

FLAMINIA APERIO BELLA

Ricercatore a t.d. di tipo B presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi
Roma Tre

flaminia.aperio.bella@gmail.com

L'ACCESSO ALLE TECNOLOGIE INNOVATIVE NEL SETTORE SALUTE TRA UNIVERSALITÀ E LIMITI ORGANIZZATIVI (CON UNA POSTILLA SULL'EMERGENZA SANITARIA)

ACCESS TO THE TECHNOLOGICAL INNOVATION IN THE HEALTH SECTOR: UNIVERSALITY AND ORGANISATIONAL BOUNDARIES (WITH AN ADDENDUM ON THE HEALTH EMERGENCY)

SINTESI

Lo scritto analizza alcune delle ricadute giuridiche che discendono dalla combinazione tra l'erompere dell'innovazione tecnologica nel settore sanitario e la distribuzione differenziata delle risorse su base regionale cercando di trarre, nella postilla finale, alcuni insegnamenti dall'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2 che si è abbattuta sull'Italia e sul mondo intero.

ABSTRACT

The analysis aims to examine some of the legal consequences stemming from the spread of technological innovation in the health sector, having regard to the unequal distribution of resources on a regional basis. The final addendum is focused on the lessons to be learned from the dramatic challenge of the SARS-CoV-2 virus pandemic that Italy and the entire world are currently facing.

PAROLE CHIAVE: Sanità – Organizzazione – Tecnologie innovative e IA in sanità – Rapporti Stato-Regioni – Pandemia COVID-19

KEYWORDS: Health Law – Organization – New Technologies and AI in the Health Sector – Relations Between Central and Regional Government – COVID-19 Pandemic

INDICE: 1. Introduzione – 2. La disciplina dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario: dalla Sanità Digitale all'IA – 3. Evoluzioni organizzative tra universalità e appropriatezza nel rapporto Stato-Regioni. – 3.1. Il nodo della mobilità sanitaria. – 4. Quale accesso alle tecnologie innovative tra Stato e Regioni? – 5. Postilla sugli insegnamenti dell'emergenza sanitaria.

1. Introduzione.

L'innovazione tecnologica penetra ogni giorno in nuovi settori. Mentre giganti della tecnologia che hanno già modificato il nostro modo di vivere in una varietà di ambiti (dai trasporti, al consumo di prodotti di massa, fino al

modo stesso di interagire) incombono sulla scena del sistema salute, apprestandosi ad offrire ai cittadini/consumatori modelli di offerta sanitaria completamente nuovi (personalizzati, basati sulla centralità dell'utente, sulla facilità di accesso e di utilizzo, nonché orientati alla predizione delle preferenze) si diffonde la consapevolezza che i modelli regolatori e organizzativi vadano adeguati a questa evoluzione.

La capacità delle regole vigenti in materia sanitaria di rimodellarsi per intercettare il riassetto dei rapporti giuridici provocato dal coinvolgimento di tecnologie innovative è condizione indispensabile per la piena affermazione dei diritti nell'incontro tra sanità e innovazione tecnologica e dunque, in ultima analisi, per la concreta attuazione della garanzia costituzionale della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività (art. 32 Cost.).

La sfida epocale che si staglia innanzi al nostro sistema giuridico sanitario potrebbe, ove non debitamente governata, minarne la tenuta, come fanno presagire, nostro malgrado, le tensioni emerse nel corso dall'emergenza epidemiologica che si è abbattuta sull'Italia e sul Pianeta intero. Il contesto emergenziale che stiamo attraversando ha invero riportato alla ribalta il tema dell'organizzazione del SSN, confermandone le punte di eccellenza e scoprendo, al contempo, il nervo delle sue debolezze, stimolando una concorde pressione verso il potenziamento del ricorso (regolamentato) alle tecnologie innovative.

Nelle pagine che seguono si cercherà di mettere a fuoco gli attori del processo evolutivo in corso, verificando le ricadute giuridiche che derivano dall'erompere delle tecnologie innovative nel nostro sistema sanitario, diviso tra universalità e differenziazione¹, con una chiosa, a mo' di postilla, sugli inse-

¹ La salute come "diritto universale" permea, con gli adattamenti imposti dalle contingenze di un Paese stremato dal dopoguerra, il modello di diritto alla salute prescelto dal nostro Costituente. Rispetto al paradigma rappresentato dal c.d. "Rapporto Beveridge" (redatto da Sir William Beveridge durante la presidenza Churchill nel 1942 e diffuso con il titolo *Social Insurance and Allied Services* anche tra le file nemiche per mostrare, a fini propagandistici, il modello di società cui aspirare una volta sconfitti i totalitarismi e usciti dalla guerra) ove per la prima volta il concetto di salute come "diritto universale" ha fatto la sua comparsa, l'art. 32 Cost. assume un approccio più selettivo, limitando formalmente agli indigenti il diritto alla gratuità delle cure. E' noto, però, che nella pratica cure gratuite furono assicurate ad una cerchia più ampia di individui e che solo a distanza di un trentennio il modello universalistico fu concretamente messo in atto, quando, nel pieno della stagione del c.d. "disgelo" della Costituzione, fu promulgata la legge istitutiva del SSN (l. 23 dicembre 1978, n. 833). Fu in quegli anni che il modello della salute universale appena concretizzato dovette fare i conti con l'interrogativo (quasi amletico) di cosa garantire e a chi garantirlo. Si susseguirono una congerie di riforme che, nel tentativo di contemperare l'universalità con il contenimento della spesa e con la progressiva affermazione del sistema regionale, hanno condotto alla complessità organizzativa del comparto salute che conosciamo oggi, connaturale alla sua dimensione mastodontica e acuita dal difficile coordinamento, sul piano politico e amministrativo, tra i livelli di governo coinvolti nella relativa gestione. La letteratura in argomento è sterminata: per una recente illustrazione del nostro modello di welfare, cfr. F. SAITTA, *L'organizzazione della salute: uno sguardo al (recente) passato per costruire il futuro*, in R. CAVALLO-PERIN, A. POLICE, F. SAITTA, *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni tra Stato nazionale e integrazione europea*, Firenze, 2016, 421 ss.; tra i manuali, cfr. R. BALDUZZI, G. CARPANI, *Manuale di Diritto Sanitario*, Bologna, 2013; A. PIOGGIA, *Diritto Sanitario e dei Diritti*

gnamenti che possiamo trarre dalla gestione dell'emergenza COVID-19 e sui suoi possibili riflessi sull'accelerazione dell'accesso a tecnologie innovative in ambito sanitario.

2. La disciplina dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario: dalla Sanità Digitale all'IA.

Occorre prendere le mosse dalla protagonista del processo sopra brevemente tratteggiato: l'imperante rivoluzione tecnologica che, nel settore salute, può dirsi ormai uscita dalla fase pionieristica, tanto che nel maggio 2019 la prestigiosa rivista medica *Lancet* ha lanciato un nuovo giornale, specificamente dedicato alla salute digitale² e sono già state coniate espressioni quali “*Internet of Medical Thing*” (IoMT), o “*medical Internet of Thing*” (mIoT)³.

Tra le più diffuse applicazioni delle tecnologie digitali e di intelligenza artificiale (IA) al settore sanitario basti menzionare, a mero titolo di esempio, l'utilizzo dell'Information and Communication Technologies (ICT) per supportare i processi operativi, “digitalizzando” le informazioni relative al paziente, ma anche potenziando i protocolli di analisi e consentendo di formulare diagnosi da remoto e supportare l'individuazione dei percorsi di cura. Sul diverso fronte della lavorazione della mole di dati acquisiti, si pensi all'impiego di algoritmi per migliorare la raccolta e la lavorazione dei dati personali relativi alla salute degli individui, a fini di diagnostica o di ricerca scientifica⁴. Quanto alle

Sociali, Torino, 2017; C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, 2018. Resta un importante riferimento R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007, più di recente ID. (a cura di) *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da) *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2010.

² Si veda “*A digital (r)evolution: introducing The Lancet Digital Health*”, in thelancet.com/digital-health, Vol. 1, Maggio 2019.

³ Dalle scienze mediche giunge la stima che, entro il 2020, il 40% delle tecnologie legate all'IoT saranno connesse alla salute, superando ogni altra categoria, formando così un mercato di ben 117 miliardi di dollari e trasformando l'offerta di salute, riducendone costi e inefficienze (D.D.V. DIMITROV, *Medical Internet of Things and Big Data in Healthcare*, in *Healthc Inform Res.* 2016 Jul; 22, 3, 156 ss.).

⁴ L'utilizzo degli algoritmi ha ampie applicazioni di supporto alla diagnosi medica. Nel caso della diagnostica per immagini (risonanze, tac, ecc.) in più occasioni le macchine intelligenti sono state capaci di individuare alterazioni che sfuggono all'occhio umano. La capacità degli strumenti digitali di supportare l'attività diagnostica attraverso la consultazione automatica e istantanea di immensi archivi di studi clinici è stata dimostrata da sistema *BabylonHealth*, introdotto nel Regno Unito, che garantisce altresì il monitoraggio dello stato emotivo del paziente attraverso la scansione facciale. L'ormai celebre applicazione è in grado di offrire un'analisi dei sintomi attraverso la scansione facciale e l'ascolto della descrizione sintomatica del paziente, fornendo iniziali indicazioni terapeutiche. Si è detto che strumenti come quello menzionato offrirebbero una funzione informativa che spesso i pazienti finiscono per affidare al c.d. “Dottor Google”, ovvero cercando direttamente online informazioni connesse con i loro sintomi (in argomento, di recente, P. GUARDA, “*Ok Google, am I sick?*”: *Artificial Intelligence, E-Health, and Data Protection Regulation*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2019, 359 ss.). Va rilevato che la *Federal Drug Administration* americana ha già approvato una serie di algoritmi per l'uso in ambito medico e che, tra questi, il sistema IDx è in grado di valutare la presenza di retinopatia diabetica negli adulti con uso autorizzato anche senza il vaglio di un clinico nella valutazione (o

specifiche applicazioni terapeutiche delle nuove tecnologie nel settore R&S, si pensi allo sviluppo delle scienze cc.dd. “-omiche” (da *-omics*) (genomica, proteomica, metabolomica), che aprono la strada a una medicina personalizzata e di precisione⁵, o ancora all’impiego massiccio della robotica nelle operazioni chirurgiche, nella rieducazione e riabilitazione⁶, ma anche nell’assistenza quotidiana di pazienti ed anziani non autosufficienti⁷. E l’elenco potrebbe continuare.

Volendo ricercare le ragioni della crescente attenzione per gli strumenti menzionati, occorre considerare che il comparto sanitario che, per sua natura, vive del progresso scientifico e di investimenti in R&S in ambito medico e farmaceutico, deve oggi reagire a fattori quali l’invecchiamento della popolazione, la resistenza alle cure antibiotiche e il contestuale aumento delle patologie croniche, che impongono il ripensamento dei modelli tradizionali di assistenza sanitaria, verso l’introduzione di soluzioni in grado di superare la logica ospedale-centrica, per modellarsi sempre più attorno al cittadino/paziente⁸.

ri-valutazione) delle immagini (*Fda News Release*, aprile 2018).

⁵ Il riferimento alle tecnologie “-omiche” indica la vasta disciplina scientifica e ingegneristica volta ad analizzare le interazioni tra le informazioni biologiche in vari “-oma”, che includono genoma, proteoma, metaboloma, trascrittoma, ecc. Il suo obiettivo principale è sviluppare tecnologie e strumenti per raccogliere informazioni su varie classi di biomolecole e i loro ligandi e comprendere le relazioni tra loro, inclusi i meccanismi regolatori correlati (per tale definizione COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI, *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell’assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, COM(2018) 233 final del 24.5.2018 anche con riferimenti alla precedente comunicazione SWD(2013) 436; rilevante in materia è l’iniziativa UE “1+MillionGenomes”, lanciata con la dichiarazione: *Verso l’accesso ad almeno un milione di genomi sequenziati nell’Unione Europea entro il 2022*, reperibile sul sito ec.europa.eu/digital-single-market).

⁶ Il riferimento va agli arti robotici per gli amputati o agli esoscheletri sensibili agli impulsi cerebrali che riaccendono le speranze delle persone paralizzate. Sui più recenti approdi scientifici sull’argomento si veda A.L. BENABID et AA. *An exoskeleton controlled by an epidural wireless brain-machine interface in a tetraplegic patient: a proof-of-concept demonstration*, in *Lancet Neurol*, 3.10.2019; per un’analisi giuridica a prima lettura del fenomeno: C. SALAZAR, *Umano, troppo umano ... o no? Robot, androidi e cyborg nel “mondo del diritto” (prime notazioni)*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2014, 265.

⁷ È il caso dei cc.dd. *social robot* utilizzabili nell’assistenza domiciliare per anziani e persone che necessitano di assistenza socio-sanitaria. Tali *robot*, di cui si discute l’introduzione, sarebbero in grado di trasmettere a distanza informazioni sullo stato sanitario dei pazienti, stabilire dialoghi interattivi, analizzare i volti per comprendere lo stato emotivo, ricordare ad intervalli predefiniti l’assunzione dei farmaci e consentire a parenti ed operatori sociali di collegarsi in remoto nell’abitazione dell’assistito e controllare ed esplorare lo spazio (ne parla E.A. FERIOLI, *L’intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2019, 163 ss.).

⁸ Proprio a tali fattori o *trend* del settore salute fa riferimento la Commissione UE nella promozione di un mercato unico dell’“e-Health”, su cui, da ultimo, COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI, *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell’assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, cit..

A questo scopo, accanto a strategie basate sulla prevenzione e sulla gestione il più possibile autonoma delle patologie croniche, gli strumenti messi a disposizione dalla “rivoluzione digitale” soccorrono anche per conseguire l'obiettivo di una sanità più adeguata e sostenibile. Questo approccio combinato guida le numerose iniziative assunte a livello europeo per la promozione del mercato dell'“e-Health”, il cui valore potenziale è stimato globalmente a 60 miliardi di euro, di cui circa un terzo è rappresentato dall'Europa⁹.

Sul versante della disciplina giuridica delle tecnologie digitali già operanti in ambito sanitario, vengono preliminarmente in rilievo gli strumenti di c.d. *Sanità Digitale* (già *Sanità Elettronica*). Con tale locuzione si descrive, in senso ampio, l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario. Si tratta, in sostanza, dell'applicazione della tecnologia digitale ai processi sanitari in un'ottica di miglioramento del rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, limitazione degli sprechi e inefficienze, riduzione delle differenze tra i territori e miglioramento della qualità percepita dal cittadino¹⁰.

L'idea alla base del conseguimento dei suddetti obiettivi di efficientamento, risparmio e uniformazione territoriale attraverso la digitalizzazione è lo sviluppo di soluzioni integrate, che consentano “il dialogo” tra i dei sistemi informativi sanitari, aziendali e ospedalieri anche attraverso l'omogeneizzazione e standardizzazione della raccolta e del trattamento dei dati sanitari: in una parola l'interoperabilità¹¹.

⁹ La teorizzazione di un mercato unico dell'“e-Health” a livello europeo si deve a interventi della Commissione risalenti al 2004 (cfr. Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento Europeo, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni *sulla Sanità elettronica, migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica* - COM(2004) 356 - seguito da COM(2012) 736 final che istituivano due piani d'azione in riferimento all'“e-Health”). L'intervento dell'UE in materia trova la sua base giuridica nell'art. 168 TFUE e benché, come precisato dalla stessa Commissione, in molti Stati membri sono le Regioni ad essere responsabili dell'organizzazione e della prestazione dell'assistenza sanitaria e sociale, la Commissione può, conformemente ai Trattati, “promuovere la sanità pubblica e la prevenzione di malattie e sostenere la cooperazione tra gli Stati membri, ad esempio per migliorare la complementarità transfrontaliera dei loro servizi sanitari. La Commissione può inoltre adottare misure per stimolare l'innovazione, la crescita economica e lo sviluppo del mercato unico in stretto coordinamento con gli Stati membri?” (cfr. COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI, *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, cit., p. 2). L'aspirazione del regolatore UE alla realizzazione di un mercato unico di e-Health si fonda su un'ulteriore solida base giuridica: l'art. 114 TFUE relativo alla realizzazione del mercato interno, da leggere alla luce delle libertà fondamentali.

¹⁰ Così è definita la “Sanità digitale” nel documento PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI, *Strategia per la crescita digitale 2014-2020* (3 marzo 2015), p. 89, reperibile sul sito www.agid.gov.it.

¹¹ Il tema dell'interoperabilità riveste rilevanza centrale nei documenti ufficiali che intervengono in materia. Così, ad esempio, la citata COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, cit. pone tra i suoi obiettivi l'interoperabilità

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è il fronte normativamente più avanzato della *Sanità Digitale*, oltre a costituire il presupposto abilitante per molte delle innovazioni tecnologiche di cui si discuterà più avanti¹². Lo strumento, in sintesi, raccoglie in digitale i documenti clinici inerenti lo stato di salute del cittadino (*patient summary*, referti, prescrizioni, ecc.) mirando a consentire, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e a valle del consenso libero e informato dell'assistito: la “prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione” del paziente; lo “studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico”, nonché la “programmazione sanitaria, [la] verifica delle qualità delle cure e [la] valutazione dell'assistenza sanitaria”¹³; il FSE è anche funzionale all'accesso, da parte del cittadino, ai servizi sanitari *on line*¹⁴. Osservato in ottica europea, lo strumento dovrebbe contribuire a sostenere la continuità dell'assi-

tra i sistemi sanitari degli Stati membri per eliminare gli ostacoli “ad un approccio integrato alla prevenzione delle malattie e ad una cura e assistenza meglio adattate alle esigenze dei cittadini” (p. 2). Parimenti il “nuovo modello di interoperabilità” rappresenta un asse portante del Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, necessario al funzionamento dell'intero Sistema informativo della PA, volto a rendere possibile non solo la collaborazione tra PPAA, ma anche tra queste e soggetti terzi, per mezzo di soluzioni tecnologiche che assicurano l'interazione e lo scambio di informazioni senza vincoli.

¹² Per FSE si intende “l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito” (cfr. art. 12, co. 1, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, conv. nella l. 17 dicembre 2012, n. 221). Quanto alla normativa di riferimento, benché il primo intervento legislativo nazionale risalga al 2012 (poi rafforzato con il d.l. n. 69/2013) la regolazione dello strumento a livello di *soft law* risale al 2009 (cfr. le “Linee guida in tema di FSE” del 16 luglio 2009 del Garante per la protezione dei dati personali, seguite dalle linee guida nazionali per l'istituzione del FSE approvate il 10 febbraio 2011 dalla Conferenza Stato-Regioni ed elaborate dal Ministero della salute con le Regioni, il Garante per la protezione dei dati personali e l'ex Dipartimento per la digitalizzazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri, oggi confluito nell'Agenzia per l'Italia digitale – AgID, nonché, da ultimo, le linee guida per l'interoperabilità del FSE a livello sovra-regionale elaborate dal menzionato Dipartimento della PCM insieme al CNR, in accordo con Regioni).

¹³ Cfr. art. 12, co. 2, d.l. 179/2012, cit. da leggere in combinato con il DPCM 29 settembre 2015, n. 178, recante “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”.

¹⁴ Dei servizi sanitari *on line* si dirà subito *infra*. Merita aggiungere che con l'intervento legislativo del 2013 recante, all'art. 17, “Misure per favorire la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico”, il legislatore ha inteso estendere l'ambito applicativo dello strumento al profilo farmaceutico, inserendovi una specifica sezione denominata “dossier farmaceutico” aggiornata a cura della farmacia che effettua la dispensazione e diretta a “favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente” (art. 17 d.l. 21 giugno 2013, n. 69, conv. nella l. 9 agosto 2013, n. 98). E' opportuno evidenziare che la normativa regolamentare dettaglia, per ciascuna delle modalità di utilizzazione del FSE elencate al citato art. 12, co. 2, un trattamento differenziato dei dati ivi contenuti prescrivendo, ad esempio, l'eliminazione dei dati identificativi diretti dell'assistito ove il fascicolo sia utilizzato per finalità di ricerca o di governo, ferma sempre la non accessibilità ai dati che il cittadino abbia richiesto espressamente di oscurare. Attraverso una serie di più recenti decreti e circolari AgID il regolatore sta implementando la disciplina dello strumento nel tentativo di rendere maggiormente fruibile l'accesso al FSE da parte dell'assistito, fornendo specifiche tecniche (cfr. da ultimo Circolare AgID 2 settembre 2019, n. 3, recante “Accesso unico al Fascicolo sanitario elettronico e gestione temporanea dell'indice dei metadati dei documenti sanitari”).

stenza transfrontaliera¹⁵. L'istituto tuttavia, pur avendo raggiunto un notevole avanzamento sul fronte della regolazione, non gode di un'implementazione omogenea e completa su base regionale¹⁶.

Tra gli strumenti di *Sanità Digitale* figura poi la Telemedicina, locuzione che descrive una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria tramite il ricorso alle ICT in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località¹⁷. La Telemedicina è ascrivibile ai servizi pubblici *on line*¹⁸ e si basa sulla trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti. Il servizio, ispirato alla logica di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente, assume una rilevanza e un impatto determinanti, da tempo riconosciuti anche a livello sovranazionale¹⁹, sicché il Governo è intervenuto a dettare linee di indirizzo in materia, con l'obiettivo di fornire un riferimento unitario nazionale per la corretta progettazione e impiego di sistemi di Telemedicina nell'ambito del SSN e nel più ampio contesto europeo²⁰.

¹⁵ COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, cit., p. 1.

¹⁶ L'attuazione su base nazionale della normativa sul FSE è stata difforme, generando una disparità tra utenti. Se è vero che sono rimaste poche le Regioni inadempienti (Campania, Calabria, Sicilia e la Provincia autonoma di Bolzano), solo di recente sono stati implementati i sistemi di molti FSE regionali e le percentuali di cittadini che hanno attivato il proprio fascicolo sanitario, sono alquanto scoraggianti (prossime allo 0%) in più di metà delle Regioni italiane (M.A. SANDULLI, *Le tante facce (non tutte auspicabili) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020, 253 ss. qui 258).

¹⁷ MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali* reperibile sul sito www.agid.gov.it nella sezione piattaforme/sanita-digitale, cui si rinvia anche per una puntuale definizione degli specifici servizi di Telemedicina (*sub specie* per la distinzione tra “*Telemedicina specialistica*”, “*Telesalute*” e “*Teleassistenza*”).

¹⁸ In argomento G. CAMMAROTA, *Servizi pubblici online e partecipazione migliorativa*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI - L. TORCHIA (a cura di) *La Tecnificazzone*, Firenze 2016, 113 e ss. in cui si precisa, nel descrivere i servizi pubblici *online*, che essi “*possono essere relativi, rispettivamente: a funzioni pubbliche ‘tradizionali’, come nel caso dello svolgimento online di un procedimento amministrativo; a servizi pubblici strictu sensu, come nel caso dei servizi di telemedicina o di formazione a distanza; ad attività di informazione e comunicazione pubblica, come nel caso dei servizi di tale natura erogati tramite siti istituzionali*”.

¹⁹ Cfr. Comunicazione Commissione UE COM(2008)689 recante “*Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*” del 4 novembre 2008. In un'ottica comparata merita evidenziare che in quello stesso anno, in Gran Bretagna, il *Department of Health* ha finanziato un vasto programma di Teleassistenza e Telesalute, il *Whole System Demonstrator (WSD) Programme*, rivolto alle persone fragili e ai malati cronici, che ha coinvolto in 2 anni oltre 6000 pazienti e oltre 200 medici, operando una delle più grandi sperimentazioni sistematiche di Telemedicina mai condotte. I risultati dello studio sono tali da incoraggiare il *Department of Health* verso un nuovo programma (“*Three Million Lives*” campaign), in collaborazione con l'industria, il National Health System, le associazioni professionali e le organizzazioni sociali, rivolto ai potenziali 3 milioni di candidati che potrebbero trarre beneficio da servizi di Teleassistenza e Telesalute.

²⁰ Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit..

I menzionati strumenti di *Sanità Digitale* potranno esprimere il massimo delle loro potenzialità solo a valle di un'implementazione uniforme sul territorio nazionale e della risoluzione del nodo della sicurezza di accesso e dell'affidabile identificazione degli utenti, potendo così essere utilizzati in piena autonomia. Per garantire la sicura identificazione dell'utente ci si sta orientando verso strumenti massimamente innovativi come le *blockchain* e i riconoscimenti biometrici²¹. Si tratta di strumenti funzionali al miglior conseguimento degli obiettivi di digitalizzazione in materia sanitaria, ma non caratteristici di questo settore. Essi sono coerentemente annoverati tra gli strumenti a disposizione nei documenti di *soft law* intervenuti in materia sanitaria, pur sfuggendo a una disciplina organica e dettagliata (anche in ragione della loro maggiore innovatività). Discorso non dissimile può farsi per i “dispositivi indossabili” (cc.dd. *wearable devices*) e per gli altri applicativi del c.d. internet delle cose: anch'essi, benché ampiamente utilizzati in ambienti di *Sanità Digitale*²², non sono caratteristici del settore, né trovano (ancora) una regolazione specifica a livello nazionale.

Su un fronte solo parzialmente sovrapponibile a quello illustrato deve collocarsi il tema del coinvolgimento dell'IA, ossia di quei sistemi che «mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere obiettivi specifici»²³. Il riferimento all'IA in ambito sanitario, più che descrivere uno specifico strumento, indica infatti un metodo applicato dalla tecnologia di riferimento²⁴.

²¹ In argomento G. BELLOMO, *Biometria e digitalizzazione della Pubblica Amministrazione*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI - L. TORCHIA (a cura di) *La Tecnificazione*, cit. 59 ss.

²² Come confermato dal conio della sopra citata (sotto) categoria degli IoMT o mIoT, che descrive applicazioni mobili in grado di misurare parametri di salute, dati sull'attività fisica e sui comportamenti alimentari. I cc.dd. *wearable devices* hanno spesso la funzione di supportare i cc.dd. *Digital Therapeutics*, ossia terapie digitali basate sull'uso di *smartphone*, che possono coadiuvare o finanche sostituire un trattamento tradizionale. A differenza di altre app che gravitano nel mondo della salute, si tratta di veri e propri “medicinali digitali”, il cui “principio attivo” è costituito da uno strumento digitale, che interviene direttamente sulla patologia, in sostituzione o in aggiunta ad altre terapie. Tali strumenti vengono direttamente dal medico e – in alcuni paesi – sono pagati dai sistemi sanitari nazionali o dalle assicurazioni sanitarie private (in argomento M. JOYCE, O. LECLERC, K. WESTHUES, H. XUE, “*Digital Therapeutics – ready to take off*”, McKinsey Company, Febbraio 2018, cfr. mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products: per un caso italiano D. CONFORTI, “*Le prescrivo una app*”: *come in trentino curano i malati cronici*, Febbraio 2017, disponibile sul sito agendadigitale.eu/infrastrutture).

²³ COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO EUROPEO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI, *Piano coordinato sull'intelligenza artificiale*, Bruxelles, 7.12.2018, COM (2018), 795 final.

²⁴ L'attenta letteratura anche giuridica che, con crescente entusiasmo, si sta occupando del fenomeno, non ha mancato di evidenziare che il termine “intelligenza artificiale” descrive una realtà composita, un ecosistema di modelli e tecnologie per la percezione, il ragionamento, l'interazione e l'apprendimento: cfr. E. PICOZZA, *Politica, diritto amministrativo and Artificial Intelligence*, in *Giur. it.*, 2019, 1761, in cui l'A. specifica che quando si usa il termine di Intelligenza Artificiale non si designa un concetto semplice ed unitario ma piuttosto una “*universitas di concetti ciascuno dei quali è al centro di una propria complessità (la robotica, il machine-learning, lo sviluppo degli algoritmi complessi, le reti neurali artificiali, la teoria dei giochi ecc.)*”. Alla base della realtà composita rappresentata dall'IA si situano sistemi atti a consentire alle ‘macchine’ di risolvere i casi loro sot-

Se è vero che l'elevato grado di innovatività accomuni l'IA alla *blockchain* e all'*internet of things*, queste tecnologie vengono correttamente tenute distinte all'interno dei documenti ufficiali²⁵, in quanto le prime si caratterizzano per non limitarsi a seguire fedelmente le istruzioni del programmatore, bensì a “inventare” soluzioni e percorsi inediti attraverso il processo noto come *machine learning*²⁶.

La distinzione tra strumenti di “*Sanità Digitale*” e quelli che applicano l'IA ha riflessi giuridici specifici, generando questioni differenziate: mentre i primi pongono essenzialmente problemi di gestione etica dei dati, di garanzia della

toposti, i quali, a loro volta, di regola, sottendono specifici algoritmi contenenti la sequenza di regole confezionate a tale scopo. Il concetto di macchina capace di risolvere problematiche specifiche si rintraccia anche nelle applicazioni informatiche cc.dd ‘metadocumentarie’ definite, per differenza rispetto a quelle “documentarie”, come le applicazioni informatiche tendenti a riprodurre automaticamente certi processi mentali umani, come l'individuazione di soluzioni a problemi specifici (M. D'ANGELOSANTE, *La consistenza del modello dell'amministrazione 'invisibile' nell'età della tecnificazione: dalla formazione delle decisioni alla responsabilità per le decisioni*, in S. Civitarese Matteucci, L. Torchia (a cura di), *La Tecnificazione*, cit., 156, richiamando le distinzioni operate da L. LOMBARDI VALLAURI, G. TADDEI ELMI, *Integrazione e informatica giuridica*, in *Inf. e dir.*, 2, 1982, 35 ss). Quanto al termine algoritmo, in particolare, esso deriva dalla trascrizione latina del nome del matematico persiano al-Khwarizmi vissuto nel IX secolo d.C. e il termine *Algorismus* indicava in origine il processo per svolgere calcoli con i numeri indo-arabici. Oggi il termine identifica una sequenza di passaggi elementari, secondo una sequenza finita e ordinata di istruzioni chiare e univoche (ognuna delle quali eseguibile entro un tempo finito e che produce un risultato in un tempo finito) per la risoluzione di un dato problema; un programma traduce la sequenza di passaggi di cui si compone l'algoritmo in una serie di comandi rivolti al computer o un dispositivo di calcolo (cfr. P. FERRAGINA, F. LUCCIO, *Il pensiero computazionale. Dagli algoritmi al coding*, Bologna, 2017, il quale aggiunge che «un *Algoritmo* soddisfa le seguenti proprietà: (1) è utilizzabile su diversi input generando i corrispondenti output; (2) ogni passo ammette un'interpretazione univoca ed è eseguibile in un tempo finito; (3) la sua esecuzione si ferma qualunque sia l'input» p. 10). Per le definizioni di algoritmo e IA si veda anche il recente studio dell'EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE (EPRS), *Understanding algorithmic decision-making: Opportunities and challenges*, 3 ss. elaborato dalla Scientific Foresight Unit (STOA) PE 624.261 nel marzo 2019 e reperibile sul sito www.europarl.europa.eu/stoa.

²⁵ Per tale distinzione si veda MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO, *Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale* (luglio 2019).

²⁶ Il processo di “apprendimento” artificiale ha specifici precipitati in termini di minore trasparenza dell'iter seguito per conseguire un certo risultato. E' stato da più parti evidenziato che spesso neppure colui che ha fornito le istruzioni alla macchina attraverso l'introduzione del c.d. *data set* che consente l'algoritmo di funzionare è pienamente in grado di ripercorrere il processo decisionale e offrire una spiegazione comprensibile (in tal senso, da ultimo, M.C. CAVALLARO, G. SMORTO, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione nella società dell'algoritmo*, in federalismi.it, 2019 ove dall'oscurità dei processi decisionali basati sull'IA si fa discendere l'immagine della “*black box society*”, diffusamente utilizzata dalla letteratura anche statunitense, ossia di una società a sua volta oscura e di scarsa comprensibilità, come una grande scatola nera, data la pervasività dell'uso di tali strumenti; il riferimento operato dagli Aa. è specialmente al lavoro di F. PASQUALE, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge-MA, 2015). Per far fronte ai problemi di scarsa trasparenza e “spiegabilità” dovuti all'utilizzo di algoritmi “intelligenti” sono state formulate varie proposte di intervento (*ex ante*, a livello di programmazione o *ex post*, a livello di controllo) ben riassunte nel citato documento EPRS, *Understanding algorithmic decision-making*, cit., spec. 47 ss.

privacy e di sicurezza nell'identificazione degli utenti, i secondi scoprono il nervo della comprensibilità della decisione/azione sanitaria realizzata tramite macchine intelligenti, con conseguente complessa imputazione della relativa responsabilità²⁷. La linea di demarcazione tra i due ordini di strumenti può rarefarsi: è il caso di strumenti digitali (o elettronici) “potenziati” dall'utilizzo dell'IA come nel caso dell'impiego di algoritmi per migliorare la raccolta, conservazione e il trattamento dei dati personali relativi alla salute degli individui²⁸ o quello dell'utilizzo di robot “intelligenti” e “autonomi” per le operazioni chirurgiche²⁹.

Tornando sul piano della disciplina, merita evidenziare che, allo stato, il rapporto tra IA e Salute non trova una regolazione specifica a livello europeo. Pare significativo che la più volte evocata Comunicazione della Commissione UE relativa alla trasformazione digitale della sanità, benché coeva ad altre im-

²⁷ In argomento G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intellegibilità*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2019, 83 ss.. E' stato evidenziato che lo stesso utilizzo dell'algoritmo comporta delle scelte tutt'altro che 'neutre' a partire dai criteri in base ai quali i dati da utilizzare vengono raccolti, selezionati e interpretati: cfr. M.C. CAVALLARO-G. SMORTO, *Decisione pubblica e responsabilità dell'amministrazione* cit.; C. O'NEIL, *Armi di distruzione matematica. Come i big data aumentano la disuguaglianza e minacciano la democrazia*, Bompiani, Milano, 2017; S. TRANQUILLI *Rapporto pubblico-privato nell'adozione e nel controllo della decisione amministrativa 'robotica'*, *Diritto e società*, 2, 2020, 281 ss.. Per un'analisi della più recente giurisprudenza amministrativa intervenuta sul tema cfr. A. COIANTE, *Il Giudice amministrativo delinea le regole del (nuovo) procedimento algoritmico? Riflessioni a margine di Cons. Stato, sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472*, in F. APERIO BELLA, A. CARBONE, E. ZAMPETTI (a cura di) *Dialoghi di diritto amministrativo. Lavori del Laboratorio di Diritto Amministrativo 2019*, in corso di pubblicazione.

Per interessanti considerazioni sulle nuove questioni di costituzionalità poste dall'utilizzo dell'IA e un *focus* sulla conoscibilità della decisione algoritmica cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 1/2019, 63 ss., spec. 77 ss..

²⁸ Sull'impiego di algoritmi per studiare le caratteristiche fisiche e genetiche del paziente, al fine di migliorare la prevenzione delle malattie, elaborare diagnosi o realizzare un trattamento e un'assistenza personalizzata cfr. cui A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. Pizzetti (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 321 ss..

²⁹ Il rischio che macchine intelligenti soppiantino l'operato umano è stato verificato per un elevatissimo numero di professioni, ma gli analisti prospettano scenari rassicuranti sulla capacità dell'essere umano di stare al passo con l'evoluzione, progredire nelle sue competenze (per uno studio rigoroso e documentato cfr. C. BENEDIKT FREY, M. OSBORNE, *The Future of Employment: How Susceptible Are Jobs to Computerisation?*, Oxford, 2013 in cui è calcolato l'impatto dell'innovazione tecnologica su un'ampia gamma di occupazioni, 702 in tutto, e si conclude che nel giro di una ventina d'anni il 47% dei posti di lavoro sarà potenzialmente automatizzabile; il timore che l'automazione dei processi produttivi minacci l'occupazione ha fatto parlare di “capitalismo dei robot”: J. LANCHESTER, *The Robots Are Coming*, in *London Review of Books*, Vol. 37 No. 5, pp. 3 ss., 2015 recensendo E. BRYNJOLFSSON, A. MCAFEE, *The Second Machine Age: Work, Progress and Prosperity in a Time of Brilliant Technologies*, 2014 e T. COWEN, *Average Is Over: Powering America beyond the Age of the Great Stagnation*, 2014). Con specifico riferimento ai robot impiegati in ambito sanitario non mancano posizioni più prudenti, secondo cui l'ingresso di robot completamente autonomi in sala operatoria sarebbe un'ipotesi di mera futurologia (cfr., in argomento A. DI MARTINO, *Robotica medica*, in *Amministrativamente*, 3-4/2017, p. 3-9).

portanti iniziative di *soft law* della Commissione in materia di IA³⁰, non le richiami espressamente³¹. Ciò a dispetto dei numerosi richiami ad altri settori regolati a livello UE in riferimento ai quali è sancita l'esigenza di una sinergia (come l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la regolazione dei dispositivi medici, la protezione dei dati personali e l'identificazione elettronica e della sicurezza di reti e sistemi informativi). In particolare, il concetto di IA applicata alla Salute, pur non essendo del tutto assente nel documento in parola, vi si affaccia solo timidamente³², soprattutto in chiave strumentale alla migliore elaborazione dei dati sanitari³³.

A livello nazionale l'approccio non è molto diverso: tra i settori chiave in cui il Governo ha stabilito di indirizzare gli investimenti al fine di massimizzare la promozione dello sviluppo dell'IA figura anche il campo della Salute³⁴. An-

³⁰ Il riferimento va alla COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AI COMITATO DELLE REGIONI, *L'intelligenza artificiale per l'Europa*, COM(2018) 233 final del 25.4.2018.

³¹ V. la citata COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, *relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, anch'essa del 24.5.2018, ove però, manca ogni richiamo alla coeva Comunicazione sull'IA.

³² Si vedano, in particolare, le affermazioni che "L'UE sta sviluppando validi approcci nel calcolo ad alte prestazioni, nell'analisi dei dati e nell'intelligenza artificiale, che possono aiutare a progettare e testare nuovi prodotti sanitari (Farmaci, dispositivi, medicinali per terapie avanzate, ecc.)" a p. 3 nonché l'ancor più generico riferimento a "approcci predittivi del "paziente digitale" basati su modelli informatici, simulazioni e intelligenza artificiale" alla p. 9. Quanto alla documentazione ufficiale più recente, merita menzionare la COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI, *Creare fiducia nell'intelligenza artificiale antropocentrica* del 8.4.2019 COM(2019) 168 final ove, ancora una volta, accanto a un riferimento generico al fatto che l'IA "può migliorare l'assistenza sanitaria" (p. 2), l'implementazione tecnologica nel settore sanitario è invocata nella diversa e già richiamata ottica di potenziamento della condivisione dei dati per utilizzare al meglio gli spazi di dati comuni (p. 10).

³³ Nell'ottica di potenziamento della *Sanità Digitale* attraverso l'IA di cui si è detto *supra*. Sembra condividere la lettura proposta nel testo E.A. FERIOLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari* cit., che, pur enfatizzando l'ingresso del riferimento all'IA nella richiamata COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, *relativa alla trasformazione digitale della sanità*, riconosce che "L'intelligenza artificiale fa qui, per la prima volta, il suo ingresso nei documenti europei espressamente dedicati alla sanità digitale in riferimento ai dati sanitari, quale imprescindibile tecnologia che, operando sugli stessi, apre a nuove prospettive assistenziali, nuove forme di prevenzione delle malattie e di cure personalizzate" (168). Il collegamento tra IA e cc.dd. *Big Data* in ambito sanitario è del resto confermato dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio *relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati*, che, nel disciplinare a quali condizioni possono essere trattati categorie di dati personali particolarmente "sensibili", include quelli sanitari per finalità di medicina preventiva e del lavoro, assistenza sanitaria e di ricerca scientifica (art. 9, lett. h e i); il tema dei processi decisionali automatizzati relativi alle persone fisiche, compresa la profilazione, sono invece disciplinati all'art. 22. Non dissimile pare l'approccio assunto dall'EPRS, *Understanding algorithmic decision-making*, cit., ove si affrontano in modo specifico le opportunità e i rischi collegati all'uso di IA nell'ambito della sanità alle pp. 15-18, porzione relativamente minuta di un documento che consta di 104 pagine.

³⁴ Ministero dello Sviluppo Economico, *Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale*, cit., p. 12.

che i documenti nazionali, però, si limitano ad accenni – peraltro spesso declamatori, in linea con la natura degli atti in cui si inseriscono – includendo tra gli esempi di applicazione dell'IA all'ambito sanitario la chirurgia assistita con la robotica intelligente, l'assistenza infermieristica virtuale, il supporto alla diagnostica per immagini nonché la gestione dei fascicoli sanitari elettronici³⁵.

Ciò che accomuna i documenti ufficiali a disposizione in materia è l'aspirazione egualitaria sottesa all'utilizzo di tecnologie innovative in ambito sanitario, che dovrebbe consentire «di dare impulso all'innovazione e alla predisposizione di standard condivisi nelle varie regioni»³⁶ o ancora di agevolare «l'accesso paritario ad un'assistenza di alta qualità»³⁷.

3. Evoluzioni organizzative tra universalità e appropriatezza nel rapporto Stato-Regioni.

Aspirazioni universalistiche e di equità nell'accesso hanno guidato il SSN italiano sin dalla sua istituzione, quale forma di concretizzazione dell'art. 32 Cost.³⁸.

Il modello concepito negli anni '70 ha tuttavia ben presto dovuto fare i conti con la limitatezza delle risorse, lasciando spazio alla consapevolezza del condizionamento finanziario del diritto alla salute³⁹, sfociata nelle riforme degli

³⁵ Tutti questi fenomeni, come visto, possono propriamente ricondursi all'IA (e non a mere forme evolute di *Salute Digitale*) nella misura in cui includano sistemi che mostrano un comportamento intelligente analizzando il proprio ambiente e compiendo azioni, con un certo grado di autonomia, per raggiungere specifici obiettivi. A livello di spontanea iniziativa privata non mancano linee guida più dettagliate: si veda il *Manifesto per una salute intelligente* presentato da I-Com, Istituto per la competitività, nel 2017, reperibile sul sito i-com.it e citato in P. GUARDA, "Ok Google, am I sick?", cit., 366.

³⁶ MISE, *Strategia Nazionale per l'Intelligenza Artificiale*, cit., p. 12.

³⁷ COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE, *relativa alla trasformazione digitale della sanità*, cit., p. 5.

³⁸ I principi alla base dell'istituzione del SSN e sanciti dall'art. 1 l. n. 833/1978 sono l'universalità dei destinatari, l'equità nell'accesso ai servizi e la globalità delle prestazioni. Il SSN, infatti, superando le restrizioni di cui all'art. 32 Cost. (che limita, come visto, agli indigenti il diritto all'assistenza sanitaria gratuita), è tenuto a garantire l'erogazione di prestazioni sanitarie a tutta la popolazione, a prescindere dalle condizioni economiche dei singoli individui, fornendo una tutela globale attraverso la "promozione", il "mantenimento" e il "recupero" della salute fisica e psichica, anche garantendo prestazioni gratuite a chi non potrebbe sostenerne il costo. In argomento, tra i numerosi contributi di dottrina, si vedano R. BALDUZZI, G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, cit., 78 ss. Sull'equità in materia sanitaria, da ultimo, V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di eguaglianza*, in *Rivista di BioDiritto*, n. 2/2019, 35 ss. cui si rinvia anche per i richiami alla letteratura extranazionale in argomento.

³⁹ Sui diritti sociali quali "diritti finanziariamente condizionati" v. F. MERUSI, *Servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, *passim*. Con specifico riferimento al diritto alla salute si vedano le voci di M. LUCIANI, *Salute (diritto alla salute – dir. cost.)*, in *Enc. giur.*, Roma, 1991, XXVII, spec. 9 ss. e di R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Dig. pub.*, XIII, Torino, 1997, spec. 530 ss. Più di recente si vedano R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in R. Ferrara (a cura di), *Salute e Sanità*, in S. Rodotà, P. Zatti (diretto da) *Trattato di Biodiritto*, cit., 2010, 34 ss.; Id., *L'ordinamento della Sanità*, cit., 2007, spec. 37 ss., 215 ss.; C. Bottari (a cura di), *I livelli essenziali*

anni '90⁴⁰. Anche sul piano del riparto delle competenze, assegnando alla Repubblica il compito di tutelare la salute, la Costituzione non ha identificato quale delle istituzioni repubblicane fosse chiamata in concreto ad adempiere questo compito, sicché la risposta ordinamentale è stata progressivamente adattata.

Nella ricerca del punto di equilibrio tra la garanzia del diritto fondamentale alla salute e il relativo carattere “organizzativamente e finanziariamente condizionato”, il dibattito si è spostato sul crinale del contenuto dei livelli essenziali di assistenza (cc.dd. LEA) da garantire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale: la differenziazione organizzativa della sanità a livello regionale, incoraggiata dall’impianto costituzionale riformato, ha richiesto la fissazione di livelli uniformi delle prestazioni sanitarie a livello statale⁴¹.

I LEA rappresenterebbero dunque, al contempo, una specificazione in ambito sanitario dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all’art. 117, co. 2, lett. *m* Cost.⁴², nonché il “nucleo irriducibile” ed “inviolabile” che, secondo la giuri-

delle prestazioni sociali e sanitarie, Quaderni di sanità pubblica, 2014; nonché, per una riflessione monografica V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella sanità*, cit., 457 ss..

⁴⁰ È proprio in questi anni che matura l’esigenza di una riforma della sanità, tesa espressamente al contenimento della spesa sanitaria (d.lgs. n. 502/1992) e ad istituire forme di compartecipazione del privato al costo della prestazione sanitaria (d.lgs. 529/1999) così da riadattare, almeno parzialmente, i principi di universalità, uguaglianza e globalità alle esigenze di sostenibilità economica. Con la compartecipazione del privato al costo della prestazione sanitaria venne a delinearsi un sistema sanitario finanziato non più unicamente dallo Stato ma anche tramite la compartecipazione delle Regioni che, con la loro autonomia, si impegnavano a garantire con proprie risorse la copertura delle prestazioni tramite l’introduzione dei *ticket*. Sulla compartecipazione dei cittadini alla garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni si veda M. BELLETTINI, *LEP e coordinamento della finanza pubblica* in C. Bottari (a cura di), *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, cit..

⁴¹ In argomento, per tutti, G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 3, 1981, 755 ss., nonché, più di recente, ID. *La protezione costituzionale dei diritti sociali*, in A. di Blase (a cura di) *Convenzioni sui diritti umani e Corti nazionali*, Roma, 2014, 275 ss. ove l’A. definisce efficacemente il diritto alla salute - quale diritto sociale - come un diritto ‘a’, ossia consiste in aspettative positive (di prestazione), per differenza rispetto ai diritti individuali “di”, che consistono in aspettative negative (di non lesione). Non è questa la sede per approfondire il dibattito tra chi, proprio sulla base del riferito carattere del diritto alla salute quale diritto sociale, ha negato la relativa natura di diritto soggettivo, ricostruendo l’art. 32 Cost. come idoneo ad imporre unicamente obblighi alla Repubblica (e non già a riconoscere diritti agli individui) e chi, cercando di superare tale visione, per un verso, ha riconosciuto espressamente al diritto alla salute una *Drittwirkung*, opponibilità a terzi, per l’altro, e in modo più sfumato, ha affermato che il carattere “fondamentale” di tale diritto, ricavato dalla forma di Stato sociale prescelta dai Costituenti, ne impedirebbe una lettura debole, imponendone una piena valorizzazione e una lettura integrata con i diritti di libertà (A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., 8 ss.).

⁴² La costituzionalizzazione della nozione di “livelli essenziali delle prestazioni” (LEP) è avvenuta con la riforma costituzionale del 2001 che, come noto, ha parallelamente incluso la “tutela della salute” tra le materie di competenza legislativa concorrente. Il contenuto essenziale del diritto alla salute, inteso come diritto dell’individuo a ricevere una determinata prestazione, coincide oggi con i livelli essenziali di cui all’art. 117, comma 2, lett. *m*, Cost. (cfr. R. BALDUZZI, G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, cit., 35 ss.). La definizione dei LEA come speci-

sprudenza costituzionale, non potrebbe essere intaccato neanche dalle (così rilevanti) esigenze di contenimento della spesa sanitaria, ferma la possibilità di erogare tali prestazioni con partecipazione dei destinatari ai costi⁴³.

Se ne può far discendere che, nel fronteggiare i dilemmi propri di ogni modello di *welfare state*, il SSN ha risposto tenendo fede al principio della universalità delle prestazioni (rendendole accessibili a tutta la popolazione), ma modulandone il contenuto, ciò al fine di rispondere alla costante crescita della spesa sanitaria⁴⁴. È proprio in sede di definizione del contenuto delle presta-

ficazione in ambito sanitario dei LEP può dirsi condivisa anche da 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, 2011, 26, che nondimeno sottolinea che i livelli essenziali delle prestazioni non si esauriscono nei LEA. Volendo risalire alle origini dell'introduzione della qualificazione in termini di "essenzialità" dei livelli di assistenza occorre fare riferimento alla legge 27 dicembre 1997, n. 449 (art. 59, co. 50), con indicazione sviluppata dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 che "individua nei livelli essenziali di assistenza l'ambito delle garanzie che il Ssn si impegna ad assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale alla totalità dei cittadini" (in argomento V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *federalismi.it*, n. 7/2018, 7 ss.). I parametri sulla base dei quali devono essere determinati i LEA sono specificati all'art. 1, comma 2, del d.lgs n. 502/1992 (come modificato dal d.lgs. 229/1999 s.m.i.) e sono "il rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse". Sull'identificazione del livello essenziale "giusto" vd. M. LUCIANI, *op. loc. cit.*; per l'individuazione della linea di confine tra livelli essenziali ed eguaglianza cfr. E. BALBONI, *Livelli essenziali: il nuovo nome dell'eguaglianza? Evoluzione dei diritti sociali, sussidiarietà e società del benessere*, in E. Balboni, B. Baroni, A. Mattioni, G. Pastori (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali. Commento alla legge n. 328 del 2000 e ai provvedimenti attuativi dopo la riforma del Titolo V della Costituzione*, Milano, 2007, 27 ss.; in argomento, più di recente, C. TUBERTINI, *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, 89 ss.

⁴³ Come noto, il sistema dei LEA assegna allo Stato il compito di individuare l'insieme delle prestazioni che meritano di essere garantite in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa (cfr. art. 1, co. 3 d.lgs. 502/1992 che, in ottica di finanziamento del SSN e di responsabilizzazione dei fruitori, dispone che le prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza siano fornite dal Servizio sanitario nazionale "a titolo gratuito o con partecipazione alla spesa, nelle forme e secondo le modalità previste dalla legislazione vigente"). La determinazione dei costi a carico dei fruitori dei servizi è stata in più occasioni ricondotta dalla Corte Costituzionale all'area semantica dei LEA. La dottrina, tuttavia, non ha mancato di rilevare che, in realtà, l'aspetto finanziario sarebbe incluso solo parzialmente in essi: il d.p.c.m. 12 gennaio 2017, infatti, così come il suo predecessore del 2001, si limita a individuare le prestazioni, senza collegarle a una specifica tariffa. Residuerrebbe, dunque, un ampio margine di discrezionalità in relazione al "tasso di gratuità" delle prestazioni medesime (così ad es. C. TUBERTINI, *Pubblica Amministrazione e garanzia dei livelli essenziali delle prestazioni. Il caso della tutela della salute*, Bologna, 2008, 303 ss.).

⁴⁴ La stessa giurisprudenza costituzionale, sin dalle prime pronunce in materia, ha affermato che la tutela del diritto alla salute "non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone", specificando, al contempo, che le esigenze finanziarie, per quanto rilevanti, "non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso

zioni essenziali che è stato valorizzato il principio dell'appropriatezza, in forza del quale il SSN fornisce a tutti gli individui, in condizioni di equità, le sole prestazioni che possano ritenersi "appropriate"⁴⁵.

Combinando la definizione dell'appropriatezza con le tipologie di prestazioni comprese nei LEA, si ottiene che devono ritenersi tendenzialmente escluse dall'elenco le prestazioni, i servizi e le attività che (i) non rispondono a necessità assistenziali, (ii) hanno efficacia non dimostrabile scientificamente o sono utilizzate in modo inappropriato rispetto alle condizioni cliniche dei pazienti (iii) a parità di beneficio per i pazienti, sono più costose di altre⁴⁶.

Tali connotazioni acquistano particolare rilevanza in tema di terapie e tecnologie innovative che, per un verso, hanno un costo naturalmente elevato (pur potendo generare, a lungo termine, meccanismi virtuosi e, in ultima analisi, risparmi) e, per l'altro, potrebbero godere di dimostrazioni di efficacia basate su evidenze scientifiche meno solide, proprio in ragione della loro innovatività⁴⁷.

In tale rinnovato contesto la concreta individuazione dei LEA diviene determinante, così come il relativo aggiornamento. È proprio la natura essenziale delle prestazioni, infatti, a garantire il vincolo unitario a fronte della differenziazione organizzativa dei servizi sanitari regionali.

Come noto, la fissazione dei livelli essenziali è affidata normativamente allo strumento del d.p.c.m., che, nella sua ultima versione⁴⁸ (intervenuta a valle

talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla costituzione come ambito inviolabile della dignità umana" (Corte cost. nn. 445/1990; 247/1992; 218/1994; 416/1995; 267/1998; 309/1999).

⁴⁵ Il principio di appropriatezza, come è noto, è entrato nell'ordinamento italiano con la l. 27 dicembre 1997 n. 449 per poi essere accolto nella sua pienezza con il d.lgs n. 229 del 1999. Su tale principio, di recente, vd. V. ANTONELLI, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, cit. Il carattere dell'appropriatezza è, come noto, uno dei requisiti affinché una (nuova) prestazione possa essere inclusa tra i LEA. Una prestazione è definibile come appropriata se: *a*) la sua efficacia sia dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili e il suo utilizzo sia rivolto a soggetti in condizioni cliniche tali da richiederla – c.d. appropriatezza clinica – e *b*) se, in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, il suo impiego soddisfi il principio di economicità e garantisca un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza – c.d. appropriatezza organizzativa – (art. 1, co. 7, d.lgs. n. 502/1992 s.m.i.).

⁴⁶ *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)*, Schede di lettura, in www.senato.it, 2016, cit.

⁴⁷ Sul punto soccorre la giurisprudenza costituzionale intervenuta con riferimento a terapie innovative. È stato chiarito che innanzi a una nuova terapia, il criterio dell'appropriatezza assume massima rilevanza, fungendo da "spartiacque" tra ciò che può essere garantito ed eventualmente erogato a spese del SSN, e ciò che invece il SSN non è tenuto a fornire per ciò che non rispondente ai suddetti criteri. Si pensi alla nota sentenza n. 185/1998 (sul c.d. "Caso Di Bella"), ove la Corte stabilì che pretendere che il SSN garantisca gratuitamente prestazioni mediche "anche solo ipoteticamente efficaci" non può considerarsi una possibilità ragionevole, soprattutto nell'ipotesi in cui, in un determinato campo, esistano trattamenti già sperimentati e validati.

⁴⁸ Il riferimento va al d.p.c.m. 12 gennaio 2017. La scelta di tale strumento fu molto di-

di molti tentativi falliti⁴⁹) aggiorna l'elenco del 2001 senza rivoluzionarne, ma limitandosi a ridefinire e modificare gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione, nonché a descrivere con maggior dettaglio e accuratezza le prestazioni e le attività. La riforma dell'elenco dei LEA parrebbe, dunque, deludere le aspettative maturate nei sedici anni di attesa della relativa approvazione.

La prospettiva potrebbe cambiare guardando alla riforma del 2017 non già come punto di arrivo, ma come punto di partenza di un nuovo processo incentrato sull'adeguamento costante.

L'ultimo "Decreto LEA" è stato approvato in un quadro di misure dirette a valorizzare l'aggiornamento dei livelli essenziali, anche in un'ottica di garanzia di appropriatezza. Così la legge di stabilità 2016 ha istituito la "Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN"⁵⁰, con il compito di provvedere all'aggiornamento continuo del contenuto dei LEA, proponendo l'esclusione di prestazioni, servizi o attività divenuti obsoleti e, specularmente, suggerendo l'inclusione di trattamenti che, nel tempo, si sono dimostrati innovativi o efficaci per la cura dei pazienti.

La centralità dell'aggiornamento dei LEA è stata confermata nel giugno 2019, quando il Ministro della Salute ha annunciato l'attuazione di un nuovo strumento per garantirne l'espletamento, anche in ragione del costante sviluppo tecnologico: l'istituzione di un "servizio di richiesta di aggiornamento dei LEA"⁵¹. Da ultimo, il "Patto per la salute 2019-2021", conferma la connessione tra

battuta sino all'intervento della Corte costituzionale che ha ritenuto compatibile con la Costituzione (con la riserva di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) la scelta di procedere con d.p.c.m. valorizzando però il necessario coinvolgimento delle Regioni nell'attuazione della potestà statale (Corte cost. n. 88 del 2003), definendo la leale collaborazione (quindi il coinvolgimento delle regioni) come elemento essenziale ed indefettibile del procedimento di definizione dei LEA (Corte cost. n. 134 del 2006). Per una approfondita ricostruzione degli interventi della Consulta in materia: C. BOTTARI, *Profili innovativi del sistema sanitario*, cit., 69 ss.

⁴⁹ Il decreto del 12 gennaio 2017 ha, come noto, integralmente sostituito, a distanza di sedici anni, il d.p.c.m. del 29 novembre 2001. Prima di tale data vi sono stati diversi tentativi di aggiornamento che, tuttavia, non sono andati a buon fine spesso a causa della mancata copertura economica, come ad esempio nel caso del d.p.c.m. del 23 aprile del 2008. A questo tentativo di riforma seguì il d.l. 13 settembre 2012, n. 158 "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito con la l. 8 novembre 2012, n. 189, nota come "legge Balduzzi", anch'esso non andato a buon fine. Mentre il decreto del 2001 aveva un carattere sostanzialmente ricognitivo l'attuale provvedimento si propone come la fonte primaria per la definizione delle "attività, dei servizi e delle prestazioni" garantiti ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del SSN. Per approfondimenti: *I nuovi livelli essenziali di assistenza*, Servizio studi della Camera dei deputati, in www.camera.it, 2018.

⁵⁰ Cfr. art. 1, co. 556, l. n. 208/2015.

⁵¹ Si tratta di un servizio attivo sul portale ministeriale, con cui le aziende sanitarie, le aziende produttrici, le Regioni, le Province autonome, ma anche i cittadini e le associazioni dei pazienti, potranno fare richieste - valutate dalla suddetta Commissione nazionale - di inserimento di nuove prestazioni o servizi, nonché di modifica o di esclusione di prestazioni o servizi già inclusi, come anche richieste di nuove esenzioni per patologia o di modifica delle esistenti (cfr. www.salute.gov.it/portale/lea/).

l'aggiornamento dei LEA e l'innovazione tecnologica⁵².

I richiamati interventi pongono il necessario e continuo aggiornamento delle prestazioni sanitarie incluse nei LEA tra gli strumenti che il SSN considera essenziali per far fronte all'inarrestabile progresso scientifico-tecnologico che sta caratterizzando (anche) il settore sanitario.

Ne discende che solo permettendo al concetto di "appropriatezza" delle prestazioni sotteso all'essenzialità dei livelli di assistenza di evolversi di pari passo con le innovazioni tecnologiche è possibile garantire agli utenti del SSN un accesso uniforme alle prestazioni "innovative".

3.1. Il nodo della mobilità sanitaria.

Un aspetto solamente accennato nella sintetica illustrazione che precede, ma determinante per contestualizzare la questione della mobilità sanitaria, è quello del rapporto tra i livelli di governo che interagiscono nel "sistema salute".

Come visto, affidando la tutela del diritto alla salute alla "Repubblica" e non già a uno specifico livello di governo, la Costituzione sottende un paradigma collaborativo nell'attuazione di tale diritto fondamentale, già presente nella volontà dei Costituenti e potenziato dalla riforma del 2001⁵³.

È noto che i singoli SSR, pur essendo tenuti ad assicurare le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA, sono liberi di garantire, utilizzando risorse proprie, prestazioni e servizi ulteriori. Tale possibilità risulta perfettamente in linea con l'art. 32 Cost., in quanto ciò che deve essere garantito in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale sono i livelli essenziali e non quelli aggiuntivi, nel rispetto della libertà di scelta dell'utente del SSN della struttura che ritiene più idonea per la fruizione della prestazione sanitaria. La stessa libertà di ogni individuo di scegliere il luogo in cui sottoporsi a cure mediche trova ancoraggio costituzionale nella combinazione tra gli artt. 32, co. 2, 13, co. 1 Cost. e risulta strettamente connessa al principio di uguaglianza, in forza del quale la titolarità e il godimento dei diritti costituzionali non può subire limitazioni in ragione del luogo in cui una persona si trova o risiede.

Anche a livello di normativa primaria ai cittadini è sempre stato garantito «il diritto alla libera scelta del medico e del luogo di cura nei limiti oggettivi

⁵² Si prevede, in particolare, che Governo e Regioni, in sede di aggiornamento annuale dei LEA, debbano impegnarsi ad utilizzare anche metodologie di *Health Technology Assessment* (HTA), ossia "un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medicocliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali" di una (nuova) tecnologia attraverso la valutazione di più fattori quali "l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo" (cfr. art. 2, rubricato "Garanzia dei LEA e governance del SSN" reperibile all'indirizzo www.salute.gov.it/portale/temi/).

⁵³ R. BALDUZZI, *A mò di introduzione: su alcune vere o presunte criticità del servizio sanitario nazionale e sulle sue possibili evoluzioni* in R. BALDUZZI (a cura di) *Trent'anni di servizio sanitario nazionale. Un confronto interdisciplinare*, Bologna, 2009, 12; M.A. SANDULLI, *Le tante facce (non tutte auspicate) del regionalismo differenziato: i presidi non rinunciabili della solidarietà e i gravi rischi della competizione*, cit., 253 ss.

dell'organizzazione dei servizi sanitari» (art. 19, co. 2, l. n. 833/1978), con impostazione confermata nelle riforme successive (cfr. d.lgs n. 229/1999⁵⁴).

Senza addentrarsi nelle tecniche elaborate dal legislatore per garantire la sostenibilità delle prestazioni erogabili dai singoli SSR⁵⁵, ciò che più interessa in questa sede è focalizzare l'attenzione sugli effetti prodotti dalla frammentazione del territorio nazionale delle modalità di erogazione delle prestazioni afferenti non solo ai livelli "aggiuntivi" ma anche a quelli essenziali. Il fenomeno genera una sensibile divaricazione tra Regioni: quelle più virtuose (prevalentemente quelle del settentrione e del centro-nord) hanno mostrato la capacità di contenere i livelli di spesa entro i margini di sicurezza concordati, accrescendo gli *standard* qualitativi, le altre hanno invece abbondantemente superato tali margini, con una concomitante riduzione dei livelli di qualità⁵⁶. La divergenza qualitativa su base regionale si registra, si ripete, anche al di là dell'offerta prestazioni "aggiuntive". Ciò avviene nonostante la Consulta abbia in più occasioni chiarito che i LEA possono estendersi alla prescrizione di *standard* sul piano quantitativo, qualitativo e strutturale, oltre che tecnologico e di processo⁵⁷.

Allo stato attuale, dunque, la differenziazione si traduce in un incremento della mobilità sanitaria piuttosto che in un livellamento verso l'alto degli *standard* di erogazione; né si registra un significativo dialogo tra i livelli essenziali delle prestazioni e livelli aggiuntivi, nell'ottica di progresso competitivo della

⁵⁴ Tale decreto ha infatti accordato al cittadino "la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito dei soggetti accreditati" (art. 8-bis, comma 2). Per una puntuale ricostruzione storica sull'evoluzione del principio della libera scelta si veda R. BALDUZZI, G. CARPANI, *op. cit.*, 39 ss.

⁵⁵ Si intende fare riferimento al principio di programmazione delle prestazioni a carico del servizio pubblico e al sistema dei tetti di spesa e dei piani di rientro introdotto a partire soprattutto dal d. lgs. n. 502/1992, su cui da ultimo T. FRITTELLI, M. CONTICELLI, *Le criticità della spesa sanitaria*, in F. Castiello, V. Tenore (a cura di) *Manuale di diritto sanitario*, 2° ed., Milano, 2017, 377 ss., cui si rinvia anche per i riferimenti ai più recenti rapporti istituzionali su composizione ed evoluzione della spesa sanitaria a livello nazionale e regionale.

⁵⁶ Su tali dati G. PITRUZZELLA, *op. cit.*

⁵⁷ Chiamata a verificare la compatibilità costituzionale di una disposizione che affidava a un regolamento del Ministro della salute la determinazione degli "standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi" relativi ai LEA, la Corte, nel premettere che i riferiti *standard* rappresenterebbero "integrazioni e specificazioni sul versante attuativo dei LEA esistenti nel settore sanitario e che intenderebbero assicurare una migliore erogazione", ha precisato che "Non può essere negata la possibilità del legislatore statale di giungere ad una più analitica ed effettiva tutela dei LEA, non è definibile, almeno in astratto, un livello di specificazione delle prestazioni che faccia venire meno il requisito della loro essenzialità, essendo questo tipo di valutazioni costituzionalmente affidato proprio al legislatore statale (che, in effetti, tramite alcune specifiche disposizioni legislative, ha anche proceduto a definire direttamente alcune prestazioni come livelli essenziali)" (C. cost. 31 marzo 2006, n. 134). In una successiva decisione, la Corte, pronunciandosi in materia di *ticket* sanitario e di compartecipazione alla spesa da parte degli utenti del SSN, ha chiarito che la misura della compartecipazione deve essere omogenea su tutto il territorio nazionale "giacché non sarebbe ammissibile che l'offerta concreta di una prestazione sanitaria rientrante nei LEA si presenti in modo diverso nelle varie Regioni", considerato che "dell'offerta concreta fanno parte non solo la qualità e la quantità delle prestazioni che devono essere assicurate sul territorio, ma anche le soglie di accesso, dal punto di vista economico, dei cittadini alla loro fruizione" (Corte cost., 16 luglio 2012, n. 187).

qualità dei servizi su base nazionale⁵⁸. Il prodotto della combinazione tra la disomogeneità delle prestazioni erogate e libertà di scelta è sotto gli occhi di tutti: la “migrazione” di coloro che scelgono di avvalersi di determinate prestazioni sanitarie presso strutture esterne all’area territoriale di competenza della propria Asl⁵⁹.

Il fenomeno, detto anche di “turismo sanitario”, ha varie forme (interregionale, intra-regionale nonché verso l’estero) e, per essere contrastato, impone sistemi di controllo più incisivi della domanda interna di salute da parte delle realtà territoriali, nonché l’attivazione di meccanismi volti a ridurre la mobilità passiva (che rappresenta un costo), incentivando quella attiva.

L’innovatività delle tecnologie offerte su base regionale rappresenta, all’evidenza, un determinante fattore attrattivo che innalza la mobilità “reale” (al netto di quella “fisiologica”, legata alla stabilizzazione dei cittadini extra-regione), a scapito degli obiettivi di Governo che la descrivono quale “fenomeno da ridurre”⁶⁰. È indubbio, in tale quadro, che la concentrazione solo in alcune aree delle avanguardie terapeutiche apre la strada a disuguaglianze potenzialmente insostenibili, condizionando l’accessibilità alle cure alle capacità (economiche, ma anche logistiche e sociali) dei singoli⁶¹.

⁵⁸ Secondo una certa lettura la differenziazione, al di là della sua manifestazione “patologica”, potrebbe ingenerare una competizione virtuosa tra le Regioni, stimolando il progresso verso i massimi livelli di efficienza. L’instaurazione di questi meccanismi concorrenziali, da adattare alle peculiarità del “mercato” in ambito sanitario, troverebbero un ancoraggio a livello costituzionale proprio all’art. 116, co. 3 Cost., di cui si dirà subito *infra*. Merita sin da ora precisare che l’accostamento delle nozioni di mercato e di concorrenza a quella di cura della salute è, da molti, considerato improprio, in quanto incompatibile con la natura sociale del diritto sotteso. È noto, infatti, che la materia sanitaria è intrinsecamente esposta al *market failure*, pur in una forma peculiare. Non è un caso che il legislatore comunitario abbia sempre tenuto distinti i servizi pubblici a vocazione “sociale” da quelli di interesse economico generale, riservando ai primi una deroga alla libertà di concorrenza ben maggiore di quella prevista per i secondi (art. 106 TFUE). In argomento G. CORSO, *Pubblico e privato nel sistema sanitario*, in G. Corso, P. Magistrelli (a cura di), *Il diritto alla salute tra istituzioni e società civile*, Torino, 2009, 17 ss.; per una lettura economica del fenomeno F. PAMMOLI, N. SALERNO, *La sanità in Italia, federalismo, regolazione dei mercati, sostenibilità delle finanze pubbliche*, Bologna, 2008. In dottrina, prospetta uno scenario di regionalismo competitivo in cui le Regioni competono l’una con l’altra per acquisire attribuzioni sempre maggiori e migliorare la propria efficienza per attrarre capitali e investimenti M. LUCIANI, *op. loc. cit.*

⁵⁹ In argomento A. PITINO, *La mobilità sanitaria*, in R. Balduzzi, G. Carpani (a cura di) *Manuale di diritto sanitario*, cit., 363 ss.

⁶⁰ Così si esprime la già richiamata bozza del Patto per la salute 2019-2021, ove è operata la distinzione tra mobilità “fisiologica” e mobilità “reale” (cfr. art. 6, “Mobilità”).

⁶¹ Per riportare solo un esempio recente, basti menzionare la ricerca commissionata dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali e dal Ministero della Salute sull’utilizzo della piattaforma robotica *Da Vinci*, da cui emerge una forte differenziazione regionale nella disponibilità della tecnologia (19 la Lombardia, 11 la Toscana, 1 la Calabria, 1 la Sicilia, 0 il Molise). Ciò che maggiormente sorprende nei risultati della ricerca è la carenza di quelle azioni minime per garantire la diffusione su base nazionale della tecnologia innovativa. Si è riscontrata, infatti, una debolezza nella programmazione dell’utilizzo dei macchinari e dei meccanismi di monitoraggio su processi, costi ed esiti (funzionali alla verifica della gestione della tecnologia sanitaria robotica, del suo impatto finanziario e dunque, in ultima analisi, della relativa appro-

La complessità del quadro così delineato deve peraltro fare i conti con le rinnovate spinte autonomistiche di alcune Regioni italiane che mirano ad acquisire «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» (ex art. 116, co. 3 Cost.) anche nel settore salute. Senza poter evidentemente approfondire la questione in questa sede⁶², basti rilevare che, assumendo che un modello di differenziazione possa convivere con lo Stato sociale e con meccanismi egualitari di riequilibrio sociale che esso sottende, è sul piano operativo e applicativo che deve essere verificata la relativa sostenibilità, specialmente quando vengono in rilievo terapie e tecnologie innovative⁶³. Il Governo parrebbe farsi carico, almeno

priatezza), oltre a una frammentazione regolatoria dei requisiti organizzativi e di formazione del personale addetto a livello di singola Asl (a scapito di una regolazione unitaria che favorirebbe una “esportazione” della tecnologia robotica al di fuori dei confini regionali, all’insegna del principio di uguaglianza nell’attuazione del diritto alla salute). Il caso è diffusamente analizzato in E.A. FERIOLI, *op. cit.*, 173 ss.

⁶² Il riferimento va all’evidenza al c.d. regionalismo differenziato, ossia all’opportunità offerta alle Regioni a statuto ordinario dall’art. 116, co. 3 Cost., come riformato nel 2001, di acquisire «ulteriori forme e condizioni particolari di autonomia» anche ampliando le proprie competenze legislative e sottraendole alla competenza concorrente o esclusiva dello Stato (nei limiti e con le modalità poi specificate dalla l. n. 42/2009). L’istituto è tornato alla ribalta in concomitanza con l’avanzamento della procedura di differenziazione introdotta dalle Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna. In argomento, senza pretese di completezza, cfr. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato e materia sanitaria*, in *rivistaaic.it*, 2/2019, 1; G. PICCIRILLI, *Gli “Accordi preliminari” per la differenziazione regionale. Primi spunti sulla procedura da seguire per l’attuazione dell’art. 116, terzo comma, Cost.*, in *Diritti regionali*, 2018, n. 2; E. CATERINI, E. JORIO, *Regionalismo differenziato: il caso della sanità*, in *astrid-online.it*, Rassegna, n. 3/2019; più in generale sull’argomento A. SPADARO, *Appunti sul “regionalismo differenziato”: una buona idea che può diventare un disastro*, in *federalismi.it*, 19/2019 nonché il Focus della Rivista *Corti supreme e salute*, n. 1/2020, con contributi di G. TARLI BARBIERI, C. CHIAPPINELLI, C. COLAPIETRO, M. COSULICH, G. FARES, F. GALLARATI, D. MORANA e M.A. SANDULLI.

⁶³ Il rapporto tra diritto alla salute come diritto fondamentale e la progressiva regionalizzazione (*recte* federalizzazione) del SSN rappresenta un tema particolarmente delicato che impegna da anni gli studiosi della materia, tanto che da più parti si è dubitato che federalismo e uguaglianza potessero essere davvero compatibili. Da un lato, vi è l’esigenza di garantire il livello della prestazione in modo uniforme, dall’altra il pluralismo dei pubblici poteri non pare sempre l’assetto più congruo a tal fine, sicché ci si è chiesti se il percorso intrapreso fosse quello da proseguire (C. MARZUOLI, *Uniformità e differenziazione: modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, 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*, cit., 4). A favore della soluzione affermativa milita l’idea che la distribuzione e la differenziazione territoriale delle decisioni sulle entrate e sulle spese non comporterebbe, di per sé, una contraddizione con il principio di uguaglianza, né la negazione dei valori universalistici che nell’uguaglianza sono insiti (M. LUCIANI, *A mò di conclusione: le prospettive del federalismo in Italia*, in A. PACE (a cura di), *Quale, dei tanti federalismi*, Padova, Cedam, 1997, spec. 253 ss.; ID. *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*, cit., 10, ove si sostiene che la pluralità dei pubblici poteri è costituzionalmente necessaria non solo perché vi sono gli artt. 5 e 114 Cost., ma soprattutto perché funzionale a un modello realistico e credibile per l’effettiva attuazione del principio di uguaglianza). Uguaglianza e differenziazione dovrebbero viaggiare in parallelo: la scomparsa dell’uno determinerebbe anche la scomparsa dell’altro. Sempre ragionando sul piano delle garanzie costituzionali, quelle dei diritti sociali sono collegate, nel segno dell’art. 2 Cost., a corri-

formalmente, di questo aspetto problematico e, pur confermando l'impegno a proseguire il processo di attuazione del c.d. federalismo differenziato, nella Nota di aggiornamento al DEF 2019⁶⁴ ha enfatizzato la necessità di evitare «di aggravare il divario tra il Nord e il Sud del paese» indicando tra le sfide da affrontare con specifico riferimento al settore in analisi quelle di «attenuare le disuguaglianze presenti in termini di accesso ai servizi e di variabilità regionale degli stessi garantendo l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in modo uniforme su tutto il territorio nazionale» nonché di «prepararsi ai cambiamenti derivanti dal progresso scientifico e tecnologico rafforzando i processi di governo dell'innovazione».

4. Quale accesso alle tecnologie innovative tra Stato e Regioni?

È lecito prevedere che il paventato completamento del processo di “regionalismo asimmetrico” accentuerà i fenomeni negativi connessi all'elevata disomogeneità fra SSR, compresa la mobilità.

Il fenomeno della mobilità sanitaria interregionale, in aumento secondo gli studi dell'ISTAT⁶⁵, potrebbe assumere un volto sempre più selettivo⁶⁶.

spondenti doveri inderogabili di solidarietà a carico del singolo. Recuperando il concetto di bene comune e di contributo solidaristico del singolo, se ne è ricavato, da un lato, l'idea di un limite al diritto sociale alla prestazione sanitaria, dall'altro, l'affermazione della possibilità di un livello di sostenibilità delle disuguaglianze, o meglio, l'esigenza di una visione del diritto alla salute che lo ponga a confronto con i doveri solidaristici del singolo e quindi con altri valori costituzionali che ne esigono il contemperamento. Si tratterebbe di un contemperamento inevitabile per evitare che, come insegna la Consulta, uno dei diritti costituzionalmente garantiti divenga “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche riconosciute e protette che esprimono, nel loro insieme, la dignità della persona (In termini C. cost n. 85 del 2013 recentemente citata da G. CORAGGIO in *La tutela del diritto alla salute nella dialettica tra G.A e A.G.O.*, Relazione al Convegno svoltosi presso il TAR Napoli il 9 maggio 2019, in giustizia-amministrativa.it).

⁶⁴ Deliberata il 30 settembre 2019. Il disegno di legge che il Governo si appresta a presentare alle Camere è stato inserito, nella Nota di aggiornamento al DEF 2019, fra i provvedimenti collegati alla decisione di bilancio.

⁶⁵ Un recente rapporto ISTAT, pubblicato su “*La salute nelle regioni italiane bilancio di un decennio (2005-2015)*” a settembre 2019 mostra dati interessanti sul delicato tema della mobilità sanitaria. Fra i diversi aspetti connessi al fenomeno, l'ISTAT analizza la mobilità ospedaliera attraverso l'indice di emigrazione, calcolato come rapporto percentuale fra il numero di dimissioni ospedaliere avvenute fuori regione e il totale delle dimissioni dei residenti nella regione. Dallo studio emerge, rispetto al biennio 2005-2006, che la mobilità regionale presenta un andamento medio di accrescimento del +7,7%: contribuiscono a formare questo risultato gli incrementi più elevati delle regioni Abruzzo e Calabria (rispettivamente +52,8 e +37,8%) seguite dal Lazio e Liguria dove si registra un aumento di oltre il 25%. In molte regioni del Centro Nord si osserva una diminuzione del ricorso alle cure ospedaliere fuori regione: fra queste spicca la Valle d'Aosta (-27,1%), seguita da Trentino Alto Adige (-17,2 %) e Piemonte (-16,6%).

⁶⁶ L'attuazione delle accennate ulteriori forme di autonomia sanitaria, infatti, se da un lato potrebbe aumentare i vantaggi per i residenti, permettendo una ridefinizione nella qualità e quantità delle prestazioni, dall'altra aprirebbe una rimodulazione delle loro tariffe per i non residenti, in un'ottica di competitività nell'offerta dei servizi, finalizzata ad attirare la mobilità dei cittadini non residenti disposti a pagare costi alti per accedere alle prestazioni proposte delle

Quale ruolo potrebbe giocare, in tale contesto, l'introduzione di tecnologie innovative?

Si è detto che gli strumenti di *Sanità Digitale* sopra brevemente analizzati ambiscono a garantire una maggiore equità di accesso all'assistenza sanitaria. Del resto, l'uniformazione e la "normalizzazione" del linguaggio è condizione indispensabile per la comunicazione tra i sistemi digitali e per la loro interoperabilità⁶⁷.

Se la connotazione equitativa è maggiormente percepibile per la Telemedicina, rivolta precipuamente a consentire l'accesso e la disponibilità di un'assistenza sanitaria qualificata in aree remote, essa è ravvisabile, sia pure in termini diversi, anche nell'utilizzo del FSE, che agevola l'assistito nell'interlocuzione con gli operatori del SSN, consentendogli di movimentare con estrema facilità i propri dati sanitari.

Con specifico riferimento ai riflessi dell'utilizzo di detti strumenti sul fenomeno della mobilità sanitaria, mentre la completa implementazione del FSE – ancora lontana – parrebbe neutra (potendo, al più, agevolare il fenomeno sul piano pratico, rimuovendo alcuni ostacoli alla movimentazione dei dati sanitari), la Telemedicina, all'opposto, consentirebbe la fruizione di assistenza sanitaria senza spostamenti del paziente, con conseguente riduzione della mobilità. La validità dell'assunto deve però essere verificata tenendo conto dell'incidenza dell'aspetto remunerativo sul concetto di mobilità sanitaria. Se, ad esempio, un medico lombardo potrà, attraverso la Telemedicina, raggiungere un paziente di una delle Regioni del Mezzogiorno senza che quest'ultimo si rechi fisicamente in altra Regione, ciò non vuol dire che le risorse corrispondenti alla remunerazione della prestazione non transiteranno da una Regione all'altra⁶⁸. Il proble-

regioni virtuose.

⁶⁷ Di recente, si è interrogato su fino a che punto la trasformazione digitale produca conseguenze nell'organizzazione dell'amministrazione nelle relazioni tra i livelli territoriali di governo, J.-B. AUBY, *Il diritto amministrativo di fronte alle sfide digitali*, in *Istituzioni del federalismo*, 3, 2019, 624 ss., giustificando la ridotta incidenza del fenomeno - verificata dalle analisi sul campo - sulla circostanza che, probabilmente, le principali evoluzioni generate dall'impiego di tecnologie innovative sui rapporti tra livelli di governo non si sono ancora verificate (spec. 625).

⁶⁸ Come le altre attività sanitarie, è stato chiarito che anche quelle che si avvalgono di strumenti di Telemedicina a carico del SSN sono subordinate alla stipula di accordi tra SSR e Centro Erogatore (in linea con il c.d. sistema delle cc.dd. "tre A" disegnato dal d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 s.m.i. che descrive le distinte fasi attraverso cui le strutture che erogano prestazioni di ricovero e cura, di specialistica ambulatoriale, sanitarie e socio-sanitarie in regime residenziale 'entrano' nel sistema). I riferiti accordi: (i) precisano le condizioni in cui si esercita l'attività di Telemedicina; (ii) garantiscono la rispondenza ai requisiti in termini di autorizzazione e accreditamento dei Centri Erogatori e adeguata formazione degli operatori, nonché (iii) definiscono le modalità di rimborso (cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Telemedicina. Linee di indirizzo nazionali*, cit., p. 28). Sotto il profilo della remunerazione le Linee di indirizzo nazionali non prendono in specifica considerazione il caso in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) si trovino in due regioni diverse. Sussiste però un cenno alla c.d. "Telemedicina transfrontaliera", ossia al caso in cui le parti del rapporto siano in nazioni diverse, rinviando in sostanza alla vigente disciplina UE. E' proprio dalla disciplina eurounitaria sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, che si ricava la disciplina della remunerazione delle pre-

ma, pertanto, non sarebbe risolto.

Con specifico riferimento all'uso dell'IA per la diagnostica o alla robotica avanzata in sala operatoria, essa potrebbe ridurre le liste d'attesa, generando effetti positivi sul servizio reso, senza tuttavia incidere sull'impiego del personale. Più di un fattore, infatti, sembra ostare alla predicabilità di un'integrale sostituzione delle macchine all'uomo in ambito sanitario. *In primis*, viene in rilievo il concetto evoluto di salute abbracciato dalla Corte costituzionale: se è vero che tale concetto ha una colorazione talmente composita da includere bisogni affettivi, di condivisione ed interazione sociale, aprendo ad una nozione massimamente estesa come quella di “*benessere psico-fisico della persona*”, ciò non consentirà di ammettere un intervento sostitutivo dei robot nei trattamenti e nell'assistenza⁶⁹. Rileva poi, anche in ambito sanitario, il c.d. principio di non esclusività della decisione algoritmica già affermatosi in altri campi e da ritenersi estensibile alle “attività operative” dei robot che postulino l'assunzione di una o più decisioni⁷⁰.

Ferme queste limitazioni, le potenzialità insite nelle menzionate tecnologie potrebbe portare progressi enormi proprio in chiave di “integrazione” dell'operato del personale sanitario: si pensi alla capacità delle “macchine intelligenti” di stoccare e processare informazioni, così liberando medici e infermieri da attività amministrative, nonché affiancandoli nell'analisi dei pazienti e nella selezione dei percorsi di cura più appropriati. In tale ottica, le tecnologie innovative contribuirebbero a ripristinare un contatto umano fra medici e pazienti, rimuovendo gli elementi di pressione che spesso impongono ai medici di minimizzare il tempo trascorso con ogni paziente.

Sotto il versante delle patologie croniche, le “macchine intelligenti” contribuirebbero alla relativa gestione che – con il sostegno dei dispositivi mobili – potrebbe essere trasferita pressoché interamente fuori dalle strutture sanitarie,

stazioni di Telemedicina rese a livello interregionale. Ai sensi della normativa UE sulla assistenza sanitaria transfrontaliera si intende “Stato membro di cura”: lo Stato membro nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria, con la precisazione che “*nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria*” (art. 3 Direttiva 2011/24/EU). Se ne potrebbe ricavare l'applicabilità anche alle prestazioni rese attraverso lo strumento di *Sanità Digitale* in parola tra Regioni diverse delle regole di rimborso ordinarie.

⁶⁹ Meritano condivisione, in punto, le considerazioni di E.A. FERIOLI, cit., 169-170.

⁷⁰ Sul principio della non esclusività cfr. A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, cit., spec. 79 ss., che estrae tale principio dalla casistica giudiziaria, tanto americana – sul noto caso COMPAS – che nazionale – in riferimento alle note sentenze amministrative intervenute su procedure indette 'applicazione della legge n. 107/2015 sulla riforma della scuola (la cd “buona scuola”) – per poi suffragarne la vigenza sulla scorta del Reg. GDPR (art. 22), pur evidenziando le debolezze dell'impianto regolatorio che sancisce collaborazione “intelligenza naturale-intelligenza artificiale” (la c.d. “*collaborative intelligence*”) (*Ibidem*, p. 80). Il principio è stato recentemente invocato anche dalla giurisprudenza amministrativa e declinato nel senso che deve comunque esistere, nel processo decisionale, un contributo umano capace di controllare, validare ovvero smentire la decisione automatica (Cons. Stato, VI, 13 dicembre 2019 n. 8472).

con riduzione delle risorse di personale coinvolte (fermo il controllo umano in un'ottica non sostitutiva), conseguendo il duplice vantaggio di aumentare l'appropriatezza e arginare le disuguaglianze delle strutture a livello regionale. I grandi ospedali, svuotati di gran parte delle attività di prima diagnostica e *follow-up* per malattie croniche, continuerebbero a rappresentare teatro degli interventi di maggiore rilevanza, oltre che una risorsa indispensabile per trasferire conoscenza⁷¹.

Le esternalità positive così brevemente passate in rassegna sono, all'evidenza, subordinate alla diffusione della tecnologia su base nazionale.

Se il menzionato caso *Da Vinci*⁷² ci ricorda che siamo ancora lontani dall'aver predisposto un efficace "trasformatore" delle eccellenze tecnologiche regionali in innovazioni garantite sull'intero territorio nazionale, ci insegna che è proprio su tale fronte che dobbiamo insistere. L'efficacia delle tecnologie innovative sperimentate a livello regionale dovrebbe fare da volano alla relativa diffusione su base nazionale, anche lavorando sul piano dell'aggiornamento degli *standards* qualitativi di LEA esistenti⁷³.

5. Postilla sugli insegnamenti dell'emergenza sanitaria.

Nelle more della pubblicazione del presente scritto il virus SARS-CoV-2 si è abbattuto sul nostro Paese e sul mondo interno. Innanzi a questa drammatica pandemia, che continua a mettere alla prova molteplici aspetti della civiltà umana, i temi dei limiti organizzativi del settore salute e della rilevanza dell'innovazione tecnologica hanno assunto la massima centralità. L'emergenza in corso impartisce insegnamenti, anche amari, di cui merita fare memoria.

Folta e autorevole dottrina è tornata a interrogarsi sull'adeguatezza dell'assetto dei rapporti tra Stato e Regioni in ambito sanitario, soffermandosi su alcune aporie del federalismo regionale nel fronteggiare un'emergenza di livello nazionale. Sempre sul versante organizzativo, l'emergenza ha riportato al centro del dibattito pubblico gli effetti improvvidi dei tagli al settore sanitario operati negli ultimi anni, nonché del depotenziamento della sanità territoriale a vantaggio dei presidi ospedalieri, spesso tramutatisi in focolai di contagio⁷⁴. Pa-

⁷¹ La compresenza di ricercatori, clinici, formatori, economisti – a stretto contatto con i pazienti – crea infatti sinergie che si esprimono in una capacità unica di generare dati, insegnare, identificare protocolli per migliorare le scelte e trovare le risorse all'interno di tutto il percorso terapeutico.

⁷² Cfr. *supra*, par. 3.2., nota 61. Il riferimento va all'esigenza di potenziare il monitoraggio dell'utilizzo delle tecnologie innovative, di individuare percorsi formativi per il personale dedicato al relativo utilizzo e di garantire l'"esportabilità" della nuova tecnologia all'esterno della Regione di riferimento.

⁷³ Se, come visto, l'aggiornamento periodico dei LEA consente anche di prescrivere determinati *standard* di erogazione dei LEA, compreso l'uso di determinate tecnologie applicate ai LEA esistenti, esso costituirebbe valido strumento per innalzare gli *standard* di erogazione sul piano tecnologico più che per aggiungere "nuove" prestazioni.

⁷⁴ In argomento, *ex multis*, R. BALDUZZI, *Ci voleva l'emergenza Covid-19 per scoprire che cos'è il Servizio sanitario nazionale? (con un approfondimento su un ente poco conosciuto, l'INMP)*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020; A. BOTTARI, *Alcune riflessioni sui profili organizzativi ai tempi del coronavirus*, in

re ormai inevitabile ripensare il nostro approccio al diritto alla salute: il vessillo della riduzione degli sprechi, agitato dalle riforme degli ultimi anni, tutte concentrate sull'aspetto economico-finanziario dell'organizzazione dei servizi sanitari, sembra lasciare spazio a un ritrovato volto solidaristico del diritto alla salute⁷⁵.

Sotto altro versante, i contrasti e le fughe in avanti cui abbiamo assistito nel rapporto Stato-Regioni, giunti ben al di là della dialettica del sano confronto politico, hanno spinto le massime istituzioni a enfatizzare la centralità del principio costituzionale di "leale collaborazione" quale rivolto istituzionale della solidarietà e chiave per garantire l'equilibrio tra i livelli di governo⁷⁶.

L'emergenza sanitaria ha poi riportato allo scoperto il divario tra Nord e Sud. Se l'esodo dei "rientranti" a seguito della chiusura delle Università, delle fabbriche, degli uffici pubblici delle Regioni del Nord Italia ha ricordato al Paese il consistente flusso migratorio interno e l'esistenza di connessioni e interdipendenze tra le sue diverse "parti", la situazione di emergenza ha fatto risaltare le differenze organizzative preesistenti dei diversi SSR⁷⁷, tanto che la circostanza che la pandemia abbia interessato prevalentemente le Regioni con sistemi sanitari più all'avanguardia è stata da molti letta come un determinante "argine" alla diffusione del virus in Regioni con minori capacità⁷⁸.

E' così tornata in cima all'agenda politica l'esigenza di riportare il finanziamento alla sanità a livelli adeguati, di potenziare e agevolare il reclutamento del personale sanitario, di livellare la garanzia dei livelli essenziali delle presta-

giustizia.amministrativa.it, 4 maggio 2020; S. CASSESE, *Sanità malata*, intervista su Il Foglio del 24 aprile 2020; più in generale B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in Federalismi.it, Osservatorio Emergenza Covid-19, 18 marzo 2020. Per riferimenti dottrinali più completi sia consentito rinviare a F. APERIO BELLA, M. MALVICINI (a cura di), *Rassegna di documentazione. Articoli, paper e post blog apparsi in altre riviste e piattaforme online*, in federalismi.it, Osservatorio Emergenza Covid-19.

⁷⁵ In argomento M. NOCELLI, *La lotta contro il coronavirus e il volto solidaristico del diritto alla salute*, in Osservatorio emergenza COVID-19, federalismi.it, marzo 2020 e l'intervento di A. PIOGGIA in *Emergenza sanitaria, diritti e (in)certezza delle regole*, webinar organizzato in seno alla cattedra di diritto sanitario dell'Università degli Studi Roma Tre e reperibile all'indirizzo <https://youtube/o8vebWv7iKw>.

⁷⁶ Emblematiche le parole della Pres. della Corte costituzionale: "In un tale frangente, se c'è un principio costituzionale che merita particolare enfasi e particolare attenzione è proprio quello della «leale collaborazione» - il risvolto istituzionale della solidarietà - su cui anche la giurisprudenza della Corte costituzionale non si stanca di ritornare, affinché l'azione e le energie di tutta la comunità nazionale convergano verso un unico, condiviso obiettivo" (M. CARTABIA, *L'attività della Corte costituzionale nel 2019. Sintesi*, pp.18-19). Sul difficile rapporto tra governo centrale e locale si vedano i numerosi commenti alle ordinanze d'emergenza e alle pronunce della giurisdizione amministrative su esse intervenute (A. CELOTTO, *Emergenza e ordinanze comunali: l'isola della ragione nel caos delle opinioni» (a prima lettura del parere 7 aprile 2020, n. 260/2020)*, in giustizia-amministrativa.it, 10 aprile 2020; R. CAVALLO PERIN, *Pandemia 2020: decreti e ordinanze d'emergenza*, in Giustiziainsieme.it, 15 maggio 2020).

⁷⁷ A. PATANÉ, *Regioni in piano di rientro ed emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2020, 97 ss..

⁷⁸ Circostanza che ha scongiurato conseguenze ancor più drammatiche di quelle cui abbiamo dolorosamente assistito.

zioni su tutto il territorio nazionale⁷⁹.

Sul versante delle nuove tecnologie in ambito sanitario, la pregnanza del relativo ruolo è emersa con diversa intensità nelle varie fasi della pandemia, ferma la diffusa e comune opinione che la relativa implementazione, nel rispetto della privacy e dei principi fondamentali del nostro ordinamento, è ormai improcrastinabile⁸⁰.

Nel vivo della pandemia, la centralità del ricorso alle tecnologie innovative è stata dimostrata con forza dirompente dalle tecniche di lotta alla diffusione del virus apprestate dai governi asiatici⁸¹. Sul fronte nazionale si è puntato sull'implementazione tanto di sistemi di telemedicina che di tracciamento dei contatti, volti, rispettivamente, alla gestione da remoto delle patologie in fase di distanziamento e ad arginare la diffusione del virus⁸². Tra timori di aprire a forme diffuse di sorveglianza digitale e potenziare il divario sociale legato all'accessibilità alla tecnologia digitale⁸³, è oggi operativa in Italia l'app di trac-

⁷⁹ C. CIARDO, *Il Servizio Sanitario nazionale alla prova dell'emergenza covid-19: il rischio di una sanità disuguale*, in *BioLaw Journal Instant Forum – Diritto, diritti ed emergenza ai tempi del Coronavirus*, 18 marzo 2020.

⁸⁰ In argomento, *ex multis*, AA.VV., *Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile*, in Osservatorio Emergenza Covid-19, federalismi.it, 23 marzo 2020 ove si è osservato che gli strumenti tecnologici proposti per fronteggiare l'uscita dall'emergenza che “promettono una “vittoria” contro il virus ma che potrebbero, se non utilizzati nel rispetto dei principi dell'ordinamento, produrre una illegittima compressione di diritti individuali costituzionalmente garantiti” devono essere presi in considerazione tenendo a mente che “nel bilanciamento tra tutela della vita e della salute e tutela di alcuni diritti individuali, quanto meno in questo particolare momento, occorre dare la prevalenza ai primi” (p. 4).

⁸¹ Sul tema della minaccia alla privacy arrecata dalle soluzioni digitali predisposte dai governi mondiali per fronteggiare l'emergenza cfr. C. CATTUTO, A. SPINA, *The Institutionalisation of Digital Public Health: Lessons Learned from the COVID-19 App*, in *Europ. Journal of Risk Regulation*, 11, n. 2/2020, 228 ss. cui si rinvia anche per il richiamo alla letteratura “tecnica” sull'implementazione degli strumenti di *contact tracing*.

⁸² Si vedano, per tutti, la *fast call* “*Telemedicina e sistemi di monitoraggio, una call per tecnologie per il contrasto alla diffusione del Covid-19*”, indetta il 23 marzo 2020 da Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca e dal Ministero per l'Innovazione Tecnologica e la Digitalizzazione, al fine di individuare le migliori soluzioni digitali disponibili relativamente ad app di telemedicina e assistenza domiciliare dei pazienti e a tecnologie e strategie basate sulle tecnologie per il monitoraggio “attivo” del rischio di contagio nonché il documento diffuso dall'ISS per indirizzare i servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19 (cfr. Istituto Superiore di Sanità, *Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*, ii, 29 p. Rapporti ISS COVID-19 n. 12/2020 del 13 aprile 2020, reperibile sul sito www.iss.it e i vari riferimenti ivi contenuti alle attività del Il Centro Nazionale per la Telemedicina e le Nuove Tecnologie Assistenziali).

⁸³ In argomento P. Zuddas, *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria*, in Osservatorio costituzionale AIC, n. 2/2020; C. CATTUTO, A. SPINA, *The Institutionalisation of Digital Public Health: Lessons Learned from the COVID-19 App*, cit., 234; L. GIANNINI, *Coronavirus: ora il digital divide minaccia i diritti fondamentali*, in agendadigitale.eu, 31 marzo 2020. Come noto, chi gode di minori possibilità di accesso alle nuove tecnologie vede infatti limitato, nelle sue potenzialità di manifestazione, l'esercizio di fondamentali diritti civili, dalla libertà di comunicazione a quella di manifestazione del pensiero: all'interno della vastissima letteratura in argomento, si rinvia a S. Rodotà, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 2006.

ciamento dei contatti⁸⁴. Si noti che anche in riferimento alla fase embrionale dell'insorgenza dell'evento pandemico è stato affermato che l'utilizzo di sistemi di AI per la lavorazione dei dati diagnostici sarebbe stato determinante, consentendo di mettere in comunicazione gli "indizi" raccolti dai singoli medici chiamati a fronteggiare le prime polmoniti atipiche (solo apparentemente sporadiche), facendone la prova (tempestiva) della diffusione di un evento infettivo nuovo⁸⁵.

Tutti gli elementi descritti convergono nell'imprimere una forte accelerazione al sistema del "digital public health", scoprendo al contempo il nervo dell'assenza di un sistema regolatorio e, soprattutto, di una strategia condivisa a livello europeo⁸⁶.

Simili misure regolatorie e organizzative paiono viepiù urgenti ove si consideri che solo il coinvolgimento primario della dimensione sovranazionale (prima ancora che nazionale) consentirà di governare l'innovazione tecnologica in sanità, aprendo la strada a recuperi di efficienza in termini di economie di scala e di economie di conoscenza che potrebbero, in ultima analisi, riflettersi sul superamento delle disuguaglianze nel godimento del diritto alla salute.

⁸⁴ Il riferimento va all'app. "Imuni". In argomento M. PLUTINO, "Imuni". Un'exposure notification app alla prova del bilanciamento tra tutela dei diritti e degli interessi pubblici, in *dirittifondamentali.it*, 26 maggio 2020.

⁸⁵ In argomento si vedano gli interventi al già citato webinar *Emergenza sanitaria, diritti e (in)certezza delle regole*, organizzato in seno alla cattedra di diritto sanitario dell'Università degli Studi Roma Tre.

⁸⁶ È noto che ciascuno Stato membro ha implementato autonomamente la propria soluzione applicativa di *contact tracing*, senza un'iniziativa unitaria a livello europeo. Merita menzione il documento (di mero indirizzo) diffuso dalla Commissione il 15 aprile 2020, "EU Toolbox for the Use of Mobile Applications for Contact Tracing and Warning", che origina da un network tra le autorità nazionali in ambito sanitario (*eHealth Network*) supportate dalla Commissione e mira a fornire indicazioni pratiche per lo sviluppo delle app di *contact tracing* (cfr. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/covid-19_apps_en.pdf). Lo stesso giorno la Commissione ha pubblicato delle indicazioni per garantire che la compatibilità di tali applicativi con la legislazione sui dati personali (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_669).