quel momento di giuridicizzazione del vincolo sociale sarebbe superfluo in un contesto in cui le parti non possono in alcun modo intervenire o manomettere l'accordo in quanto definitivamente lasciato all'automazione degli algoritmi. Tale impostazione di pensiero qualifica quella che viene definita come la natura "metagiuridica" di uno *smart contract* e si basa sull'argomento cd. "dell'autonoma effettività", o per meglio dire, essendo questo un atto di autonomia privata dotato di una effettività autonoma, esso sarebbe sganciato da un qualsiasi ordinamento statale per divenire fonte materiale di un ordinamento autonomo, separato e indipendente da quello giuridico in quanto la sua vincolatività non si radica nella cogenza di un ordinamento giuridico ma piuttosto in un codice informatico inserito in una tecnologia che lo rende imm modificabile e inarrestabile<sup>128</sup>. Tale osservazione seppur può sembrare corretta non tiene conto del fatto che anche se il programma inserito in una *blockchain* è immutabile e inarrestabile e dunque, in quanto tale, emancipato e separato dalla realtà, di certo non lo è il soggetto che lo utilizza, il quale potrà comunque agire in diversa sede al fine

<sup>128</sup> Tale impostazione di pensiero viene anche confermata nelle argomentazioni di P. CUCCURO, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit. che scrive «il contratto tradizionale è essenzialmente garantito e protetto dal suo carattere giuridicamente vincolante [...] l'accordo inserito in una *blockchain*, al contrario, non fa affidamento sulla vincolatività legale o sulla sanzione della parte inadempiente quali strumenti a tutela della sua esecuzione»

di far valere i diritti (che non si limitano alla semplice garanzia del rispetto del vincolo giuridico) a lui riconosciuti da un particolare ordinamento giuridico e in questo senso il collegamento tra lo *smart contract* e un dato ordinamento giuridico non può essere negato in quanto sarà sempre sussumibile nelle maglie di quest'ultimo<sup>129</sup>. Pertanto mentre da un lato sembra possibile porre l'accento sulla rilevanza giuridica della nuova tecnologia, dall'altro la dottrina è ancora timida nel prospettare una natura contrattuale della stessa<sup>130</sup>, anzi sembra maggioritaria la tesi che nega la natura contrattuale degli *smart contracts* secondo la quale, infatti, il programma non si sostituisce al tradizionale metodo di conclusione dell'accordo, bensì

<sup>129</sup> In questo senso G. REMOTTI, *Blockchain smart contract un primo inquadramento* cit. pag. 208 che inoltre ritiene che le suddette considerazioni circa la natura giuridica di uno *smart contract* vengono confermate nell'art 8 ter co. 2 del D.L. 135/2019 che stabilisce la loro efficacia giuridica quando sia garantita l'identificazione dei soggetti utilizzatori; inoltre, si vedano le considerazioni di DI SABATO, *Gli smart contract: robot che gestiscono il rischio contrattuale*, cit. p. 398 che nella nota 40 scrive «Non sembra condivisibile l'idea che attraverso l'utilizzazione degli *smart contracts* i contraenti radicherebbero la vincolatività del contratto in una fonte esterna a sé».

<sup>130</sup> Gran parte della dottrina è contraria alla qualificazione degli *smart contracts* come contratti *ex multis* cfr. P. CUCCURU, *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contract*, cit. p. 111 che li qualifica come «strumenti per la negoziazione, conclusione e/o automatica applicazione di rapporti contrattuali o relazioni para contrattuali: un canale per la conclusione e gestione degli accordi, piuttosto che accordi in sé»; S. CERRATO, *Contratti tradizionali, diritto dei contratti e smart contract*, cit. p. 276 «che ritiene che lo smart contract possa essere definito come contratto inteso per metonimia come mezzo di esteriorizzazione di un accordo»; L. PAROLA, P. MERATI E G. GAVOTTI, *Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte*, cit., p. 685 che sostengono «che lo smart contract afferisca non alla fase di formazione del contratto, che resta costituita dall'accordo delle parti, ma a quella dell'adempimento, con la conseguenza che uno smart contract non integrerebbe neppure la fattispecie di contratto atipico ai sensi dell'art. 1322 c.c.»; o ancora A.U. JENSSEN E F.P. PATTI, *Demistificare gli smart contracts*, cit. p. 40; M. GIULIANO, *La blockchain e gli smart contracts nell'innovazione del diritto nel terzo millennio*, cit. p. 1027. Posizione diversa invece adotta D. DI SABATO, *Gli smart contract: robot che gestiscono il rischio contrattuale*, cit. che ritiene gli *smart contracts* parzialmente assimilabili ai contratti di distribuzione automatica qualificandoli come «estremizzazione dell'automazione del contratto [...] [e come] tecnica per la conclusione dell'accordo»

può ben sostituirsi ad un segmento della fattispecie contrattuale, ossia la sola esecuzione. Difatti il programma esegue prestazioni stabilite in un momento necessariamente antecedente alla scrittura del codice informatico, o detto in altri termini il momento dell'accordo deve necessariamente rinvenirsi in un momento che cronologicamente precede la creazione dello *smart contract* contenente la sintesi delle volontà delle parti<sup>131</sup>.

### 3.2. *Gli smart contracts in campo sanitario: considerazioni conclusive*

L'implementazione delle tecnologie digitali nella pubblica amministrazione è particolarmente avvertita dalle istituzioni nazionali e sovranazionali in quanto potenzialmente idonea ad assicurarne maggiore accessibilità, efficienza, semplificazione e trasparenza delle funzioni e dei servizi resi dallo Stato<sup>132</sup>. La pandemia Covid 19 ha evidenziato le carenze organizzative e la necessità dell'adozione di metodi di acquisizione dei dati sanitari in tempo reale<sup>133</sup>, oltre che

<sup>131</sup> M. GIACCAGLIA, *Il contratto del futuro? Brevi riflessioni sullo smart contract e sulla perdurante vitalità delle categorie giuridiche attuali e delle norme vigenti del Codice Civile Italiano*, in *Tecnologie e diritto* 1, 2021, p. 113 ss. e p. 138 il quale afferma «o si ritiene sussistente l'accordo tra le parti pur risalendo, per individuare il momento in cui viene prestato il consenso, a quando queste hanno autorizzato l'utilizzo della tecnologia per svolgere attività giuridicamente rilevante (che sia conclusione o esecuzione del contratto), o l'atto giuridico posto in essere o eseguito mediante *smart contract* non è un contratto».

<sup>132</sup>Cfr. Agid, *Raccomandazioni e proposte sull'utilizzo del cloud computing nella pubblica amministrazione*, 28 giugno 2012, in [https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository\\_files/documenti\\_indirizzo/raccomandazioni\\_cloud\\_e\\_pa\\_2.0\\_0.pdf](https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/documenti_indirizzo/raccomandazioni_cloud_e_pa_2.0_0.pdf)Nello stesso senso si veda anche Commissione europea, *eGovernment Action Plan 2016-2020*, reperibile al sito <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/egovernment-action-plan-digitising-european-industry> e la *Digital Agenda for Europe*, reperibile su <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/64/digital-agenda-for-europe>; F. CARDARELLI, *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Dir. inf.*, 2, 2015, p. 227 ss.

<sup>133</sup> Sulle carenze dell'organizzazione sanitaria di alcune regioni, A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubb.*, 2, 2020, p. 385 ss.

delle informazioni scientifiche, al fine di garantire non solo una gestione più agile dell'organizzazione del sistema sanitario, ma anche modalità di cura adeguate alle differenti patologie dei pazienti<sup>134</sup>. Ma nel contempo, il sistema sanitario sta vivendo un momento di grande cambiamento e trasformazione per l'implementazione delle tecnologie digitali sia nella pratica clinica che nelle procedure organizzative e manageriali. Esso appare come un sistema sempre più aperto e interconnesso che percepisce la necessità della collaborazione e interazione fra le molteplici parti interessate. La tecnologia può quindi, costituire un valido aiuto nella riorganizzazione dell'ecosistema sanitario e l'ausilio degli strumenti di intelligenza artificiale, dei Big data, del *blockchain* e dello *smart contract* rappresentano strumenti efficaci per una progettazione del nuovo sistema sanitario nel quale l'assistenza sia maggiormente incentrata sul paziente<sup>135</sup>. L'unione fra i vantaggi della *blockchain* e l'automazione degli *smart contracts*, in grado di eseguire autonomamente specifiche attività al verificarsi di determinate condizioni stabilite dalle parti, può offrire diverse applicazioni ed i benefici nella sanità potrebbero essere molteplici, anche se nelle *Proposte per la Strategia italiana in materia di tecnologie basate su registri condivisi e blockchain* si sottolineava che il settore medico è "generalmente più lento rispetto ad altri nel recepire nuove tecnologie o modificare i

<sup>134</sup> Proposte per la Strategia italiana in materia di tecnologie basate su registri condivisi e Blockchain Sintesi per la consultazione pubblica, in [https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Proposte\\_registri\\_condivisi\\_e\\_Blockchain\\_-\\_Sintesi\\_per\\_consultazione\\_pubblica.pdf](https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Proposte_registri_condivisi_e_Blockchain_-_Sintesi_per_consultazione_pubblica.pdf). Sui ritardi della P.A. in materia di digitalizzazione, E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Dir. pubb.*, 2, 2019, p. 363 ss. Sui problemi della digitalizzazione in Italia, cfr. R. CAVALLO PERIN- D.U. GALETTA, (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020.

<sup>135</sup> E. TOPOL, nel suo libro *Deep Medicine: how Artificial Intelligence can make healthcare human again* sottolinea gli aspetti positivi dell'IA: verrebbero delegati compiti ripetitivi e soggetti a errori, come ad esempio la trascrizione dei referti nelle cartelle cliniche, si migliorerebbero i flussi di lavoro negli ospedali aumentando la produttività, ma soprattutto il personale medico avrebbe più tempo da dedicare al paziente.



propri schemi organizzativi”<sup>136</sup>. Sicuramente nel settore degli approvvigionamenti, il sistema sanitario potrebbe beneficiare di una piattaforma decentralizzata su base nazionale capace di sistematizzare e controllare gli operatori pubblici e privati, garantendo l’accesso al sistema al possesso di determinati requisiti: difatti una piattaforma *blockchain* di tipo “permissioned”<sup>137</sup> garantirebbe il controllo degli accessi alla piattaforma da parte di una governance centralizzata, divenendo così luogo ideale e sicuro per l’incontro tra domanda ed offerta, e impedendo la possibilità, attraverso gli *smart contracts*, di omissioni o difformità nell’esecuzione delle prestazioni oggetto di contratto. La *blockchain*, inoltre, consente di connettere eventi di processi diversi tra loro, attraverso gli *smart contracts* e per le sue caratteristiche porta con sé un grande vantaggio: quello che ogni informazione in essa contenuta sia in ogni momento aggiornata, certa e immutabile. Immaginando la *blockchain* come un sistema di registri in multi copia distribuito tra diversi soggetti che hanno il compito di tenerli aggiornati simultaneamente, ogni qualvolta un’informazione come quella sanitaria, la cui integrità è garantita dalla crittografia, viene registrata o aggiornata all’interno di una *blockchain*, questa è distribuita tra tutte le copie del registro esistente, permettendo di verificare in maniera pubblica e in ogni momento l’esistenza di questa informazione all’interno del registro in uno specifico momento, come una versione molto più complessa di una stampa di data e ora: con un’applicazione *smart contract* basata su *blockchain* si potrebbe gestire e registrare automaticamente la query

<sup>136</sup> Blockchain– Consultazione pubblica, Proposte per la Strategia italiana in materia di tecnologie basate su registri condivisi e Blockchain, cit., in [www.mise.gov.it/it/consultazione-blockchain](http://www.mise.gov.it/it/consultazione-blockchain).

<sup>137</sup> A seconda dell’articolarsi di caratteristiche tecniche è possibile, infatti, distinguere le blockchain in *public*, ove chiunque può accedere per leggerne i contenuti, e in *private*, ove vi è un ente centrale di riferimento che gestisce e autorizza l’accesso ai dati. Inoltre, a seconda del ruolo che viene attribuito agli utenti nel processo di validazione possono classificarsi in *permissionless*, in cui tutti hanno la possibilità di partecipare ad attività di validazione, e *permissioned*, in cui solo alcune categorie di utenti, esplicitamente autorizzate, possono partecipare ad attività di validazione.

di dati senza l'intervento umano.<sup>138</sup> I tentativi di falsificazione sarebbero irrealizzabili per l'immediata interoperabilità dei dati: ogni tentativo di manipolazione e quindi di difformità verrebbe automaticamente segnalato a tutti gli altri nodi della catena, rendendo inutile il tentativo di falsificazione. Sulla base di queste specifiche caratteristiche, la tecnologia *blockchain* e lo *smart contract* possono essere di aiuto alle Istituzioni sanitarie, sempre più in difficoltà, per sviluppare nuove soluzioni ed applicazioni ed offrire opportunità applicative per differenti esigenze. In ospedale potrebbe essere migliorata la gestione delle cartelle cliniche che verrebbero aggiornate in modo rapido e sicuro<sup>139</sup>, e il sistema di registrazione di dati biomedici e sanitari che verrebbero gestiti in modo più efficiente. Grazie alla *blockchain*, i dati sanitari possono essere facilmente trasferibili tra le varie strutture sanitarie e si condividerebbero senza però cederne il controllo. Creando un sistema basato su *blockchain* per le cartelle cliniche collegato al software di cartella clinica elettronica esistente si avrebbe una visione unica e globale della cartella clinica di un paziente, con la conseguenza che ogni qualvolta viene modificata una cartella clinica e il paziente acconsente a condividere parte della sua cartella clinica, il tutto viene registrato sulla *blockchain* come transazione. Grazie alla *blockchain*, si semplificano i processi e si riducono i costi associati alla tenuta manuale dei registri attraverso l'uso degli *smart contracts*, che eseguono automaticamente azioni specifiche quando vengono soddisfatte condizioni predefinite. Con informazioni in tempo reale, aggiornate e accurate la *blockchain*, offre agli operatori sanitari un rapido accesso a informazioni cruciali e può aiutare a prevenire diagnosi e prescrizioni errate. Inoltre, l'automazione fornita dagli *smart contracts* si traduce in una maggiore precisione e riduzione dei costi. I dati sanitari pos-

<sup>138</sup> Il significato di query in italiano è: domanda, interrogazione. Una query di dati è un insieme di parole chiave scritte dell'utente per ricavare informazioni riguardanti il contenuto di una base di dati

<sup>139</sup> YUE X, WANG H, JIN D, LI M, JIANG W. *Gateway di dati sanitari: trovate intelligence sanitaria su Blockchain con un nuovo controllo del rischio per la privacy*, in *Giornale dei sistemi medici*, 40, 10, 2016, p. 218.

sono essere facilmente trasferibili tra le varie strutture sanitarie e si condividerebbero senza però cederne il controllo.

Con riguardo alle vaccinazioni, la tecnologia *blockchain* avrebbe consentito da parte delle autorità competenti la condivisione dei dati sull'andamento dell'epidemia, il monitoraggio dei vaccini e la verifica immediata dell'autenticità dei certificati ed evitato eventuali falsificazioni del documento cartaceo. Questa tecnologia impiegando potenti protocolli di crittografia e meccanismi di consenso, garantisce l'integrità e la riservatezza dei dati, proteggendo le cartelle cliniche dei pazienti da attacchi informatici e frodi. Qualsiasi tentativo di accesso non autorizzato verrebbe rilevato e negato dal sistema basato su *blockchain* impedendo il furto o la manipolazione. In tal modo, gli ospedali potrebbero gestire in modo più efficiente i dati, ridurre gli errori e migliorare l'interoperabilità fra diversi sistemi, ed allo stesso tempo garantire l'integrità dei dati stessi. Per i medici questa tecnologia agevolerebbe la condivisione dei dati clinici, l'assistenza sanitaria mobile e l'archiviazione e accesso ai dati medici, ottimizzare la gestione delle identità professionali e relative certificazioni, nonché semplificare il rapporto con i pazienti. Mediante uno *smart contract* per *query* di dati, un ricercatore potrebbe richiedere un'interrogazione di dati all'interno di una rete di ricerca di dati clinici fra varie università o strutture sanitarie ivi compreso l'uso di un modulo elettronico e la necessità di un addetto al trattamento dati per gestire e rispondere alle domande. Sempre nel campo della ricerca è stato proposto il loro impiego in applicazioni sanitarie, genomiche o biomediche, ma la complessità di queste tecnologie richiede che al modello teorico si affianchi un confronto pragmatico e una valutazione delle piattaforme di *smart contracts*. La tecnologia *blockchain* può accelerare la verifica delle qualifiche e credenziali del personale medico evitando eventuali inesattezze e frodi, così può essere utilizzata, per tracciare l'esperienza dei professionisti del settore medico, dove istituzioni mediche e organizzazioni sanitarie di fiducia possono registrare le credenziali del proprio personale, contribuendo a sua volta a snellire il processo di assunzione. Analogamente, in campo organizzativo può agevolare le decisioni relative al personale, automatizzare gli scambi, migliorare la trasparenza della catena di approvvigionamento, le prestazioni

del ciclo delle entrate dei fornitori grazie a risoluzioni e rimesse più veloci nonché garantire la provenienza, l'autenticità e l'interoperabilità dei documenti e dei prodotti medici per confermarne l'autenticità. La *blockchain* può migliorare il rapporto tra aziende pubbliche e cittadini, e imprese in quanto non essendo necessario un intermediario alcune tipologie di transazioni sono immediate. Mediante gli *smart contracts* si possono regolamentare le forniture di beni e servizi alleggerendo il lavoro del personale amministrativo: i fornitori, o eventuali partner commerciali: una volta autenticata la propria identità, si registrano i dettagli del contratto e automaticamente vengono tracciate le transazioni di beni e servizi e i dettagli dei pagamenti per tali beni e servizi, consentendo alle imprese di operare sulla base di termini contrattuali completamente digitali e, in alcuni casi, automatizzati, con la riduzione dei processi manuali e delle spese amministrative.

Altra interessante applicazione si rinviene nel settore farmaceutico potendosi garantire una maggiore affidabilità per i sistemi di prevenzione e di rilevamento dei farmaci contraffatti nelle catene di fornitura farmaceutica. Disponendo di dispositivi messi in rete questa tecnologia consente di allargare i campi di applicazione: può monitorare i farmaci, verificando se è ancora efficace il farmaco, o rintracciare i prodotti sanitari limitando il rischio di furti e della loro commercializzazione illecita. Utilizzando uno strumento di intelligenza artificiale basato su *blockchain* possono anche essere sviluppate forme di collaborazione tra aziende farmaceutiche per la scoperta di farmaci attraverso un database condiviso, senza rivelare segreti commerciali con le società concorrenti<sup>140</sup>. Per le società assicu-

<sup>140</sup> Data la forte dipendenza da sperimentazioni lunghe e costose, la scoperta di farmaci fa sempre più affidamento su metodi computazionali e guidati dalla intelligenza artificiale. La piattaforma MELLODDY, (MachinE Learning Ledger Orchestration for Drug DiscoverY) è un progetto di Innovative Medicines Initiative (IMI) che coinvolge diciassette partner pubblici e privati di tutta Europa ed è stata la prima piattaforma su scala industriale a consentire la creazione di un modello federato globale per la scoperta di farmaci senza condividere i set di dati riservati preservando la *privacy* dei singoli partner. Dal punto di vista organizzativo, i ruoli dei diversi partner sono stati codificati come diversi diritti e permessi sulla piattaforma e amministrati in modo decentralizzato, in

ratrici, la tecnologia potrebbe offrire importanti opportunità in termini di riconciliazione dei dati da fonti diverse prima di autorizzare la copertura di spese mediche, riducendo le possibilità di frodi, e allo stesso tempo di negoziare con gli utenti stessi l'accesso ai dati in cambio di offerte personalizzate e polizze dinamiche<sup>141</sup>. Creando specifiche piattaforme il paziente ha un accesso quasi istantaneo alle proprie cartelle cliniche, potendo in tal modo di controllare i propri dati sanitari e, attraverso la modellazione predittiva che preserva la *privacy*, veder garantita la gestione del consenso informato<sup>142</sup>, in conformità al nuovo Regolamento europeo sulla protezione dei dati (GDPR), lasciando al paziente di decidere autonomamente se e a quali condizioni consentire l'uso dei propri dati. Al riguardo, la tecnologia *blockchain* potrebbe contribuire a facilitare la gestione del consenso per l'accesso ai dati offrendo direttamente al paziente la possibilità di prestare il consenso al dato sanitario per specifici scopi di analisi e processamento dei dati: ciò faciliterebbe la gestione del consenso da parte degli operatori in quanto non sarebbe più un onere a carico delle singole strutture. Il cittadino, inoltre, potrebbe portare i dati con sé ovunque anche all'estero; potrebbe altresì, realizzare contratti sanitari *smart* collegati a transazioni e così aumentare l'efficienza dell'elaborazione delle transazioni sanitarie (elaborazione dei pagamenti). Si comprende come queste tipologie di applicazioni abbiano suscitato ampio e nuovo interesse in un

[www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/melloddy](http://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/melloddy).

<sup>141</sup> Sull'interesse che la *blockchain* e gli *smart contracts* hanno suscitato nel mondo delle assicurazioni, si veda C. BOMPRESZI, *Blockchain e assicurazione: opportunità e nuove sfide*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 7 luglio 2017.

<sup>142</sup> TSUNG-TING KUO, JIHOON KIM, AND RODNEY A. GABRIE, *Privacy-preserving model learning on a blockchain network-of-networks*, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 27, 3, 2020, p. 343–354, in <https://academic.oup.com/jamia/article/27/3/343/5707369?searchresult=1>.

Il progetto europeo a guida italiana *MyHealthMyData* ha sviluppato un'applicazione che fornisce al paziente gli strumenti di gestione e modifica del consenso su specifici dati. Un'altra società molto attiva in questo settore è la Longensis è la più grande start-up di salute digitale in Lettonia, che fornisce soluzioni digitali per accelerare la ricerca sanitaria e il processo decisionale basato sui dati nell'assistenza sanitaria senza confini, e a potenziare il coinvolgimento dei pazienti con la *privacy* e l'etica al centro.

contesto online internazionale, grazie soprattutto alla piattaforma *Ethereum*<sup>143</sup>, che tramite la cd. *Ethereum Virtual Machine* avendo una maggiore flessibilità ed espressività nella scrittura degli *smart contracts*, gli sviluppi e le potenzialità applicative ne hanno reso opportuno lo studio da parte di organi governativi e non al fine di individuare i margini di utilizzabilità e di regolarne l'utilizzo. Tuttavia, tutte le nuove tecnologie comportano determinati rischi e insicurezze<sup>144</sup> e le principali caratteristiche della *blockchain* e dello *smart contract* (decentramento, ubiquità, anonimato, immutabilità) sollevano numerosi problemi sul piano legale, dalla legge applicabile, alla imputabilità della volontà a specifici soggetti<sup>145</sup>, alla giurisdizione competente<sup>146</sup> o al riconoscimento sino all'esecuzione di un'eventuale sentenza. Così per quanto attiene l'applicabilità di

<sup>143</sup> *Ethereum: A secure decentralised Generalised Transaction Ledger*, in <http://gavwood.com/paper.pdf>. MedRec è una piattaforma che aiuta gli enti sanitari a gestire le cartelle cliniche utilizzando la blockchain di Ethereum, che consente, dunque, ai pazienti di accedere alla propria storia medica da uno unico portale, anche se i dati in essa contenuti vengono condivisi con diversi enti.

<sup>144</sup> Considerato che i dati inclusi nella blockchain dipendono totalmente dalla connettività “Nel caso in cui la rete elettronica venga meno, o nel caso in cui ci si muova tutti verso un nuovo sistema, non esiste alcun backup cartaceo che accerti l'esistenza (o l'esecuzione) di questi contratti”. E “il senso dei contratti, invece, sta tutto nel gestire l'incertezza”. In tal senso, Q. DUPONT, & B. MAURER, *Ledgers and Law in the Blockchain*. KR., (2015) in <http://kingsreview.co.uk/magazine/blog/2015/06/23/ledgers-and-law-in-the-blockchain/>.

<sup>145</sup> Generalmente negli *smart contracts* gli agenti che concludono l'accordo o sono anonimi o usano pseudonimi che non consentono l'identificazione ex ante ma piuttosto ex post, come nelle piattaforme *blockchaine*: il dato pseudonominizzato permette l'identificazione del soggetto qualora venga associato ad altre informazioni aggiuntive e, come è noto, attraverso l'indirizzo IP è pur sempre possibile rintracciare l'indirizzo del probabile soggetto autore del contratto in forma *smart*. Ciò rende difficile stabilire se le parti contraenti abbiano o meno la capacità giuridica al momento della conclusione del contratto e non si possa essere certi sull'identità del soggetto da convenire in giudizio. Cfr. L. PAROLA, P. MERATI, G. GAVOTTI, *Blockchaine smart contract: questioni giuridiche aperte*, in *I Contratti*, 2018, p. 686.

<sup>146</sup> Si veda C. PONCIBÒ, *Smart contract: profili di legge applicabile e scelta del foro*, in R. BATTAGLINI E T. GIORDANO, *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè, Milano, 2019.

queste tecnologie ai temi della salute e alla tutela del paziente occorre ricordare le tre tipologie principali di *blockchain*: quelle *permissionless*, *permissioned* o ibridi/consortili. Pertanto, mentre un sistema aperto (*permissionless*)<sup>147</sup>, permette a chiunque la possibilità di conoscere e di contribuire alla *blockchain* ed all'aggiornamento del registro (*Proof-of-Work*) e garantisce l'immutabilità dei blocchi e della catena, ma una volta dato il consenso, ogni blocco ulteriore può essere conosciuto dagli altri ricercatori, invece, il modello chiuso (*permissioned*) ha l'obiettivo di garantire l'interesse del singolo paziente, cosicché il sistema di approvazione non è affidato alla totalità dei partecipanti, ma ad un gruppo limitato o ad un singolo nodo, con autorità riconosciuta (*Proof-of-Authority*)<sup>148</sup>. Quest'ultimo sistema *permissioned* potrebbe trovare applicazione all'interno di un gruppo circoscritto di ricercatori per finalità di studio in modo da limitare la diffusione dei risultati della ricerca. Da quanto esposto la tecnologia *blockchain* può essere utilizzata per agevolare la garanzia della tutela della salute, della *privacy*, la ricerca e l'organizzazione sanitaria, ma emergono anche i timori connessi alla circolazione dei dati e della necessità di predisporre tecniche per la tutela del diritto alla *privacy* del cittadino e dei dati sensibili<sup>149</sup>.

Ma oltre alla necessità di approfondire le problematiche tecniche e giuridiche connesse al loro impiego le difficoltà poste dal linguaggio informatico aprono spazi per una nuova categoria di professionisti che siano in grado di tradurre la volontà posta in essere dalle parti dal linguaggio naturale a linguaggio informatico. Urge la necessaria intermediazione di una terza parte, ossia un professionista programmatore capace di tradurre l'assetto di interessi posto tra le parti in linguaggio informatico. Tale necessità oltre a generare incongruenze con la filosofia disintermediata della tecnologia *blockchain* pone un'ulteriore questione di rilievo circa la corretta interpretazione e traduzione del linguaggio naturale in informatico

<sup>147</sup> La rete *Bitcoin* è un sistema di tipo *permissionless*.

<sup>148</sup> M. FARINA, *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *Federalismi.it*, 21, 2020, p. 170.

<sup>149</sup> G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e diritto- Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2019, fasc. 7, p. 1657 ss.

che potrebbe in ultimo conto divergere dalla volontà originaria delle parti<sup>150</sup>. La dottrina<sup>151</sup> infatti, nota come non essendovi alcuna norma che regoli i rapporti di collaborazione tra due figure di professionisti che integrano l'ipotesi di una intermediazione rafforzata, ovvero un professionista legale da un lato e un professionista programmatore dall'altro, occorra necessariamente inquadrare le attività svolte dalle nuove terze parti nella fase di redazione del programma al fine di poterne individuare le rispettive attività e responsabilità: a tal proposito infatti, il compito del professionista legale sembra essere quello di illustrare al professionista programmatore tutte le dinamiche contrattuali, il significato delle clausole convenute tra le parti e la necessaria integrazione di ulteriori norme imperative e pertanto la responsabilità del professionista legale sorgerebbe ogni qualvolta la sua attività venga prestata senza osservare l'opportuna diligenza richiesta per l'attività professionale richiesta; per quanto riguarda invece, l'attività svolta dal professionista programmatore questa si concreta nella scrittura di un codice informatico in grado di rispecchiare la volontà delle parti contenuta nel regolamento negoziale posto in essere e dunque, in caso di malfunzionamento quest'ultimo secondo la dottrina dominante potrebbe incorrere sia in una responsabilità contrattuale che extra contrattuale.

Il problema del linguaggio informatico e della sua applicazione non si riduce semplicemente a valle delle nuove tecnologie ma anche a monte in quanto tecnicismi e competenze saranno necessarie anche in una fase genetica della creazione di un sistema nazionale come quello sanitario in grado di riorganizzare l'intero apparato<sup>152</sup>.

<sup>150</sup> Invero la dottrina ritiene risolvibile il problema osservando che il codice civile predilige più la dichiarazione che la volontà delle parti qualora sorgano contrasti, cosicché il contenuto informatico dovrebbe prevalere sull'originaria intenzione delle parti, lasciando solo spazio a profili di responsabilità del professionista-programmatore. Sul punto, in tal senso G. REMOTTI, *Blockchain smart contract un primo inquadramento* cit.; M. MAUGIERI, *Smart Contract e disciplina dei contratti*, cit. nello specifico p. 402.

<sup>151</sup> M. CRISAFULLI, *L'era degli smart contracts: potenzialità e limiti di uno strumento rivoluzionario*, in *Diritto, Mercato e Tecnologia*, 6 giugno 2021, cit. p. 25.

<sup>152</sup> Al riguardo, occorreranno professionisti programmatori in grado di co-



Un utilizzo consapevole ed efficace delle nuove tecnologie presuppone un approccio che sia cosciente dei gradi e delle possibilità dello sviluppo tecnologico, ma anche la capacità di analizzare gli impatti dell'utilizzo delle tecnologie digitali in termini organizzativi, sociali, e culturali. Vi è la necessità di una riflessione verso quale modello tendere. Occorre decidere come società quali siano i principi e i valori che, senza impedire o rallentare l'evoluzione tecnologica, si vogliono perseguire e che devono essere salvaguardati. La digitalizzazione richiede la presa di coscienza che prima ancora di essere una trasformazione di carattere tecnico è un cambiamento di carattere culturale, un prerequisito per la digitalizzazione e non solo un effetto di quest'ultima<sup>153</sup>.

struire una piattaforma blockchain controllata da una autorità centrale in grado di gestire gli accessi, identificare le parti, di approvare le informazioni e i dati, di verificare le transazioni ecc.

<sup>153</sup> Sulla base dei registri sanitari gestiti su piattaforme blockchain una politica sanitaria potrebbe programmare e offrire alcune iniziative di pubblica utilità per aiutare le fasce più deboli e un sistema blockchain, progettato con apposito *smart contract*, in grado di reperire automaticamente i requisiti patrimoniali e sanitari dei soggetti idonei a beneficiare di tale provvedimento, semplificherebbe notevolmente il processo. Avendo a disposizione dati sicuri e verificabili, lo Stato potrebbe attuare le proprie politiche di welfare in ambito sanitario individuando i soggetti idonei a beneficiare delle previste agevolazioni.



## CAPITOLO IV

### L'AMMINISTRAZIONE DELLA SANITÀ DIGITALE: PROFILI CRITICI E RIFLESSIONI CONCLUSIVE

SOMMARIO: 1. Digitalizzazione e nuovi modelli di *governance* della salute.  
– 2. Medicina predittiva e IA: un'analisi dei rischi. – 3. La democrazia dell'*e-health*.

#### 1. *Digitalizzazione e nuovi modelli di governance della salute*

Il tema delle nuove tecnologie e del suo contributo in ambito medico ha da tempo suscitato l'interesse degli studiosi del diritto per i molteplici aspetti problematici che investono l'attività della pubblica amministrazione nel governo della sanità. Di fronte ad una tecnologia capace di elaborare mediante i cd. big data una massa di dati sino a pochi anni fa impensabile e, attraverso i machine learning sviluppare algoritmi capaci di prendere decisioni con un intervento umano minimo, il giurista si trova a confrontarsi con molteplici questioni su più livelli. Va però evidenziato che all'entusiasmo della comunità per i successi derivanti dalla applicazione delle nuove tecnologie si contrappone la posizione di chi evidenzia la necessità di una riflessione sui punti di 'debolezza' e sulle contraddizioni della tecnologia e su come gestire gli inevitabili errori applicativi dell'intelligenza artificiale. Così in campo medico, dove si riscontrano i maggiori successi si riscontrano anche i limiti applicativi dell'apprendimento automatico e le prevedibili conseguenze per le strutture sanitarie pubbliche e dei professionisti in termini di responsabilità e di imputabilità<sup>1</sup>. Un esempio calzante nell'ambito diagnostico si può verificare con il cd. falso positivo, cioè la proba-

<sup>1</sup> A. AMIDEI, *Le responsabilità per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2, 2021, p. 463 ss.; *ibidem*, A. AMIDEI, *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 1, p. 1 ss.

bilità che un soggetto venga dichiarato malato quando invece non lo sia o di falso negativo allorquando vi è una diagnosi di assenza di malattia che invece ha<sup>2</sup>. Questo profilo rappresenta la rilevanza del rapporto fra intelligenza umana e intelligenza artificiale, della convergenza dei diversi saperi e di trasformare gli ostacoli in opportunità e ricchezza attraverso la creazione di community collaborative interconnesse al raggiungimento di obiettivi comuni.

Alla luce della disamina svolta si è altresì constatato che l'emergenza pandemica ha acuito le fragilità del nostro sistema ordinamentale rendendo quanto mai necessaria una ridefinizione dei rapporti di forza tra potere pubblico e cittadino<sup>3</sup> e a ridisegnare il

<sup>2</sup> Un esempio di falso positivo è un test di gravidanza che indica la presenza di gravidanza quando invece nella realtà la gravidanza non vi sia; un falso negativo invece si ha quando il test di gravidanza indica l'assenza di gravidanza quando invece nella realtà la gravidanza è presente.

<sup>3</sup> Sulla capacità trasformativa delle nuove tecnologie e della influenza sull'assetto organizzativo della pubblica amministrazione si v. C. ACOCELLA, A. DI MARTINO, *Il rinnovamento delle competenze nell'amministrazione nel solco della transizione digitale: questioni vecchie e nuove urgenze imposte dalla necessità di investire per la ripresa e la resilienza*, in *Rivista di Digital Politics*, 1-2, 2022, p. 93 ss.; A. D'AIOLA, (a cura di) *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, F. Angeli, Milano, 2021; S. RODOTÀ, *Il diritto alla conoscenza*, nella Relazione conclusiva al Seminario alla Scuola per Librai tenutosi presso la Fondazione Cini a Venezia, 31 gennaio 2014, in [www.scuolalibraiuem.it](http://www.scuolalibraiuem.it), evidenzia che l'avvento delle nuove tecnologie con tutte le sue potenzialità dà luogo ad «uno spazio sociale dilatato, senza precedenti nella storia dell'umanità [...], dove si mescolano soggetti e fenomeni diversi, dove i ruoli possono cambiare vorticosamente e molti interessi trovarsi in conflitto». C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 2019, 2, p. 718; L. FERRAJOLI, *Diritti fondamentali e democrazia. Due obiezioni a Robert Alexy*, in *Riv. fil. dir.*, 2015, 1, p. 37, in relazione ai diritti fondamentali di libertà e della persona evidenzia la natura di “diritti di rango sopra-ordinato”, afferma che spetta alla Costituzione il compito di delineare un programma politico e al legislatore e all'amministrazione il compito della sua realizzazione, sottolineando il «nesso di reciproca implicazione tra diritti fondamentali e democrazia costituzionale. Questo nesso consiste nel fatto che la stipulazione in costituzione rigide di tali diritti – dei diritti politici, dei diritti civili, dei diritti di libertà e dei diritti sociali – ha determinato la loro trasformazione in diritti di rango sopra-ordinato a qualunque altra fonte, e perciò da limiti e vincoli soltanto politici o esterni ai pubblici poteri, a cominciare dal potere legislativo, in limiti e

ruolo del cittadino nella sfera pubblica<sup>4</sup>.

In ambito sanitario è stato possibile individuare tre principali macroaree di interesse: la programmazione e realizzazione di politiche pubbliche per la riorganizzazione dei servizi sanitari; la strutturazione di un nuovo rapporto medico-paziente connesso alla cura del singolo paziente e del suo fascicolo sanitario; la realizzazione di banche dati per la ricerca scientifica. Per quanto concerne il primo profilo, è bene ricordare che l'evoluzione dei concetti di salute e cura<sup>5</sup>, certamente condizionata dalla diffusione delle nuove tecnologie nel settore sanitario pubblico e privato, si pone alla base di un cambiamento sistemico radicale che richiede un'analisi profonda dei processi di riorganizzazione dei servizi sociosanitari e, più in generale, dei sistemi di *welfare state*<sup>6</sup>.

in vincoli giuridici o interni all'ordinamento. Ed ha perciò cambiato la natura sia del diritto che della democrazia»; T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, in *Dir. Inf.*, 2020, p. 465 ss.

<sup>4</sup> Sui problemi inerenti alla protezione dei diritti fondamentali di fronte al fenomeno della "tecnologizzazione" dei diritti sociali: G. FARES, *Diritti sociali e nuove tecnologie*, relazione GdP Genova 18-19 giugno 2021, p.22, in *gruppodipisa.it*; F. FAINI, *Il volto dell'amministrazione digitale nel quadro della rinnovata fisionomia dei diritti in rete*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2019, pp.1099 - 1100, nel rilevare che «La tecnologia evolve costantemente e provoca mutamenti significativi nella società» evidenzia che questa "rinnovata fisionomia della società contemporanea determina una conseguente modifica nelle relazioni e la genesi di nuovi modelli di governo: muta il volto dell'amministrazione pubblica. Il profondo sviluppo della società tecnologica è, dunque, all'origine dell'evoluzione dell'amministrazione pubblica nel senso della digitalizzazione, necessaria per rispondere efficacemente alle esigenze espresse dalla collettività. (...) la ratio profonda della regolazione in materia di amministrazione digitale si situa proprio nel suo porsi quale strumento per garantire il buon andamento della pubblica amministrazione». GALETTA D.U., CAVALLO PERIN R., *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, E. Giappichelli, Torino, 2020.

<sup>5</sup> A livello assistenziale si è passati da un modello di erogazione di prestazioni e servizi (to cure) a quello di "presa in carico" del paziente (to care).

<sup>6</sup> Nel settembre 2012, i 53 Paesi della Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità hanno approvato il documento *Health 2020, A European policy framework and strategy 62 for the 21st century*, che si concentra sul miglioramento della salute per tutti e sulla riduzione disuguaglianze sanitarie; nel documento si afferma che incentivare la governance partecipativa deve essere uno de-

Il superamento della gestione verticale/gerarchica del potere, dovuto anche alla rimodulazione delle competenze tra Stato e Regioni del 2001, ha progressivamente messo in crisi il modello di comando/controllo intorno al quale era stato costruito il sistema organizzativo sanitario. La costruzione di un apparato di politiche pubbliche efficienti dipende, infatti, dalla capacità del sistema di incrementare le forme di partecipazione, coinvolgimento e condivisione all'interno dei processi decisionali al fine di scardinare i residui di una, oramai anacronistica, visione autoritativa dell'esercizio del pubblico potere. La modifica del Titolo V, come evidenziato nel primo capitolo, ha attribuito una serie di "competenze concorrenti" in materia di salute al fine di valorizzare i poteri di normazione, programmazione e organizzazione amministrativa delle Regioni<sup>7</sup>.

La pandemia ha, tuttavia, mostrato le contraddizioni prodotte dai crescenti spazi di autonomia dei territori con riguardo alle diverse, spesso sperequative, modalità di realizzazione dei livelli es-

gli obiettivi strategici per migliorare le prestazioni e i risultati del sistema sanitario al fine di ridurre le disuguaglianze nell'accesso alla salute, in <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326386/9789289002790-eng.pdf>.

<sup>7</sup> Per un inquadramento in materia sanitaria successivamente alla riforma dopo la Riforma del Titolo V del riparto di competenze legislative fra Stato e Regioni: R. BALDUZZI - D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in Riv. AIC, 2, 2019, in [rivistaaic.it](http://rivistaaic.it); A. PIOGGIA, *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e disuguaglianza*, in Ist. del Federalismo, 1, 2020, p. 37 ss.; L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in Nomos, 1, 2020, in [nomos-leattualitaneldiritto.it](http://nomos-leattualitaneldiritto.it). Posizione critica sugli effetti dell'autonomia differenziata sui sistemi sanitari regionali viene assunta da F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del sistema sanitario nazionale*, 15, 2019, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), il quale evidenzia il pericolo che l'autonomia differenziata aumenti il divario fra i sistemi sanitari regionali, pregiudicando i principi «di universalità, essenzialità e fondamentale che si ergono a garanzia della unità e indivisibilità della Repubblica». Sul dibattito sorto a seguito della pandemia del riaccostamento delle competenze a livello statale e ad un modello sanitario caratterizzato da indirizzi unitari elaborati a livello centrale si veda A. PIRAINO, *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, 8, 2019, in [federalismi.it](http://federalismi.it).

senziali delle prestazioni sulle quali incidono anche la qualità della legge regionale e di gestione della spesa sanitaria<sup>8</sup>. Non va altresì, sottaciuto che ancor prima dell'emergenza pandemica l'aumento delle differenze nelle prestazioni sanitarie tra sistemi sanitari regionali era stato valutato «al di là di limiti coerenti e compatibili con il principio di uguaglianza»<sup>9</sup> e in violazione dei principi fondamentali della l. n. 833/1978 di universalità dei destinatari, globalità delle prestazioni ed equità nell'accesso<sup>10</sup>. In una società democratica, i “bisogni sociali” non sono semplicemente bisogni, bensì diritti, che si collocano in una relazione di obblighi e doveri reciproci che solo un ente pubblico, ossia un ente capace di agire a nome di tutti simultaneamente e collettivamente può soddisfare<sup>11</sup>. Pertanto, diventa un dovere politico dotare settori importanti come quello della sanità pubblica di maggiori competenze, responsabilità e capacità di spesa.

In questo contesto, l'emergenza sanitaria ha ulteriormente acuito le tensioni a livello territoriale, fra centro e periferia<sup>12</sup> mostrando da un lato, le attuali deficienze di quel modello organizzativo deli-

<sup>8</sup> Si veda, in materia, E. BORGONOVÌ, *Management per la salute. Scienza, diritti, responsabilità sociale, efficienza*, FrancoAngeli, Milano 2021, p. 231 e ss.

<sup>9</sup> P. DE IOANNA, R. FANTOZZI, «*Vicoli ciechi*»: i tagli alla spesa e il diritto alla salute, in *Il Menabò di Etica ed Economia*, 19, 1° aprile 2015, in [eticaeconomia.it](http://eticaeconomia.it).

<sup>10</sup> F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei Sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del Sistema sanitario nazionale*, 2019, in [federalismi.it](http://federalismi.it). Sul ruolo dello Stato nel SSN: R. BALDUZZI – D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, IN R. BALDUZZI – G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 7 ss.

<sup>11</sup> Sulla partecipazione dei privati all'erogazione dei servizi sanitari, L. BENVENUTI, *Principio di sussidiarietà, diritti sociali e welfare responsabile. Un confronto tra cultura sociologica e cultura giuridica*, 2018, in [jus.vitaepensiero.it](http://jus.vitaepensiero.it); C. CORDELLI C., *Privatocrazia. Perché privatizzare è un rischio per lo Stato*, Mondadori, 2022. Secondo l'Autrice, la privatocrazia, «compromette le ragioni stesse per le quali uno Stato democratico è chiamato a esistere, minandone la legittimità dall'interno» (p. 11).

<sup>12</sup> M. CAMMELLI, *Centro e periferia: l'emergenza fa cadere il velo*, in *Il Mulino*, 3, 2020, p. 396 ss.

neato dall'art. 5 Cost. e il fallimento del processo di regionalismo ora vigente<sup>13</sup>, dall'altro, l'emersione di una spinta del regionalismo a transitare da un modello solidale ad un modello competitivo<sup>14</sup> e ad un'ulteriore e 'nuova' differenziazione dei rispettivi servizi sanitari regionali mediante l'acquisizione dell'attribuzione legislativa esclusiva della materia della tutela della salute<sup>15</sup>.

L'eccezionalità della situazione avrebbe richiesto una maggiore unitarietà decisionale e di indirizzo, riconfermando il ruolo fondamentale dello Stato regolatore e garante della universalità del Sistema sanitario nazionale soprattutto rispetto alle esigenze di perequazione e di tutela dei livelli delle prestazioni nelle altre Regioni<sup>16</sup>, che potrebbe essere ulteriormente messa in discussione dal progetto di autonomia differenziata attualmente al vaglio del Parlamento e destinata a introdurre nuove variazioni dei modelli presenti sul territorio. Progetto che creerebbe ulteriori forme di discriminazione tra cittadini, fondate sulla residenza e sul reddito e, quindi, a vantaggio delle Regioni con maggior gettito tributario e ciò in violazione degli art. 3 e 53 Cost. Questo modello di autonomia avrebbe sicure ripercussioni sull'organizzazione dei servizi sanitari regionali,

<sup>13</sup> Da anni, con i costanti tagli al Fondo Sanitario Nazionale, l'autonomia regionale differenziata ha consentito l'aumento della sanità privata attribuendogli porzioni sempre più ampie del servizio pubblico; aggravato la precarietà dei rapporti di lavoro dei professionisti medici e non; aumentato la esternalizzazione dei servizi sanitari nonché determinato il mutamento dei rapporti con le Università, anch'esse spinte alla privatizzazione della ricerca, con la trasformazione in IRCCS dei più importanti ospedali universitari.

<sup>14</sup> Si osserva che attualmente nel dibattito politico si assiste ad un centralismo statalista a livello governativo a fronte di un regionalismo secessionista autarchico.

<sup>15</sup> In tal senso, E. CATERINI –P. E. JORIO, *Regionalismo differenziato: il caso della sanità*, in Astrid Rassegna, 3, 2019, p. 6.

<sup>16</sup> G. VIESTI, *Verso la secessione dei ricchi?* Laterza, Roma, 2019; A. GIANNOLA, G. STORNAIUOLO, *Un'analisi delle proposte avanzate sul «federalismo differenziato»* Rivista economia del Mezzogiorno, anno XXXXII, 1-2, Studi, Il Mulino, Bologna, 2018, p. 5. Nel 2006 il referendum costituzionale respinse il progetto di revisione costituzionale relativo alla proposta di *devolution* alle Regioni della potestà legislativa esclusiva in alcune materie, fra le quali la tutela della salute, l'assistenza e organizzazione sanitaria.



con il rischio di destrutturazione complessiva del SSN<sup>17</sup>, e sulla tutela dei livelli delle prestazioni nelle altre Regioni con minor gettito. Autorevole dottrina<sup>18</sup> ritiene che vadano respinte le differenziazioni che assumono le diseguaglianze come elemento propulsivo e di competitività fra Regioni, soprattutto in riferimento alla tutela della salute, dove è fondamentale garantire su tutto il territorio nazionale un diritto fondamentale, poiché «la competenza legislativa dello Stato sembra recare in sé ontologicamente e logicamente la dimensione nazionale dell'attribuzione»<sup>19</sup>, «stante il dato indiscutibile che tali norme «richiedono di essere applicate in modo necessariamente unitario e uniforme in tutto il territorio nazionale»<sup>20</sup>.

Del resto, la Costituzione vigente è già incompatibile con un'attuazione dell'art. 116, comma 3, in quanto seppur norma derogatoria dell'art. 5 Cost., è vincolata dall'art. 3 Cost.<sup>21</sup>, e non può non essere «in diretta connessione con una *specificità territoriale*» essendo tale specificità «requisito essenziale per la concessione

<sup>17</sup> R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in Rivista AIC, 2, 2019, p. 1 ss.; id. *Quasi un'editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?*, in Corti supreme e salute, 3, 2018, in [cortisupremeesalute.it](http://cortisupremeesalute.it), p. 470; ID., *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in Corti supreme e salute, 2, 2020, p.346, l'Autore sostiene «l'importanza del potenziamento della capacità di coordinamento da cilonaparte del livello centrale» (...) non «aumentando i "poteri" del centro, ma, appunto, la capacità di esercitarli».

<sup>18</sup> M. VILLONE, presidente del Coordinamento per la democrazia costituzionale e promotore della proposta di legge contro l'autonomia differenziata; I. CAVICCHI, *L'autonomia differenziata e il pericolo di un Porcellum 2*, ritiene che «il regionalismo differenziato si vince con un universalismo moderno efficace e adeguato», 2023, in [www.quotidianosanità.it](http://www.quotidianosanità.it).

<sup>19</sup> A. PATRONI GRIFFI, voce *Regionalismo differenziato*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Utet giuridica, Milano, 2021, p. 334.

<sup>20</sup> A. PATRONI GRIFFI, op. cit., p. 334.

<sup>21</sup> Art. 3 Cost. «È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini». A. GIORGIS, *La costituzionalizzazione dei diritti all'uguaglianza sostanziale*, Jovene, Napoli 1999, p. 20 ss. ritiene che la nostra Costituzione si muova nell'obiettivo di realizzare quella eguaglianza complessa imponendo nei diversi ambiti sociali (salute, istruzione) uno *specifico* e *autonomo* criterio distributivo.

di «forme e condizioni particolari di autonomia»<sup>22</sup>. In questo scenario di grandi trasformazioni si è cercato di inquadrare il digitale come nuovo fattore di sviluppo economico e sociale, promotore di nuove possibilità di erogazione della prestazione sanitaria.

Le opportunità legate al progresso tecnologico nel campo della ricerca e della riorganizzazione delle strutture di assistenza presuppongono, tuttavia, una visione del Sistema Sanitario Nazionale che sia in grado di condensare in maniera innovativa e dinamica i principi di proporzionalità, universalità, solidarietà ed equità attraverso modelli organizzativi flessibili che sappiano affrontare le sfide del futuro<sup>23</sup>. Per queste ragioni, sembrerebbe imprescindibile il ruolo dello Stato nella definizione delle *policy* in materia sanitaria al fine di contrastare il carattere frammentato e contraddittorio delle forme organizzative che, nel tempo, si sono sviluppate sui territori e che senza una forte regia a livello centrale nella programmazione e nella *governance* dei servizi, sono destinate a fallire sul piano del principio di uguaglianza nell'accesso alle cure<sup>24</sup>. E questo perché continua ad essere stella polare la persona, la cui centralità direzionale verso una progressiva «umanizzazione dell'azione sanitaria ed impone uno stile organizzativo in cui il singolo viene messo al cen-

<sup>22</sup> M. VILLONE, [www.coordinamentodemocraziacostituzionale.it/](http://www.coordinamentodemocraziacostituzionale.it/) raccoltafirme-proposta-di-legge/, che postula la centralità del Parlamento e la riduzione degli ambiti dell'autonomia regionale differenziata.

<sup>23</sup> C. BOTTARI C. (a cura di) *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bologna, 2020.

<sup>24</sup> L'Intesa raggiunta tra Conferenza Stato-Regioni sui criteri di riparto del Fondo sanitario nazionale per il 2023 prevede il riparto per il 98,5% sulla popolazione residente e sulla frequenza dei consumi sanitari per età, per lo 0,75% sul tasso di mortalità della popolazione con meno di 75 anni e per uno altro 0,75% in base ad indicatori socioeconomici. Per il 2023 oltre a prevedere un maggior peso in funzione al tasso di mortalità under 75 (che aumenterebbe dal 1,5% al 3,5%), vengono previsti anche gli indici di deprivazione (più volte richiesti dalle Regioni meridionali) in funzione delle condizioni socioeconomiche dei territori (povertà relativa individuale, livello di bassa scolarizzazione, tasso di disoccupazione. Va evidenziato però che dal 2023 il peso dell'anzianità della popolazione diventerà un criterio strutturale per il riparto del Fondo sanitario nazionale, a vantaggio di quelle Regioni con un indice di vecchiaia elevato come la Liguria e sfavorevole per le Regioni meridionali con un'età media della popolazione inferiore.

tro dell'apparato sanitario, sia nella tutela della salute sia nella promozione di migliori condizioni di benessere attraverso un sistema di qualità dei servizi e della struttura»<sup>25</sup>. Questo modello che si fonda sulla solidarietà e sull'utilità del coinvolgimento attivo delle Istituzioni pubbliche locali<sup>26</sup>, rivolto alla creazione di interconnessioni fra i diversi livelli territoriali, viene agevolato dal potenziamento della capacità dell'innovazione tecnologica, ricalibrando poteri e funzioni, suggerendo una ri-organizzazione e ri-strutturazione dei servizi pubblici.

È necessario che la trasformazione digitale non si riduca ad una semplice informatizzazione dei processi ma ponga le condizioni per un reale ripensamento delle modalità di erogazione delle prestazioni individuando una precisa strategia di rilancio anche alla luce delle risorse vincolate dalla Missione 6 del PNRR<sup>27</sup>. Non va dimenticato che il Piano di ripresa è stato concordato dagli Stati membri dell'Unione europea durante la pandemia per riparare i danni economici e sociali causati dall'emergenza sanitaria da Coronavirus e per gettare le basi utili a rendere le economie dei paesi europei più sostenibili, resilienti e preparate alla transizione ecologica e digitale. In questo ambito la tematica della transizione legata agli esiti del PNRR sui temi di salute e sanità si pone fra i propri principali obiettivi quello di individuare e definire una piattaforma comune propositiva per riattualizzare i principi della riforma del 1978. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha dato un impulso rilevante, come precedentemente sostenuto, al processo di riorganizzazione del SSN, dedicando particolare attenzione alla prevenzione dalle malattie e alla valorizzazione dell'assistenza territoriale.

<sup>25</sup> C. CILONA, *L'evoluzione organizzativa e la cultura della persona prima di tutto*, 2019, p. 15, in [romatrepress.uniroma3.it](http://romatrepress.uniroma3.it).

<sup>26</sup> Sul pluralismo istituzionale aperto al privato e al terzo settore, si veda E. CODINI, A. FOSSATI, S. LUPPI, in *Manuale di diritto dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2019; sui diversi orientamenti fra interventismo delle istituzioni centrali e una posizione orientata ad una dialettica fra pubblico e privato, L. BENVENUTI, *Diritto e amministrazione. Itinerari di storia del pensiero*, Torino, Giappichelli, 2011, specie p. 43 ss.

<sup>27</sup> Cfr. V. BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma TrE-Press, Roma, 2022.

È pacifico sostenere che la transizione digitale possa rafforzare i sistemi sanitari, realizzando obiettivi decisivi come la personalizzazione dell'assistenza; la continuità delle cure ed il monitoraggio delle patologie croniche; il rafforzamento della medicina di prossimità. Ma un aspetto che la crisi sanitaria e sociale determinata dall'emergenza Covid-19 ha fatto emergere è il gravissimo ritardo nel processo di digitalizzazione e l'arretratezza tecnologica del sistema sanitario. Per avere successo l'innovazione tecnologica deve essere accompagnata da innovazioni organizzative e strumenti tecnologici in funzione delle professionalità degli operatori. Per ovviare a questa situazione sono state stanziati ingenti risorse per migliorare i sistemi di raccolta dei dati clinici e dare effettiva attuazione al fascicolo sanitario elettronico (FSE), al fine di uniformare a livello nazionale i contenuti dei documenti sanitari, renderli accessibili e consentire l'aggiornamento continuo delle cartelle cliniche da parte del personale sanitario che prende in carico il paziente. Si prevede, in tal senso, la creazione di un archivio centrale<sup>28</sup> e di una piattaforma nazionale informativa e formativa sui servizi digitali che agevola la consultazione da parte degli operatori sanitari e degli assistiti, ma anche delle ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare l'erogazione della prestazione sanitaria.

Il progresso scientifico diventa così motore e pilastro fondamentale per lo sviluppo della società, strumento capace di "plasmare il futuro"<sup>29</sup> pur garantendo gli imprescindibili diritti della persona. Obiettivo coerente anche con quanto specificato dall'OMS nel documento *Ethics and governance of artificial intelligence for health*

<sup>28</sup> La previsione della creazione di un archivio centrale, assieme allo sviluppo di piattaforme nazionali (telemedicina) e al rafforzamento di modelli predittivi, secondo il PNRR «assicurerà strumenti di programmazione, gestione e controllo uniformi in ogni territorio».

<sup>29</sup> La Commissione europea ha presentato il 19 febbraio 2020 un pacchetto di proposte per promuovere e sostenere la transizione digitale dell'UE che comprende la comunicazione quadro in materia "Plasmare il futuro digitale dell'Europa" COM (2020) 67, la comunicazione sulla Strategia europea per i dati COM (2020) 66 e il Libro bianco sull'Intelligenza artificiale COM (2020)65. Cfr. G. ALPA, *L'intelligenza artificiale. Il contesto giuridico*, Mucchi, Modena 2021.

dove si precisa che l'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale e delle sue applicazioni deve tendere all'inclusione e all'equità<sup>30</sup> e non essere foriero di discriminazioni nell'accesso ai diritti fondamentali. Si tratta di dichiarazioni di principio che coinvolgono non solo i ricercatori ed i programmatori degli strumenti di Intelligenza Artificiale ma anche i pubblici poteri sulla regolazione degli aspetti di programmazione e pianificazione strategica della salute. Le nuove tecnologie territoriali possono contribuire a ridurre le diseguaglianze<sup>31</sup> e a rendere sostenibile la sanità pubblica, ma occorre una nuova *forma mentis* giuridica che coinvolge due fattori: la definizione dei poteri per l'esercizio di governo del territorio, sul piano strettamente normativo, e la programmazione di un *database* centralizzato e integrato di dati dal punto di vista informatico.

Per quanto concerne il primo aspetto, è necessario riflettere sugli spazi decisionali attribuiti alle Regioni che verrebbero acuiti, come ampiamente trattato nel corso del primo capitolo, dall'approvazione definitiva dell'annunciata riforma sull'autonomia differenziata che porta con sé il rischio di trasformare la sanità da modello solidale a terreno di competitività fra le Regioni. Il regionalismo differenziato<sup>32</sup> in materia di diritti fondamentali risponde, in-

<sup>30</sup> *Ethics and governance of artificial intelligence for health*, WHO guidance, World Health Organization, 28 giugno 2021, in <https://www.who.int/publications/i/item>.

<sup>31</sup> A. BARONE, *Il tempo della perequazione: il Mezzogiorno nel PNRR*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 2, 2021, p. 8, sostiene che per la pubblica amministrazione vi è un « (...) dovere costituzionale di perequazione, di assicurare la coesione tramite interventi perequativi, vincola sia il legislatore che l'amministrazione e non può non trovare appositi canali di giustiziabilità».

<sup>32</sup> Sulle diseguaglianze fra regioni nell'accesso alle cure, L. CHIEFFI, *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 1, 2020, p. 1 ss.; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, p. 1-15; F. ANGELINI, *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei sistemi sanitari regionali vs universalismo solidale del sistema sanitario*, 31 luglio 2019, in *Federalismi.it*, 15, 2019, p. 1-22; A. PETRETTO, *Modelli economici di organizzazione sanitaria e finanziamento*, in E. CATELANI - G. CERRINA FERONI - M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino 2011.

fatti, ad una logica performativa e di risultato a cui verrebbe collegata l'erogazione di fondi da parte dello Stato in favore delle Regioni. Presuppone, altresì, una trasformazione delle politiche di *welfare* del Paese che finirebbero per rappresentare un mero costo, a carico dello Stato, per le Regioni più povere con l'istituzione di fondi integrativi regionali o di misure di defiscalizzazione. In questo scenario, sembrerebbe intravedersi una violazione degli articoli 3 e 53 della Costituzione perché l'autonomia potrebbe determinare nuove forme di discriminazione tra i cittadini in base alla residenza e al reddito e del dovere di concorrere alle "spese pubbliche in ragione della propria capacità contributiva". Altri limiti riguardano l'esercizio dei poteri sostitutivi del Governo ex art. 120 Cost. nei confronti delle Regioni con riguardo ai LEA<sup>33</sup> che vedrebbero compromesso il loro nucleo essenziale per le scarse risorse a ciò destinate a livello centrale. Per questi motivi, si dovrebbe investire su nuove forme di negoziazione capaci di ridurre la distanza all'interno di un sistema multilivello delle competenze stratificate sul territorio e che concorrono alla realizzazione e soddisfazione dei nuclei minimi di garanzia dei diritti fondamentali. In questo modo lo Stato manterrebbe una funzione di controllo sulla definizione degli standard di tutela (piano verticale) ma in accordo con una programmazione orizzontale dei servizi attuativi di un più generale principio di prossimità ai cittadini<sup>34</sup>.

La Riforma pone interrogativi proprio sulle dinamiche di governo del territorio in materia sanitaria e, cioè, di integrazione orizzontale dei diversi piani di regolazione che, in assenza di una visione strategica efficiente, rafforzerebbe la torsione in senso privatistico nella tutela della salute. Il progetto di autonomia differenziata deve, quindi, tener conto della transizione digitale in atto e della necessità di un'operazione di coordinamento e collaborazione che

<sup>33</sup> A. POGGI, *Tornare alla normalità dei rapporti Stato-Regioni. Errori da evitare e lezioni da meditare*, 25, 2020, p. 5, in [federalismi.it](http://federalismi.it), rileva che «lo Stato già dispone di strumenti che gli consentono di imporre indirizzi unitari o, comunque, di intervenire in determinate situazioni in maniera unilaterale».

<sup>34</sup> A favore della centralizzazione del sistema sanitario, G. ZAGREBELSKY, *La democrazia dell'emergenza*, in "La Repubblica" del 18 novembre 2020.

renda più accessibili le prestazioni sanitarie pubbliche piuttosto che ostacolarne la fruibilità. La promozione di un'efficace strategia di assistenza sociosanitaria e l'utilizzo virtuoso delle tecnologie, presuppone un ripensamento della *governance* del sistema, dei modelli organizzativi e delle relazioni tra i soggetti coinvolti soprattutto a livello territoriale. È fondamentale che lo Stato recuperi il ruolo di regia del sistema sanitario definendone, innanzitutto, il disegno strategico complessivo in termini di ruoli e regole attraverso un processo condiviso ma vincolante per le Regioni, le quali dovrebbero però mantenere la responsabilità della declinazione contestuale degli indirizzi nazionali. Occorre un'adeguata architettura istituzionale nell'ottica di una riorganizzazione del sistema sanitario volta a realizzare un efficace coordinamento tra i diversi attori coinvolti in un'ottica di cooperazione tra i differenti comparti del servizio sanitario. Inoltre, rispetto ad un modello ospedale-centrico andrebbe contrapposta una visione medico-centrica ed un'assistenza sanitaria territoriale capillare in grado di garantire una risposta più aderente ai reali bisogni sanitari e una maggiore possibilità di accesso alla prevenzione, alle cure e all'assistenza sociale.

Il compito di uno Stato di diritto, stando al dettato costituzionale, non può essere quello di costruire un mercato che agevoli l'ingresso di attori privati per l'erogazione di prestazioni sanitarie in funzione sostitutiva alla sanità pubblica ma semmai quello di favorire l'integrazione del privato senza che ciò deresponsabilizzi lo Stato nel suo compito di tutela dei diritti fondamentali. In tal caso, verrebbero sconfessati i pilastri del Sistema Sanitario Nazionale e vi sarebbe un ritorno ad un modello di tipo mutualistico-assicurativo basato sulla quantificazione economica della prestazione sanitaria e sull'appartenenza dell'individuo ad una certa classe sociale e per questo foriero di discriminazioni tra i cittadini, specie per quelli meno ambienti.

L'assenza di una forte centralizzazione, quantomeno sul piano dei livelli essenziali delle prestazioni, rischierebbe di far proliferare anche i centri di produzione normativa o meglio di devolvere la regolazione di materie così complesse a strumenti di *soft law*, di per sé molteplici ed eterogenei.

Queste riflessioni diventano di maggior interesse se collegate al-

la transizione digitale che sembrerebbe rafforzare le capacità di coordinamento del sistema e dei diversi livelli di governo del territorio. Potenziare la leale collaborazione significa anche investire sull'efficienza e sull'economicità dell'amministrazione sanitaria che presuppone la ricerca di una visione all'interno della quale collocare i processi di cambiamento sociale. In questo scenario appare di particolare interesse sottolineare la necessità di applicazione del cd. *once only* (principio di unicità) ai nuovi modelli di *e-health*. Si tratta di un sistema tecnico grazie al quale i cittadini potrebbero fornire una volta e per tutte i propri dati alle autorità pubbliche affinché queste possano dialogare, scambiandosi, su richiesta dell'utente, dati e documenti ufficiali. Il sistema tecnico OOTS (*Once Only Technical System*) è stato immaginato a livello europeo – in attuazione al regolamento di esecuzione 2022/1463 della Commissione – per creare uno spazio comune di dati e consentire la condivisione di informazioni tra le amministrazioni pubbliche transfrontaliere degli Stati membri. Esso poggia sul principio dell'unicità, secondo cui i cittadini non dovrebbero essere obbligati a fornire informazioni alle autorità se un'altra autorità già detiene tali informazioni in formato elettronico. In termini pratici questo significherebbe diminuire gli oneri amministrativi perché i dati verrebbero processati sulla base di una raccolta comune, fruibile e accessibile da tutte le PP.AA. coinvolte in un dato procedimento e semplificare l'azione amministrativa di scambio e comunicazione dei dati aumentandone il tasso di qualità, efficienza ed economicità. Il *once only* è stato anche inserito nel nuovo Piano triennale per l'informatica (2022-2024) elaborato dall'AGID e nel quale si intende «promuovere la trasformazione digitale del Paese e, in particolare, della Pubblica Amministrazione italiana, attraverso la declinazione della strategia in materia di digitalizzazione in indicazioni operative, quali obiettivi e risultati attesi, riconducibili all'azione amministrativa delle PA»<sup>35</sup>. In questo modo i dati pubblici diventano un “bene comune”, un patrimonio informativo funzionale allo sviluppo della società civile e

<sup>35</sup> Si veda, in materia, <https://www.agendadigitale.eu/cittadinanza-digitale/principio-once-only-la-normativa-italiana-e-pronta-gli-ultimi-step-prima-del-grande-salto>.



che, in quanto tale, deve essere disponibile per cittadini e imprese, in forma aperta e interoperabile. Questo approccio potrebbe essere rivoluzionario in materia sanitaria, specie se applicato nella costruzione delle nuove piattaforme digitali (si pensi alla già ampiamente richiamata telemedicina)<sup>36</sup>.

Le dinamiche di digitalizzazione amministrativa incidono anche sul rapporto medico-paziente configurando una sorta di “medicina personalizzata” che mira a potenziare «l'*affidavit* dei cittadini in termini di trasparenza e giustificazione delle scelte effettuate, di garanzia della qualità dei dati utilizzati e della sicurezza delle procedure di intelligenza artificiale adottate»<sup>37</sup>. Il problema è individuare le caratteristiche tipologiche e funzionali delle tecnologie utilizzate in ambito sanitario che, per quanto possono determinare effetti positivi in termini di economicità della prestazione e maggiore fruibilità della stessa, richiedono un'educazione al digitale tanto per la popolazione che per il personale sanitario oltre che di una rete di connettività efficiente e diffusa sull'intero territorio nazionale, specie nelle aree rurali.

<sup>36</sup> Secondo il PNRR (p.19-33), il potenziamento della telemedicina è un obiettivo prioritario per il miglioramento degli standard di cura, per «aggregare le migliori piattaforme regionali, per garantire assistenza sanitaria remota, in aggiunta a quella domiciliare». Difatti, sia la Missione M6C1 (Casa come primo luogo di cura e telemedicina) che nella M6C2 (Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario) vengono stanziati rilevanti risorse. Sia pure allontanandoci dalla materia strettamente sanitaria, è bene ribadire, in questa sede, che il principio del *once only* è stato già recepito nel nuovo codice dei contratti pubblici (d.lgs. 36/2023) che, in un contesto di efficienza e di risultato (ex art. 1), stabilisce l'unicità dell'invio di dati, documenti e informazioni alle stazioni appaltanti. Lavorare in chiave digitale implica che i dati vengano forniti una sola volta e ad un solo sistema informativo. Si rimanda alla lettura degli articoli 19 (principi e diritti digitali) e 30 (Principi per l'aggiudicazione ed esecuzione di appalti e concessioni).

<sup>37</sup> Gli algoritmi sono spesso poco trasparenti e più propensi a riflettere pregiudizi umani preesistenti, rischiando di amplificare disuguaglianze. M. OROFINO, *La questione del sotto utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, in *Queste istituzioni*, 4, 2022, p. 168. Cfr. G. DE GREGORIO, F. PAOLUCCI, O. POLLICINO, *L'intelligenza artificiale made in Ue è davvero umano-centrica? I conflitti della proposta*, in *Agendadigitale.eu*, 22 luglio 2021.

Si è parlato dei vantaggi e dei profili critici della telemedicina nel corso del primo capitolo ma, volendo trarre ulteriori spunti di riflessione, appare di maggiore interesse introdurre il tema relativo alla democraticità dell'*e-health* e ai riflessi della stessa in materia di governo del territorio<sup>38</sup>. La questione riguarda l'attuazione del principio di eguaglianza in un contesto in cui il paziente diventerà sempre di più "misura" della medicina ma in uno scenario in cui la differenziazione sarà la regola e non l'eccezione. Se la differenziazione costituisce un valore nella costruzione di una medicina personalizzata, essa presuppone che la *governance* dei territori si muova però all'interno di una cornice di regole che assicuri autonomia nell'ambito di una uniformità predeterminata a livello di legislazione statale.

Il problema è la direzione che si sta prendendo in materia di autonomia differenziata che sembra andare in controtendenza con questa esigenza definitoria soprattutto tenuto conto dell'ingresso delle nuove tecnologie che hanno un altissimo valore pervasivo nel sistema.

E' compito dello Stato recuperare il ruolo di regia del Servizio Sanitario Nazionale, di definire le linee guida strategiche complessive, dettando modelli uniformi per i Servizi Sanitari Regionali in termini di ruoli e di regole, attraverso un processo condiviso ma vincolante per le Regioni, le quali dovrebbero però mantenere la responsabilità della declinazione contestuale degli indirizzi nazionali. In un'ottica di sussidiarietà, è necessario prevedere il rafforzamento dell'organizzazione del sistema sanitario a livello territoriale e dotarla di strumentazione adeguate. In tale contesto le nuove tecnologie digitali assumono rilievo fondamentale per migliorare la qualità dei servizi e aumentare l'efficienza interna dei servizi pubblici sanitari, anche se questa rivoluzione digitale presuppone servizi sanitari digitali inclusivi, accessibili, trasparenti, interoperabili e sicuri per la protezione dei dati personali<sup>39</sup>. D'altronde sia le moda-

<sup>38</sup> Cfr. A. IANNUZZI, *La governance europea dei dati nella contesa per la sovranità digitale: un ponte verso la regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1, 2021, p. 51.

<sup>39</sup> Sul bilanciamento tra gli interessi e il diritto alla protezione dei dati perso-

lità personalizzate di erogazione della prestazione sanitaria sia l'intento di costruire uno spazio comune di dati che agevolino la fruibilità dei servizi richiedono un investimento sulle capacità di dialogo tra i territori che rischiano di ripiegarsi su sé stessi diventando un ostacolo per l'amministrazione della sanità piuttosto che per il suo sviluppo. È un problema di politica giuridica.

## 2. *Medicina predittiva e IA: un'analisi dei rischi*

Le considerazioni sinora svolte hanno mostrato come una tra le principali conseguenze dell'informatizzazione dei dati sia il progressivo aumento del tasso di controllabilità – sotto il profilo scientifico e tecnologico – di informazioni inerenti alla persona umana. È proprio attorno questo assunto che si è sviluppato il dibattito sulla medicina predittiva, una delle nuove frontiere della prevenzione. La logica preventiva, dal tradizionale valore essenziale nel settore sanitario, ha subito nel tempo diverse rimodulazioni sotto il profilo concettuale in ragione delle conoscenze tecniche disponibili, dei contesti applicativi e del quadro epidemiologico.

Lo stesso inquadramento della medicina predittiva ha assunto in dottrina diverse sfumature di significato. In questo caso appare opportuno riferirsi alla medicina predittiva come la capacità di individuare i fattori e i relativi termini probabilistici connessi all'insorgenza di una determinata patologia in uno specifico paziente.<sup>40</sup>

nali *amplius*: F. FRANCIOSI, *Protezione dati personali e pubblica amministrazione*, 2021, in [giustiziainsieme.it](http://giustiziainsieme.it).

<sup>40</sup> La medicina predittiva si basa sullo studio delle variazioni genetiche, rilevate tramite test genetici e analisi del DNA che possono influenzare la suscettibilità di un individuo a determinate malattie. Attraverso l'analisi dei dati genetici e l'incrocio con le altre informazioni cliniche, è possibile identificare nei pazienti varianti genetiche specifiche che possono aumentare il rischio di sviluppare delle malattie specifiche e conseguentemente di adottare misure preventive per ridurre il rischio di malattia e di predisporre un monitoraggio costante fornendo screening regolari o suggerendo terapie preventive. P. BORRY et al., "Predictive genetic testing in minors for adult-onset genetic diseases", *Mount Sinai Journal of Medicine*, 2008, 75/3, pp. 287–296; sulle questioni etico giuridiche legate alla gestione delle

Tale metodica preventiva ambisce, dunque, ad identificare l'aspetto idoneo a predisporre il paziente ad una malattia e individua un approccio consolidato che si realizza mediante l'osservazione accurata del paziente (cd. *Evidence-Based Medicine*)<sup>41</sup> e la successiva predisposizione di piani di prevenzione e di personalizzazione dei trattamenti in base alle caratteristiche dei pazienti. Questa metodologia può altresì consentire di identificare i farmaci più idonei e più efficaci per il paziente specifico, riducendo la necessità di sperimentare cure (e tempo) che si possono rivelare inidonee per quella specifica patologia.

Queste peculiarità consentono di tracciare una linea di discriminare tra medicina preventiva e medicina curativa: la prima, infatti, si riferisce ad individui sani di cui individua fragilità o debolezze che potrebbero condurre ad una malattia ed è, dunque, una scienza probabilistica ed individuale. È evidente, alla luce delle considerazioni svolte, che la medicina assuma una portata tale da superare la dimensione curativa in quanto tale: ne costituisce conferma, innanzitutto, la più volte richiamata definizione di salute fornita dalla *World Health Organization* che associa a tale stato una condizione di benessere onnicomprensivo, fisico, mentale e sociale e che, dunque, è condizionata dalla sussistenza di molteplici requisiti, dalla pace al reddito, alla stabilità economica, alla giustizia sociale. L'equazione tra salute e benessere mentale e sociale postula da un lato l'insuscettibilità dei modelli di cura di essere ingabbiati in schemi standardizzati ed in secondo luogo la attenzione alla condizione generale di cittadinanza con particolare riguardo ai rapporti di uguaglianza<sup>42</sup> tra individui.

potenzialità diagnostiche espresse dai test genetici A. MANCINI, L. VITIELLO, *La medicina predittiva e il dibattito etico sui test genetici, Questioni di vita:: introduzione alla bioetica*, Milano, F. Angeli, 2019.

<sup>41</sup> I. MASIC, M. MIKOVIC, B. MUHAMEDAGIC, Evidence based medicine, new approaches and challenges in *Acta Informatica Medica*, Journal of the Society for Medical Informatics of Bosnia & Herzegovina, 16, 4 2008, p. 219-225.

<sup>42</sup> A. CELOTTO, *Art. 3, 1° co., Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVIERI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Milano, 2006, 65 ss.; A. GIORGIS, *Commento all'art. 3, comma 2 della Costituzione*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI, *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, Utet, 2006, p.1-66; P.

In questo scenario, il ruolo dell'intelligenza artificiale sta divenendo sempre più preponderante per lo sfruttamento dei *big data*<sup>43</sup> nella costruzione di modelli predittivi: lo sviluppo della tecnologia ha infatti consentito di avvalersi di algoritmi in grado di elaborare in tempi brevissimi una quantità ingente di dati e riconoscere simmetrie e differenze con un *output* maggiore in termini esponenziali rispetto a quello che deriverebbe dal lavoro umano. Oltre agli obiettivi vantaggi, bisogna tuttavia, è necessario analizzare anche sui limiti della medicina predittiva: così, ad esempio, il risultato dei test predittivi soprattutto genetici non sempre consentono di stabilire con certezza il livello di gravità della malattia del paziente, né determinare se e quando si ammalerà, con ripercussioni nell'ambito lavorativo, nelle discriminazioni, con possibili ripercussioni di tipo psicologico, sociali, in ambito lavorativo o nel settore assicurativo. Se dunque l'approccio teorico non può essere che condiviso, la sua traduzione pratica necessita di valutazioni più approfondite, a partire dagli strumenti effettivamente disponibili,

La progressiva penetrazione del fenomeno tecnologico nella medicina ha posto innumerevoli questioni etiche e giuridiche<sup>44</sup> in particolare con riguardo alla rispondenza del complesso di interventi artificiali ai principi costituzionali.<sup>45</sup>

L'estensione della medicina tecnologica verso la prevenzione ne costituisce emblematico esempio. Questa tendenza è destinata a progredire nel tempo soprattutto in virtù della diffusione della me-

CARRETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, Giappichelli, 2002, 89-90 e 151 ss.

<sup>43</sup> K. YEUNG, "Hypernudge", *Big Data as a mode of regulation by design*, in *Information, Communication & Society*, 1, 2017, p. 123 ss.

<sup>44</sup> O. POLLICINO, G. DE GREGORIO, *Constitutional Law in the Algorithmic Society*, in H-W- MICKLITZ et al. (a cura di), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2021, 5; S. QUINTARELLI et al., *AI: profili etici. Una prospettiva etica sull'Intelligenza Artificiale: principi, diritti e raccomandazioni*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019.

<sup>45</sup> A. PAJNO et al., *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 206-207; A. MONREALE, *Rischi etico-legali dell'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, 3, 2020, p. 3396 ss.

dicina personalizzata o di precisione e delle nuove strade individuate dall'ingegneria genetica. Tale fenomeno va salutato, a parere di chi scrive, con grande favore anche in considerazione dell'enorme valore dell'intelligenza artificiale potenzialmente in grado di abbattere le barriere sociali ed economiche tra i Paesi che potrebbero beneficiarne.<sup>46</sup> Appare, allora, immediato domandarsi perché l'impiego delle tecnologie disponibili non abbia raggiunto livelli apprezzabili nel campo sanitario. Nella composizione di tale quesito intervengono una serie eterogenea di fattori – di natura giuridica, etica, sociale – che, concorrendo tra di loro, si frappongono allo sfruttamento del potenziale delle nuove frontiere aperte dall'intelligenza artificiale. L'utilizzo dell'intelligenza artificiale deve inserirsi nel circuito virtuoso per cui l'eguaglianza e l'inclusività ne costituiscono i presupposti e al tempo stesso l'effetto. Tale postulato ha un duplice ordine di destinatari: in primo luogo gli sviluppatori che devono progettare i programmi in maniera tale da escludere delle inclinazioni discriminatorie<sup>47</sup>; in secondo luogo, le Istituzioni che devono garantire l'universale accessibilità degli strumenti ed individuare dei termini di immissione dei *software* nel sistema sanitario

<sup>46</sup> E. J. TOPOL, *Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, 2019.

<sup>47</sup> M. CAIELLI, *Il diritto antidiscriminatorio alla prova degli algoritmi*, in M. DURANTE, U. PAGALLO, *Politica dei dati*, Mimesis, Milano, 2022, 221 ss. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e futuro delle libertà*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, p. 170 ss; C. R. SUNSTEIN, *Algorithms, Correcting Biases*, in *Social Research: An International Quarterly*, 2, 2019, p. 499-511; A. TISCHBIREK, *Artificial Intelligence and Discrimination: Discriminating Against Discriminatory Systems*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Artificial Intelligence*, Cham, 2020, p. 105; F. ZUIDERVEEN BORGESIUUS, *Strengthening legal protection against discrimination by algorithms and artificial intelligence*, in *The International Journal of Human Rights*, 25 marzo 2020, p.13.; M. D'AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, R. Cortina Milano, 2020, p. 313 ss.; L. GIACOMELLI, *Big Brother is "Gendering" You. Il diritto antidiscriminatorio alla prova dell'intelligenza artificiale: quale tutela per il corpo digitale?* in "BioLaw Journal", 2, 2019, pp. 269-297. in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2020, p. 207 ss.; A. CHANDER, *The Racist Algorithm?*, in *Michigan Law Review*, 6, 2017, 1040;

nazionale secondo i principi dell'universalità, equità e solidarietà che, per espressa previsione legale, ne informano il funzionamento<sup>48</sup>. È interessante notare, a tal proposito, come il documento emesso dall'Organizzazione mondiale della sanità dal titolo *Ethics and governance of artificial intelligence for health*<sup>49</sup> ha precisato come l'applicazione delle tecnologie IA deve rispettare sei pilastri affinché si possa dire che operi nell'interesse pubblico: la protezione dell'autonomia umana, la promozione del benessere e la sicurezza delle persone e l'interesse pubblico, la garanzia della trasparenza, chiarezza e comprensibilità, la promozione della responsabilità e l'*accountability* in chi ne fa uso<sup>50</sup> e la promozione dell'intelligenza artificiale reattiva e sostenibile, la garanzia di inclusione ed equità.

Questi principi costituiscono le fondamenta ideologiche dell'analisi che ci si appresta a svolgere. L'emergenza sanitaria ha reso evidente delle disfunzioni nel modello organizzativo in particolare con riguardo ai livelli territoriali. In questo contesto, l'uso dell'intelligenza artificiale può concorrere ad agevolare la fruibilità delle prestazioni sanitarie anche nell'ottica di favorirne la personalizzazione. In effetti, gli obiettivi strategici del PNRR in ambito sanitario, che si muovono nell'ottica di garantire il principio di uguaglianza, mostrano elevata sensibilità per il tema in esame. Il Progetto Pilota di Intelligenza Artificiale, in particolare, mira alla ideazione di una piattaforma informativa per l'erogazione di servizi digitali a supporto di operatori sanitari e pazienti. Tale iniziativa, sinergicamente con le progettualità di cui il PNRR si è fatto promotore, può costituire uno slancio significativo nel settore assistenziale<sup>51</sup> ed

<sup>48</sup> Legge n.833 del 23 dicembre 1978, Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. È fondamentale che l'applicazione della medicina predittiva sia supportata da tecniche scientifiche solide e da una consulenza genetica qualificata per garantire una accurata valutazione dei rischi e benefici.

<sup>49</sup> *Ethics and governance of artificial intelligence for health*, emesso dall'OMS consultabile in [openwho.org/courses/ethics-ai](https://openwho.org/courses/ethics-ai)

<sup>50</sup> M. BASSINI, L. LIGUORI, O. POLLICINO, *Sistemi di Intelligenza Artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?* in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, p. 333 ss.

<sup>51</sup> C. TUBERTINI, I livelli essenziali di assistenza, in G. CERRINA FERONI, M.

evidenziano la necessità di una rimodulazione dei termini del decentramento amministrativo anche con riguardo al concetto stesso di essenzialità delle prestazioni<sup>52</sup>.

La direzione regionalistica impressa all'esito della legge n. 3 del 2001 ha richiesto un ripensamento generale degli strumenti per il perseguimento dell'uguaglianza. In tale contesto, dunque, la sfida istituzionale di maggiore rilievo attiene ai termini di conciliabilità tra l'adozione degli strumenti di intelligenza artificiale e la differenziazione regionale<sup>53</sup>. In tal senso sarebbe opportuna la sperimentazione degli strumenti di intelligenza artificiale a livello territoriale<sup>54</sup> e, in seguito, un loro impiego nelle procedure essenziali e definite come tali a livello nazionale. È chiaro che la declinazione del potere produce anche delle differenziazioni delle opzioni in materia di entrata e spesa: tale assunto non è idoneo a contraddire di per sé il principio di uguaglianza<sup>55</sup>. È evidente che tale processo deve affiancarsi ad una complessiva ristrutturazione globale delle infrastrutture di rete. La eterogeneità degli strumenti di intelligenza artificiale esclude l'adeguatezza di un intervento legislativo che fissi in maniera generalizzata le condizioni obbligatorie degli stessi. Il cd. *risk based approach*<sup>56</sup> e la prospettiva *umanocentrica* dovrebbero costituire

LIVI BACCI, A. PETRETTO (a cura di), *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017, p. 89

<sup>52</sup> R. CAVALLO PERIN, *L'amministrazione pubblica italiana tra rivoluzione liberale, repubblicana e l'avvento dell'IA*, in *L'amministrazione nell'assetto costituzionale dei poteri pubblici*, Giappichelli, Torino, 2021, p. 9 ss.

<sup>53</sup> *Amplius* A. POGGI, *Diritti sociali e differenziazioni territoriali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, Giuffrè, 2005, p. 600.

<sup>54</sup> M. DI FOLCO, *La partecipazione delle autonomie alla determinazione dei livelli essenziali in sanità. Profili sostanziali e procedurali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution*, Milano, Giuffrè, 2004, p.93.

<sup>55</sup> M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, Giappichelli, 2011, 10

<sup>56</sup> G. SARTOR, F. LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, Giu-



il perno delle manovre di riforma.

Tali principi, ambedue ampiamente consolidati nella legislazione comunitaria, costituiscono l'essenza della Proposta di regolamento presentata in Commissione europea il 21 aprile del 2021 che fissa un apparato di regole per lo sviluppo, l'immissione sul mercato e l'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nel territorio unionale. Ancora una volta è da salutare con favore la circoscrizione definitoria dell'ambito applicativo: a mente dell'art. 3 pt. 1 per IA si intende "un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell'allegato I, che può, per una determinata serie di obiettivi definiti che influenzano gli ambienti con cui interagiscono". Il *risk based approach* costituisce il parametro discriminante tra gli strumenti che comportano rischi accettabili, bassi o minimi e alti.

In tale contesto, si stagliano le pratiche da ritenersi assolutamente vietate, quelle ossia contrarie ai valori dell'Unione e quelli idonei a svilire o violare i diritti fondamentali. Trattasi di strumenti idonei, anche solo potenzialmente, al condizionamento degli individui tramite tecniche subliminali e traendo vantaggio da condizione di debolezza di talune categorie quali minori, soggetti con disabilità e tali da provocare dei danni psico-fisici. Oltretutto, sono da considerarsi vietate le operazioni di attribuzione di punteggi sociali per finalità generali da parte di autorità pubbliche ovvero l'impiego di sistemi di identificazione biometrica in spazi accessibili al pubblico per scopi repressivi o di contrasto a fenomeni criminosi cui sono eccettuate taluni specifici casi. Regole specifiche sono, poi, dettate per i sistemi IA ad alto rischio per la salute, sicurezza e i diritti fondamentali delle persone fisiche. È necessario, invero, un controllo *ex ante* rispetto alla sussistenza di determinati requisiti obbligatori. Trattasi di quelli definiti al Capo II del Titolo III in relazione a dati e *governance* dei dati, documentazione e conservazione delle registrazioni, trasparenza e fornitura di informazioni agli utenti, sorveglianza umana, robustezza, accuratezza e sicurezza. Ta-

frè, 2020, 65; M. U. SCHERER, *Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 2, 2016, p. 354 ss.

li requisiti ineriscono essenzialmente al trattamento dei dati personali rispetto a cui le norme della proposta descrivono soluzioni tecniche per procedere alla relativa conformazione ed implemento che deve avvenire, a discrezione del fornitore del sistema IA, attraverso norme specifiche o tecniche specifiche alternative o in conformità a conoscenze ingegneristiche e scientifiche generali.

Per quanto attiene alle pratiche di IA che non involgono rischi significativi, si prediligono delle fonti di regolamentazione di *soft law* quali, in particolare, i codici di condotta che, nel disegno europeo, i fornitori possono ideare ed attuare in completa autonomia. Lo strumento dei codici di condotta, per sua natura flessibile e versatile, costituisce uno strumento dalle enormi potenzialità soprattutto laddove comprenda vincoli di matrice volontaria che abbiano ad oggetto misure che promuovano inclusività e di promozione della diversità, sostenibilità ambientale, consultazione con i portatori di interessi. Il sistema di regole prodotto da queste ipotesi di regolazione spontanea sarà soggetto ad applicazione attraverso dei meccanismi di *governance* predisposti a livello interno la cui implementazione sarà supportata dalle infrastrutture già esistenti.

A livello europeo è invece prevista l'istituzione di un Comitato europeo per l'intelligenza artificiale idoneo a garantire cooperazione a livello sovranazionale. Il *risk based approach*, che poggia sulle modalità autoregolative poc'anzi esaminate, risulta, a parere di chi scrive, un approccio metodologicamente più adeguato rispetto ad un intervento legislativo di portata generale e che sia valido per tutti i sistemi di intelligenza artificiale. Le ragioni di questa affermazione sono innumerevoli: innanzitutto, tale metodica reca in sé il pregio di fornire una risposta istituzionale più immediata. Il fattore rapidità non va, invero, trascurato: la sfida più complessa, a livello normativo, è senz'altro quella di garantire la perenne aderenza dell'assetto regolamentare al progredire della tecnologia. In tal senso appare opportuna una rivisitazione degli schemi normativi tradizionali a favore di soluzioni più versatili quale si ritiene essere quella ora esaminata.<sup>57</sup> In secondo luogo, il metodo in parola consente

<sup>57</sup> E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in Aa. Vv. (a cura di), Liber Amicorum per Pasquale

di fornire una soluzione compiuta a fronte della profonda eterogeneità – attuale e potenziale – dei sistemi di intelligenza artificiale. Oltretutto, il *risk based approach* consente una valutazione meticolosa del margine di rischio insito nell'uso di queste tecnologie. Ebbene, si ritiene doveroso prediligere un sistema che garantisca di sviscerare in maniera profonda e radicale le minacce che si insidiano nell'impiego dell'intelligenza artificiale per garantire la tenuta del sistema costituzionale<sup>58</sup>. In definitiva procedere con celerità e consapevolezza è esigenza improrogabile: si tratta di una serie composita di interventi che investono tanto il piano della regolazione quanto quello della cd. alfabetizzazione degli individui<sup>59</sup> circa le opportunità e i rischi dell'IA così da diffondere e consolidare un clima di fiducia che ne favorisca l'utilizzo.

### 3. *La democraticità dell'e-health*

Una delle questioni di maggiore interesse nelle nuove prospettive di amministrazione della sanità riguarda le potenzialità democratiche dell'*e-health*. Per comprendere i cambiamenti continui della tecnologia non basta focalizzarsi sull'impatto che il potenziamento tecnologico avrebbe sul tessuto sociale ma indagare le relazioni esistenti tra tecnologia e vivere civile<sup>60</sup>. Il giudizio positivo o negativo

Costanzo – *Diritto costituzionale in trasformazione*. Vol. I – *Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Genova, 2020, p.391-400, A.SIMONCINI, *Diritto costituzionale e decisioni algoritmiche*, IN S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2020, p. 54 ss.

<sup>58</sup> A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2019, p.90 ss. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p.401-402; B. CARAVITA DI TORITTO, *Principi costituzionali e intelligenza artificiale*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, p.459 ss.

<sup>59</sup> A. VACCHI, *Artificial Intelligence e Industria 4.0 tra tecnoetica e tecnodiritto*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, p.280 ss.

<sup>60</sup> Sulle conseguenze della tecnologia informatica sull'assetto dei rapporti fra diritti e poteri, pubblici e privati, e della necessità di una ridefinizione della sovranità statale di fronte alla tecnologia globale di Rete, C. PINELLI, *Il fattore tecno-*

sull'utilizzo del digitale, infatti, dipende dalla capacità della società di incorporare i valori democratici nella progettazione e implementazione di questi sistemi. Il rapporto tra nuove tecnologie e democrazia tocca un nervo scoperto della società moderna in quanto la tecnologia è diventata parte essenziale dei processi di cambiamento sociale che stanno ridisegnando gli assetti istituzionali e politici delle democrazie liberali contemporanee.

Molte situazioni richiedono una profonda riflessione sia da parte del soggetto privato che dell'autorità pubblica che nel governare certe materie compie una scelta che evidentemente non è mai neutra perché coinvolge sistemi di valori, bisogni e aspettative della società. Si tratta, più nel dettaglio, di un tema che dipende dalle modalità attraverso cui la tecnologia entra all'interno dell'ordinamento giuridico nella sua ambizione di costituire uno strumento di maggiore accessibilità ai pubblici servizi. Su questo crinale si insidia il primo problema di tipo democratico. È lecito chiedersi se le nuove piattaforme rendano più efficiente, per tutte le fasce della popolazione, l'erogazione della prestazione sanitaria oppure se rischiano di essere foriere di nuove forme di discriminazione basate sul diverso tasso di alfabetizzazione tecnologica tra i cittadini<sup>61</sup>. Questo profilo, già introdotto nel primo capitolo, può essere ulteriormente approfondito in questa sede alla luce delle complessità ben evidenziate nel corso del secondo e terzo capitolo. La transizione digitale<sup>62</sup> in

*logico e le sue conseguenze*, 2012, p. 131 ss., in [medialaws.eu](http://medialaws.eu); P. COSTANZO, *Il fattore tecnologico e il suo impatto sulle libertà fondamentali*, in *Diritti e libertà in internet*, a cura di T.E. FROSINI-O. POLLICINO-E. APA-M. BASSINI, Milano, 2017, p. 3 ss.

<sup>61</sup> Uno dei principali ostacoli all'innovazione è proprio la mancanza di cultura digitale da parte degli operatori sanitari, unita alla carenza di competenze per utilizzare tecnologie e dati. Cfr. G. JIMENEZ, P. SPINAZZE, D. MATCHAR, G. KOH CHOON HUAT, RMJJ VAN DER KLEIJ, NH. CHAVANNES, J. Car, *J. INT*, *Competenze sanitarie digitali per gli operatori sanitari primari: una revisione dell'ambito*, in *Med Informa*, 2020, p. 143. L'Organizzazione mondiale della sanità nella *Global strategy on digital health 2020-2025*, in [who.int](http://who.int), sottolinea l'importanza di programmi di istruzione a tutti i livelli, soprattutto in campo sanitario, al fine di acquisire competenze di sanità digitale.

<sup>62</sup> Si veda, in materia, B. MARCHETTI, *L'amministrazione digitale*, in *Enciclopedia del diritto, I tematici, Funzioni amministrative*, diretto da B.G. MATTARELLA

sanità, proprio perché attiene al godimento di un diritto fondamentale, deve presupporre un investimento non solo programmatico e organizzativo sul piano delle infrastrutture, come si è cercato di evidenziare, ma soprattutto fra gli utenti.

L'innovazione tecnologica coinvolge, anzitutto, uno dei paradigmi essenziali delle formazioni statali: la cittadinanza, concetto nel quale si condensano tutti i diritti che gravitano intorno ad un individuo in quanto appartenente, dal punto di vista strutturale, ad una certa realtà politico-istituzionale<sup>63</sup>. Questo significa rafforzare uno strumento che venne introdotto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) già nel 2005 e la cui portata appare essenziale per affrontare le trasformazioni sistemiche contingenti, specie nel settore sanitario. Si tratta della cd. cittadinanza digitale<sup>64</sup>.

e M. RAMAJOLI, Giuffrè, Milano 2022; E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Diritto pubblico*, n. 2, 2019, p. 363 ss.; G. CARULLO, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Giappichelli, Torino 2017.

<sup>63</sup> Cfr. L. SCIANELLA, *Intelligenza artificiale, politica e democrazia*, in *DPCE online*, 1, 2022; S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna 2021; R. CAVALLLO PERIN, D.U. GALETTA (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Giappichelli, Torino 2020; G. FIORIGLIO, *Democrazia elettronica: presupposti e strumenti*, Cedam, Padova 2017; S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA (a cura di), *La tecnificazione*, Firenze University Press, Firenze 2017; T.E. FROSINI, *Internet e democrazia*, 2017, p. 657, in *dirittodiinternet.it*

<sup>64</sup> Ai sensi dell'art. 3 co. 1 del CAD "Chiunque ha il diritto di usare, in modo accessibile ed efficace, le soluzioni e gli strumenti di cui al presente Codice nei rapporti con i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, anche ai fini dell'esercizio dei diritti di accesso e della partecipazione al procedimento amministrativo". Le ultime novità in materia risalgono all'entrata in vigore del D.lgs. n. 217 del 13 dicembre 2017, col quale sono state emanate disposizioni integrative e correttive del D.lgs. n. 179 del 2016, a sua volta modificativo del Codice dell'Amministrazione Digitale del 2005 al fine di trasformare il CAD in una più fruibile *Carta della cittadinanza digitale*. In particolare, essa sancisce il diritto di cittadini e imprese, «anche attraverso l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione... di accedere a tutti i dati, i documenti e i servizi di loro interesse in modalità digitale... al fine di garantire la semplificazione nell'accesso ai servizi della persona» e «riducendo la necessità dell'accesso fisico agli uffici pubblici». Per un approfondimento sul tema, si veda, M. CAPORALE, *Dalle smart cities alla cittadi-*

In un'epoca in cui lo spazio dei diritti si sta spostando verso luoghi virtuali privi di confini tracciabili risulta quanto mai necessario consolidare l'apparato di diritti e di prerogative degli individui all'interno della società. La cittadinanza digitale configurandosi come il diritto di chiunque di usare «le soluzioni e gli strumenti» previsti dal CAD «in modo accessibile ed efficace», presuppone che le modalità di utilizzo degli strumenti informatici debbano essere comprensibili al fine di assicurare l'interazione e l'interlocuzione tra pubbliche amministrazioni e cittadini per un uso consapevole, responsabile e attivo delle tecnologie digitali per interagire con le Istituzioni.

L'applicazione di questi principi generali al settore sanitario pone ulteriori interrogativi proprio in forza della rilevanza sostanziale oltre che formale del diritto alla salute. In questo scenario, infatti, diventa ancor più dirimente garantire «servizi semplici e integrati»; investire sulle infrastrutture e assicurare una rete di connettività fra i territori; gestire i procedimenti amministrativi attraverso la creazione di banche dati per il controllo diffuso degli stessi al fine di rafforzare i meccanismi di interoperatività fra pubbliche amministrazioni. La transizione al digitale coinvolge, infatti, tutta una serie di fattori come la creazione dei documenti informatici, la loro validità ed efficacia probatoria oltre che la definizione di sistemi di certificazione, vigilanza e controllo dei flussi di dati. Ciò presuppone che i dati debbano essere raccolti, conservati e resi accessibili dai privati interessati e dalle amministrazioni della sanità competenti per quel determinato servizio secondo meccanismi uniformi e condivisi sull'intero territorio nazionale, sia pure rispettando la più volte richiamata disciplina sulla protezione dei dati personali.

A questi profili obbligazionari se ne aggiunge un altro che rientra pienamente nel modello costruito intorno al paradigma della cittadinanza: l'investimento sulla formazione per contrastare le nuove forme di discriminazione, prodotte dai divari generazionali e “di classe” nell'accesso agli strumenti tecnologici.

Se è vero che le piattaforme digitali possono favorire maggiore economicità, efficienza e qualità all'erogazione della prestazione sa-

nitaria, allo stesso tempo sarebbe iniquo e irragionevole non mettere tutti i cittadini e tutti i territori nelle stesse condizioni per l'accesso alle cure. L'educazione digitale è un problema che riguarda l'intera popolazione e che, ancora una volta, sembra richiamare una capacità di programmazione e controllo sul piano delle competenze che favorirebbe una definizione centralizzata degli standard minimi di tutela, demandando ai singoli territori la micro-declinazione dei principi generali di indirizzo. Di fronte alla velocità di sviluppo e miglioramento degli strumenti digitali serve anche che la popolazione sviluppi capacità di selezione dell'informazione, di negoziazione, di relazione con la complessità dei sistemi. L'alfabetizzazione digitale in campo sanitario è un processo che mira ad aumentare la consapevolezza e le competenze necessarie dei cittadini per comprendere e valutare le informazioni sulla salute *on line* ed utilizzare gli strumenti digitali per la salute in modo efficace. Tuttavia, l'attuazione dell'educazione digitale può incontrare delle difficoltà per quanto concerne l'accesso ai dispositivi digitali e per una connessione limitata sul territorio, soprattutto nelle aree rurali o nelle aree territorialmente penalizzate<sup>65</sup>.

Il potenziamento dell'infrastruttura digitale può, quindi, contribuire in misura rilevante alla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale, della medicina di prossimità e delle nuove piattaforme di telemedicina. La digitalizzazione della pubblica amministrazione, da molti considerata come la soluzione alle criticità organizzative dell'amministrazione presuppone «una profonda riorganizzazione delle strutture e un altrettanto radicale reingegnerizzazione delle procedure»<sup>66</sup>. Esigenza indispensabile soprattutto in caso di even-

<sup>65</sup> Un aspetto fondamentale dell'educazione digitale è la promozione dello sviluppo delle competenze cioè dell'acquisizione di competenze tecniche e critiche per affrontare in modo consapevole le sfide del mondo digitale.

<sup>66</sup> L. TORCHIA, *L'amministrazione presa sul serio e l'attuazione del PNRR*, FORUM Next Generation EU, 1° aprile 2021, p. 7 su Aipda.it. Sull'applicazione delle tecnologie informatiche all'attività amministrativa si v. E. SIINO, *Pubblica amministrazione e tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT)*, Palermo 2002; S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA (a cura di), *La tecnificazione*, cit., p. 179 ss., in relazione alle riforme della P.a. osserva che «le organizzazioni pubbliche presentano all'interno statuti del tutto differenziati ed una cultura bu-

tuale attuazione del regionalismo differenziato che comporterebbe l'impegno dello Stato nel modificare i criteri di riparto del Fabbisogno Sanitario Nazionale e aumentare le capacità di indirizzo e verifica dello Stato sulle Regioni<sup>67</sup>.

Alle misure fin qui descritte se ne aggiungono altre che riguardano le norme sull'utilizzo degli algoritmi e delle piattaforme digitali perché la garanzia delle libertà e dei diritti fondamentali non può essere affidata ad una prospettiva normativa che pare ancora determinata e gestita da dati e da procedimenti informatici<sup>68</sup>. Le piattaforme digitali sono chiamate a svolgere un ruolo servente e ancillare e non prevalente e sostitutivo. Ne consegue che il governo della tecnologia non può essere demandato a meccanismi di "auto-regolazione" interni alle singole piattaforme ma deve rientrare in un ampio e strutturato progetto di "etero-regolazione" demandato al decisore politico nazionale e sovranazionale. Il rischio, infatti, è che il digitale superi i confini del rapporto tra autorità e libertà diventando un indiscriminato concentrato di potere privo di limitazioni. Tuttavia, manca tutt'oggi una disciplina organica che sia in grado di governare questa materia. Sono state però prodotte «una molteplicità di proposte, di regolamenti e di indirizzi che (...) hanno in comune la tendenza ad applicare agli *Stati digitali* regole modellate sulle tutele e sulle garanzie in genere accordate agli individui nei confronti del potere pubblico o disegnate per contenere gli eccessi

rocratica non aperta all'innovazione tecnologica come del resto dimostrato dal mancato utilizzo dell'ingente patrimonio informativo' oltre alla considerazione che 'l'azione amministrativa che è sostanzialmente vincolata, (e) che si muove attraverso parametri prefissati stabiliti da atti generali, regolamenti, direttive, atti di regolazione e quant'altro».

<sup>67</sup>Sull'esigenza di garantire un'adeguata perequazione tra i territori e il riequilibrio di gravi disparità nel godimento di diritti fondamentali: M. POGGI, *Il PNRR come possibile collante dell'unità repubblicana? (riflessioni in margine al regionalismo e al divario Nord-Sud)*, in *Le Regioni*, 2021, p. 201; M. DELLA MORTE, *Il futuro dei territori (e del Sud). Rilanciare rappresentanza a partecipazione per una migliore attuazione del PNRR*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2021, p. 1 ss.

<sup>68</sup>A. MACERATINI, *Dati digitali e intelligenza artificiale: sfide etiche e giuridiche*, in *Tigor: rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, vol. XIV, 2, 2022.



e gli abusi del potere economico sui mercati»<sup>69</sup>. Si dovrebbe immaginare una legislazione che faccia leva sulla funzione servente ed ancillare del digitale, che si inserisca all'interno di un'offerta integrata e armonizzata di servizi che mettano al centro il cittadino-utente senza sacrificare l'imprescindibile apporto umano all'erogazione di prestazioni essenziali, come quelle sanitarie. È per questo che vanno messi paletti tecnologici, giuridici e di etica comportamentale all'uso delle nuove tecnologie proprio per considerare il digitale come strumento per migliorare l'esperienza dei pubblici servizi e non per imporre una nuova mentalità algoritmica all'amministrazione sanitaria. La combinazione fra le innovazioni tecnologiche e l'efficienza del modello di *e-Governance* nelle amministrazioni pubbliche produce un cambiamento di paradigma sociale definibile come "Democrazia Partecipativa Digitale", che prevede un approccio più decentrato e partecipativo della P.A. e una gestione delle reti in modo collaborativo e inclusivo<sup>70</sup>. L'*e-Democracy* attraverso la partecipazione dei cittadini al processo decisionale e al flusso di informazioni verso la pubblica amministrazione può ristabilire un legame fra i cittadini e le Istituzioni sia sotto l'aspetto di legittimazione politica e consenso che sotto l'aspetto dell'efficienza, consentendo alla pubblica amministrazione l'assunzione di decisioni fondate su un ampio consenso. L'*e-Democracy* appare una delle più efficaci risposte all'attuale crisi del modello democratico rappresentativo in quanto permette quella partecipazione alla sovranità da parte del popolo sancita dalla nostra Costituzione. La democrazia partecipativa completa la democrazia rappresentativa e apporta notevole efficienza a tutto il sistema. All'interno di un più generale

<sup>69</sup> L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, Il Mulino, Bologna 2023, p. 30. L'autrice configura le singole piattaforme come Stati digitali, sottolineandone la capacità di atteggiarsi come ordinamenti giuridici a sé stanti, dotati di propri poteri e con un ambito di riferimento ben più ampio di quello territoriale che tradizionalmente costituisce il limite del potere di uno Stato nazionale.

<sup>70</sup> Mentre nel Government si privilegiano soprattutto atti formali, quali leggi, decreti, regolamenti e circolari, nella Governance si favoriscono strumenti informali al fine di promuovere il coinvolgimento degli stakeholders nelle deliberazioni.

modello di *e-Governance* la democrazia digitale<sup>71</sup> permette di attivare un livello di partecipazione da parte dei cittadini e delle imprese nelle attività pubblica e conseguentemente, di dare impulso alla creazione di valore sociale ed economico per l'intera comunità<sup>72</sup>. Sviluppare questo processo di partecipazione non è semplice: presupposto della democrazia digitale è una chiara volontà istituzionale (oltre a risorse umane ed economiche) rivolta a stimolare la cultura della partecipazione democratica. Di fronte alla pervasività delle innovazioni tecnologiche, all'attuale orientamento di *e-Governance* e delle direttive europee<sup>73</sup> il futuro della democrazia dipenderà dalla volontà politica di incentivare i processi di integrazione e intercomunicabilità fra il settore pubblico e i cittadini.

Se l'obiettivo è realizzare questo approccio integrato, le nuove tecnologie possono contribuire allo sviluppo di nuovi modelli organizzativi, gestionali e di condivisione informativa dei dati. Lo sviluppo delle reti diventa espressione di una nuova tipologia di *governance*, intesa come strumento di interrelazione e dialogo<sup>74</sup> fra strutture pubbliche e private.

Già nel 1979 M.S. Giannini, nel "Rapporto sui principali problemi dell'Amministrazione dello Stato"<sup>75</sup>, pietra miliare nella riforma della PA, nell'affermare che «i sistemi informatici non servono alle Amministrazioni per fatti di gestione interna, ma servono proprio per amministrare, si proiettano sempre più sull'esterno» mostrava una visione moderna della Pubblica amministrazione e l'ambizione di suggerire un disegno generale di riforma e una me-

<sup>71</sup> P. COSTANZO, *La democrazia digitale*, Diritto pubblico, 1, 2029, p.71-88.

<sup>72</sup> Le piattaforme di partecipazione sperimentate prevalentemente all'estero (Spagna) e in qualche Comune italiano (Torino) si proponevano di favorire il dialogo con le Istituzioni e il coinvolgimento dei cittadini nella legiferazione e nello svolgimento di bilanci partecipativi.

<sup>73</sup> Cfr. Trattato di Lisbona e l'Iniziativa dei Cittadini Europei per la Democrazia Partecipativa.

<sup>74</sup> C. BEVILACQUA, *Sportello unico e reticoli decisionali nell'attuazione del PNRR: semplificazione e digitalizzazione tra organizzazione e procedimento amministrativo*, in *amministrazioneincammino.it.*, 2022, p. 21.

<sup>75</sup> M.S. GIANNINI, *Rapporto sui principali problemi dell'Amministrazione dello Stato*, 16 novembre 1979, in *eticapa.it*.

todologia di azione originale, incentrata sulla valorizzazione della tecnologia applicata nell'organizzazione della P.A. e sull'introduzione di concetti di matrice aziendalista, del tutto innovativi in ambito pubblico, come quello di produttività, di calcolo dei costi, di misurazione dei tempi di efficienza ed efficacia dei servizi amministrativi<sup>76</sup>.

Ancor di più appare necessario rafforzare le capacità di indirizzo dello Stato centrale e le strutture di raccordo con le Regioni per ridurre disuguaglianze, iniquità e sprechi<sup>77</sup>. Il ruolo dello Stato e delle Regioni è quello di fornire una visione strategica, un quadro regolatorio chiaro, norme e regolamenti che favoriscano l'adozione e l'utilizzo delle tecnologie digitali nella sanità e garantire che i be-

<sup>76</sup> Sulla Missione 1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza dedicata alle misure di riforma della pubblica amministrazione, L. TORCHIA, op. cit., su Aipda.it. Per una ricostruzione dei problemi dell'organizzazione pubblica si v., *Il sistema amministrativo italiano ovvero l'arte di arrangiarsi, in L'amministrazione pubblica italiana. Il problema dell'ammmodernamento del sistema- Italia: un quadro preciso e informato sullo stato in cui si trova oggi la pubblica amministrazione* (a cura di) S. CASSESE, C. FRANCHINI, Bologna, il Mulino, 1994, pp.14 ss.; S. CASSESE, *Lo Stato dell'amministrazione pubblica a vent'anni dal rapporto Giannini*, in *Giornale di diritto Amministrativo*, 2000, p. 99. Eppure rispetto agli ambiziosi obiettivi della Riforma si rileva che le risorse stanziare per la sanità sono del tutto insufficienti, così come non vi è chiarezza sui Piani di potenziamento e riorganizzazione territoriale e programmi operativi, sui quali non risulta che il Ministero della Salute abbia mai pubblicato una relazione sullo stato di attuazione nelle Regioni e una valutazione del loro impatto sul territorio. Nei documenti della Missione Salute-Reti di prossimità manca una logica di sistema ma vi è solo una sovrapposizione di norme: solo a titolo di esempio, non vi riscontra alcun collegamento tra l'art. 4 bis del D.L. 19 maggio 2020, n. 34 conv. in L.17 luglio 2020 n.77 sulle Strutture di prossimità con i Distretti. Lo stesso dicasi per i Piani di potenziamento e riorganizzazione dei distretti e della rete assistenziale territoriale (art. 1 L. n.77/2020) che le Regioni dovevano adottare (art 29-ter della legge n. 126/2020). Altra perplessità si riscontra allorquando il PNRR da un lato spinge sulla riforma dell'assistenza territoriale (tralasciando il tema della prevenzione) ma, dall'altro, destina per la Componente 2 della Missione risorse cospicue alle strutture ospedaliere senza alcuna riflessione programmatica sul ruolo dei presidi ospedalieri all'interno del Servizio Sanitario Nazionale e della necessaria integrazione della filiera ospedaliera con quella dei servizi sanitari territoriali.

<sup>77</sup> Corte dei Conti, Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei Servizi Sanitari Regionali. Esercizi 2020-2021, disponibile su corteconti.it.

nefici raggiungano i cittadini ed i sistemi sanitari nel loro insieme. Ciò presuppone il necessario coordinamento fra Stato e Regioni nell'adozione di linee guida condivise per definire le politiche sanitarie e garantire una coerenza alle strategie adottate; nel collaborare nella programmazione degli investimenti nelle infrastrutture tecnologiche, nella definizione delle priorità. Stato e Regioni devono promuovere forme di collaborazione con tutti i soggetti interessati, dalle istituzioni sanitarie, all'industria tecnologica, al personale sanitario, ai cittadini e promuovere l'educazione e la formazione nell'ambito dell'innovazione digitale nella sanità. Queste forme di collaborazioni pubblico privato possono facilitare lo scambio di conoscenze, la condivisione delle migliori pratiche e la creazione di sinergie per l'innovazione digitale nella sanità. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza sembra muoversi in tal senso, verso un'ottica di rete fra i territori e fra gli attori istituzionali coinvolti nei processi decisionali. L'amministrazione della sanità è un settore strategico all'interno dello Stato e deve rispondere ad una logica di efficienza e non di efficientismo, cioè di mera attività performativa. La qualità del servizio sanitario non dipende solo dalla quantità di prestazioni erogate ma dalle modalità di fruizione delle stesse che devono essere orientate alla soddisfazione dei bisogni degli utenti. Gli interventi per migliorare la qualità delle prestazioni dovrebbero implementare standard di qualità per l'assistenza sanitaria in base ad evidenze scientifiche e linee guida riconosciute a livello nazionale ed internazionale. Di conseguenza ciò includerebbe la definizione di obiettivi di qualità, di indicatori e metriche per monitorare e valutare le prestazioni sanitarie.

Le riforme previste dall'attuazione del PNRR in campo sanitario con un programma incentrato sull'implementazione dell'assistenza territoriale, la diffusione di strumenti digitali semplici, la comunicazione e l'ascolto dei cittadini/pazienti, potrebbero contribuire a realizzare un modello di partecipazione democratica e ad attenuare il *digital divide* esistente fra le fasce più deboli.

Uno dei rischi che potrebbe riscontrarsi nell'attuazione del PNRR potrebbe ravvisarsi nella mancanza di trasparenza nella pianificazione e nell'implementazione del PNRR e con una partecipazione limitata della società civile e degli attori interessati. Mancanza

di coinvolgimento e di consultazione che potrebbe portare a decisioni non rappresentative delle reali esigenze e priorità della collettività. Bisogna favorire l'emersione di una nuova cultura e di un nuovo approccio all'innovazione digitale, che incorpori, sin dalla sua progettazione, i principi democratici in quanto le potenzialità dell'IA, basate sull'utilizzo massivo dei *Big Data*, unite alla pervasività dei dispositivi dell'IoT, sono destinate a controllare, in maniera crescente le funzioni vitali dei sistemi democratici. Come osservato in dottrina per un rilancio del Servizio Sanitario Nazionale «è necessario ripensare i meccanismi di *governance* congiunta del sistema sanitario, non solo ripartendo dalla Conferenza Stato-Regioni promuovendone un deciso potenziamento, ma anche escogitando nuove forme di relazione e di coordinamento tra i diversi livelli di governo, in grado di reggere anche nelle epoche di crisi, siano queste economiche o pandemiche»<sup>78</sup>.

Se, come si è sostenuto all'inizio del presente lavoro, ci si muove avendo come stella polare il principio personalista - che ha arricchito, dal punto di vista ontologico, i significati riconducibili al concetto di salute - allora sarà chiaro che i nuovi modelli gestionali della salute dovranno immaginare un utilizzo delle nuove tecnologie come forma di "realtà aumentativa", cioè come possibilità ulteriore per il godimento del diritto. È altresì vero però che le difficoltà legate alla gestione della transizione digitale necessitano di nuovi investimenti sia sul piano delle infrastrutture che sul piano delle sedi di raccordo tra i diversi livelli di *governance* del territorio affinché nessun cittadino rimanga indietro in questo processo di cambiamento sociale così netto e senza precedenti.

<sup>78</sup> S. NERI, *Più Stato e più Regioni. L'evoluzione della governance del Servizio sanitario nazionale e la pandemia*, Autonomie locali e servizi sociali, 2, 2020, p. 17.



## BIBLIOGRAFIA

AA.VV., *Intelligenza artificiale e diritto*, E. GABRIELLI, U. RUFFOLO (a cura di), in *Giurisprudenza italiana*, luglio, 2019.

AA.VV., *Performance assessment of DNA sequencing platforms in the ABRF Next-Generation Sequencing Study*, in *Natural Biotechnology*, 2021.

AA.VV., *The complete sequence of a human genome*, *Science*, vol. 376, n. 6588, 2022.

AA.VV., *Recommendation for the Use of in Silico Approaches for Next-Generation Sequencing Bioinformatic Pipeline Validation*, in *The journal of molecular diagnostics*, 2022.

ACETO DI CAPRIGLIA S., *Contrattazione algoritmica. Problemi di profilazione e prospettive operazionali. L'esperienza 'pilota' statunitense*, 18, 2019, in *Federalismi.it*.

ACOCELLA C., *Innovazione tecnologica e innovazione amministrativa*, in F. LIGUORI (a cura di), *Il problema amministrativo, aspetti di una trasformazione tentata*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021.

ACOCELLA C., DI MARTINO A., *Il rinnovamento delle competenze nell'amministrazione nel solco della transizione digitale: questioni vecchie e nuove urgenze imposte dalla necessità di investire per la ripresa e la resilienza*, in *Rivista di Digital Politics*, 1-2, 2022.

ADAMO U., *Materia "non democratica" e ragionevolezza della legge*, in *Consulta online*, I, 2018.

ALGOSTINO A., *Costituzionalismo e distopia nella pandemia di Covid-19 tra fonti dell'emergenza e (s)bilanciamento dei diritti*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021.

ALLEGRETTI U., *Il Trattamento dell'epidemia di "coronavirus" come problema istituzionale e amministrativo*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1, 2020.

ALPA G., *L'intelligenza artificiale. Il contesto giuridico*, Mucchi, Modena, 2021.

ALVEZZI DEL FRATE P., *Individuo e comunità. Considerazioni storico-giuridiche sull'individualismo*, E. Giappichelli, Torino 2020.

AMATUCCI F. (a cura), *Il nuovo sistema fiscale degli Enti locali*, Giappichelli, Torino, 2010.

AMATUCCI F., CLEMENTE DI SAN LUCA G., (a cura di), *I principi costituzionali e comunitari del federalismo fiscale*. Atti dell'incontro di studi del 30 novembre 2007, Giappichelli, Torino, 2008.

AMIDEI A., *Intelligenza artificiale e product liability: sviluppi del diritto dell'Unione Europea*, in Aa. Vv., *Intelligenza artificiale e diritto*, E. GABRIELLI, U. Ruffolo (a cura di), luglio 2019, in *Giurisprudenza italiana*.

AMIDEI A., *Le responsabilità per fatto proprio e degli ausiliari, della struttura sanitaria*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2, 2021.

AMIDEI A., *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022.

AMIRANTE A., ROTONDO G. (a cura di), *Strutture sociali e governo del cambiamento*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022.

ANDREIS M. (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Giuffrè, Milano 2006.

ANDREWS -NELKIN, *Il mercato del corpo. Il commercio dei tessuti umani nell'era biotecnologica*, a cura di MANZANO M.M. e PARISOLI L., Giuffrè, Milano, 2002.

ANGELINI F., *Autonomia differenziata e tutela della salute: autonomia competitiva dei sistemi sanitari regionali vs universalismo\_solidale del sistema sanitario nazionale*, 15, 2019.

ANTONELLI F., *Tecnocrazia e democrazia. L'egemonia al tempo della società digitale*, L'asino d'oro edizioni, Roma, 2019.

ANTONELLI V., *Regionalismo sanitario. Verso una sanità a macchia di leopardo?* in *Il Sole 24 Ore Sanità*, 13 febbraio 2019, in [www.sanita24.ilsole24ore.com](http://www.sanita24.ilsole24ore.com).

ANZON A., *I poteri delle Regioni dopo la riforma costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2002.

APERIO BELLA F., *Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile*, in *Federalismi.it*, 2, 2020.

ARCELLA G., *GDPR: il registro delle attività di trattamento e le misure di accountability*, in *Notariato*, 2018.

ARENA C., CATUOGNO S., SAGGESE S., SARTO F., *La digitalizzazione nel settore pubblico: il caso delle aziende sanitarie*, in *Smart Technologies*



*Digitalizzazione e capitale intellettuale - Sinergie e opportunità*, a cura di LOMBARDI R., CHIUCCHI M.S., MANCINI D., F. Angeli, Milano, 2020.

ATENIESE G., MAGRI B., VENTURI D., ANDRADE E., *Redactable Blockchain or rewriting history in bitcoin and Friends*, in IEEE European Symposium on Security and Privacy (EuroS P), 2017.

ATRIPALDI M., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in Federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, 2017.

AVANZINI G., *Decisioni amministrative e algoritmi informatici*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2019.

AZZARITI G., *Ipotesi sui diritti sociali*, in Aa.Vv., *Ai confini dello Stato sociale*, Manifestolibri, Roma, 1995.

BALBONI E., *Il concetto di "livelli essenziali e uniformi" come garanzia in materia di diritti sociali*, in Istituzioni del federalismo, 6, 2001.

BALBONI E., *Diritti sociali, sanità e prospettive del federalismo*, in G. CORSO, P. MAGISTRELLI (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Giappichelli, Torino, 2009.

BALDUZZI R., DI GASPARE G., *curr. Sanità e assistenza dopo la Riforma del Titolo V*, Giuffrè, Milano, 2002.

BALDUZZI R., CARPANI G. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013.

BALDUZZI R., SERVETTI D., *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario Nazionale*, in BALDUZZI R., CARPANI C., *Manuale di diritto sanitario*, Il Mulino, Bologna, 2013.

BALDUZZI R., SERVETTI, D. *Quasi un'editoriale. Dopo 40 anni, verso una destrutturazione del Ssn?* in Corti supreme e salute, 3, 2018.

BALDUZZI R., SERVETTI D., *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in Rivista AIC, 2, 2019.

BALDUZZI R., SERVETTI, D. *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in Corti supreme e salute, 2, 2020.

BARBARESCHI S., *Tecniche argomentative della Corte Costituzionale e tutela dei diritti sociali condizionati*, in Federalismi.it, 13, 2018.

BARBERA A., FUSARO C., *Corso di diritto costituzionale*, Il Mulino, Bologna, 2022.

BARILE P., *Istituzioni di diritto pubblico*, Cedam, Padova, 2018.

BARILE P., CHELI E., GRASSI S., *Istituzioni di diritto pubblico*, Cedam, Padova, 2018.

BARONE A., *Il tempo della perequazione: il Mezzogiorno nel PNRR*, P.A. Persona e Amministrazione, 2, 2021.

BARONE A., MANGANARO F., *PNRR e Mezzogiorno*, in *Quad. cost.*, 1, 2022.

BASCHERINI G., *La doverosa solidarietà costituzionale e la relazione tra libertà e responsabilità*, in *Diritto pubblico*, 2, 2018.

BASSETTI M., *Il mondo è dei microbi: La nostra battaglia contro i nemici invisibili*, Piemme, Casale Monferrato, 2022.

BASSINI M., LIGUORI L., POLLICINO O., *Sistemi di Intelligenza Artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018.

BATTAGLINI R., GIORDANO M.T. (a cura di) *Blockchain e smart contract*, Giuffrè, Milano, 2019.

BELLETTI M., *La "confusione" nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *Osservatorio AIC*, 3, 2020.

BENVENUTI L., *Diritto e amministrazione. Itinerari di storia del pensiero*, Torino, Giappichelli, 2011, specie p. 43 ss.

BENVENUTI L., *Principio di sussidiarietà, diritti sociali e welfare responsabile. Un confronto tra cultura sociologica e cultura giuridica*, 2018.

BERLINGUER G., *Presentazione del documento «Orientamenti bioetici per i test genetici»*, in [www.governo.it/bioetica/Temi\\_problemi/orientamenti\\_bioetici\\_test\\_genetici.htm](http://www.governo.it/bioetica/Temi_problemi/orientamenti_bioetici_test_genetici.htm).

BERNARDONI A., *Ripensare il welfare dopo la pandemia*, in *Impresa Sociale*, 4, 2020.

BERTI SUMAN. A., *Indirizzi IP dinamici e cybersicurezza: la conservazione dei "dati personali" degli utenti da parte dell'Internet Provider nel caso Breyer*, in *Orientamenti della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di responsabilità civile*, di ALPA G., CONTE G., (a cura di), Milano, 2018.

BEVILACQUA C., *Sportello unico e reticoli decisionali nell'attuazione del PNRR: semplificazione e digitalizzazione tra organizzazione e procedimento amministrativo*, in *amministrazioneincammino.it.*, 2022.

BIANCO G., *Alcuni spunti in tema di tutela del diritto alla salute*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018.

- BIANCO G., *Persona e diritto alla salute*, Cedam, Padova 2018.
- BIFULCO D., *L'inviolabilità dei diritti sociali*, Jovene, Napoli, 2003.
- BIFULCO R., *I limiti del regionalismo differenziato*, in *Rivista AIC*, 4, 2019.
- BILANCIA P., DE MARCO E., (a cura di ) *La tutela multilivello dei diritti*, Giuffrè, Milano, 2004.
- BIN R., *La libertà di ricerca scientifica in campo genetico*, in Aa.Vv., *Alle frontiere del Diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011.
- BIONDI DAL MONTE F., *Dai diritti sociali alla cittadinanza*, Torino, 2013.
- BOBBIO N., *L'età dei diritti*, Einaudi, Torino, 1990.
- BOBBIO N., *Il positivismo giuridico*, Giappichelli, Torino, 1996.
- BOBBIO N., *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, Laterza, Roma-Bari, 2018.
- BOLLIER D., *The promise and peril of Big data*, Washington, The Aspen Institute, 2010.
- BOLOGNA M., LEPIDI A., *Covid-19. Virologia e Patologia*, Giappichelli, Torino, 2020.
- BOMPRESZI C., *Blockchain e assicurazione: opportunità e nuove sfide*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 7 luglio 2017.
- BONI M., *Le politiche pubbliche dell'emergenza tra bilanciamento e «ragionevole» compressione dei diritti: brevi riflessioni a margine della sentenza della Corte costituzionale sul caso Ilva (n.85/20.13)*, in *Federalismi.it*, 3, 2014.
- BONTEMPI V. (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma TrE-Press, Roma, 2022.
- BORGONOVİ E., *Management per la salute. Scienza, diritti, responsabilità sociale, efficienza*, FrancoAngeli, Milano 2021.
- BORRY P. et al., "Predictive genetic testing in minors for adult-onset genetic diseases", *Mount Sinai Journal of Medicine*, 2008.
- BOSCOLO R.P., FENECH L., RAPPINI V., ROTOLO A., *Tecnologia e innovazione nei modelli di servizio in sanità*, in *CERGAS-Bocconi, Rapporto OASI 2019 – Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema Sanitario Italiano*, Egea, Milano.
- BOTTARI C. (a cura di), *La riforma del Titolo V, parte II della Costituzione*, Maggioli, Rimini, 2003.

BOTTARI C. (a cura di) *La salute del futuro. Prospettive e nuove sfide del diritto sanitario*, Bologna, 2020.

BOTRUGNO C., *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal*, n. 1, 2020.

BRATMAN B., BRANDEIS & WARREN'S "The right to Privacy and the Birth of the Right to Privacy", in *Tennessee Law Review*, 69, 2002.

BRAVETTONI G., TRIBERTI S., *Il medico 4.0. Come cambia la relazione medico-paziente nell'era delle nuove tecnologie*, Edizioni Edra, Milano, 2019.

BRESCIANI C., *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina? Aspetti conoscitivi, terapeutici, bioetici, giuridici*, Giuffrè, Milano, 2000.

BRONZETTI G., MOSCONI M., PALMIERI F., *Il Federalismo Fiscale. Principi ed attuazione*, Temi, Trento, 2012.

BRUGIOTTI E., *La privacy attraverso le "generazioni dei diritti, Dalla tutela alla riservatezza alla protezione dei dati personali fino alla tutela del corpo elettronico*, in *dirittifondamentali.it*, 2, 2013.

BUIS L., *Reimagining connected care in the era of digital medicine* in *JMIR Mhealth Uhealth*, 10, 2022.

BUSATTA L., *La salute sostenibile*, Giappichelli, Torino, 2018.

BUSATTA L., *Oltre i vincoli di bilancio: il nucleo essenziale del diritto alla salute del disabile, nota a sentenza Cons. di Stato, sez. I II, 2 gennaio 2020, n.1* in *Nuova giurisprudenza civile commentata (La)*, 4, 2020.

BUSATTA L., *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *costituzionalismo.it*, 1, 2021.

BUSEMEYER M., *Digitalizzazione, automazione e il futuro del welfare state democratico: profili per un'agenda di ricerca*, *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, Il Mulino, Bologna, 2020.

BUTERIN, V. *Un contratto intelligente di nuova generazione e una piattaforma applicativa decentralizzata.2014*, in <https://github.com/ethereum/wiki/wiki/White-Paper>.

CAFAGGI F., *Qualche appunto su circolazione, appartenenza e riappropriazione nella disciplina dei dati personali*, in *Danno e responsabilità*, 1998.

CAIELLI M., *Il diritto antidiscriminatorio alla prova degli algoritmi*, in M. DURANTE, U. PAGALLO, *Politica dei dati*, Mimesis, Milano, 2022

CALDARELLI S., *L'uso della tecnologia blockchain nel settore delle pubbliche amministrazioni: tra "mito" e realtà giuridica*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2020.

CAMMELLI M., *Centro e periferia: l'emergenza fa cadere il velo*, in *il Mulino*, 3, 2020.

CAMPAGNA M., *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020.

CAPUA I., *Il dopo. Il virus che ci ha costretto a cambiare mappa mentale*, Mondadori, Milano, 2020.

CAPORALE M., *Dalle smart cities alla cittadinanza digitale*, in *Federalismi.it*, 2, 2020.

CARAVITA B., *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società*, 1984.

CARAVITA B., *Art. 32*, (a cura di) CRISAFULLI V., PALADIN L., *Commentario breve alla Costituzione*, Cedam, Padova 1990.

CARAVITA B., *Principi costituzionali e intelligenza artificiale*, in U. RUFFOLO (a cura di) *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020.

CARDARELLI F., *Amministrazione digitale, trasparenza e principio di legalità*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, vol. 31, 2, 2015.

CARDONE A., *Brevi note di sintesi sulla distinzione tra misure individuali e decisioni politiche nella regolazione degli algoritmi e nella definizione dei poteri delle autorità garanti*, 2, 2021, in *osservatoriosullefonti.it*.

CARETTI P., *I riflessi della pandemia sul sistema delle fonti, sulla forma di governo e sulla forma di Stato*, in *Osservatorio sulle fonti*, fasc. speciale, 2020, in *osservatoriosullefonti.it*.

P. CARRETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, Giappichelli, 2002.

CARLASSARE L., *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in ALESSI R. (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Atti del Congresso Celebrativo del Centenario delle Leggi amministrative di Unificazione, Vicenza 1967-1969, Neri Pozza, Milano, 1967.

CARLONI E., *Lo Stato differenziato: contributo allo studio dei principi di uniformità e differenziazione*, Giappichelli, Torino, 2005.

CARLONI E., *Tendenze recenti e nuovi principi della digitalizzazione pubblica*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2, 2015.

CARLONI E., *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Dir. pubb.*, 2, 2019.

CAROPPO E., LANZOTTI P., JANIRI L., *Interventi a distanza in salute mentale*, Alpes, Roma, 2020.

CAROTTI B., *L'amministrazione digitale: le sfide culturali e politiche del nuovo Codice*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2017.

CARULLO G., *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Giappichelli, Torino 2017.

CASONATO C., *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016.

CASONATO C., *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 2019.

CASSESE S., FRANCHINI C., (a cura di) *Il sistema amministrativo italiano ovvero l'arte di arrangiarsi, in L'amministrazione pubblica italiana. Il problema dell'ammodernamento del sistema- Italia: un quadro preciso e informato sullo stato in cui si trova oggi la pubblica amministrazione*, Bologna, il Mulino, 1994.

CASSESE S., *Lo Stato dell'amministrazione pubblica a vent'anni dal rapporto Giannini*, in *Giornale di diritto Amministrativo*, 2000.

CASSETTI L., *Il regionalismo italiano e la multilevel governance dopo le recenti riforme costituzionali*, in *Le Istituzioni del federalismo*, 1, 2004.

CATELANI E., FERONI G. C., GRISOLIA M.C., *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Giappichelli, Torino, 2011.

CATERINI E.– JORIO P.E., *Regionalismo differenziato: il caso della sanità*, in *Astrid Rassegna*, 3, 2019.

CAVALLARO M., SMORTO G., *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, 16, 2019, in *Federalismi.it*.

CAVALLO PERIN R., GALETTA D.U., (a cura di), *Il diritto dell'Amministrazione Pubblica digitale*, Giappichelli, Torino, 2020.

CAVALLO PERIN, R. *L'amministrazione pubblica italiana tra rivoluzione liberale, repubblicana e l'avvento dell'IA*, in *L'amministrazione nell'assetto costituzionale dei poteri pubblici*, Giappichelli, Torino, 2021.

CAVICCHI I., *L'autonomia differenziata e il pericolo di un Porcellum 2*, in [quotidianosanità.it](http://quotidianosanità.it), 2023.

CELELLA R., *Il principio di responsabilizzazione: la vera novità del GDPR*, in *Cyberspazio e diritto*, 2018.

CELOTTO A., *Art. 3, 1° co., Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVIERI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Milano, 2006.

CERRATO S., *Contratti tradizionali, diritto dei contratti e smart contract*, in BATTAGLINI R. e GIULIANO M.T. (a cura di) *Blockchain e smart contract*, Giuffrè, Milano, 2019.

CERRI A., *Spunti e riflessioni sulla ragionevolezza nel diritto*, in *Diritto pubblico*, 2, 2016.

CHAET D., CLEARFIELD R., SABIN J.E., SKIMMING K., *Ethical practice in Telehealth and Telemedicine*, in *Journal of General Internal Medicine*, 2017.

CHADWICK R., *Terapia, Enhancement e miglioramento*, in *L'Arco di Giano. Rivista di medical humanities*, n. 80, 2014.

CHANDER A., *The Racist Algorithm?*, in *Michigan Law Review*, 6, 2017.

CHIARIELLO C., *Trattamenti sanitari obbligatori e vaccinazioni*, Utet, Torino, 2019.

CHIEFFI L., CLEMENTE DI SAN LUCA G. (a cura di), *Regioni ed enti dopo la Riforma del Titolo V della Costituzione*, Giappichelli, Torino 2004.

CHIEFFI L., *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in *Federalismi.it*, 2018.

CHIEFFI L., *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2019.

CHIEFFI L., *La tutela del diritto alla salute tra prospettive di regionalismo differenziato e persistenti divari territoriali*, in *Nomos*, 1, 2020.

CILIONE G., *Diritto sanitario*, Maggioli, Rimini 2013.

CILONA C., *L'evoluzione organizzativa e la cultura della persona prima di tutto*, 2019, p.15, in [romatrepress.uniroma3.it](http://romatrepress.uniroma3.it).

CIOLLI I., *I Trattamenti Sanitari Obbligatori e il paziente con problemi psichici. Profili costituzionali*, in (a cura di) A. RUGGERI, *Scritti in onore di Gaetano Silvestri*, Giappichelli, Torino, 2016.

CIVITARESE MATTEUCCI S. – TORCHIA L., *La tecnificazione dell'amministrazione*, in FERRARA L. - SORACE D.(a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*. Studi, vol. IV, Firenze, 2016.

CIVITILLO R, RICCI P., *La performance 'benessere' tra i diritti nell'era Covid 19: misurazione, valutazione e interpretazione*, in *Cura, Lavoro, diritti. L'Unione europea e le sfide della contemporaneità*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022.

CLEMENTI F., *Il lascito della gestione normativa dell'emergenza: tre riforme ormai ineludibili*, in AIC, Osservatorio Costituzionale, 3, 2020.

CODINI E., FOSSATI A., FREGO LUPPI SILVIA A. (a cura di) in *Manuale di diritto dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2019.

COLAPIETRO C., *I principi ispiratori del Regolamento UE 2016/679 sulla protezione dei dati personali e la loro incidenza sul contesto normativo nazionale*, Federalismi.it, 2018.

COLBERT G.B., VENEGAS-VERA A.V., LERMA E.V., *Utility of telemedicine in the COVID-19 era*, in *Reviews in Cardiovascular Medicine*, vol. 21, 2020.

COLUCCI M., *Etica e Sanità pubblica: massimizzare la relazione*, in *Medicina e Morale*, 4, 2015.

COMANDÉ G., *Circolazione elettronica dei dati sanitari e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su «interferenze sistematiche»*, in Aa.Vv., *Studi in onore di Davide Messinetti*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2008.

COMANDÉ G., NOCCO L., PEIGNÉ V., *Il Fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana di Medicina Legale*, 1, 2012.

CONTRINO A., BORTOLINI S., *L'attuazione del federalismo fiscale regionale tra riforma del sistema tributario e PNRR (annotazioni "in corso d'opera")*, in *Rivista telematica di Diritto Tributario*, 13 dicembre 2022, in [rivistadirittotributario.it](http://rivistadirittotributario.it).

CONZA G., *Vulnerabilità e cura. Argomentare in bioetica*, in *Etica&Politica*, 3, 2019.

CORDELLI C., *Privatocrazia. Perché privatizzare è un rischio per lo Stato*, Mondadori, 2022.

CORSO G., *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1981.



CORSO S., *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, Osservatorio di Diritto Sanitario, Paper 10 agosto 2022, in [Federalismi.it](http://Federalismi.it).

COSTANZO P., *Il fattore tecnologico e il suo impatto sulle libertà fondamentali*, in *Diritti e libertà in internet*, a cura di T.E. FROSINI-O. POLLICINO-E. APA-M. BASSINI, Milano, 2017.

CRISAFULLI M., *L'era degli smart contracts: potenzialità e limiti di uno strumento rivoluzionario*, in *Diritto, mercato e tecnologia*, 6 giugno 2021, [www.dimt.it](http://www.dimt.it).

CRISAFULLI V., *Le norme "programmatiche" della Costituzione*, in *Studi di diritto costituzionale in memoria di L. ROSSI*, Milano, 1952.

CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Giuffrè, Milano, 1952.

CRISANTI A., *Diritti fondamentali e pandemia*, in *Nuove Autonomie*, n. I-Speciale, 2022.

CRISCI S., *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro Amministrativo (II)*, 10, 2018.

CUCCURU P., *Blockchain ed automazione contrattuale. Riflessioni sugli smart contracts*, in *La nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 1, vol. 33, 2017.

CUFFARO V., RICCIUTO V., ZENO ZENOCOVICH V. (a cura di), *Trattamento dei dati personali e tutela della persona*, Giappichelli, Torino, 1999.

CUOCOLO L., *Il diritto alla salute tra neoregionalismo e federalismo*, Giuffrè, Milano, 2005.

CURRERI S., *Sulla costituzionalità dell'obbligo di vaccinazione contro il COVID-19*, su [laCostituzione.info](http://laCostituzione.info), 2021.

DAGANI L.E., LOPEZ A., FAMI S., *L'applicazione del GDPR Privacy nei servizi sociosanitari*, 15, Maggioli, 2018.

D'ALOIA, A. *Biodiritto* (ad vocem), in Pomarici U. (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, Vol. II, Giappichelli, Torino, 2012.

D'AIOLA A., (a cura di) *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, F. Angeli, Milano, 2021.

D'AMICO M., *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020.

D'ANGELOSANTE M., *Sistemi universalistici e sistemi occupazionali a confronto* in Curr. A. PIOGGIA, S. CIVITAVESE MATTEUCCI, G.M. ROCCA,

M. DUGATO, *I servizi sanitari: organizzazione, riforme e sostenibilità. Una prospettiva comparata*, Maggioli, Rimini, 2011.

D'ARIENZO M., *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Giappichelli, Torino, 2022.

D'ARRIGO C.M., *Salute (diritto alla)*, in Aa.Vv., *Enciclopedia del diritto*, Agg. V, Giuffrè, Milano, 2001.

D'ATENA A., GROSSI P., (a cura di). *Tutela dei diritti fondamentali e costituzionalismo multilivello*, Giuffrè, Milano, 2004.

D'ATENA A., *Dove vanno le Regioni?* in *Rivista AIC*, 4, 2022.

DAL CHECCO P., *Blockchain analysis, digital forensics e indagini digitali attraverso la blockchain* in BATTAGLINI R. e GIORDANO M.T. (a cura di) *Blockchain e SmartContract*, Giuffrè editore, Milano, 2019.

DAGANI L.E., LOPEZ A., FAMI S., *L'applicazione del GDPR Privacy nei servizi sociosanitari*, 15, Maggioli, Rimini, 2018.

DAVOLA A., *Blockchain e Smart contract as a Service: prospettive di mercato a criticità normative delle prestazioni BaaS e SCaaS alla luce di un'incerta qualificazione giuridica*, in *Diritto industriale*, 2020.

DE ANGELIS M., *La violazione del diritto all'autodeterminazione e i presupposti per il risarcimento del danno-conseguenza*, in *Giustizia Civile.com*, 1, 2020, (nota a Cass. Civ., Sez. III, sent. n. 28985/2019).

DE FIORES C., *Tendenze sistemiche e aporie costituzionali dei governi tecnocratici in Italia*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2021.

DE GREGORIO G., PAOLUCCI F., POLLICINO O., *L'intelligenza artificiale made in Ue è davvero umano-centrica? I conflitti della proposta*, 22 luglio 2021, in *Agendadigitale.eu*.

DEIAS F., *I livelli essenziali di assistenza. Concetti generali, normativa di riferimento, esperienze comparate*, in *Sanità pubblica e privata*, 1, 2007.

DE IOANNA P., FANTOZZI R., «Vicoli ciechi»: *i tagli alla spesa e il diritto alla salute*, in *Il Menabò di Etica ed Economia*, 19, 1° aprile 2015.

DE LEONARDIS F., *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Giuffrè, Milano, 2005.

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

DELLA MORTE M., *Il futuro dei territori (e del Sud). Rilanciare rappresentanza a partecipazione per una migliore attuazione del PNRR*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2021.

DELLA MURA M.T., *Telemedicina: cos'è, come funziona e quali sono le tecnologie che la abilitano*, in *NetWork Digital* 360, 15 gennaio 2021.

DE MATTEIS A., *Una panoramica del flusso normativo e della giurisprudenza sulla pandemia da Covid*, in *Lavoro Diritti Europa*, 3, 2022.

DE MINICO G., *Diritti Regole internet*, in *costituzionalismo.it*, 2011.

DE MINICO G., *Internet e le sue fonti*, in *Osservatoriosullefonti.it*, 2, 2013.

DE MITA E., *Le basi costituzionali del «federalismo fiscale»*, Giuffrè, Milano, 2009.

DEMURO G., *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 4, 2013.

DI CIOMMO F., *Gli Smart Contract e lo smarrimento del giurista nel mondo che cambia. Il caso del High Frequency trading finanziario*, in FIMMANÒ F., FALCONE G. (a cura di) *Fintech*, Napoli, 2019.

DI CIOMMO F., *Blockchain, smart contract, intelligenza artificiale (ai) e trading algoritmico: ovvero, del regno del non diritto*, in *Rivista infortuni e malattie prof.*, 2019.

DI FOLCO M., *La partecipazione delle autonomie alla determinazione dei livelli essenziali in sanità. Profili sostanziali e procedurali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution*, Milano, Giuffrè, 2004.

DI MAJO L., *Il regionalismo differenziato: una questione di metodo prima ancora del merito*, in *Rivista AIC*, 1, 2020.

DI MARTINO A., *L'amministrazione per algoritmi e i pericoli del cambiamento in atto*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2020.

DI ROSA G., *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Le nuove leggi civili commentate*, n. 1 2019.

DI SABATO D., *Gli smart contract: robot che gestiscono il rischio contrattuale*, in *Contratto e Impresa*, fascicolo 2, 2017.

D'ONOFRIO P., *La blockchain nell'azione pubblica e privata di governo*, in *Il lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, 2, 2022.

DRIGO C., *Multilevel Governance dell'Unione europea: autonomie territoriali e processi europei di produzione normativa*, in *Federalismi.it*, 15, 2018.

DUPONT Q., & MAURER B., *Ledgers and Law in the Blockchain*. KR., (2015) in <http://kingsreview.co.uk/magazine/blog/2015/06/23/ledgers-and-law-in-the-blockchain/>.

DURANTE V., *La salute come diritto della persona*, in CANESTRARI S., FERRANDO G., MAZZONI C.M., RODOTÀ S., ZATTI P. (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011.

DUTTA P., CHOI T.M., SOMANI S., BUTALA R., *Transportation Research Part E: Logistics and Transportation Review: blockchain technology in supply chain operations: Applications, challenges and research opportunities*, Science Direct, 142, 2020.

EENMAA-DIMITRIEVA H., SCHMIDT M.J., kessen, *Regulation through code as safeguard for implementing smart contracts in no-trust environments*, in *EUI LAW*, 13, 2017.

ESPOSITO C., *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Giuffrè, Milano, 1958.

FACCIOLI E., MASSARO M., *Il "GDPR" e la normativa di armonizzazione nazionale alla luce dei principi di accountability, e privacy by design*, in *Diritto Industriale*, 6, 2018.

FAINI F., *Il volto dell'amministrazione digitale nel quadro della rinnovata fisionomia dei diritti in rete*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2019.

FAINI F., *Il diritto nella tecnica: tecnologie emergenti e nuove forme di regolazione*, in *Federalismi.it*, 16, 2020.

FAINI F., PIETROPAOLI S., *Scienza giuridica e tecnologie informatiche. Temi e problemi*, Giappichelli, Torino, 2021.

FALCON G., *Modello e transizione nel nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Le Regioni*, 1, 2001.

FARALLI C., *Diritti e nuove tecnologie*, in *Rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, 2, 2019.

FARES G., *Problemi attuali dell'ordinamento sanitario*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012.

FARES G., *I dati relativi alla salute e i trattamenti in ambito sanitario*, in COLAPIETRO C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Editoriale scientifica, Napoli, 2017.

FARES G., *Diritti sociali e nuove tecnologie*, relazione GdP Genova 18-19 giugno 2021.

FARINA M., *Blockchain e tutela della salute: verso la riorganizzazione dei sistemi sanitari?*, in *Federalismi.it*, 21, 2020.

FASAN M., *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017*, n. 219 in *Giurisprudenza penale web*, 1-bis, 2019.

FERRAJOLI L., *Diritti fondamentali e democrazia. Due obiezioni a Robert Alexy*, in *Riv. fil. dir.*, 2015.

FERRAJOLI L., *Perché una Costituzione della Terra?* Giappichelli, Torino, 2021.

FERRARA R., *Organizzazione e aziendalizzazione del servizio sanitario nazionale: spunti problematici*, in BOTTARI C., TULLINI P., *La dirigenza sanitaria. Amministrativisti e lavoristi a confronto*, Rimini, 2004.

FERRARA R., *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, (a cura di) FERRARA R., *Salute e sanità*, vol. 5, *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, Giuffrè, Milano, 2010.

FERRARA R., *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, Milano, 2010.

FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, Torino, 2020.

FERRERO L., *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5, 2022.

FERRERO CAMOLETTO R., *Una vecchia storia: il processo di individualizzazione nella seconda modernità*, in *Quaderni di Sociologia*, 2003.

FIORAVANTI M., *Costituzione italiana: art. 2*, Carocci, Roma, 2017.

FILICETTI C., *Sulla definizione di algoritmo (nota a Consiglio di Stato, Sezione Terza, 25 novembre 2021, n. 7891)*, 2023, in [www.giustiziainsieme.it](http://www.giustiziainsieme.it).

FINCK M., *Blockchains and Data Protection in the European Union* in *European Data Protection Law Rev.*, 4, 2018.

FINOCCHIARO G., *Intelligenza artificiale e diritto - Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in *Giurisprudenza Italiana*, 7, 2019.

FIORIGLIO G., *Democrazia elettronica: presupposti e strumenti*, Cedam, Padova 2017.

FINOCCHIARO G., *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contratto e impresa*, 2, 2020.

FISHER M., *Realismo capitalista*, Nero, Roma, 2017.

FLORIDI L., *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2017.

FRANCARIO F., *Protezione dati personali e pubblica amministrazione*, 2021, in [giustiziainsieme.it](http://giustiziainsieme.it).

FRANCHINI C., *Povert  e intervento pubblico: riflessioni di un giurista*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021.

FREDIANI E., *Amministrazione precauzionale e diritto della «scienza incerta» in tempo di pandemia*, in [ildirittoamministrativo.it](http://ildirittoamministrativo.it), 1, 2021.

FROSINI T.E., *Internet e democrazia*, 2017, in [dirittodiinternet.it](http://dirittodiinternet.it).

FROSINI T.E., *Il costituzionalismo nella societ  tecnologica*, in *Dir. Inf.*, 2020.

FUKUYAMA F., *L'uomo oltre l'uomo. Le conseguenze della rivoluzione biotecnologica*, 2002, Mondadori, Milano, 2014.

GALETTA D.U., *La Pubblica Amministrazione nell'era delle ICT: sportello digitale unico e intelligenza artificiale al servizio della trasparenza dei cittadini?* in *Cyberspazio e diritto*, rivista internazionale di informatica giuridica, vol. 19, n.61, 3, 2018.

GALETTA D.U., CORVALAN J.G., *Intelligenza artificiale per una pubblica amministrazione 4.0? Potenzialit  rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it*, 3, 2019.

GALETTA D.U., CAVALLO PERIN R., *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, E. Giappichelli, Torino, 2020.

GALLO F., *I principi del federalismo fiscale*, in *Diritto e pratica tributaria*, 1, 2012.

GALLO F., *I principi fondamentali di coordinamento del sistema tributario nel federalismo fiscale*, in Cur. URICCHIO A., *Federalismo fiscale: evoluzione e prospettive*, Cacucci, Bari, 2013.

GALLONE G., *Blockchain, procedimenti amministrativi e prevenzione della corruzione*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2019.

GAMBERALE C., *Come il mare in un bicchiere*, Feltrinelli, Milano, 2020.

GAMBINO A.M., BOMPRESZI C., *Blockchain e protezione dei dati personali*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2019.

GASCHI A., PORTALE V., *La definizione di blockchain e distributed ledger*, in R. BATTAGLINI e M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffr , Milano, 2019.

GHERARDI S., STRATI A., *La telemedicina. Fra tecnologia e organizzazione*, Carocci, Roma, 2004.

GIACCAGLIA M., *Considerazioni su blockchain e smart contracts (oltre le criptovalute)*, in *Contratto e impresa*, 3, 2019.

GIACCAGLIA M., *Il contratto del futuro. Brevi riflessioni sullo smart contract e sulla perdurante vitalità delle categorie giuridiche attuali e delle norme vigenti nel Codice Civile*, in *Tecnologie e diritto*, 1, 2021.

GIACOMELLI L., *Big Brother is "Gendering" You. Il diritto antidiscriminatorio alla prova dell'intelligenza artificiale: quale tutela per il corpo digitale?*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2020.

GIANNINI A., *La tutela della salute come principio costituzionale*, in Inadel, 1960.

GIANNINI M.S., *Rapporto sui principali problemi dell'Amministrazione dello Stato*, 16 novembre 1979, in [eticapa.it](http://eticapa.it).

GIANNOLA A., STORNAIUOLO G., *Un'analisi delle proposte avanzate sul «federalismo differenziato»* Rivista economia del Mezzogiorno, anno XXXXII, 1-2, Studi, Il Mulino, Bologna, 2018.

GIANNONE C., *Il federalismo fiscale. Teoria e pratica*, Franco Angeli, Milano, 2006.

GIORDANO M.T., *La blockchain ed il trattamento dei dati personali*, IN R. BATTAGLINI E M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè editore, Milano, 2019.

GIORGIS A., *Commento all'art. 3, comma 2 della Costituzione*, in R. Bifulco-Celotto A. Olivetti M., in *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, Utet, 2006.

GIUGLIANO D., ESPOSITO K., *I sei segreti della salute*, Idelson-Gnocchi, Napoli, 2022.

GIULIANO M., *La blockchain e gli smart contracts nell'innovazione del diritto nel terzo millennio*, in *Dir. inf.*, 6, 2018.

GOODMAN P., ADAMO P., (a cura di), *Individuo e comunità*, trad. di G. Logomarsino, Elèuthera, Milano, 2014.

GORI F., MACRÌ P.G., TURCO S., TURILLAZZI E., *Telemedicina: da emergenza a nuova normalità. Riflessioni medico-legali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 3, 2021.

GRANDI F., *L'art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o "recrudescenza" di un dovere?* in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021.

GRECO G., *Diritto pubblico e privato nell'azione amministrativa*, in (a cura di) G. Greco, *Argomenti di diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2008,

GRECO L., *Sanità e protezione dei dati personali*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia: Regolamento UE n. 2016/679 e d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Zanichelli, Bologna, 2019.

GRIFOGLIO R.A., METALLO C., ROSSIGNOLI C., *Blockchain nella pubblica amministrazione: benefici attesi e implicazioni organizzative*, *Prospettive in Organizzazione*, 18 gennaio 2021, in <http://prospettiveinorganizzazione.assioa.it/blockchain-nellapubblica-amministrazione-benefici.attesi-e-implicazioni-organizzative-agrifoglio-metallo-rossignoli/>

GRIMAUDO P., *L'evoluzione del sistema integrato dei servizi sociali tra livelli essenziali, ruolo delle autonomie, principio di sussidiarietà orizzontale e logiche di costo*, Editoriale Scientifica, Napoli 2014.

GROSSI P., *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Cedam, Padova, 2005.

GROSSI P., *Diritti fondamentali e diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, in Id., *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Cedam, Padova, 2008.

GROSSI P., *L'invenzione del diritto*, Laterza, Roma-Bari, 2017.

GUALDANI A., *I livelli essenziali: una introduzione giuridica*, in cur. G. Costa, *Diritti in costruzione. Presupposti per una definizione efficace dei livelli essenziali di assistenza sociale*, Mondadori Bruno, Milano, 2012.

GUARDA P., *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, in Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, 94, 2011.

GUASTAFERRO B., TEBANO L., *Cura, lavoro, diritti: un itinerario*, in *Cura, Lavoro, diritti. L'Unione europea e le sfide della contemporaneità*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022.

GUASTALLA L., *Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori*, in *Contratto e Impresa*, 2018.

GUZZETTA G. (intervista a), *Sì, l'obbligo vaccinale è consentito dalla Carta, ma questo labirinto ci porta solo al caos*, in *Il punto. News*, 19 febbraio 2022.

HARARI Y.N., *21 lezioni per il XXI secolo*, Bompiani, Milano, 2019.

HUGHES E., *A Cyberpunk's Manifesto*, 1993, in [www.activism.net/cyberpunk/manifesto.html](http://www.activism.net/cyberpunk/manifesto.html).



HUMAN GENOME PROJECT, in Encyclopaedia Britannica, 2011.

IANNUZZI, A. *Caratterizzazioni della normazione tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e di verifica della materia ambientale*, 2005, in [associazioneideicostituzionalisti.it](http://associazioneideicostituzionalisti.it).

IANNUZZI A., *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Editoriale scientifica, Napoli, 2018.

IANNUZZI A., *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, numero speciale, 2, 2019.

IANNUZZI A., *La governance europea dei dati nella contesa per la sovranità digitale: un ponte verso la regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1, 2021.

International Human Genome Sequencing Consortium, *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*, in *Nature*, n. 431, 2004.

IASELLI M., GORLA S., *Storia della privacy*, Lex Et Ars, Roma, 2015.

IBÁÑEZ L.D., O'HARA K., and SIMPER E., *On Blockchains and the General Data Protection Regulations*, in [www.researchgate.net/publication/326913146\\_On\\_Blockchains\\_and\\_the\\_General\\_Data\\_Protection\\_Regulation](http://www.researchgate.net/publication/326913146_On_Blockchains_and_the_General_Data_Protection_Regulation), 2018.

International Human Genome Sequencing Consortium, *Finishing the euchromatic sequence of the human genome*, in *Nature*, 431, 2004.

Istat (2020b), *Rapporto annuale 2020 – La situazione del Paese*, Istat, Roma. Istituto Cattaneo, 2020, *La diversa vulnerabilità degli italiani di fronte al Covid-19* <https://www.cattaneo.org/2020/04/11/la-diversa-vulnerabilita-degli-italiani-difronte-al-covid-19/>, 22 agosto 2020.

JANSSEN A.U., PATTI F.P., *Demistificare gli smart contracts*, in *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, fasc.1, 2020.

G.JIMENEZ, G., P. SPINAZZE P., D.MATCHAR D., KOH CHOON HUAT G., RMJJ VAN DER KLEIJ, NH. CHAVANNES,, J. Car.J. INT , *Competenze sanitarie digitali per gli operatori sanitari primari: una revisione dell'ambito*, in *Med Informa*, 2020.

LAMBERTI L., *Considerazioni in tema di vincoli di bilancio e tutela del diritto alla salute*, in *Amministr@tivamente.com*, 2, 2022.

LANCHESTER F., *Tecnici e democrazia*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 2, 2012.

LA SELVA P., *Blockchain e Smart Contracts nella Pubblica Amministrazione: aspetti di un tentativo di digitalizzazione del settore pubblico*, 2, 2022, in Amministr@tivamente.com.

LAUDON M. *L'era degli smart contracts: potenzialità e limiti di uno strumento rivoluzionario*, in Diritto, Mercato e Tecnologia, 2021.

LAUDON K.C., LAUDON J., V. MORABITO, F. PENNAROLA, *Management dei sistemi informativi*, Pearson-Prentice Hall, Upper Saddle River, 2006.

LEPORE A., *I.A. e responsabilità civile*, in tecnologie e diritto, 2021.

LENZI L., *Medicina predittiva: un approccio antropologico*, in C. Bresciani (a cura di), *Genetica e medicina predittiva: verso un nuovo modello di medicina?*, Giuffrè, Milano, 2000.

LEWONTIN R., *Il sogno del genoma umano e altre illusioni della scienza*, Laterza, Bari, 2004.

LESSONA S., *La tutela della salute pubblica*, in Comm. Calamandrei-Levi, vol. I, Firenze, 1950.

LIBERALI B., *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto, 3, 2019.

LIGUORI F., *L'attività non autoritativa tra diritto privato e diritto pubblico a proposito del comma 1-bis*, in (a cura di) LIGUORI F., *Studi sul procedimento e sul provvedimento amministrativo nelle riforme del 2005*, Monduzzi, Bologna, 2007.

LUCARELLI A., *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in Rivista AIC, 2, 2020.

LUCIANI M., *Salute*, in Enciclopedia giuridica, Treccani, Roma, 1989.

LUCIANI M., *Salute, (Diritto alla salute )- dir. Cost.*, in Enciclopedia giuridica, XXVII, Treccani, Roma, 1991.

LUCIANI M., *Positività, metapositività e parapositività dei diritti fondamentali*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, Napoli, 2009.

LUCIANI M., *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M.C. GRISOLIA (a cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, Giappichelli, 2011.

LUCIANI M., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte Costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3, 2016

LUCIANI M., *Laterna MagiKa. I diritti "finanziariamente condizionati"*, in *rivistacorteconti.it*, 1-2, 2018

LUCIANI M., *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020.

LUCIFERO R., *Seduta plenaria dell'Assemblea costituente*, 4 marzo 1947.

MACERATINI A., *Dati digitali e intelligenza artificiale: sfide etiche e giuridiche*, in *Tigor: rivista di scienze della comunicazione e di argomentazione giuridica*, vol. XIV, 2, 2022.

MACIOTTI M., IZZO U., PASCUZZI G., BARBARESCHI M., *La disciplina giuridica delle biobanche*, in *Pathologica*, 2008.

MACIOTTI M., *Lo statuto giuridico della corporeità e le biobanche di ricerca*, in CASONATO PICIOCCHI C., VERONESI P. (a cura di), *Forum Biodiritto 2010. La disciplina delle biobanche a fini terapeutici e di ricerca*, Quaderni del Dipartimento dell'Università degli studi di Trento, 2012.

MAGLIONE S., *La Pubblica Amministrazione "al varco" dell'Industria 4.0: decisioni automatizzate e garanzie procedurali in una prospettiva human oriented*, 2020, in *amministrazioneincammino.luiss.it*.

MAYER SCHOMBERGER, K. CUKIER K., *Big data. Una rivoluzione che trasformerà il nostro modo di vivere e già minaccia la nostra libertà*, trad. it. R. MERLINI, Milano, Garzanti, 2013.

MANCINI A., VITIELLO L., *La medicina predittiva e il dibattito etico sui test genetici, Questioni di vita: introduzione alla bioetica*, Milano, F. Angeli, 2019.

MANENTE M., *L. 12/2019 e – Smart contract e tecnologie basate su registri distribuiti – Prime note*, Consiglio Nazionale del Notariato, approvato dalla commissione informatica il 4 aprile 2019 in <http://www.notariato.it/wp-content/uploads/S-1-2019-DI.pdf>.

MANETTI M., *Poteri neutrali e Costituzione*, Cedam, 1994.

MANGANARO F., *Regionalismo differenziato: dove eravamo rimasti?*, in *Astrid Rassegna*, 9, 2022.

MANIACI G., *Quale razionalità per risolvere i conflitti tra diritti?*, in *Ragion pratica*, 2, 2007.

MANGIA A., *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Riv. AIC*, 3, 2021.

MANZI E., SELVAGGI S., SICA V., *Tecnologie informatiche e delle comunicazioni in medicina: la telemedicina*, in V. SICA, S. SELVAGGI (a cura di), *Telemedicina*, Springer, Milano, 2010.

MARCHETTI B., *L'amministrazione digitale*, in *Enciclopedia del diritto, I tematici, Funzioni amministrative*, diretto da B.G. MATTARELLA e M. RAMAJOLI, Giuffrè, Milano, 2022

MARCHIANÒ G., *La legalità algoritmica nella giurisprudenza amministrativa*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2020.

MARCHIANÒ G., *Intelligenza artificiale: IA specifiche e l'amministrazione provvedimentale – IA generali e servizi pubblici*, 21 aprile 2021, in [Federalismi.it](https://federalismi.it) carloni

MARINO I. M., *Aspetti propedeutici del principio giuridico di precauzione*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, Editoriale Scientifica, Napoli 2011.

MARINI F.S., SCACCIA G. (a cura di), *Emergenza Covid-19 e ordinamento costituzionale*, Giappichelli, Torino 2020.

MARONGIU D., *Inteligencia artificial y administración pública*, in GARCÍA NOVOA C. - SANTIAGO IGLESIAS D. (a cura di), *4ª Revolución industrial. Impacto de la automatización y la inteligencia artificial en la sociedad y la economía digital*, Cizur, 2018,

MARTIN DELGADO I, *Naturaleza, concepto y régimen jurídico de la actuación administrativa automatizada*, in *Revista de administración pública*, in <https://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=1132>.

MARTINES F., *La digitalizzazione della pubblica amministrazione*, in *Medialaws*, 2, 2018.

MASIC I., MIOKOVIC M., MUHAMEDAGI B.C, *Evidence based medicine, new approaches and challenges* in *Acta Informatica Medica*, Journal of the Society for Medical Informatics of Bosnia & Herzegovina, 16, 4 2008.

MASUCCI A., *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Jovene, Napoli, 1993.

MASUCCI A., *Atto amministrativo informatico* (voce) in *Enc. Dir.*, aggiornamento I, Giuffrè Francis Lefebvre, 1997.

MASUCCI A., in *Procedimento amministrativo e nuove tecnologie- Il procedimento amministrativo elettronico ad istanza di parte*, Giappichelli, Torino, 2011.

MAUGERI M., *Smart Contracts e disciplina dei contratti*, Il Mulino, Bologna, 2021.

MAZZINI G., *Dei doveri dell'uomo*, in T. GRANDI, A. COMBA (a cura di), *Scritti politici*, Giappichelli, Torino, 1972.

MENEGUZZO M., *Creazione di valore e sviluppo del capitale sociale: la sfida per il sistema della PA italiana*, *Rivista italiana di Ragioneria ed Economia aziendale*, 1, 2005.

MENICHETTI E., *La tutela della salute tra competenze "divise" e interessi "concordanti", riflessioni sul destino del servizio sanitario nazionale nel nuovo titolo V della Costituzione*, in BALDUZZI R. (a cura di), *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution: atti del Convegno di Genova, 24 febbraio 2003*, Milano 2004.

MEOLA F., *Mai esimersi, quando si governa, dal fare i conti con le conseguenze delle proprie scelte. Note in tema di responsabilità e tutele per danni da vaccino anti-Covid nel segno del valore costituzionale della solidarietà*, in *Nomos. Le attualità nel diritto*, 3, 2021.

MERUSI F., (a cura di) *Unità sanitarie e istituzioni*, Il Mulino, Bologna, 1982.

META F., *Telemedicina, a Engineering e Al maviva la gestione della piattaforma nazionale*, in *NetworkDigital360*, 2 marzo 2023.

MICELI A., *La telemedicina, nuova frontiera*, in A. MICELI (a cura di), *Dalla pandemia da Covid-19 una sfida per un mondo più a misura di persona*, Dida, Formello, 2020.

MICOZZI F.P., *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioDiritto Online First*, 5, 2020, in [biodiritto.org](http://biodiritto.org).

MINNI F., MORRONE A., *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, su *Rivista AIC*, 3, 2013.

MODUGNO F., *Lineamenti di diritto pubblico*, Giappichelli, Torino, 2010.

MOLASCHI V., *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Giappichelli, Torino, 2008.

MOLASCHI V., *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione sanitaria come "veicolo" di eguaglianza*, in *Biolaw journal*, 2, 2019, speciale.

MONREALE A., *Rischi etico-legali dell'Intelligenza Artificiale*, in DPCE online, 3, 2020.

MORAGLIO M., *Crittografia e crittoanalisi. Dietro le righe della storia, tra sviluppi tecnico-scientifici e conflitti*, Aracne, 2018.

MORANA D., *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Giuffr , Milano, 2002.

MORANA D., *La tutela della salute: punti fermi e perduranti incertezze nella giurisprudenza costituzionale*, in BALDUZZI R., *Cittadinanza, corti e salute*, Cedam, Padova, 2007.

MORANA D., *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettivit *, in Rivista AIC, 4, 2013.

MORANA D., *Sulla fundamentalit  perduta (e forse ritrovata) del diritto e dell'interesse della collettivit  alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso ILVA ai tempi della pandemia*, in Consulta online, 2020.

MORANA D., *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021.

MOROLLO F., *Documento elettronico fra e-government e artificial intelligence (AI)*, Focus TMT, 2, 2015, in Federalismi.it.

MORRONE A., *Il custode della ragionevolezza*, Giuffr , Milano, 2001.

MORRONE A., *Pareggio di bilancio e Stato costituzionale*, in Rivista AIC, 1, 2014.

MORRONE A., *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Giappichelli, Torino, 2014.

MORTATI C., *La tutela della salute nella costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1, 1961, ora in *Raccolta di scritti*, Milano, 1972.

MURONE F.G., *Responsabilit  medica e intelligenza artificiale nel diritto unionale e italiano*, in Iusitiner, 2021.

NAKAMOTO S., *Bitcoin: un sistema di moneta elettronica peer-to-peer*, in *bitcoin.org* consultabile online su [https://bitcoin.org/files/bitcoin-paper/bitcoin\\_it.pdf](https://bitcoin.org/files/bitcoin-paper/bitcoin_it.pdf).

NAPOLITANO G., *L'attivit  amministrativa e il diritto privato*, in *Giorn. dir. amm.*, 2005.

NEGRONI A.A., *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in Forum di Quaderni Costituzionali, 1, 2017.

NERI D., *La sperimentazione sugli embrioni umani alla luce della ricerca biomedica avanzata*, in Bioetica, Rivista interdisciplinare, XXIV, 3, Torino, Anankelab, 2016.

NERI S., *Più Stato e più Regioni. L'evoluzione della governance del Servizio sanitario nazionale e la pandemia*, Autonomie locali e servizi sociali, 2, 2020.

NERI V., *Diritto amministrativo e intelligenza artificiale: un amore possibile*, in Urbanistica e Appalti, 5, 2021.

NICOTRA I.A., *Stato di necessità e diritti fondamentali. Emergenza e potere legislativo*, in Rivista AIC, 1, 2021.

NICOTRA M., *L'Italia prova a normare gli smart contract, ecco come: pro e contro* in <https://www.agendadigitale.eu/documenti/litalia-prova-a-normare-gli-smart-contract-ecco-comepro-e-contro>.

NIGER S., *Le nuove dimensioni della privacy: dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, Cedam, Padova, 2006.

OROFINO M., *Le questioni del sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, 4, 2022.

ORSI BATTAGLINI A., *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *Nuove dimensioni nei diritti di libertà. Scritti in onore di Paolo Barile*, Cedam, Padova, 1990.

OTRANTO P., *Decisione amministrativa e digitalizzazione della p.a.*, in Federalismi, 2, 2018.

PAGANO F.F., *Pubblica Amministrazione e innovazione tecnologica*, in La Rivista "Gruppo di Pisa", fasc. 3, 2021.

PAGANETTO G., *Riforma del titolo V della Costituzione e ripartizione delle competenze legislative tra Stato e Regione: prime interpretazioni della Corte costituzionale*, in Giur. cost., 2003.

PAJNO A., BASSINI M., DE GREGORIO G., MACCHIA M., PATTI F.P., POLLICINO O., QUATTROCOLO S., SIMEOLI D., SIRENA P., *AI: profili giuridici Intelligenza artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, 2019, in Biodiritto.org.

PALAZZANI L., *Introduzione in Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e diritto*, Giappichelli, Torino, 2015.

PALMIERO M.S., *COVID-19 Disuguaglianza e welfare digitale Aspetti critici che possono sfavorire i beneficiari del welfare digitale*, *Cambio. Rivista sulle trasformazioni sociali*, in OpenLab on Covid-19.

PANNETTA R. (a cura di), *Il principio del consenso e il problema della revoca, Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Giuffrè, Milano, 2006.

PANZERA C., *I livelli essenziali delle prestazioni tra sussidiarietà e collaborazione*, in *Le Regioni*, 4, 2010.

PAOLANTONIO N., *Principi generali dell'attività amministrativa*, art. 1 comma 1-bis, in (a cura di) PAOLANTONIO N., POLICE A., ZITO A., *La pubblica amministrazione e la sua azione*, Giappichelli, Torino, 2005.

PAOLANTONIO N., *Programmazione amministrativa della sanità*, Relazione al convegno "Tutela della salute. Tutela dell'ambiente. Muovendo dalle opere di F.A. Roversi Monaco", Bologna, 8 marzo 2019, in *Diritto amministrativo e società civile*, vol. II - Garanzie dei diritti e qualità dei servizi (muovendo dalle opere di Fabio Roversi Monaco, Il Mulino, Bologna, 2019).

PAOLANTONIO N., *Il potere discrezionale della pubblica automazione. Sconcerto e stilemi. (sul controllo giudiziario delle "decisioni algoritmiche")*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2021.

PARDOLESI R., DAVOLA A., «*Gli smart contract*»: *lusinghe ed equivoci dell'innovazione purchessia*, in *Foro Italiano*, 2019.

PAROLA L., MERATI P., GAVOTTI G., *Blockchain e smart contract: questioni giuridiche aperte*, in *i Contratti*, 6, 2018.

PASTORE B., GIOLO O. (a cura di), *Vulnerabilità. Analisi multidisciplinare di un concetto*, Carocci, Roma, 2018.

PASTORI G., *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 1, 2002.

PASQUINO T., *Identità digitale della persona, diritto all'immagine e reputazione*, in TOSI (a cura di), *Privacy digitale*, Giuffrè Lefebvre, Milano, 2019.

PATANÈ A., *La costituzionalità dell'obbligo vaccinale all'interno del difficile equilibrio tra tutele e vincoli nello svolgimento dell'attività lavorativa*, in *LavoroDirittiEuropa*, 2, 2021.

PATRONI GRIFFI A., voce *Regionalismo differenziato*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Utet giuridica, Milano, 2021.



PATRONO M., *Studiando i diritti. Il costituzionalismo sul palcoscenico del mondo della Magna Charta ai confini del (nostro) tempo*. Lezioni, Giappichelli, Torino, 2009.

PELLECCHIA E., FICI A., *Il consenso al trattamento*, in *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, PARDOLESI E. (a cura di), Giuffrè, Milano 2003.

PENASA S., *La ragionevolezza scientifica delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009.

PENASA S., *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 14 giugno 2014, in [Forumcostituzionale.it](http://Forumcostituzionale.it).

PENASA S., *Il pezzo mancante del patto di solidarietà tra persona e collettività? Riflessioni a partire dalla recente estensione dell'equo indennizzo alle vaccinazioni raccomandate anti SARS-CoV-2*, in *Osservatorio Costituzionale*, 4, 2022.

PENCE CH., *Military genomic testing: proportionality, expected benefits, and the connection between genotypes and phenotypes*, *J Law Biosci.* 2014 Dec 23, 2 (1).

PERGOLESI F., *Tutela costituzionale della salute*, in *Corriere Amministrativo*, 1961.

PEROBELLI E., ROTOLO A., *L'innovazione digitale e il settore Long Term Care, L'innovazione digitale nei servizi di welfare: Stato dell'arte e prospettive*, OCAP 1, 2019, White Paper, Egea.

PERONGINI S., *Stato costituzionale di diritto e provvedimento amministrativo*, in S. PERONGINI (a cura di), *Al di là del nesso autorità/libertà: tra legge e amministrazione*, Torino, Giappichelli, 2017.

PESARESI E., *La determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni e la materia Tutela della salute: la proiezione indivisibile di un concetto unitario di cittadinanza nell'era del decentramento istituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2, 2006.

PESCE G., *Funzione amministrativa, intelligenza artificiale e blockchain*, Collana Nuove autonomie, Editoriale Scientifica, 2021.

PETRETTO A., *Modelli economici di organizzazione sanitaria e finanziamento*, in E. CATELANI - G. CERRINA FERONI - M.C. GRISOLIA (a

cura di), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino 2011.

PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionale* in *Rivista di Diritto societario*, 1983.

PIATTONI S., *La "governance" multi-livello: sfide analitiche, empiriche e normative*, in *Rivista italiana di scienza politica*, 3, 2005.

PINELLI C., *Il fattore tecnologico e le sue conseguenze*, 2012, p. 131 ss., in [medialaws.eu](http://medialaws.eu);

PINELLI C., *Il precario assetto delle fonti impiegate nell'emergenza sanitaria e gli squilibrati rapporti fra Stato e Regioni*, in *Amministrazioneincammino.luiss.it*, 2020.

PINOTTI G., *Amministrazione digitale algoritmica e garanzie procedurali*, in *Labour & Law Issues*, v.7,1, 2021, in <https://labourlaw.unibo.it/article/view/13175>.

PIOGGIA A., *Persona e diritto alla salute*, Cedam, Padova 2018.

PIOGGIA A., *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e diseguaglianza*, in *Ist. del Federalismo*, 1, 2020.

PIOGGIA A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubb.*, 2, 2020.

PIOGGIA A., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Giappichelli, Torino, 2020.

PIOGGIA A., *Il fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati*, (a cura di) Cavallo Perin R., *L'Amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, 2021, in [collane.unito.it](http://collane.unito.it).

Pioggia A., *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giornale di diritto Amministrativo*, 2, 2022.

PIRAINO A., *Ancora su regionalismo differenziato: ruolo del Parlamento ed unità e indivisibilità della Repubblica*, 8, 2019, in *Federalismi.it*.

PIRAINO F., *Il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove Leggi civ. comm.*, 2, 2017.

PIRAINO F., *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità di trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2017.

PIRIA C., *Gli interessi scientifici e patrimoniali su parti staccate dal corpo oggetto di ricerche biotecnologiche*, in *Rassegna di Diritto di Famiglia*, 1990, XXI.

PIZZETTI F., *La ricerca del giusto equilibrio tra uniformità e differenza: il problematico rapporto tra il progetto originario della Costituzione del 1948 e il progetto ispiratore della riforma costituzionale del 2001*, in *Le Regioni*, 4, Bologna, 2003.

PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali, dalla direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Giappichelli, Torino, 2016.

PIZZOLATO F., *Gli argini costituzionali alla delimitazione della vulnerabilità*, in *Ars Interpretandi*, 2, 2019.

POGGI A., *Diritti sociali e differenziazioni territoriali*, in R. BALDUZZI (a cura di), *I Servizi sanitari regionali tra autonomia e coerenze di sistema*, Milano, Giuffrè, 2005.

POGGI A., *Tornare alla normalità dei rapporti Stato-Regioni. Errori da evitare e lezioni da meditare*, 25, 2020, in *Federalismi.it*.

POGGI M., *Il PNRR come possibile collante dell'unità repubblicana? (riflessioni in margine al regionalismo e al divario Nord-Sud)*, in *Le Regioni*, 2021.

POLICE A., *L'adozione degli atti non autoritativi secondo il diritto privato*, in (a cura di) G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *La nuova disciplina dell'attività amministrativa dopo la riforma della legge sul procedimento*, Giappichelli, Torino, 2005.

POLLICINO O., *Internet: regole e tutela dei diritti fondamentali*, Aracne, Roma, 2015.

POLLICINO O., FROSINI T.E., APA E.-BASSINI M. (a cura di), *Diritti e libertà. in Internet*, Milano, Mondadori, 2017.

POLLICINO O., *Costituzionalismo, privacy e neurodiritti*, in *Medialaws*, 2, 2021.

POLLICINO O., DE GREGORIO G., *Constitutional Law in the Algorithmic Society*, in H-W- MICKLITZ et al. (a cura di), *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2021.

POLYDOR S., *Blockchain evidence in court proceedings in China – A comparative study of admissible evidence in the digital age (as of June 4, 2019)* in *Journal of Blockchain Law & Policy*, 2020.

PONCIBÒ C., *Smart contract: profili di legge applicabile e scelta del foro*, in BATTAGLINI R. e GIORDANO T., *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè editore, Milano, 2019.

POSTERARO N., *Il “problema” del consenso informato: dai diritti del malato alla spersonalizzazione del rapporto medico-paziente*, in *Medicina e Morale*, vol. 66, 3, 2017.

POSTERARO N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del PNRR)*, 23, 2021, in [federali.smi.it](http://federali.smi.it).

POULSEN L., *Cancer Risk and Oxidative Dna damage in a man* in *Journal of Molecular Medicine*, 1996.

PORTALE V., *La definizione di blockchain e distributed ledger*, in R. BATTAGLINI e M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè editore, Milano, 2019.

PREMOLI DE MARCHI P., *Il rispetto per la persona come fondamento dell'etica della relazione tra medico e paziente*, in *Medicina e Morale*, 1, 2021.

PRETEROSSO G., *Le metamorfosi del nesso autorità-libertà*, in S. PERONGINI (a cura di), *Al di là del nesso autorità/libertà: tra legge e amministrazione*, Torino, Giappichelli, 2017.

PRINCIPATO L., *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive*, in *Giur. cost.*, 1999.

PUCCELLA R., *Il rapporto di fiducia tra medico e paziente*, in *Rivistaresponsabilitàmedica.it*, 1, 2019.

PUGLIESE F.P., *Il procedimento amministrativo tra autorità e contrattazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1971.

PUTIGNANI A., *Prospettive costituzionali del diritto di privacy*, in R. Panetta (a cura di), *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, Giuffrè, Milano 2006.

PUNZI A., *Judge in the machine. E se fossero le macchine a restituirci l'umanità del giudicare?*, in Aa. Vv. A. CARLEO (a cura di), *Decisione Robotica*, il Mulino editore, Bologna, 2019.

QUINTARELLI S. et al., *AI: profili etici. Una prospettiva etica sull'Intelligenza Artificiale: principi, diritti e raccomandazioni*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019.

RAMEIX S., *Théories de la justice et systèmes de santé*, in *Médecine, Santé et Sciences humaines*, 2011,

RAO R., *Property, privacy and the human Body*, *B.U.L. Rev.*, vol. 80, n. 359, 2000.

RAPISARDA I., *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali*, in *Europa e diritto privato*, Giuffrè, Milano, II, 2021.

RATHORE H., MOHAMED A., GUIZANI M., *Blockchain applications for healthcare in Energy Efficiency of Medical Devices and Healthcare Applications*, A. MOHAMED A. (a cura di), Amsterdam, 2020.

REMOTTI G., *Blockchain Smart Contract. Un primo inquadramento*, in *Osservatorio del diritto civile e commerciale*, 1, 2020.

RESTA G., *Identità personale e identità digitale*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2007.

RIZZO S., *Scenari di cura: il rapporto medico-paziente nella Società 4.0*, in *Il diritto sanitario moderno*, 4, 2018.

RODOTÀ S., *Tecnologie dell'informazione e frontiere del sistema socio-politico*, in *Politica del diritto*, Laterza, Bari, 1982.

RODOTÀ S., *Tecnopolitica. La democrazia e le nuove tecnologie della comunicazione*, Laterza, Roma, 1997.

RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995 e 2021.

RODOTÀ S., *Intervista su Privacy e Libertà*, Laterza, Bari, 2005.

RODOTÀ S., *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2009.

RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

RODOTÀ S., *Il diritto alla conoscenza*, nella *Relazione conclusiva al Seminario alla Scuola per Librai tenutosi presso la Fondazione Cini a Venezia*, 31 gennaio 2014.

ROSATO A., *Profili penali delle criptovalute* in *Quaderni di C.R.S.T Centro di Ricerca Sicurezza e Terrorismo*, 2021.

ROSSI G., BENEDETTI A., *La competenza legislativa esclusiva in materia di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali*, in *Aa.Vv., Il nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Stato/Regioni e diritto del lavoro*, in *Il lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, suppl. al fasc. n. 1, 2002.

ROSSI S., *Società del rischio e scelte tragiche al tempo del coronavirus*, in *Rivista AIC*, 3, 2020.

ROVAGNATI A., *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lett. m), comma 2, art. 117 della Costituzione*, in *Le Regioni*, 6, 2003.

ROVERSI MONACO F. A., *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Giuffrè, Milano, 1979.

ROVERSI MONACO F.A., *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Maggioli, Rimini, 2000.

RUBECHINI P., *Tecnologia Blockchain e Fiducia Amministrativa*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023.

RUFFOLO U., *L'intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e 'potenziamento*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2, 2021.

RUGGERI A., *Appunti per uno studio sulla dignità dell'uomo, secondo diritto costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2011.

RUGGERI A., *Il principio personalista e le sue proiezioni*, in *Federalismi.it*, 17, 2013.

RUGGERI A., SPADARO A., *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2022.

RUGGERI A., *Covid-19 e obbligo vaccinale, dal punto di vista della teoria della Costituzione*, in *Nuove Autonomie*, I-Speciale, 2022.

RUSSO M., CARDINALE CICOTTI C., DE ALEXANDRIS F., GJINAJ A., ROMANIELLO G., SCATORCHIA A., TERRANOVA G., *La dimensione sistemica del successo (o insuccesso?) nell'uso dei dati nella pandemia da COVID-19. Risultati dall'analisi comparata relativa alle app di tracciamento in nove paesi OECD*, DEMB Working Paper Series n. 191, June 2021, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di economia Marco Biagi, in *iris.unimore.it*.

SALAZAR C., *Crisi economica e diritti fondamentali*, in *rivistAic.it*, 4, 2013.

SALVINI L., *Federalismo fiscale (diritto tributario)*, in *Enciclopedia del diritto*, Giuffrè, Milano, 2017.

SANTANIELLO G., *Tipologia delle innovazioni tecnologiche e protezione dei dati personali*, in *Innovazione tecnologiche e privacy*, in *garanteprivacy.it*.

SANTILLI M., GIUSTI A., *Tutela della salute (dir. civ.)*, in *Enciclopedia giuridica* Treccani, vol. XXVII, 1991.

SANTOSUOSSO A., *Corpo e libertà*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2002.

SANTOSUOSSO A., OMASI M., *Diritto, scienze e nuove tecnologie*, Cedam, Padova, 2021.

SAPORITO A., *L'intelligenza artificiale nel procedimento amministrativo: il sistema della tecnologia blockchain* in Rivista giuridica AmbienteDiritto.it, fasc.4, 2021.

SARACENO B., *Un virus classista. Pandemia, diseguaglianze e istituzioni*, Alpha & Beta, Merano-Bolzano, 2021.

SARGIOTTA C., *Le questioni di genere nell'attività di policy making. Opportunità e limiti del PNRR*, in AMIRANTE A., ROTONDO G. (a cura di), *Strutture sociali e governo del cambiamento*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022.

SARTOR G., F. LAGIOIA F., *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, Giuffrè, 2020.

SARTOR G., *L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione*, Giappichelli, Torino 2022.

SARZANA DI S. IPPOLITO F., NICOTRA M., *Diritto alla blockchain, intelligenza artificiale e IOT*, Ipsoa, Milano, 2018.

SAVINI M., NICCI G., VETRUGNO G., *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale – Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020.

SCACCIA G., D'ORAZI C., *La concorrenza fra Stato e autonomie territoriali nella gestione della crisi sanitaria fra unitarietà e differenziazione*, in Forum di Quaderni Costituzionali, 3, 2020.

SCHERER M.U., *Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies*, in Harvard Journal of Law & Technology, 2, 2016.

SCHMITT C., *La tirannia dei valori*, Milano, 2008.

SCIANELLA L., *Intelligenza artificiale, politica e democrazia*, in DPCE online, 1, 2022.

SCOCA F.G., *Autorità e consenso*, in Dir. amm., 3, 2002.

SERVETTI D., *Riserva di scienza e tutela della salute*, Pacini giuridica, Pisa, 2019.

SIINO E., *Pubblica amministrazione e tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT)*, Palermo 2002

SIMONCINI A., SUWEIS S., *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in Rivista di filosofia del

diritto, 1, 2019, p.90 ss. S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

SIMONCINI A., *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, nel vol. *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, a cura di A.D'ALOIA, (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, F. Angeli, 2020.

SORO A., *Democrazia e potere dei dati. Libertà, algoritmi, umanesimo digitale*, Baldini e Castoldi, Milano, 2019.

SORRENTINO E., *Tutela della privacy e sanità digitale Un connubio possibile?* in AIDA informazioni, giugno 2015.

SPAGNUOLO VIGORITA R., *Pubblico e privato nella salute. Sulle misure introdotte dalla legge annuale per il mercato e la concorrenza e dalle nuove disposizioni in tema di assistenza territoriale*, *Nuove Autonomie*, 3, 2022.

SPANTIGATI F., *Il valore giuridico delle norme tecniche*, Jus, 2001.

SPASIANO M.R., *Talune riflessioni a margine della ordinanza n. 38/2022 del CGARS e altre questioni in tema di obbligo vaccinale*, in *Nuove Autonomie*, n. I-Speciale, 2022.

SPENA M.C., *La protezione del diritto alla salute per i minori stranieri non accompagnati tra integrazione sociosanitaria e profili di tutela*, in *Nuove Autonomie*, n. 1, 2022.

SPENA M.C., *Obbligo vaccinale e profili di tutela: la "messa alla prova" dei diritti fondamentali*, in *Rivista giuridica europea*, 1, 2022.

SPINELLI A., *La popolazione: soggetto del sistema. L'Educazione Sanitaria 1971*, XVI, 2.

SUCAMELI F., *La tutela multilivello del diritto alla salute: guida alla lettura di Corte cost. sent. n. 62*, in *dirittoeconomi.it*.

SUNSTEIN C.R., *Algorithms, Correcting Biases*, in *Social Research: An International Quarterly*, 2, 2019.

STAIANO S.(a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020.

STAIANO S., *Anti-mitopoiesi. Breve guida pratica al regionalismo differenziato con alcune premesse*, in *Federalismi.it*, 2022.

STALLINGS W., *Cryptography and network security: principles and practice*. Upper Saddle River, Pearson, 2017.

STEFANINI A., *Politiche di salute e salute della politica*. *Qualità Equità*, 19, 2000.



STEINMÜLLER, WILHELM et al., *Grundfragen des Datenschutzes. Gutachten im Auftrag des Bundesinnenministeriums.*

STRADELLA E., *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in Aa. Vv. (a cura di), *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo – Diritto costituzionale in trasformazione. Vol. I – Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Genova, 2020

SZABO N., *L'idea dei contratti intelligenti*, 1997, in <http://www.fon.hum.uva.nl/rob/Courses/InformationInSpeech/CDROM/Literature/LOTwinterschool2006/szabo.best.vwh.net/idea.html>

TALLACCHINI M., *La costruzione giuridica dei rischi e la partecipazione del pubblico alle decisioni science-based*, in COMANDÉ, G. PONZANELLI G. (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Giappichelli, Torino, 2004.

TARALLO P., *Digital divide. La nuova frontiera dello sviluppo globale*, Franco Angeli, Milano, 2003.

THIENE A., CORSO S., *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Jovene editore, Napoli, 2023.

TISCHBIREK A., *Artificial Intelligence and Discrimination: Discriminating Against Discriminatory Systems*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (a cura di), *Regulating Artificial Intelligence*, Cham, 2020.

TITOMANLIO R., *Il principio di precauzione fra ordinamento europeo e ordinamento italiano*, E. Giappichelli, Torino, 2018.

TOPOL E., *Deep Medicine: how Artificial Intelligence can make healthcare human again*, 2019.

TORCHIA L., *L'amministrazione presa sul serio e l'attuazione del PNRR1*, 6, 2021, in [astridonline.it](http://astridonline.it).

TORCHIA L., *Lo Stato digitale, una introduzione*, Il Mulino, Bologna, 2023.

TRABUCCO D., *Tutela multilivello dei diritti e sistema delle fonti nei rapporti tra la CEDU e l'ordinamento italiano. Verso un ritorno ai criteri formali-astratti a garanzia della superiorità della Costituzione?*, in Osservatorio sulle fonti, 3, 2018.

TRAVIA N., *Profili internazionali del diritto della Blockchain*, in R. BATTAGLINI e M.T. GIORDANO (a cura di) *Blockchain e Smart Contract*, Giuffrè, Milano, 2019.

TRIPODINA C., *Articolo 32*, in *Commentario breve alla Costituzione*, Cedam, Padova, 2008.

TRIMARCHI BANFI F., *L'art. 1, comma 1-bis della l. n. 241 del 1990*, in *Foro Amm. CdS*, 2005.

TUBERTINI C., *La giurisprudenza costituzionale in materia di tutela della salute di fronte alla nuova delimitazione delle competenze statali e regionali*, in *Astrid Online.it*, 2005.

TUBERTINI C., *La garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni nell'organizzazione del servizio sanitario*, in (a cura di) PIOGGIA A., DUGATO M., RACCA G., CIVITARESE MATTEUCCI S., *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, FrancoAngeli, Roma, 2008.

TUBERTINI C., *I livelli essenziali di assistenza*, in G. CERRINA FERONI, M. LIVI BACCI, A. PETRETTO (a cura di), *Pubblico e privato nel sistema di welfare*, Firenze, 2017.

TSUNG-TING KUO, JIHOON KIM, AND RODNEY A. GABRIE, *Privacy-preserving model learning on a blockchain network-of-networks*, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 27, 3, 2020, p.343–354, in <https://academic.oup.com/jamia/article/27/3/343/5707369searchresult=1>.

VACCHI A., *Artificial Intelligence e Industria 4.0 tra tecnoetica e tecnodiritto*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020.

VARI F., *La pandemia di COVID 19 come stress test per i diritti fondamentali: prime note*, in *Nuove Autonomie*, I-Speciale, 2022.

VESAN P., *Diritti sociali e diseguaglianze: traiettorie evolutive ai tempi del Covid*, in *Teoria politica*, 11, 2021.

VIESTI G., *Verso la secessione dei ricchi?* Laterza, Roma, 2019.

VIGNUDELLI A., *Diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021.

VIOLA L., *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in *Foro Amm.*, 9, 2018.

VIOLA L., *L'intelligenza artificiale nel procedimento amministrativo e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, 2018, in *Federalismi.it*.

WALCH A., *The Path of the Blockchain Lexicon (and the Law)*, in *Review of Banking & Financial Law*, 36, 2017.

WALDRON J., *Rights in Conflict*, The University of Chicago Press, 1989.

YUE X, WANG H., JIN D., LI M., JIANG W., *Gateway di dati sanitari: trovate intelligence sanitaria su Blockchain con un nuovo controllo del rischio per la privacy*, in *Giornale dei sistemi medici*, 40, 10, 2016.

YEUNG K., “Hypernudge”, *Big Data as a mode of regulation by design*, in *Information, Communication & Society*, 1, 2017.

ZAGREBELSKY G., *Giustizia costituzionale*, Il Mulino, Bologna, 2012.

ZAGREBELSKY G., *La democrazia dell'emergenza*, in “La Repubblica” del 18 novembre 2020.

ZANGRANDI A., *La politica sanitaria: qualità e spesa* in AA.VV. *Società, governo e sviluppo del sistema lombardo*, dieci anni di esperienze, rapporto IRER, ed. Guerini e associati spa, Milano, 2005.

ZANONI D., *Razionalità scientifica e ragionevolezza giuridica a confronto in materia di trattamenti sanitari obbligatori*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2020.

ZUCCA L., *Constitutional Dilemmas: Conflicts of Fundamental Legal Rights in Europe and the USA*, Oxford University Press, 2007.

ZUIDERVEEN. BORGESIU F., *Strengthening legal protection against discrimination by algorithms and artificial intelligence*, in *The International Journal of Human Rights*, 25 marzo 2020.



Collana *Ricerche Giuridiche*

1. Vincenzo Atripaldi, *Diritto allo studio*, 1975
2. Massimo Panebianco, *Ugo Grozio e la tradizione storica del Diritto Internazionale*, 1975
3. Fulvio Fenucci, *L'assistenza scolastica nelle leggi delle regioni ad autonomia ordinaria*, 1976
4. P. Rescigno, V. Atripaldi, F. Fichera, A. Budetta, M. Panebianco, M. De Dominicis, S. De Val Aurisicchio, *Strutture di potere, democrazia e partecipazione*, 1975
5. Enzo Maria Marengi, *Aspetti delle competenze regionali in materia urbanistica*, 1976
6. Vincenzo Patalano, *Il delitto di mancanza alla chiamata delle armi*, 1976
7. E. Pacelli, A. Saraceni, *Nuova disciplina della edificabilità dei suoli*, 1977
8. A.M. Allagrande, G. Barbirotti, M. Della Casa, V. Grillo, A. Vitale, *Le proposte della commissione Gonella-Casaroli per la revisione del Concordato*, 1977
9. Giuliana Ziccardi Capaldo, *Le situazioni territoriali illegittime nel Diritto Internazionale*, 1977
10. Vincenzo Mileo, *Le comunioni tacite familiari*, 1977
11. Maria Vittoria Lupò Avagliano, *Regioni e riforma sanitaria*, 1978
12. Maria Vittoria Lupò Avagliano, *L'autonomia contabile regionale*, 1979
13. Francesco Caruso, *Le Anstalten nell'ordinamento italiano*, 1979
14. Vito Gallotta, *La formazione professionale nel quadro delle competenze delle regioni ad autonomia ordinaria*, 1979
15. Antonio Pistone, *La giurisdizione contabile della Corte dei Conti*, 1981
16. Silvio Lugnano, *Argomenti per uno studio di politica criminale*, 1982
17. Mario La Monica, *Oggetto giuridico e tipicità del delitto di ricorso abusivo al credito*, 1983
18. Mario La Monica, *Sul significato normativo del termine "reato"*, 1983
19. Antonio Pistone, *Il contenzioso tributario: un'ipotesi di riforma*, 1983
20. Giuseppe Maria Ruggiero, *L'organo internazionale*, 1984
21. Bartolomeo Selleri, *Il diritto di accesso agli atti del procedimento amministrativo*, 1984
22. Arturo De Luca, *Giustizia e legalità nella filosofia giuridica di Kant*, 1984
23. Francesco Domenico Riccioli, *La successione internazionale degli Stati al debito pubblico*, 1984
24. Bartolomeo Selleri, *Pubblica amministrazione e cittadino: alla ricerca della parità*, 1984
25. Giovanni Esposito, *La chiamata in correità*, 1988
26. Antonio Abet, *La guerra sociale. Potere e autorità nei rapporti tra ordinamento giuridico e comunità nazionale*, 1987
27. Sergio Moccia, *Carpzov e Grozio. Dalla concezione teocratica alla concezione laica del diritto penale*, 1988
28. Guido Clemente di San Luca, *Three papers*, 1990
29. Pasquale Landi, *Diritto ed economia. Saggio sulla "Riduzione della filosofia del diritto alla filosofia dell'economia"*, 1996
30. Cosimo Silvestro, *Contributo allo studio dell'inquadramento previdenziale*, 1996
31. Francesco Bertolini, *Rappresentanza parlamentare e attività di governo*, 1997

32. Maria Elisabetta de Franciscis, *Il Presidente degli Stati Uniti d'America. Costituzione e prassi*, 1996
33. Maria Luisa Tufano, *La c.d. eccezione di invalidità degli atti comunitari*, 1996
34. Raffaele Titomanlio, *Contributo in tema di risarcibilità dell'interesse legittimo*, 1996
35. Renata Spagnuolo Vigorita, *La liberalizzazione delle telecomunicazioni: dal monopolio alla concorrenza regolata*, 1998
36. Ferdinando Lignola, *L'applicazione della pena su richiesta delle parti La natura della sentenza. Questioni applicative*, 2000
37. Alfredo Contieri, *La programmazione negoziata. La consensualità per lo sviluppo. I principi*, 2000
38. Simone Valiante, *Pluralità dell'informazione e sistema radiotelevisivo*, 2001
39. Daniele Marrama, *La pubblicità ingannevole. Il giudice amministrativo e la natura giuridica delle decisioni delle authorities*, 2002
40. Giuliana Di Fiore, *Autorità di garanzia e interesse pubblico nelle comunicazioni integrate*, 2002
41. Chiara Orrei, *La tutela risarcitoria dell'interesse legittimo. Sviluppi giurisprudenziali e profili dogmatici*, 2002
42. Nino Paolantonio, *Contributo sul tema della rinuncia in diritto amministrativo*, 2003
43. Antonio Leo Tarasco, *La consuetudine nell'ordinamento amministrativo. Contributo allo studio delle fonti non scritte*, 2003
44. Simona D'Antonio, *Teoria e prassi nella tutela risarcitoria dell'interesse legittimo*, 2003
45. Alberto Zito, *Il danno da illegittimo esercizio della funzione amministrativa. Riflessioni sulla tutela dell'interesse legittimo*, 2003
46. Giancarlo Sorrentino, *Diritti e partecipazione nell'amministrazione di risultato*, 2003
47. Renata Spagnuolo Vigorita, *Politiche pubbliche del servizio sanitario*, 2003
48. Antonio Leo Tarasco, *Beni patrimonio e attività culturali: attori privati e autonomie territoriali*, 2004
49. Marco Calabrò, *Potere amministrativo e partecipazione procedimentale. Il caso ambiente*, 2004
50. Vincenzo Metafora, *Il danno non patrimoniale e la sua riconduzione nell'alveo dell'art. 2043 c.c. L'art. 2059 c.c. come sanzione civile indiretta*, 2004
51. Loredana Giani, *Funzione amministrativa ed obblighi di correttezza. Profili di tutela del privato*, 2005
52. Mariaconcetta D'Arienzo, *Profili costituzionali e regimi amministrativi nell'assetto del sistema radiotelevisivo*, 2005
53. Andrea Crismani, *I controlli esterni sulle pubbliche amministrazioni. Contributo alla sistemazione metodologica del procedimento di controllo sulla gestione*, 2005
54. Fortunato Gambardella, *Trasformazione urbana e modelli privatistici. Profili ricostruttivi delle società di trasformazione urbana*, 2005
55. Domenico D'Orsogna, *Contributo allo studio dell'operazione amministrativa*, 2005
56. Marialaura Cunzio, *La criminalità organizzata in Campania*, 2005
57. Francesca Attanasio, *Partecipazione di società di capitali in società di persone alla luce della riforma societaria*, 2005

58. Marina Specca, *Il processo di ristrutturazione del debito negli enti locali. Analisi degli strumenti più utilizzati e delle procedure da attivare*, 2005
59. Laura Lamberti, *Riflessioni sulle funzioni amministrative delle Regioni e degli Enti locali*, 2006
60. Alessandro Martini, *Profili giuridici della procreazione medicalmente assistita*, 2006
61. Maria Gabriella Ivone, *Riflessioni in tema di unioni di fatto. Le esperienze italiana e francese a confronto*, 2006
62. Luisa Marin, *Il principio di mutuo riconoscimento nello spazio penale europeo*, 2006
63. Salvatore Dettori, *Il rapporto di presupposizione nel diritto amministrativo. Contributo allo studio della funzione complessa*, 2006
64. Carla Acocella, *Pubblico e privato nella gestione dei servizi pubblici. Il contratto di servizio*, 2007
65. Luca Pardi, *Contributo allo studio del contratto di leasing per la realizzazione delle opere pubbliche per la realizzazione delle opere pubbliche*, 2007
66. Annalisa Giusti, *Contributo allo studio di un concetto ancora indeterminato: la discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, 2007
67. Camillo Patriarca, *La distribuzione degli utili in natura*, 2008
68. Angelo Lalli, *Disciplina della concorrenza e diritto amministrativo*, 2008
69. Ivan Ingravallo, *Le amministrazioni territoriali dell'ONU*, 2008
70. Gabriella Ferranti, *La cooperazione giudiziaria in materia penale nelle convenzioni del Consiglio d'Europa e nel diritto dell'Unione europea*, 2008
71. Fulvio Maria Palombino, *Gli effetti della sentenza internazionale nei giudizi interni*, 2008
72. Gerardo Soricelli, *Il responsabile del procedimento amministrativo*, 2009
73. Giancarlo Sorrentino, *Interesse legittimo e pregiudizialità amministrativa*, 2010
74. Ilaria Amelia Caggiano, *Circolazione del denaro e strumenti di tutela*, 2010
75. Marta Simoncini, *La regolazione del rischio e il sistema degli standard. Elementi per una teoria dell'azione amministrativa attraverso i casi del terrorismo e dell'ambiente*, 2010
76. Anna Lazzaro, *Contributo in tema di risarcimento del danno da ritardo*, 2011
77. Loredana Strianese, *Il contratto preliminare tra vincoli civilistici ed evoluzione dell'ordinamento tributario*, 2011
78. Diego Rossano, *Mediazione, Camera di conciliazione, Arbitro bancario finanziario*, 2012
79. Luca Pardi, *Gli strumenti di mercato a tutela dell'ambiente. Nuove forme di partecipazione responsabile e sussidiaria, dei privati all'esercizio delle funzioni*, 2012
80. Marta Tigano, *Tra economie dello Stato ed «economia» della Chiesa: i beni culturali d'interesse religioso*, 2012
81. Dario Bevilacqua, *Il Free-Trade e l'Agorà, Interessi in conflitto, regolazione globale e democrazia partecipativa*, 2012
82. Mario Quaranta, *Concertazione sociale e regole del lavoro*, 2012
83. Alfonso Maria Cecere, *Prime riflessioni sul potere amministrativo di coazione. Dalle restrizioni alle coercizioni nei confronti dei privati*, 2012
84. Alessandro Auletta, *Gli ausili pubblici tra autorità e consenso*, 2012
85. Giovanni Coccozza, *La decisione plurale in conferenza di servizi*, 2012

86. Francesca Di Lascio, *Le ispezioni amministrative sulle imprese. Analisi teorica e diritto positivo*, 2012
87. Simona D'Antonio, *Il commissario ad acta nel processo amministrativo. Qualificazione dell'organo e regime processuale degli atti*, 2012
88. Simona Di Stasio, *La politica migratoria europea: da Tampere a Lampedusa*, 2012
89. Fortunato Gambardella, *Contributo allo studio del regime giuridico dei bandi da gara*, 2012
90. Pierluigi Simone, *Origini e sviluppo della cooperazione internazionale ed europea di polizia. Modelli e soluzioni operative*, 2012
91. Tiziana di Iorio, *Società multi-etnica e libertà religiosa del minore tra affidamento e autodeterminazione*, 2013
92. Gianluca Bellomo, *Le normazioni tecniche volontarie nel diritto pubblico ambientale*, 2013
93. Francesca Perrini, *La protezione diplomatica delle società*, 2013
94. Paola Saracini, *Contratto a termine e stabilità del lavoro*, 2013
95. Carlo Iannello, *Il diritto all'acqua. Proprietà collettiva e Costituzione*, 2013
96. Marco Tiberi, *La tutela dell'interesse legittimo nella pluralità delle azioni*, 2013
97. Claudio Valerio Cogliandro, *Tutela della privacy e accesso ad internet nell'opera di Stefano Rodotà*, 2013
98. Anna Pitrone, *Le responsabilità internazionali delle organizzazioni intergovernative*, 2013
99. Francesca Ferraro, *Lo spazio giuridico europeo tra sovranità e diritti fondamentali. Democrazia, valori e rule of law nell'Unione al tempo della crisi*, 2014
100. Lorenzo Zoppoli, Antonello Zoppoli, Massimiliano Delfino (a cura di), *Una nuova Costituzione per il sistema di relazioni sindacali?*, 2014
101. Massimo Luigi Ferrante, *Principio di libertà personale e sistema penale italiano*, 2014
102. Gabriele Pepe, *La primazia negli organi collegiali pubblici*, 2014
103. Luca Buscema, *Lo stato di guerra in tempo di pace*, 2014
104. Francesco Rotondo, *Itinerari alla periferia di Lombroso. Pietro Gori e la "Criminologia moderna" in Argentina*, 2014
105. Paola Torretta, *L'incandidabilità al mandato parlamentare. La "legge Severino" oltre il "caso Berlusconi"*, 2015
106. Sara Valaguzza, *Sustainable Development in Public Contracts. An example of Strategic Regulation*, 2016
107. Luca Buscema (a cura di), *Identità nazionale e multiculturalismo*, 2016
108. Annamaria Gigli, *Nuove prospettive di tutela del legittimo affidamento nei confronti del potere amministrativo*, 2016
109. Tania Abbiate, *La partecipazione popolare ai processi costituenti: l'esperienza tunisina*, 2016
110. Andrea Patroni Griffi, *Le regole della bioetica tra legislatore e giudici*, 2016
111. Francesco Monceri, *La semplificazione dell'amministrazione nella crisi delle economie di mercato*, 2016
112. Gabriella De Maio, *Semplificazione e digitalizzazione: un nuovo modello burocratico*, 2016



113. Maria Teresa Stile, *La responsabilità dello Stato giudice e del magistrato tra garanzie costituzionali e moniti europei*, 2016
114. Gennaro Ferraiuolo, *Costituzione. Federalismo. Secessione. Un itinerario*, 2016
115. Massimiliano Delfino, *Salario legale. Contrattazione collettiva e concorrenza*, 2016
116. Silvia Tuccillo, *Contributo allo studio della funzione amministrativa come dovere*, 2016
117. Adele Del Guercio, *La protezione dei richiedenti asilo nel diritto internazionale europeo*, 2017
118. Alessandro F. Di Sciascio, *L'intervento sostitutivo nell'esercizio dell'attività amministrativa. Profili statici e dinamici*, 2017
119. Francesco Santoro, *L'abuso nel diritto civile e tributario*, 2017
120. Paola Bozzao, *Anzianità, lavori e diritti*, 2017
121. Gabriele Sabato, *La Governance per la rigenerazione dei siti contaminati. Il caso italiano dei Brownfields*, 2017
122. Fabiana Di Porto, *La regolazione degli obblighi informativi. Le sfide delle scienze cognitive e dei big data*, 2017
123. Francesco D'Ambrosi, *Consob e sistema di vigilanza*, 2017
124. Filomena Manganiello, *Interesse nazionale, interessi europei e vincoli alla potestà normativa regionale*, 2017
125. Eugenio D'Apuzzo, *Profili della cessazione della materia del contendere nel processo amministrativo*, 2017
126. Luca Calcaterra, *La somministrazione di lavoro. Teorie e ideologie*, 2017
127. Marcello Di Francesco Torregrossa, *La pubblica amministrazione nella società digitale*, 2017
128. Giovanni Cocozza, *Il percorso conformativo dell'eccesso di potere giurisdizionale. Una ricerca sul vizio della funzione e sul suo giudice*, 2017
129. Gabriele Pepe, *The Notion of primus inter pares in Italian public life today*, 2017
130. Luca Longhi, *Studio sulla responsabilità disciplinare dei magistrati*, 2017
131. Paola Saracini, Lorenzo Zoppoli (a cura di), *Riforme del lavoro e contratti a termine*, 2017
132. Eleonora Sirsi, *OGM e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, 2017
133. Alfonso Vuolo, *La legge elettorale. Decisione politica, controlli, produzione giurisprudenziale*, 2017
134. Giorgia Bevilacqua, *Criminalità e sicurezza in alto mare*, 2017
135. Stefania Romeo, *«Usus auctoritas». Le XII tavole e la tutela dell'«apparenza» della proprietà*, 2017
136. Fiorenzo Liguori, Silvia Tuccillo (a cura di), *Contratti pubblici. Trasformazioni e problemi*, 2017
137. Maria Assunta Icolari, *Per una dogmatica dell'imposta ambientale*, 2018
138. Sara Lieto, *Giudizio costituzionale incidentale. Adattamenti, contaminazioni, trasformazioni*, 2018
139. Valeria Nuzzo, *La protezione del lavoratore dai controlli impersonali*, 2018
140. Luca Gori, *Le elezioni primarie nell'ordinamento costituzionale*, 2018

141. Antonio Loffredo, *Democrazia aziendale, imprese transnazionali e dumping sociale*, 2018
142. Donatella Loprieno, "Trattenere e punire". *La detenzione amministrativa dello straniero*, 2018
143. Elisabetta Codazzi, *La società in house. La configurazione giuridica tra autonomia e strumentalità*, 2018
144. Valentina Gastaldo, *L'Astreinte nel processo amministrativo*, 2018
145. Giovanni Martini, *Potere sanzionatorio della P.A. e diritti dell'uomo. I vincoli CEDU all'amministrazione repressiva*, 2018
146. Carlo Ferruccio Ferrajoli, *Rappresentanza politica e responsabilità. La crisi della forma di governo parlamentare in Italia*, 2018
147. Vittorio Minervini, *Insolvenza e mercato. Itinerari per la modernizzazione delle discipline sulla crisi d'impresa*, 2018
148. Renata Spagnuolo Vigorita, *Il conflitto tra pubblica amministrazione e privati. Modelli per la composizione*, 2018
149. Giovanni Poggeschi, *La Catalogna: dalla nazione storica alla repubblica immaginaria*, 2018
150. Umberto Ronga, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione pubblica*, 2018
151. Guerino Fares, *Prestazioni sociali tra garanzie e vincoli*, 2018
152. Fabio Francesco Pagano, *Legittimo affidamento e attività legislativa*, 2018
153. Giuseppe Micciarelli, *Commoning. Beni comuni urbani come nuove istituzioni. Materiali per una teoria dell'autorganizzazione*, 2018
154. Giacomo D'Amico, *Azione di accertamento e accesso al giudizio di legittimità costituzionale*, 2018
155. Sveva Bocchini, *Lo statuto del sito contaminato e il vincolo ambientale ripristinatorio*, 2018
156. Francesca Biondi Dal Monte, *Dopo la legge. Tendenze e prospettive dell'attuazione e delle fonti primarie tra Governo e Parlamento*, 2018
157. Alessandro Morelli (a cura di), *Dal "Contratto di Governo" alla formazione del Governo Conte. Analisi di una crisi istituzionale senza precedenti*, 2018
158. Alessandro Morelli, *Rappresentanza politica e libertà del mandato parlamentare*, 2018
159. Massimiliano Delfino, *Salario legale e contrattazione collettive e concorrenza*, 2018
160. Irene Coppola, *Contributo allo studio del processo civile in appello*, 2018
161. Marta Ferrara, *Capo dello Stato, vincoli europei e obblighi internazionali. Nuove mappe della garanzia presidenziale*, 2019
162. Giuseppe Allegri, Alessandro Sterpa, Nicola Viceconte (a cura di), *Questioni costituzionali al tempo del populismo e del sovranismo*, 2019
163. Monica Cocconi (a cura di), *Sostenibilità, responsabilità sociale d'impresa e nuove aspettative dei consumatori: nuovi paradigmi di qualità?*, 2019
164. Luca Di Majo, *La qualità della legislazione tra regole e garanzie*, 2019
165. Irene Coppola, *Capitale umano o sistemi robotici. Un nuovo processo in Italia*, 2019
166. Pamela Lattanzi, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, 2019

167. Sergio Marotta, *Le forme dell'acqua. Economia e politiche del diritto nella gestione delle risorse idriche*, 2019
168. Donatella Illuminato, *Inadempimento non imputabile e impossibilità sopravvenuta. Un'endiadi nel diritto?* 2019
169. Giuseppe Papale, Raffaele Gaetano Crisileo, *Storia dell'oratoria forense. Comunicazione e persuasione*, 2019
170. Ubaldo Perfetti (a cura di), *Il punto sui così detti danni punitivi*, 2019
171. Francesca Martines, *La funzione d'iniziativa della Commissione nel processo legislativo dell'Unione europea*, 2019
172. Giacomo Gargano, *Lo Stato e gli Enti di diritto pubblico quali soggetti passivi del rapporto giuridico tributario*, 2019
173. Emma A. Imparato, *L'eccezione nella regola*, 2019
174. Adriano Maffeo, *Diritto dell'Unione europea e processo civile nazionale*, 2019
175. Antonio Ignazio Arena, *L'esternazione del pubblico potere*, 2019
176. Francesco Paterniti, *Figli e ordinamento costituzionale*, 2019
177. Francesco Raffaello De Martino, *Presidente della Repubblica e scioglimento delle camere*, 2019
178. Giacomo Delledonne, *Costituzione e legge elettorale*, 2019
179. Ferdinando Franceschelli, *L'impatto dei cambiamenti climatici nel diritto internazionale*, 2019
180. Luca Pedullà, *La costituzionalizzazione del giusto procedimento*, 2019
181. Sara Poli, *Le misure restrittive autonome dell'Unione europea*, 2019
182. Gabriella Di Maio, *Fiscalità energetica e cambiamento climatico. Il ruolo del diritto tributario nella società moderna*, 2020
183. Eloísa Carbonell Porrás, Giuseppe Piperata (a cura di), *La reforma del gobierno local en España e Italia*, 2020
184. Anna Gragnani, *La codificazione del diritto ambientale: il modello tedesco e la prospettiva italiana*, 2020
185. Mena Minafra, *Osservazioni sulla "chiamata in correità"*, 2020
186. Antonio Mitrotti, *L'interesse nazionale nell'ordinamento italiano*, 2020
187. Giacomo D'Amico, *La libertà "capovolta"*, 2020
188. Viviana Di Capua, *L'auotorizzazione integrata ambientale*, 2020
189. Alessandro Sterpa, Alessandra Coiante (a cura di), *Sicurezza, legalità ed economia*, 2020
190. Sara Lieto, *Processo e partecipazione nel controllo di costituzionalità*, 2020
191. Cristiana Carletti, *Diritto alla riservatezza, protezione dei dati personale e spazio digitale nell'ordinamento internazionale*, 2020
192. Roberta Alfano, *Sanzioni amministrative tributarie e tutela del contribuente*, 2020
193. Maria Teresa Stile, *Discrezionalità legislativa e discrezionalità giurisdizionale nei processi evolutivi del costituzionalismo*, 2020
194. Shkelzen Hasanaj, *Diritti delle minoranze. Tra immigrazione e globalizzazione*, 2020
195. Stefano Aru, *La continuità del regionalismo italiano*, 2020
196. Laura Tebano, *Lavoro, potere direttivo e trasformazioni organizzative*, 2020

197. Giovanni Coccozza, *Contributo a uno studio sulla motivazione del provvedimento come essenza della funzione amministrativa*, 2020
198. Maria Antonella Gliatta, *La dialettica della centralità. Studio sull'iniziativa legislativa del Governo*, 2020
199. Stefano D'Alfonso, *Potere d'inchiesta parlamentare e sistema di protezione dei diritti*, 2020
200. Costanza Nardocci, *Il "diritto" al giudice costituzionale*, 2020
201. Michela Troisi, *Le pronunce che costano. Poteri istruttori della Corte costituzionale e modulazione delle conseguenze finanziarie delle decisioni*, 2020
202. Umberto Ronga, *La delega legislativa. Recente rendimento del modello*, 2020
203. Carlo Iannello, *Salute e libertà. Il fondamentale diritto all'autodeterminazione individuale*, 2020
204. Massimo Cavino, Lucilla Conte, Simone Mallardo, Massimiliano Malvicini, *Un'imprevista emergenza nazionale. L'Italia di fronte al COVID-19*, 2020
205. Vito Breda, Matteo Frau (a cura di), *La contrattazione Costituzionale dei livelli di autonomia. Modelli per una comparazione*, 2020
206. Katia La Regina (a cura di), *La custodia cautelare in carcere*, 2020
207. Giovanna Petrillo, *I limiti di proporzionalità nella disciplina fiscale delle società di comodo*, 2020
208. Andrea Maltoni (a cura di), *I contratti pubblici: la difficile stabilizzazione delle regole e la dinamica degli interessi*, 2020
209. Stefania Cecchini, *La Corte costituzionale paladina dell'eguaglianza di genere*, 2020
210. Paola Mazzina, *L'autonomia politica regionale tra modelli costituzionali e sistema dei partiti*, 2020
211. Mario Iannello, *La governance economica cooperativa. Autonomia e raccordi negli Stati Uniti e nell'Eurozona*, 2020
212. Virgilia Fogliame, *Parità di genere e rappresentanza. Il rendimento delle misure legislative promozionali*, 2020
213. Armando de Crescenzo, *Indirizzo politico: una categoria tra complessità e trasformazione*, 2020
214. Tiziana Montecchiari, *Il biotestamento e l'amministrazione di sostegno*, 2020
215. Rosa Casillo, *Diritto al lavoro e dignità*, 2020
216. Gianluca Bellomo, *Profili pubblicistici del Data Protection Officer nel sistema multilivello di tutela della privacy*, 2020
217. Lucilla Conte, *La famiglia. Istituti e istituzioni nella prospettiva costituzionale*, 2020
218. Arianna Carminati, *Oltre la leale collaborazione. Al crocevia delle attribuzioni costituzionali dello Stato*, 2020
219. Antonello Tarzia, *Il giudice e lo straniero. Linguaggi e culture nei percorsi giurisdizionali*, 2020
220. Maria Laura Rea, *Public e Private enforcement Antitrust. La tutela della concorrenza tra riforme europee e ordinamento italiano*, 2020
221. Erik Furno, *Il presidente della Repubblica al tempo delle crisi*, 2021
222. Luca Galli, *Rethinking Integration Contracts. The role of administrative law in building an intercultural society*, 2021

223. Antonio Ignazio Arena, *Libertà e pluralismo nella formazione delle leggi costituzionali*, 2021
224. Giuseppe Mobilio, *Tecnologie di riconoscimento facciale. Rischi per i diritti fondamentali e sfide regolative*, 2021
225. Elena Consiglio, *The Role of the Country of Origin Expert in Judicial Proceedings*, 2021
226. Cecilia Siccardi, *I diritti costituzionali dei migranti in viaggio sulle rotte del Mediterraneo*, 2021
227. Marco Cecili, Andrea Chiappetta, Giuliano Vosa (a cura di), *Oltre le crisi. L'Unione europea al bivio*, 2021
228. Gerardo Soricelli, *Il "giudice a quo" oltre "la giurisdizione". Il caso delle autorità amministrative indipendenti*, 2021
229. Luca Longhi, *La democrazia giurisdizionale. L'ordinamento giudiziario tra Costituzione, regole e prassi*, 2021
230. Laura Ammannati, Allegra Canepa (a cura di), *Tech law. Il diritto di fronte alle nuove tecnologie*, 2021
231. Luca Castelli, *Una fonte anomala. Contributo allo studio dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri*, 2021
232. Debora Caldirola, *Il Terzo settore nello Stato sociale in trasformazione*, 2021
233. Giuseppe Donato, *Modello costituzionale dei partiti politici e sindacato giurisdizionale*, 2021
234. Antonino Amato, *Disapplicazione giudiziale della legge e Carta di Nizza*, 2021
235. Luca Di Salvatore, *Il datore di lavoro plurale e le vie dello sviluppo dei territori*, 2021
236. Marco Tufo, *Il lavoro digitale a distanza*, 2021
237. Bruno Mercurio, *Società e decisioni amministrative*, 2021
238. Giovanni Barozzi Reggiani, *Introduzione allo studio delle valutazioni economiche quali strumenti per la tutela giuridica del «valore costituzionale» ambiente*, 2021
239. Antonio Merlino, *Regulatory sandbox. Una nuova prospettiva ordinamentale*, 2022
240. Gaetano Bucci, *Le trasformazioni dello Stato e dell'UE nella crisi della globalizzazione*, 2022
241. Giuseppe Toscano, *Le sfide del diritto punitivo in materia agroalimentare*, 2022
242. Luca Bartolucci, Luca Di Majo (a cura di), *La prassi delle istituzioni in pandemia*, 2022
243. Carla Acocella (a cura di), *Autorità indipendenti. Funzioni e rapporti*, 2022
244. Emanuele Fratto Rosi Grippaudo, *Il giudizio di conto*, 2022
245. Menita Giusy De Flora, *La tutela dei diritti del contribuente nel procedimento tributario: tra fattispecie interne e transnazionali*, 2022
246. Carmela Capolupo, Raffaele Manfredi (a cura di), *Emergenza pandemica, disciplina dell'emergenza e sospensione delle garanzie costituzionali. Un primo bilancio*, 2022
247. Anna Ilaria Trapè, *Il Public Food Procurement strumento per la sostenibilità del sistema alimentare. Evoluzione del quadro normativo, criticità applicative e prospettive di innovazione*, 2022
248. Carla Acocella, *Contributo allo studio dell'effettività dei diritti sociali. Decisioni pubbliche e sindacato giurisdizionale all'epoca del ritorno del welfare*, 2022
249. Ida D'Ambrosio, *La posizione di debolezza contrattuale dell'acquirente di immobili da costruire: strumenti di tutela in caso di insolvenza del venditore*, 2022

250. Umberto Ronga, *L'emergenza in Parlamento*, 2022
251. Andrea Napolitano, *Rappresentanza politica e dimensione territoriale. Crisi e prospettive*, 2022
252. Vincenzo Lorubbio, *The best Interests of the Child. More than 'a Tight, a Principle, a rule of Procedure' of International Law*, 2022
253. Matteo Frau, *L'attenuazione del principio maggioritario. Istituti e modelli alternativi al principio deliberativo di maggioranza*, 2022
254. Giuliana Strambi, *Le terre agricole abbandonate. Il recupero produttivo nella legislazione sulle "banche della terra" e nel Testo unico in materia di foreste e filiere forestali*, 2022
255. Annita Larissa Sciacovelli, *La protezione del migrante in Europa. Profili di diritto internazionale ed europeo*, 2022
256. Carmen Di Carluccio, *Lavoro e salute e mentale dentro e fuori l'istituzione*, 2022
257. Davide Paris (a cura di), *Il primo mandato di Sergio Mattarella. La prassi presidenziale tra continuità ed evoluzione*, 2022
258. Matteo Carrer, *Profili teorici e costituzionali dell'azione in giudizio*, 2022
259. Giacomo Biasutti (a cura di), *Fundamental Principles and special Anti-Covid Legislation. Comparative experience*, 2022
260. Valentina Zampaglione, *Emissions Trading e tutela dell'ambiente. Profili di diritto comparato*, 2022
261. Silvia Niccolai, *Principi del diritto principi della convivenza. Uno studio sulle regulae iuris*, 2022
262. Maria Chiara Errigo, *Neuroscienze e diritto. Un punto di vista costituzionale*, 2022
263. Davide Antonio Ambroselli, *Insindacabilità parlamentare e diritto di difesa*, 2022
264. Carmelo Rizzo, *Il diritto penale di fronte alle incognite della finanza contemporanea*, 2022
265. Fabio Russo, *Il dialogo tra fisco e contribuente. Un'analisi storico evolutiva*, 2022
266. Valentina Buratti, *Trasporto non in linea e servizi su piattaforma digitale*, 2022
267. Stefania Pedrabissi, *Il provvedimento amministrativo implicito. Una lettura critica*, 2022
268. Fabrizio Amatucci, Chiara Fontana (a cura di), *L'impatto delle zone economiche speciali sugli ordinamenti giuridici e finanziari nazionali*, 2022
269. Luigi Rullo, *La politica a corte*, 2022
270. Antonio Merlino, Marco Boldini, *Il diritto del fintech e la crisi delle fonti del diritto in una prospettiva comparata*, 2022
271. Matteo Trapani, *La digitalizzazione come strumento di tutela del cittadino nei confronti della pubblica amministrazione*, 2023
272. Giacomo Dolso, Davide Rossi (a cura di), *1920-2020. Un secolo di giustizia costituzionale*, 2022
273. Cristiano Bevilacqua, *Il baratto amministrativo tra amministrazione condivisa e partenariato pubblico e privato*, 2022
274. Miriam Abu Salem, *Mercato halal e made in Italy*, 2022
275. Lucia Miglietti, *Tecniche e modalità di formazione del contratto tra antichi problemi e nuovi strumenti nel diritto italo-europeo*, 2023
276. Luigi Ortaglio, *Il pluralismo confessionale nell'area balcanica*, 2023

277. Annalisa Triggiano, *Gli algoritmi predittivi nel processo*, 2023
278. Massimo Farina, *Ambienti, agenti e intelligenze artificiali nella sanità potenziale*, 2023
279. Giovanni Calvellini, Antonio Loffredo (a cura di), *Il tempo di lavoro tra scelta e imposizione*, 2023
280. Maria Chiara Girardi, *La proprietà pubblica. Percorsi costituzionali nell'evoluzione di forma di stato*, 2023
281. Daniela Messina, *La tutela della dignità nell'era digitale. Prospettive e insidie tra protezione dei dati, diritto all'oblio e Intelligenza Artificiale*, 2023
282. L. Conte, C. Bertoldi, M. Cavino, S. Mallardo, M. Malvicini, *Libertà di informazione. Percorsi*, 2023
283. L. Baiada, E. Carpanelli, A. Lau, J. Lau, T. Scovazzi, *La giustizia civile italiana nei confronti di stati esteri per il risarcimento dei crimini di guerra e contro l'umanità*, 2023
284. Maria Stefania Cataleta, *La guerra dei due mondi. Una breve analisi del conflitto in Ucraina*, 2023
285. Andrea Marco Colarusso, *Dai beni pubblici ai digital commons. Prospettive di tutela*, 2023
286. Francesco Paterniti, *Le omissioni del legislatore*, 2023
287. Agnese Vitale, *Non riconoscimento e fonti del diritto internazionale*, 2023
288. M. Ladu, N. Maccabiani (a cura di), *L'individuo e la realtà digitale*, 2023
289. Stefano Margiotta, *L'obbligo generale di sicurezza del lavoro*, 2023
290. Daniela Mone, *Costituzione, regionalismo e coesione territoriale*, 2023
291. Gianclaudio Festa, *Profili giuridici del danno all'immagine della Pubblica amministrazione*, 2023
292. Concetta Gengaro, *Stato e mercato. Dalla golden share al golden power*, 2023
293. Lorenzo Moroni, *Concorrenza e diritti sociali nella dimensione multilivello*, 2023

Finito di stampare nel mese di maggio 2023  
dalla *Grafica Elettronica* - Napoli