

CeSDirSan

CENTRO INTERDISCIPLINARE DI STUDI SUL DIRITTO SANITARIO

I REPORT DEL **CeSDirSan**

TUTELA DELLA SALUTE E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

RACCOLTA DEGLI ATTI DEI PANEL
PATROCINATI DAL CESDIRSAN E TENUTISI
NELL'AMBITO DELLA VI CONFERENZA
ICON-S ITALIAN CHAPTER
(CAGLIARI, 3-4 OTTOBRE 2025)

a cura di

Flaminia Aperio Bella
Alessandra Pioggia
Nicola Posteraro

coordinato da

Elena Fabbricatore, Tania Linardi

editoriale scientifica

I REPORT DEL CESDIRSAN

Comitato di Direzione

Alessandra Pioggia
Flaminia Aperio Bella
Nicola Posteraro

Comitato Scientifico

Rosario Ferrara
Marcella Gola
Elisabetta Lamarque
Vittorio Manes
Andrea Nicolussi
Marco Ruotolo
Maria Alessandra Sandulli

Comitato di Redazione

Alessandra Coiante (coordinatrice)
Elena Fabbriatore
Tania Linardi

TUTELA DELLA SALUTE E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

*Raccolta degli atti dei panel patrocinati dal CeSDirSan
e tenutisi nell'ambito della VI Conferenza
ICON-S Italian Chapter (Cagliari, 3-4 ottobre 2025)*

a cura di

FLAMINIA APERIO BELLA

ALESSANDRA PIOGGIA

NICOLA POSTERARO

con il coordinamento di

ELENA FABBRICATORE, TANIA LINARDI

Editoriale Scientifica

Tutti i diritti sono riservati

© 2026 Editoriale Scientifica srl

Via San Biagio dei Librai 39
Palazzo Marigliano
80138 Napoli

www.editorialescientifica.com

ISBN 979-12-235-0636-3

INDICE

Presentazione 7

Introduzione al tema di MARIA ALESSANDRA SANDULLI 11

Sezione I - La scommessa di una migliore tutela della salute nell'era digitale

FLAMINIA APERIO BELLA

La telemedicina nella prospettiva del diritto: verso il riconoscimento di un diritto alla salute digitale? 25

NICOLA POSTERARO

Fascicolo sanitario elettronico e diritto all'oscuramento dei dati 47

MARCO CAPPALÀ

Il ruolo dell'applicazione per il benessere nella costruzione di uno spazio europeo per i dati sanitari 59

Sezione II - La governance dei dati sanitari. Tra esigenze di circolazione e di tutela

SERGIO SPATOLA

I dati sanitari e il loro utilizzo politico e consapevole 87

LUDOVICA DURST
La protezione e la circolazione dei dati sanitari nello spazio europeo: bilanciamenti e prospettive tra dimensione nazionale e dimensione europea 109

SIMONE FRANCA
La liceità del trattamento in ambito sanitario: i modelli di garanzia dinanzi ai poteri pubblici e privati 135

Sezione III – La nuova sanità tra territorialità e innovazione tecnologica nello sviluppo del PNRR. Quali rapporti tra poteri pubblici e privati

BENEDETTA CELATI
Il modello organizzativo del distretto e il contributo dei “privati” per l’integrazione socio-sanitaria e di comunità 159

ALESSANDRA COIANTE
Pubblico e privato in sanità: il partenariato pubblico-privato e l’implementazione della telemedicina nel SSN 177

EUGENIO FIDELBO
La partecipazione della comunità nella nuova sanità territoriale 195

FRANCESCO MERENDA
Prospettive e sfide dell’assistenza domiciliare integrata alla luce del PNRR: tra pubblico, privato e terzo settore 225

PRESENTAZIONE

In occasione della VI conferenza ICON-S Italia, svoltasi a Cagliari il 3 e 4 ottobre 2025 e dedicata a “*Lo stato vis a vis i poteri economici e privati nell’era digitale*”, il CeSDirSan ha patrocinato tre panel dedicati ai rapporti tra sanità e digitalizzazione.

Dalle presentazioni e dalle discussioni che ne sono seguite è emerso un quadro complesso, ma, in ultima analisi, intrinsecamente coerente, dell’impatto dell’innovazione digitale sul modo di intendere il diritto alla salute nell’ordinamento contemporaneo, meritevole di essere ricomposto e sviluppato.

Da ciò l’idea del presente volume, che ambisce proprio a raccogliere – approfondendole e rielaborandole – le idee esposte dai singoli relatori e dalle singole relatrici in seno ai richiamati tre panel.

Il volume, impreziosito da un’introduzione al tema a firma della prof.ssa Maria Alessandra Sandulli (direttrice del Centro fino alla sua elezione, a febbraio 2025, a giudice della Corte costituzionale), dedica la sua prima parte alla questione più generale dell’impatto della innovazione tecnologica sulla tutela della salute: il fine dei contributi in essa raccolti è quello di verificare l’effettiva capacità degli strumenti di *e-Health* di innalzare gli *standard* di tutela del benessere fisico, psichico e sociale delle persone. La sezione riflette le discussioni tenutesi in seno al panel dal titolo “*La scommessa di una migliore tutela della salute nell’era digitale*”, presieduto dalla prof.ssa Maria Alessandra Sandulli: in esso, la prof.ssa

Flaminia Aperio Bella (socio fondatrice e coordinatrice del Comitato di ricerca del Centro) ha affrontato il tema della configurabilità di un diritto alla sanità digitale prendendo le mosse dalla attuale regolamentazione della telemedicina, strumento cui, le riforme recenti, conferiscono il carattere di elemento potenzialmente strutturale del nostro Servizio Sanitario Nazionale; il prof. Nicola Posteraro (socio fondatore e coordinatore del Comitato di ricerca del Centro) ha analizzato lo stato dell'arte – e le possibili prospettive di implementazione – di un ulteriore “strumento abilitante” fondamentale nelle riforme dirette alla digitalizzazione della sanità in atto: il Fascicolo Sanitario Elettronico; il dott. Marco Cappai, infine, si è concentrato sulle applicazioni per il benessere e ha proiettato il discorso nella dimensione eurounitaria, al fine di verificarne la disciplina alla luce della recente approvazione del Regolamento sullo “Spazio europeo dei dati sanitari”.

Proprio al tema della governance dei dati sanitari è dedicata la seconda sezione del volume, che raccoglie gli atti del panel presieduto dal prof. Nicola Posteraro, da titolo: “*La governance dei dati sanitari. Tra esigenze di circolazione e di tutela*”; ivi, la riflessione si è concentrata sui due poli delle esigenze di circolazione e tutela dei dati in parola. Più in particolare, il dott. Sergio Spatola (componente del Comitato di ricerca del Centro) si è dedicato all'utilizzo “politico e consapevole” dei dati sanitari; le riflessioni della dott.ssa Ludovica Durst si sono concentrate specificamente sul rapporto tra dimensione nazionale ed europea in ordine alla protezione e circolazione dei dati sanitari nello spazio europeo; il dott. Simone Franca, infine,

ha affrontato il delicato tema dei “modelli di garanzia” della liceità del trattamento in ambito sanitario dinanzi ai poteri pubblici e privati.

La terza sezione del volume è dedicata alla riforma della sanità operata dal PNRR e al suo sviluppo lungo le assi della territorialità e dell’innovazione tecnologica. Essa raccoglie le riflessioni di un panel, che, connesso al PRIN 2022 “*La nuova sanità tra territorialità, domiciliarità e telemedicina*” (coordinato dalla prof.ssa Alessandra Pioggia, Direttrice del Centro), è stato presieduto dalla prof.ssa Flaminia Aperio Bella in qualità di responsabile dell’Unità di ricerca dell’Università Roma Tre e ha visto succedersi le riflessioni di studiosi e studiose impegnati/e nell’ambito di suddetta ricerca: la dott.ssa Benedetta Celati (componente del Comitato di ricerca), che ha esaminato il modello organizzativo del distretto per verificare il contributo dei “privati” all’integrazione socio sanitaria e di comunità; la dott.ssa Alessandra Coiante (componente del Comitato di ricerca e segreteria generale del Centro), che si è dedicata al partenariato pubblico privato quale forma di implementazione della telemedicina nel nostro SSN; il dott. Eugenio Fidelbo, che ha approfondito il tema della partecipazione della comunità nella nuova sanità territoriale; da ultimo, il dott. Francesco Merenda (componente del Comitato di ricerca del Centro), che si è occupato delle prospettive e delle sfide che pone l’assistenza domiciliare integrata tra pubblico, privato e terzo settore.

Confermando l’impegno del Centro nel mettere le sue competenze interdisciplinari al servizio dell’individuazione delle migliori risposte alle sfide della sani-

tà del futuro, la presente iniziativa editoriale ambisce a rappresentare un ulteriore passo verso la soluzione degli snodi giuridici che, nel campo del diritto pubblico, inibiscono la piena evoluzione del sistema sanitario nell'era digitale.

Flaminia Aperio Bella
Alessandra Pioggia
Nicola Posteraro

INTRODUZIONE AL TEMA

*Maria Alessandra Sandulli**

Le manifestazioni, ormai poliedriche, della imperante digitalizzazione in sanità devono fare i conti con alcune questioni di fondo: quanto il processo di transizione digitale in atto sta effettivamente migliorando il soddisfacimento del fondamentale diritto alla salute, assicurandone una tutela più uniforme ed equa? Quali limiti stanno emergendo dall'utilizzo di strumenti digitali sotto il profilo giuridico, ad esempio, delle esigenze di tutela della privacy e dell'insorgenza di nuove responsabilità?

Il dibattito non può prescindere, inoltre, da una riflessione profonda sul PNRR, che, con la Missione 6, ha rappresentato non solo un piano di investimenti, ma una chiamata a un cambio di paradigma al fine di superare un modello di organizzazione sanitaria dimostratosi debole durante la pandemia. Come noto, l'obiettivo del superamento del protagonismo degli ospedali (la c.d. "*supremazia delle acuzie*", che ha finito con il relegare in secondo piano le malattie croniche e le non autosufficienze, come recentemente ricordato da Stefano Zamagni, nel bel volume che ha scritto con Luca Antonini "*Pensare la sanità. Terapie per la sanità malata*") passa attraverso una valorizzazione del terri-

* Giudice della Corte costituzionale; professoressa ordinaria di diritto amministrativo e pubblico, Università degli Studi Roma Tre.

torio, della medicina di prossimità, della domiciliarità, misure rese possibili proprio dalla implementazione della digitalizzazione.

Il punto di partenza, a questo punto, dovrebbe essere chiaro: la rivoluzione tecnologica nel settore sanitario è ormai uscita dalla sua fase pionieristica. Non siamo più di fronte a sperimentazioni isolate, ma a un'integrazione strutturale delle *Information and Communication Technologies* (ICT) nei percorsi di cura.

Se è vero, infatti, che il ricorso a tali tecnologie è incoraggiato da decenni a livello sovranazionale per affrontare l'invecchiamento della popolazione e le cronicità, è solo oggi, a valle dell'emergenza pandemica e degli investimenti in corso, che questo rapporto emerge con una chiarezza dirimpente.

La pandemia ha agito da acceleratore, ma il PNRR ha impresso la vera svolta.

Gli investimenti messi in campo per la digitalizzazione dovrebbero rispondere alla promessa di (i) ridurre le liste di attesa ed i costi legati alle ospedalizzazioni; (ii) ridurre gli attuali divari geografici e territoriali; (iii) garantire una migliore "esperienza di cura" per gli assistiti; (iv) migliorare i livelli di efficienza dei sistemi sanitari regionali, tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

Con la Missione 6, e il conseguente spostamento del focus sul territorio, il perno tecnologico diviene essenziale per cercare di superare le distanze territoriali e di rendere concreta l'idea della "casa come primo luogo di cura", collegando le Case di Comunità

alla dimensione domiciliare attraverso un vero e proprio “protagonismo” digitale.

Lo dimostra il fatto che, nel 2023, i fondi PNRR destinati alla telemedicina (“elemento abilitante” fondamentale per la riorganizzazione dell’assistenza sanitaria, come lo definisce il D.M. 77 del 2022, su cui si tornerà *infra*) sono stati aumentati (a discapito di quelli dedicati alle strutture territoriali “fisiche”), con innalzamento a 300.000 del numero target dei «pazienti assistiti con servizi di Telemedicina entro il 2025».

Dobbiamo nondimeno interrogarci sulla tensione che il progresso tecnologico ingenera tra la differenziazione territoriale e l’indefettibile esigenza di uniformità nazionale, aspetto che emerge dalle nostre riflessioni odierne, come anche dalle ricerche che abbiamo condotto sullo specifico tema della telemedicina nell’ambito del progetto PRIN2022 capitanato dalla prof.ssa Alessandra Pioggia, dedicato a “*La nuova sanità tra territorialità, domiciliarità e telemedicina*”.

L’esempio della telemedicina, in effetti, può tornare utile anche in questa sede alla stregua di caso paradigmatico. Il termine descrive, come noto, tanto un’attività di servizio che uno strumento tecnologico che, per natura, richiede standard unitari.

Questa esigenza tecnica ha giustificato una nuova tendenza alla centralizzazione, con l’attribuzione ad Agenas del ruolo di Agenzia Nazionale per la Sanità Digitale e la regolamentazione centralizzata di standard tecnologici comuni da seguire in ogni Regione. La creazione di una “Piattaforma nazionale di telemedicina” risponde proprio all’esigenza di colmare

il divario tra le disparità regionali, offrendo standard condivisi.

Come giuristi, dobbiamo osservare con attenzione questo fenomeno: l'uniformità delle "architetture tecnologiche" non è solo un fatto tecnico, ma una precondizione per garantire che un cittadino riceva lo stesso livello di cura anche digitale indipendentemente dalla Regione in cui risiede.

Questo scenario si "incontra", dunque, con il complesso riparto di competenze previsto dalla Costituzione. Come noto, infatti, la "tutela della salute" è compresa nell'elenco delle materie che la Costituzione assegna alla competenza concorrente Stato-Regioni (art. 117, comma 3): allo Stato spetta la previsione dei principi fondamentali, mentre la disciplina di dettaglio è riservata alle Regioni.

A tali competenze si aggiunge poi quella esclusiva dello Stato della determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni (di cui art. 117, comma 2, lett. *m*), Cost.), ogni qualvolta sia necessario individuare quali siano le prestazioni necessarie ad assicurare in maniera eguale su tutto il territorio nazionale un diritto civile o sociale. In ambito sanitario, come noto e come precisato anche dalla Corte costituzionale (da ultimo, sent. 192/2024), anche se non condiviso dal GIMBE, si fa riferimento ai livelli essenziali di assistenza (c.d. LEA).

Questo assetto costituzionale dovrebbe garantire, da un lato, in forza del principio di uguaglianza, l'omogeneità e uniformità nella concreta erogazione delle prestazioni su tutto il territorio nazionale, dall'altro, lasciare alle Regioni la regolazione della disciplina di

dettaglio, oltre a quella di carattere organizzativo, anche se i confini dell'effettiva portata dell'autonomia organizzativa delle Regioni in ambito sanitario risultano, sovente, di difficile determinazione.

Il concreto funzionamento di tale riparto di competenze, come ben evidenziato dalla dottrina e messo in luce dalla copiosa giurisprudenza costituzionale intervenuta in materia, deve essere letto alla luce della distinzione tra la disciplina di ciò che riguarda la definizione del diritto e quella che, invece, afferisce all'organizzazione dei servizi necessari a soddisfarlo. La prima rientra nella competenza legislativa statale, in virtù del principio di eguaglianza che impone un'identica qualificazione del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale, la seconda ricade invece nella competenza regionale.

Come osservato dalla Consulta nella sentenza n. 62 del 2020, *“l'intreccio tra profili costituzionali e organizzativi comporta che la funzione sanitaria pubblica venga esercitata su due livelli di governo: quello statale, il quale definisce le prestazioni che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire ai cittadini – cioè i livelli essenziali di assistenza – e l'ammontare complessivo delle risorse economiche necessarie al loro finanziamento; quello regionale, cui pertiene il compito di organizzare sul territorio il rispettivo servizio e garantire l'erogazione delle prestazioni nel rispetto degli standard costituzionalmente conformi”*.

La distinzione, tuttavia, è meno netta di quanto appaia, in quanto la definizione stessa degli standards “strutturali” e “prestazionali”, può sfociare nella disciplina dell'organizzazione.

La Corte, pronunciandosi appunto sulla determinazione degli «*standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi*» relativi ai livelli essenziali di assistenza, li ha ritenuti legittimamente fissati dall'autorità statale, non potendosi «*nega[re] la possibilità del legislatore statale di giungere ad una più analitica ed effettiva tutela dei LEA*». In particolare, si è rimarcato che «*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. n. 134/2006).

Nella sentenza n. 371/2008, la Consulta ha poi precisato che nella propria giurisprudenza «*la fissazione dei livelli essenziali di assistenza si identifica esclusivamente nella “determinazione degli standard strutturali e qualitativi delle prestazioni, da garantire agli aventi diritto su tutto il territorio nazionale”, non essendo “pertanto inquadrabili in tale categoria le norme volte ad altri fini, quali, ad esempio [...] la regolamentazione dell'assetto organizzativo e gestorio degli enti preposti all'erogazione delle prestazioni”*».

In modo ancora più esplicito, la sentenza n. 192/2017 afferma che «*[l]a competenza statale in materia di determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni, in linea di massima, concerne la fissazione del livello strutturale e qualitativo delle prestazioni; solo in circostanze eccezionali, segnatamente quando ricorrano imperiose necessità sociali, può spingersi oltre*», per

poi specificare, subito dopo (riprendendo la sentenza n. 125 del 2015), che *«la deroga alla competenza legislativa delle Regioni, in favore di quella dello Stato, è ammessa nei limiti necessari ad evitare che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dallo Stato»*.

In questo contesto si è innestata la pandemia, che, sotto diversi profili, ha rappresentato una ulteriore e rinnovata spinta verso la centralizzazione.

Lo stesso PNRR, con la quota assegnata alla Missione Salute, mira, *inter alia*, alla riduzione delle differenze tra realtà regionali, facendo trasparire la tendenza a una nuova centralizzazione nell'amministrazione della sanità cui il ricorso alle nuove tecnologie contribuisce, come detto, per sua natura.

Basti un esempio per tutti: la “nuova” base giuridica per la definizione degli standard dei livelli essenziali, rappresentata dall'art. 1, comma 274, l. 30 dicembre 2021, n. 234 (legge di bilancio 2022) il quale prevede, esplicitamente, la fissazione di standard anche organizzativi, oltre che quantitativi, qualitativi, tecnologici e omogenei per l'assistenza territoriale, sulla cui base è stato assunto il citato D.M. 77/2022 (“Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale”) che si occupa, tra l'altro, della telemedicina.

Nonostante l'astratta validità del disegno, sappiamo che l'assistenza territoriale è ancora molto carente.

Un primo problema riguarda i medici di medicina generale (“MMG”), ai quali non a caso il nostro Ce-

SDirSan ha dedicato un recente convegno e le cui problematiche sono state affrontate nel 2025 anche dalla Consulta. Il c.d. medico di base è affatto diverso dal vecchio, importantissimo, medico di famiglia. I numeri sono drammaticamente sproporzionati. In una recente presentazione del richiamato volume di Antonini e Zamagni il dott. Quintavalle, direttore della ASL Roma 1, segnalava che oggi un MMG dovrebbe assistere 1500 persone in 150 ore e, per di più, anche a causa del difetto di adeguata digitalizzazione, perde 2 ore al giorno in pratiche burocratiche, il che trasforma la categoria in una sorta di “fabbrica di prescrizioni”, pur migliorate dal processo di dematerializzazione che consente di tracciarle, evitando sprechi. Si tratta di un dato inaccettabile. E difatti i concorsi per MMG vanno deserti e tra qualche anno con i pensionamenti la situazione sarà ancora più drammatica.

Il secondo problema riguarda, come sappiamo, le Case di Comunità. Dobbiamo chiederci se questa dimensione istituzionale, che riflette un modello già contenuto nel mondo del “post acuzie”, rifletta davvero delle logiche di efficienza ed efficacia. Allo stato non è chiaro come si inseriscano nella gestione per processi, cuore meccanismo pulsante nelle aziende sanitarie. Le risorse PNRR, peraltro, sono evidentemente insufficienti, coprendo soltanto la parte muraria (circa il 30% dei costi): mancano però le risorse per completare l’opera, come per le misure antincendio e per l’eliminazione delle barriere architettoniche ma, soprattutto, mancano l’organizzazione e le risorse umane necessarie a farle funzionare. Il monitoraggio condotto dalle Sezioni regionali di controllo della

Corte dei conti per il 2024 segnala una significativa eterogeneità nei livelli di avanzamento dei progetti, con particolare riferimento alle nuove strutture di prossimità (Case e Ospedali di Comunità, appunto). In alcune realtà territoriali, i tempi di esecuzione degli interventi appaiono tendenzialmente allineati alle scadenze previste, mentre in altre si registrano tempistiche più dilatate, tali da collocare il completamento delle opere in prossimità delle scadenze europee o, potenzialmente, oltre tali orizzonti temporali. Un elemento che emerge con ricorrenza non riguarda prioritariamente la disponibilità delle risorse finanziarie, quanto, appunto, il tema delle risorse umane. In diversi contesti viene rilevata una limitata disponibilità di personale qualificato sia nell'area sanitaria, per la gestione operativa dei servizi, sia nell'area tecnico-amministrativa, per le attività progettuali e procedurali.

Mancano le professionalità necessarie per offrire ai pazienti un'assistenza a tutto tondo, per la quale si richiede la creazione di una "rete" che mira a creare una griglia di interdipendenze funzionali che leghino un complesso di attività, coordinando processi "gestionali" con processi "sanitari" in modo efficace, partendo dalla "presa in carico del paziente" dapprima nell'episodio di cure e, poi, per indirizzarlo, laddove occorra, alle strutture specializzate e seguirne il post acuzie e il percorso di dimissione da tali strutture attraverso adeguate forme di assistenza domiciliare, che presuppongono una valorizzazione e tutela dei *care givers* e una adeguata "formazione" e tutela dei familiari dedicati. Un flusso di relazioni sinergiche che

garantiscono il percorso assistenziale del paziente attraverso attività “appropriate” e idonee ad assicurare la migliore allocazione di risorse e che devono rispondere a principi di sostenibilità. La rete è essenziale per assicurare la futura piena funzionalità delle strutture in corso di realizzazione, e un utilizzo tempestivo ed efficace delle risorse disponibili.

Il problema si intreccia peraltro con quello dell’uguaglianza di genere, dal momento che, come noto, le persone che si prendono cura dei malati sono prevalentemente donne, che, per assistere i parenti, rinunciano non solo a opportunità lavorative, ma anche a una propria vita personale e, persino, a tutelare la propria salute. Per raggiungere questi obiettivi, bisogna anche lavorare sull’informazione dei cittadini, in modo da renderli più attivi e collaborativi, e intercettare sinergie, anche private. Penso, ad esempio, all’importanza del *co-housing* sociale per l’assistenza alle persone fragili, malate o anche non malate: lo strumento consente di evitare un eccesso di ospedalizzazioni, o di ri-ospedalizzazioni, risparmiare risorse ma, al contempo, ridurre la solitudine, che è notoriamente una causa dell’inebetimento. Insomma, un sistema di gestione per qualità, non secondo un approccio di verifica di un complesso di attività, ma un approccio per processi che consente di tenere sotto controllo il flusso della rete e avere un *feed back*.

Si tratta di esigenze al cui perseguimento può intuitivamente contribuire un concorso proficuo di tutte le professioni sanitarie e un sapiente utilizzo dell’innovazione tecnologica.

L'individuazione dell'idea di salute sottesa alle misure di attuazione della digitalizzazione in sanità avviene, per tale via, centrale.

Ciò, significa, ad esempio, saper distinguere l'implementazione del servizio che avvenga semplicemente considerando le esigenze economico-organizzative della sanità, oppure quella che si realizzi in concomitanza con un investimento sulla diffusione della banda larga, sulla formazione di pazienti e degli operatori per superare il c.d. *digital divide*.

Le ricadute sulla salute dei cittadini e sulla capacità di servizio del sistema sanitario sono, come è evidente, molto diverse in un caso o nell'altro.

In questa prospettiva, se la telemedicina è uno straordinario strumento di equità per raggiungere aree remote, essa porta con sé l'insidioso rischio di nuovi divari digitali. Fattori geografici, economici, culturali e generazionali sono spesso interconnessi: la persona anziana o, in contesti svantaggiati, anche la persona giovane, rischiano di essere esclusi da questi cambiamenti. Se non gestiamo consapevolmente l'accessibilità, la tecnologia rischia di aggravare la vulnerabilità invece di colmare i divari.

Insomma, se è vero, come ci ricorda Luigi Ferraioli, che il principio di uguaglianza sostanziale è una "norma contro la realtà", occorre perseguirla e rimuovere gli ostacoli alla realizzazione del progetto costituzionale, guardando alla sostanza delle cose e tenendo a mente la protezione dei più vulnerabili. In un ordinamento che vede nella salute l'unico diritto definito espressamente come "fondamentale" dalla nostra Carta, la tecnologia deve restare al servizio del-

la dimensione personalistica della cura. Per questo, il punto di partenza deve rimanere sempre la persona del paziente.

In conclusione, desidero richiamare ancora una volta il bel volume di Luca Antonini e Stefano Zamagni: il paziente sa ben distinguere la differenza tra essere curato e sentirsi curato. La sfida che dobbiamo raccogliere e che affidiamo al dibattito di oggi è proprio questa: fare in modo che l'innovazione tecnologica non sacrifichi mai la dimensione personalistica della cura, affinché ogni cittadino, anche attraverso l'intermediazione di uno schermo, possa continuare a "sentirsi curato", perché non soltanto la salute psicologica dell'ammalato è fondamentale, ma lo studio della psiche del paziente è anche essenziale per capire la malattia e le sue ragioni. Richiamo anche la celebre frase di Tolstoj, "*se avverti il dolore sei vivo, se senti il dolore degli altri sei umano*".

SEZIONE I

LA SCOMMESSA DI UNA MIGLIORE TUTELA
DELLA SALUTE NELL'ERA DIGITALE

LA TELEMEDICINA NELLA PROSPETTIVA DEL DIRITTO: VERSO IL RICONOSCIMENTO DI UN DIRITTO ALLA SALUTE DIGITALE?*

*Flaminia Aperio Bella***

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. La telemedicina: un caso studio che restituisce una visione d’insieme. – 3. Lo sviluppo della telemedicina e del relativo quadro regolatorio. – 4. Verso un “diritto alla salute digitale”?. – 5. Implicazioni e prospettive della telemedicina come elemento strutturale del SSN.

1. *Premessa*

L’innovazione digitale nel settore salute è uscita ormai da tempo dalla fase pionieristica.

Già nel 2019, del resto, la prestigiosa rivista *Lancet* lanciava una “*special issue*” dedicata alla “*Digital health*”, proprio per analizzare le poliedriche manifestazioni dell’erompere dell’innovazione digitale in ambito sanitario. Le ragioni di tale diffusione sono ben note: l’esigenza del comparto sanitario di fronteg-

* Il presente lavoro è realizzato nell’ambito dello Studio finanziato dall’Unione Europea - NextGenerationEU - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4 Componente 2, investimento 1.1, PRIN2022, d.d. 104 del 2 febbraio 2022 - *The New Healthcare between Territoriality, Domiciliarity and Telemedicine* - CUP: F53D23003560006.

** Professoressa associata di diritto amministrativo e pubblico, Università degli Studi Roma Tre.

giare, con risorse umane e finanziarie limitate, le sfide dell'invecchiamento della popolazione, della resistenza alle cure antibiotiche e del contestuale aumento delle patologie croniche sollecita il ripensamento dei modelli tradizionali di assistenza e il riconoscimento di un ruolo centrale alle nuove tecnologie (F. Aperio Bella, 2020).

A fronte della crescente diffusione e accettazione degli strumenti di cura a distanza, accelerata dall'emergenza pandemica, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) punta sulla telemedicina quale strumento chiave per realizzare il nuovo modello di sanità territoriale e "di prossimità" (A. Pioggia, 2022, M.A. Sandulli, 2021). In effetti, pur rappresentando il meno nuovo tra gli strumenti di medicina digitale (F. Aperio Bella, 2024) ed essendo per sua natura "a-territoriale", la telemedicina presenta delle caratteristiche che la rendono particolarmente adatta allo scopo di superare l'impronta ospedale-centrica dimostratasi fragile durante l'emergenza pandemica, con piena affermazione della nuova idea di salute che permea la Missione 6 del PNRR, più vicina ai cittadini e maggiormente incentrata sul paziente (R. Balduzzi, 2022).

Non si può fare a meno di notare che, se, fino a tempi recenti, la regolamentazione della materia è stata scarsa ed affidata a documenti di *policy* volti semplicemente a diffondere fiducia nella telemedicina, evidenziandone le potenzialità e promuovendo l'adozione di strategie e congegni giuridici atti ad integrarla nei sistemi sanitari, il linguaggio fatto di "target" e "milestones" utilizzato dal Piano e dai suoi strumenti attuativi cambia nettamente il registro. L'esigenza di raggiungere gli

obiettivi di Piano – peraltro significativamente incrementati nel 2023, con innalzamento a 300.000 del numero dei «pazienti assistiti con servizi di Telemedicina entro il 2025» – ha portato con sé una regolamentazione assai più specifica e dettagliata dell'utilizzo della telemedicina, ponendo fine a quel ritardo regolatorio a ragione definito come “patologico” dagli osservatori più attenti (C. Botrugno, 2014). Nella stessa direzione si muove il legislatore eurounitario: la nuova strategia diretta alla creazione di una Unione Europea della Salute (“*Health European Union*”) che ha inaugurato una nuova stagione, includendo espressamente “il sostegno all’uso ottimale della telemedicina e della telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate” nonché “azioni volte a promuovere la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina” tra le azioni finanziabili con i fondi destinati al programma EU4Health nella cornice del quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027.

L’obiettivo delle presenti riflessioni è quello di verificare se decisione con la quale i provvedimenti menzionati stanno puntando sulla telemedicina legittimi l’interrogativo sulla affermazione di un “diritto alla salute digitale” e sulle sue possibili caratteristiche in tale rinnovato contesto.

2. *La telemedicina: un caso studio che restituisce una visione d’insieme*

Al fine di illustrare le ragioni per le quali l’analisi del caso della telemedicina possa restituire un’imma-

gine realistica dell'affermazione di un diritto alla salute digitale complessivamente inteso, occorre prendere le mosse dalla relativa definizione.

Occorre anzitutto premettere che il termine telemedicina descrive tanto lo strumento tecnologico quanto un servizio (F. Aperio Bella, 2024). In quest'ultima accezione, la telemedicina rappresenta essa stessa un'attività di prestazione ascrivibile, secondo alcuni, alla categoria dei servizi pubblici *on-line*.

Avendo riguardo al piano etimologico, la locuzione deriva, come noto, dalla congiunzione del prefisso “*thele*”, ossia distante da, e medicina, sicché le prime applicazioni del fenomeno si possono far risalire addirittura all'uso dei telegrafi e dei radiotelegrafi (S. Quaglini e aa., 2017).

Al di là dei dati storici, è condiviso che solo il progresso tecnologico registratosi a partire dagli anni '90, portando con sé la diffusione delle infrastrutture di *Information and Communication Technologies* (ICT) come conseguenza della riduzione dei relativi costi, nonché una maggiore consapevolezza nell'uso degli strumenti tecnologici da parte degli utenti, abbia aperto una nuova era della telemedicina. Ne è discesa la definizione corrente di telemedicina, 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 trovino nella stessa località e che comprende attività varie come televisita, telemonitoraggio, teleassistenza, etc..

Merita aggiungere che l'attuale assetto regolatorio sembra abbracciare una definizione estesa e comprensiva di telemedicina, capace, da un canto, di involgere anche la combinazione tra questo strumento e altre

tecnologie di *e-Health*, *in primis*, l'Intelligenza Artificiale (A.E. Tozzi, 2021) dall'altro, di comprendere anche i servizi sanitari integrati con l'assistenza sociale. In quest'ultimo senso milita il D.M. 77/2022, uno dei principali atti assunti in attuazione delle previsioni di Piano, che definisce i modelli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale. Qui la telemedicina è descritta come: “*una modalità di erogazione a distanza di servizi sociosanitari e di servizi a rilevanza sanitaria, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie ai pazienti (telemedicina professionista sanitario – paziente) oppure per attività di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario – professionista sanitario)*”.

È proprio il carattere particolarmente inclusivo e comprensivo della odierna definizione di telemedicina, in una con la relativa natura di attività di servizio, a consentire, ad opinione di chi scrive, di elevarla a banco di prova per verificare l'affermazione di un diritto alla salute digitale nel nostro Paese.

3. *Lo sviluppo della telemedicina e del relativo quadro regolatorio*

Benché, come accennato, l'interesse per l'impiego delle tecnologie per l'erogazione di prestazioni sanitarie a distanza risalgia a diverse sperimentazioni già in atto da tempo a livello locale e regionale, la telemedicina ha iniziato a ricevere una disciplina giuridicamente rilevante solo in tempi recenti.

Fin dai primi documenti di *policy* dedicati, a livello sovranazionale, alla promozione dell'uso dello strumento, uno dei principali snodi sui quali veniva sollecitato un intervento da parte degli Stati membri era quello di dissipare la scarsa chiarezza che circondava la regolazione dell'utilizzo della telemedicina. Una regolazione più chiara in ordine a regimi abilitativi, registrazione delle prestazioni e dei professionisti, responsabilità, tariffazione e giurisdizione, infatti, avrebbe costituito condizione necessaria per lo sviluppo dello strumento (cfr. Comunicazione COM/2008/0689 final, sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società).

In tale frammentario contesto, l'esperienza degli ultimi anni ha dimostrato, nei fatti, l'imprescindibilità di una regolazione chiara e precisa per lo sviluppo della telemedicina.

L'esperienza della diffusione del contagio da Covid-19 ha fatto, tristemente, da maestra (C. Botrugno, 2020).

In un contesto in cui i binari per l'utilizzo della telemedicina erano fissati dalla (scarna e scarsamente precettiva) disciplina recata dalle “*Linee di indirizzo nazionali*” elaborate dal Ministero della salute nel 2014, la necessità di intervenire nuovamente si è manifestata con urgenza nei primi mesi della pandemia, trovando risposta nelle indicazioni significativamente fornite *ad interim* dall'ISS (“Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19” del 13 4 2020) e poi opportunamente messe a sistema dal Ministero della salute. Le “*Indicazioni nazionali per l'erogazione di*

prestazioni in Telemedicina” fornite a livello ministeriale nell’ottobre 2020 rappresentano, infatti, il primo atto che, sia pur sull’onda delle contingenze, si è posto come obiettivo di regolare concretamente l’erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza. L’ambizione di concretezza del nuovo intervento regolatorio si ricava chiaramente, ad esempio, dai passaggi in cui ribadisce il principio dell’equiparazione tra prestazioni sanitarie erogate a distanza e in presenza (cfr. artt. 7, co. 2 e 10, co. 1 l. n. 24/2017 su cui F. Aperio Bella, 2023), chiarendo che alle prime «*si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l’accesso ai diversi Livelli essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l’erogazione delle medesime prestazioni in modalità tradizionale*».

Come anticipato, il PNRR, i relativi decreti attuativi e la normativa recente hanno contribuito a conferire un nuovo volto alla telemedicina.

La Componente 1 della Missione 6 del PNRR dedicata alla salute riguarda, appunto, le “*Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale*”, e questa componente ha tra i suoi investimenti quello relativo a “*La telemedicina a supporto dei pazienti nell’assistenza sanitaria territoriale*”. A uno sguardo di insieme, inoltre, il Piano dimostra che risorse e iniziative che consentano interazioni medico-paziente a distanza e fondi destinati a ricerche *ad hoc* sulle tecnologie digitali in materia di telemedicina vanno oltre i ristretti confini della riferita componente. Basti portare l’esempio della componente M6-C1-1.2.1. “*Casa come primo luogo di cura (ADI)*”, che, come dimostrato dal D.M. salute 29 aprile 2022, re-

cante l'approvazione delle Linee guida organizzative contenenti il “*Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare*”, riconosce nella telemedicina il perno tecnologico del modello digitale per le cure domiciliari. Risalendo le ramificazioni della componente 1, ci si avvede, poi, che la Casa della Comunità (CdC), luogo fisico di riferimento della comunità e modello organizzativo chiave dell'assistenza di prossimità, è sede di telemedicina e teleassistenza, come anche può esserlo l'Ospedale di comunità (OdC). Spetta poi alla Centrale Operativa Territoriale (COT) gestire la piattaforma di telemedicina utilizzata operativamente dalle CdC e dagli altri servizi afferenti al Distretto, al fine di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno in linea con la sua funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi *setting* assistenziali.

Non solo. A fronte della già citata rimodulazione dei fondi destinati alla telemedicina nel 2023, una quota dei fondi aggiuntivi è stata deputata a realizzare “*Misure per la promozione di strumenti di sanità preventiva e di telemedicina presso il domicilio delle persone anziane*” come previsto dall'art. 9 del d.lgs. 15 marzo 2024, n. 29, dedicato alle politiche in favore delle persone anziane.

L'analisi combinata di questi atti consente di superare la prospettiva che tradizionalmente ha catalizzato il dibattito sugli aspetti tecnologici, sui profili di *privacy* e sui temi della responsabilità, per focalizzare l'attenzione sull'impatto dello strumento come modalità strategica per avviare una profonda revisione dell'organizzazione dei processi assistenziali e di cura.

Il legame che astringe i profili organizzativi con la telemedicina nella sua nuova veste di elemento strutturale del SSN pare, peraltro, trovare conferma nel passaggio del citato D.M. n. 77/2022 in cui il servizio in parola è descritto come «*l'insieme di tecnologia e organizzazione che, se inclusa in una rete di cure coordinate (coordinated care), contribuisce in modo rilevante a migliorare la capacità di risposta del Servizio Sanitario Nazionale*».

4. Verso un “diritto alla salute digitale”?

Nel contesto post pandemico, che ha esacerbato le potenzialità ma anche i rischi che si annidano dietro l'accelerazione digitale della salute, è denunciata da più parti l'esigenza di inquadrare il tema delle tecnologie digitali al servizio della salute nella prospettiva dei diritti, vuoi sottoponendo a una valutazione di impatto sui diritti umani ogni attività di sviluppo, uso e regolazione dell'innovazione tecnologica in sanità (C. Beyrer, et aa., 2024), vuoi osservando il fenomeno dalla prospettiva dei diritti digitali del paziente (H. van Kolschooten, 2025). Ancora nell'aprile 2023, il Relatore Speciale delle Nazioni Unite sul diritto alla salute ha sollecitato gli Stati parti a collocare nel quadro concettuale dei diritti del paziente tutte le tecnologie digitali per la salute, ivi inclusa, *in primis*, la telemedicina (United Nations, *Digital innovation, technologies and the right to health, Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health*).

Si tratta di una operazione ardua ove si consideri che il catalogo dei diritti dei pazienti può ricavarsi da un mosaico di atti di *soft law*, assunti a livello sovranazionale.

Maggiore convergenza si riscontra, invece, sui contenuti essenziali del diritto alla salute, a loro volta ricavabili dalle dichiarazioni dei diritti di livello sovranazionale (*sub specie* l'art. 25 della Dichiarazione universale dei diritti umani e gli artt. 2.2 e 12 della Convenzione Internazionale per i Diritti Economici, Sociali e Culturali come letto nel Commento Generale n. 14). I binari sono forniti dalle quattro declinazioni della “disponibilità”, “accessibilità”, “accettabilità” e “qualità”, significativamente evocate anche dal Relatore speciale ONU nel citato rapporto del 2023.

Sulla “disponibilità” del servizio di telemedicina in quantità sufficiente a soddisfare i bisogni dei pazienti, deve riconoscersi che gli interventi del PNRR hanno superato la frammentarietà del panorama precedente. La disponibilità sul piano fisico, poi, è soddisfatta dalla collocazione territoriale capillare delle strutture che costituiscono sedi di telemedicina (CdC, OdC ecc.), in linea con logica di prossimità che guida la riforma in atto.

Il requisito della “accessibilità” risulta più complesso, legandosi a doppio filo al tema della diffusione dei cc.dd. strumenti abilitanti e alle matrici di disuguaglianza che essi portano con sé (F. Aperio Bella, 2025). Un primo fronte, particolarmente delicato, è quello della copertura con la banda larga del territorio. Gli auspici dell’Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM), che sin dal 2000 aveva segnalato con fermezza il legame sussistente tra sanità

digitale e accesso alla rete, si è tradotta in strategie nazionali di respiro generale, sollecitate a livello europeo, nonché in apposite misure tarate sul settore sanitario. Queste ultime, però, sembrano non risultare del tutto soddisfacenti: il “*Piano Sanità Connessa*”, finanziato con fondi PNRR, e diretto a fornire servizi di connettività a banda ultralarga ad oltre dodicimila strutture del servizio sanitario pubblico, al fine di supportare applicazioni come, appunto, la telemedicina non pare centrare il punto: favorisce indubbiamente dell’interazione tra i professionisti che operano nelle strutture, abilitando la relativa collaborazione multiprofessionale e multidisciplinare (c.d. teleconsulto), ma non copre le interazioni con i pazienti al loro domicilio e sul territorio, sottesa alla logica della “casa come primo luogo di cura” che guida il Piano.

Come recentemente ricordato pure dalla Corte costituzionale, del resto, benché siamo “*in presenza di una progressione dei valori di copertura della rete, risulta tuttora necessario un notevole sforzo nel potenziamento delle infrastrutture di rete al fine di garantire un servizio più omogeneo e inclusivo nel territorio nazionale e di migliorare l’accesso alle tecnologie digitali*” (Corte cost., 11 giugno 2025, n. 18). La Consulta non ha mancato di ripercorrere la Relazione annuale per il 2024 dell’AGCOM, dalla quale è emerso che, al 31 12 2023, solo il 59,6 % delle famiglie è stato raggiunto dalla copertura della rete in fibra e che permangono le cosiddette “aree bianche”, ovvero zone meno servite, dove la densità abitativa è più bassa e la realizzazione dell’infrastruttura di rete più complessa o meno conveniente.

La soluzione di tale nodo di accessibilità è centrale ove si consideri che la disponibilità di una connessione telematica costituisce una delle più imponenti barriere all'accesso ai servizi sanitari digitali e che essa, come anche la scarsa alfabetizzazione tecnologica, colpisce maggiormente coloro che vivono in condizioni socio-economiche precarie (C. Botrugno, 2022).

Il fronte dell'accessibilità sul piano economico risulta meno problematico in considerazione del fatto che nel ns ordinamento si è fino ad ora optato (come nella maggioranza dei paesi OCSE, stando al report pubblicato a gennaio 2023, OECD, *The future of Telemedicine after COVID-19*) per l'equiparazione della tariffazione delle prestazioni rese da remoto rispetto a quelle in presenza.

L'“accettabilità” delle cure, invece, continua a rimanere un elemento controverso nella valutazione delle prestazioni di telemedicina. Nella letteratura medica permangono, infatti, voci scettiche in ordine alla “disumanizzazione” cui conduce questo modello di cura. In tale quadro, le modalità organizzative attraverso le quali prende forma, in concreto, il servizio a distanza divengono determinanti per dimostrarne l'idoneità a soddisfare il bisogno di cura specifico della persona e, in ultima analisi, l'idoneità a restituire un'idea di salute effettivamente incentrata sul paziente.

Significativo, sul punto, il già richiamato passaggio del D.M. n. 77/2022 in cui il servizio di telemedicina è descritto come “l'insieme di tecnologia e organizzazione”.

Sul fronte della “qualità” il discorso non è molto diverso: solo laddove la telemedicina venga inserita in

una dimensione di presa in carico globale delle esigenze del singolo paziente, alla stregua di uno strumento ulteriore a disposizione il cui ricorso è raccomandato in alcuni casi specifici, potrà dimostrarsi efficace ed appropriata sul piano clinico.

5. *Implicazioni e prospettive della telemedicina come elemento strutturale del SSN*

Riflettere sulla configurabilità di un “diritto alla salute digitale” impone necessariamente di riconoscerne una connotazione “in negativo”, ossia il diritto di rifiutare le cure “da remoto” (C. Botrugno, 2022).

Poiché tale diritto si espleti a pieno, e dunque poiché l'autodeterminazione di ciascuna persona possa esprimersi in modo genuino, è necessario che il consenso al trattamento da remoto sia informato, trasparente e accessibile. Occorre, da un lato, che i pazienti siano consapevoli delle peculiarità della telemedicina, che comporta dei limiti e impone compromessi rispetto ai servizi in presenza, dall'altro che le procedure di acquisizione del consenso siano “a misura di paziente”, in modo da mettere in condizione il possibile destinatario del servizio (stando al target principale del Piano, una persona anziana affetta da una patologia cronica) di potere accettare l'utilizzo della nuova tecnologia, ove appropriato per il trattamento della propria condizione (C. Montanari Vergallo, 2024). Ragionare diversamente rischia di relegare la telemedicina – così come qualsiasi altro servizio sanitario digitale – a servizio “di nicchia” che risulterà attraente e accet-

tabile per alcune fasce della popolazione (solitamente quelle con livelli più elevati di istruzione e risorse), tagliando fuori, anche sotto tale profilo, i gruppi svantaggiati che potrebbero trarne maggiore beneficio.

Per spostare lo sguardo oltre le contingenze di Piano e fare della telemedicina un elemento strutturale del SSN occorrono, in conclusioni, azioni concrete su una pluralità di versanti.

Anzitutto, l'introduzione di solidi strumenti di valutazione della qualità.

Come dimostrato dalle analisi condotte dopo la pandemia, infatti, l'Italia – in buona compagnia, come emerge dal già citato report OCSE del 2023 – figura nella lista di Paesi in cui manca una strutturata e sistematica elaborazione dei dati sulle caratteristiche dei pazienti, sul tipo di servizio di telemedicina, sulle motivazioni per l'utilizzo della telemedicina e sull'assistenza successiva. In assenza di tali dati, è difficile comprendere l'impatto della telemedicina sulle performance del sistema sanitario e, per l'effetto, costruire su basi solide per un'opzione genuina e convinta verso la sua integrazione nel sistema sanitario, superata la logica di “condizionalità” che permea il PNRR.

In questa prospettiva potrebbe giocare un ruolo fondamentale l'*Health Technology Assessment* (HTA) che non solo beneficia oggi di una forte armonizzazione a livello europeo, ma che, per sua natura, convoglia gruppi multidisciplinari di esperti per valutare il valore aggiunto di una “tecnologia” (i.e. procedura, misura di prevenzione, cura o diagnosi) rispetto ad altre tecnologie nuove o esistenti.

Un secondo aspetto su cui è necessario lavorare è il superamento della resistenza dei professionisti sanitari a fare ricorso allo strumento.

Le statistiche condotte a livello sovranazionale dimostrano, infatti, che c'è un consenso molto più ampio sul valore dei servizi di telemedicina tra i pazienti, rispetto a quello riscontrato tra i medici e i dati raccolti a livello nazionale non sono più incoraggianti. Al di fuori del comparto pubblico (*i.e.* delle strutture pubbliche e private accreditate) in cui, come visto, la telemedicina è più imposta che scelta, i dati dimostrano un disinteresse verso i servizi di telemedicina da parte di una considerevole porzione dei professionisti. Al di là delle misure atte a scongiurare pratiche di “telemedicina difensiva” (attraverso, ad esempio, la perimetrazione dei confini della responsabilità degli operatori e l'estensione delle coperture assicurative, cfr. F. Aperio Bella, 2023) si potrebbe sperimentare, sul modello di quanto collaudato in alcune esperienze nazionali, il ricorso a “incentivi finanziari” per promuovere l'utilizzo dei servizi di telemedicina. È l'esempio della previsione di compensi aggiuntivi per rimborsare separatamente i costi accessori sostenuti dai professionisti (ad esempio, supporto tecnico, attrezzature, connettività) associati all'erogazione dei servizi di telemedicina (OECD, *The future of Telemedicine after COVID-19*, cit., 5).

Un secondo aspetto attiene al necessario coinvolgimento della comunità nell'implementazione dello strumento. Se, per intuibili ragioni, nella “corsa al target” alla quale stiamo assistendo è stato sacrificato, sull'altare della celerità, un adeguato coinvolgimento della po-

polazione interessata nell'implementazione delle tecnologie al servizio della telemedicina, ciò deve assumere rilevanza centrale negli aggiornamenti e adattamenti che fisiologicamente interesseranno la tecnologia in parola. Che tale coinvolgimento sia mancato emerge dai documenti operativi che stanno seguendo l'implementazione delle previsioni di Piano. Se, infatti, risulta che Agenas stia svolgendo attività di analisi e misurazione del grado di maturità dei servizi di telemedicina avvalendosi di strutture di ricerca pubbliche, con il coinvolgimento delle Regioni e delle pp.AA., il coinvolgimento degli operatori e dei pazienti non pare contemplato. Affinché la telemedicina possa essere messa a sistema, tuttavia, è necessario (sia strategicamente, sia per conseguire obiettivi di equità) il pieno coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni rappresentative oltre che delle Società scientifiche e sanitarie in un processo di senso e di piena trasparenza e condivisione dei modelli organizzativi e strategici, che consenta (almeno) l'adattamento degli strumenti "calati dall'alto" dalle riforme recenti agli effettivi bisogni della comunità.

Ciò consentirebbe di assumere decisioni veramente orientate al bisogno e rispettose dei diritti dei pazienti, realizzando una poderosa contro-spinta rispetto alle logiche *buisness-oriented* che inevitabilmente porta con sé il collegamento tra digitalizzazione e ingresso dei soggetti privati nell'erogazione dei servizi

Un ultimo punto, non per importanza, attiene al dibattuto inserimento della telemedicina nei LEA. Sappiamo su quale delicato crinale si gioca l'equilibrio tra competenze statali e regionali in materia di tutela della salute. L'effettiva portata dell'autonomia

organizzativa delle Regioni in ambito sanitario non sono facilmente delineabili alla prova dell'innovazione tecnologica, che, per sua natura, impone una standardizzazione dei linguaggi e un accentramento delle competenze (F. Aperio Bella, 2024). Il concreto funzionamento di tale riparto di competenze, come ci insegna la giurisprudenza costituzionale, deve essere letto alla luce della distinzione tra la disciplina di ciò che riguarda la definizione del diritto e quella che, invece, afferisce all'organizzazione dei servizi necessari a soddisfarlo. La prima rientra nella competenza legislativa statale, in virtù del principio di eguaglianza che impone un'identica qualificazione del diritto alla salute su tutto il territorio nazionale, la seconda ricade invece nella competenza regionale. L'esperienza del PNRR offre un esempio paradigmatico di come l'autonomia organizzativa delle Regioni sia risultata fortemente ridimensionata dall'esigenza di assicurare uniformità nazionale nell'implementazione della telemedicina, al punto che lo Stato è intervenuto non soltanto mediante la fissazione di principi, ma anche attraverso discipline di dettaglio di fatto vincolanti, concernenti *standard* tecnici, requisiti funzionali e modalità uniformi di erogazione, come anche la realizzazione di una piattaforma unica nazionale e il generale ruolo "accentratore" di Agenas. Si è trattato, in altri termini, di un intervento che ha inciso – e continuerà a incidere – in modo profondo anche sugli assetti organizzativi.

Questo intervento "a trazione statale", pur efficace nel breve periodo, può assicurarsi un futuro dopo il Piano solo con la riconduzione dello strumento della

telemedicina all'interno dei livelli essenziali di assistenza per fare della telemedicina un diritto esigibile e un servizio uniformemente garantito, con il pieno coinvolgimento delle Regioni nel processo decisionale (A. Coiante, 2025).

Se è vero che vige una equiparazione con i servizi in presenza, che ha spinto alcuni a sostenere che i servizi effettuati a distanza non ampliano formalmente il catalogo delle prestazioni garantite dal SSN, configurandosi come modalità differenti di erogazione di prestazioni già ricomprese nei Lea, una soluzione potrebbe essere introdurre un indicatore specifico sulla telemedicina inizialmente nel set *no core*, per poi valutarne l'eventuale passaggio tra i *core* in una fase successiva. In tal modo si otterrebbero diversi risultati positivi. Il primo nell'ottica di misurazione e *benchmarking*: verrebbero misurati in modo sistematico i livelli di adozione e diffusione dei servizi digitali in ciascuna Regione. Ciò consentirebbe di individuare le realtà più dinamiche e quelle più in ritardo, mettendo in luce eventuali disparità territoriali nell'offerta di telemedicina. Il secondo risultato potrebbe aversi in un'ottica competitiva e di reciproco miglioramento

La seconda ipotesi prevede di agire direttamente sul perimetro dei livelli essenziali, creando una nuova categoria – “Lea digitali” (Lead) – espressamente dedicata alle prestazioni sanitarie erogate tramite l'utilizzo delle ICT. Questa soluzione non implicherebbe tanto l'introduzione di nuove prestazioni sanitarie (la televisita, il telemonitoraggio, etc., come detto riconducibili a prestazioni già esistenti), quanto piuttosto la qualificazione della modalità digitale come compo-

nente ormai irrinunciabile dell'assistenza, da garantire con standard comuni su tutto il territorio. In altre parole, accanto alle tradizionali aree dei Lea (prevenzione collettiva, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera), si aggiungerebbe una sorta di macro-livello digitale trasversale, all'interno del quale verrebbero individuati obblighi specifici per le Regioni relativi all'utilizzo della telemedicina (A. Coiante, 2025).

Si tratta di sfide ardue, che occorre affrontare con competenza e serietà.

C'è da augurarsi che, in questo passaggio così significativo per rispondere alle sfide della sanità del futuro, la p.A. si dimostri efficace ed efficiente, apprendendo dagli errori recentemente stigmatizzati dalla giurisprudenza amministrativa in ordine alla determinazione delle tariffe Lea (TAR Lazio, Sez. II-I-*quater*, 22 settembre 2024, nn. 16399-16400-16402 sull'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica). L'arricchimento dell'offerta sanitaria passa, infatti, necessariamente, per un rimodellamento dell'approccio interno al diritto alla salute, sia in termini di programmazione e finanziamento delle prestazioni, sia in termini di efficientamento dei rapporti tra i diversi centri di potere.

Riferimenti bibliografici

- APERIO BELLA F., *Tecnologie innovative nel settore salute tra scarsità delle risorse e differenziazione: alla ricerca di un equilibrio difficile* in *www.federalismi.it*, 2/2020, pp. 245 ss.
- APERIO BELLA F., *The Role of Law in Preventing “Remote” Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *federalismi.it*, Oss. Dir. San. 1, 2023, 305 ss.
- APERIO BELLA F., *Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uniformità*, in C. BOTTARI, P.J. TÁRRAGA LÓPEZ, J. CANTERO MARTÍNEZ (a cura di), *Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata spagna e italia: esperienze a confronto/Sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada españa e italia: experiencia a debate*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024, pp. 345 ss.
- APERIO BELLA F., *Introduzione. L'amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie. Spagna e Italia. esperienze a confronto*, in C. BOTTARI, L.M. GARCÍA LOZANO, N. M. GARRIDO CUENCA, F. LAUS, P.J. TÁRRAGA LÓPEZ (a cura di), *L'amministrazione sanitaria tra ricerca biomedica e utilizzo delle nuove tecnologie. Spagna e Italia. esperienze a confronto. La administración sanitaria entre la investigación biomédica y el uso de las nuevas tecnologías. España e Italia. experiencia a debate*, Napoli, 2025, 43 ss.
- BALDUZZI R., *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2022, 461 ss.
- BEYRER C. et aa., *Under threat: The International AIDS Society-Lancet Commission on Health and Human Rights*, in *The Lancet*, 403, 2024, 1374 ss.
- BOTRUGNO C., *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un “diritto alla telesalute”?*, in *BioLaw Jour.*, 1, 2014, 161 ss.

- BOTRUGNO C., *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Jour.*, 2020
- BOTRUGNO C., *Transizione digitale e diritto alla salute*, in *Dir. e sal.*, 1, 2022
- COIANTE A., *L'implementazione della telemedicina come elemento strutturale del SSN: dalla frammentarietà all'uniformità. La stabilizzazione post-PNRR e il possibile ruolo dei LEA*, in *federalismi.it*, 28/2025, 44 ss.
- MONTANARI VERGALLO G., *Telemedicina: da eccezione a sistema?*, in G. RAZZANO (a cura di) *La missione salute del PNRR: opportunità e prospettive*, Roma, 2024, 217 ss.
- PIOGGIA A., *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giorn. dir. amm.*, 2, 2022, 165 ss.
- PIOGGIA A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubb.*, 2020, 385 ss.
- POSTERARO N., *La telemedicina*, in V. BONTEMPI, (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma, 2022, 201 ss.
- SANDULLI M.A., *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *federalismi.it*, *Oss. dir. san.*, 2021
- QUAGLINI S., CESARELLI M., GIACOMINI M., PINCIROLI F. (a cura di), *E-Health - Medicina digitale*, Bologna, 2017
- TOZZI A.E., *Il connubio tra telemedicina e intelligenza artificiale per un salto di qualità nelle cure*, in *Monitor*, 2021, 46, 39 ss.
- VAN KOLFSCHOOTEN H., *Towards an EU Charter of Digital Patients' Rights in the Age of Artificial Intelligence*, in *Digit. Soc.* 4, 6, 2025, <https://doi.org/10.1007/s44206-025-00159-w>.

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E DIRITTO ALL'OSCURAMENTO DEI DATI

*Nicola Posteraro**

I dati che negli anni l'Italia ha generalmente registrato su attuazione, utilizzo e implementazione del fascicolo sanitario elettronico non sono stati affatto confortanti.

Intanto, non sempre vi è stata uniformità nell'offerta di servizi che le singole Regioni hanno deciso di ricollegare ai propri fascicoli: lo strumento, considerato quasi sempre come un mero contenitore globale di dati e documenti, con difficoltà è diventato una cabina di regia atta a gestire i servizi sanitari online. In secondo luogo, si è registrato in genere un uso irrisorio del fascicolo sanitario elettronico da parte degli assistiti; ed è apparso anche molto basso il numero degli operatori sanitari che lo ha utilizzato nell'esercizio della propria professione (si sono nel tempo documentate poche consultazioni, poche alimentazioni e poche compilazioni dei profili sanitari sintetici).

Proprio perché lo strumento non è mai davvero decollato, il nostro PNRR, nel delineare la Missione 6 relativa alla salute, ha dedicato a esso un'azione specifica, definendolo "pietra angolare" per l'erogazione dei servizi sanitari digitali e la valorizzazione dei dati

* Professore associato di diritto amministrativo e pubblico, Università degli Studi di Milano.

clinici nazionali. L'obiettivo principale del Piano è quello di potenziare siffatto archivio della salute, al fine di garantirne il completamento, il miglioramento, la diffusione, l'omogeneità, l'armonizzazione e l'accessibilità su tutto il territorio nazionale, sia da parte degli assistiti, sia da parte degli operatori sanitari.

È sicuramente importante che il PNRR si sia preoccupato di attenzionare il FSE col fine di renderlo davvero funzionante: il fascicolo, se davvero valorizzato, non solo consentirà di fortificare il ruolo del paziente come parte attiva del processo clinico-assistenziale, ma garantirà anche una maggiore capacità di *governance* e una migliore programmazione sanitaria. Tuttavia, per valutare come e se i programmati risultati saranno raggiunti, occorrerà attendere la scadenza del termine fissato per il completamento dell'azione: solo in quel momento si potrà verificare quali effetti sortirà, nel lungo periodo, la eventuale realizzazione della suddetta ambita azione.

Frattanto, si può senz'altro affermare che la rinnovata attenzione prestata a siffatto strumento dal Piano ha sollecitato l'introduzione di una serie di novità normative che non possono affatto passare inosservate (e che senza dubbio sono state pensate proprio con il fine primario di raggiungere il suddetto auspicato potenziamento del fascicolo sanitario elettronico): alludo sia al nuovo decreto FSE del 2023, il cd. decreto FSE 2.0 (decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023), che ha cercato di rimediare a quelle – non poche – lacune che sono state nel tempo capaci di minare l'utilità pratica dello strumento, sia alle modifiche che sono state apportate nel 2022 all'articolo 12 del d.l. 18

ottobre 2012, n. 179 (cd. decreto crescita 2.0, convertito dalla l. 17 dicembre 2012, n. 221), fonte nazionale di disciplina del Fascicolo sanitario elettronico italiano.

Parto da queste modifiche per segnalare che la norma prevede oggi che ogni prestazione sanitaria deve essere inserita nel FSE entro cinque giorni da quando viene effettuata (cfr. il citato art. 12, comma 1): si tratta di una novità importante, che è stata pensata col fine di evitare che il sistema normativo, siccome restio a riconoscere espressamente un utilizzo davvero obbligatorio dello strumento, continuasse a legittimare una scarsa alimentazione del fascicolo da parte degli operatori tenuti ad arricchirlo; una modifica che non è da sottovalutare, giacché la mancata, intempestiva o inesatta alimentazione espone oggi a responsabilità i soggetti tenuti ad assicurarla (cfr. art. 12, comma 3, del citato decreto del 2023).

Quanto al nuovo decreto FSE 2.0, si tratta di provvedimento che ha sostituito un previgente decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (il n. 178 del 29 settembre 2015) e che costituisce il frutto di importanti e numerose interlocuzioni che il Ministero della salute ha intessuto con il Garante per la privacy.

Il decreto del 2023 non ha in verità del tutto stravolto il regolamento del 2015: in esso compare ancora il riferimento al diritto all'oscuramento, ad esempio, che è proprio quello su cui vorrei soffermarmi in questo breve intervento.

Per comprendere l'importanza di questo diritto, parto da un dato storico, se vogliamo, prima che giuridico; e parto dal 2020, anno in cui è intervenuto il decreto rilancio (d.l. 19 maggio 2020, n. 34, convertito

dalla l. 17 luglio 2020, n. 77): con questo decreto, il legislatore ha inciso sulle modalità di implementazione del fascicolo, stabilendo che l'alimentazione non è più subordinata al consenso libero ed informato dell'assistito, ma diventa automatica. E quindi, mentre prima era il paziente a decidere quali dati relativi alla propria salute potessero essere inseriti nel proprio fascicolo sanitario, adesso, una volta che il FSE sia stato attivato, i dati delle prestazioni sanitarie fruite dall'assistito confluiscono d'ufficio nella raccolta digitale.

Senza dubbio, quest'ultima modifica vale a dare una certa continuità e una certa completezza al *database* sanitario: in tal modo, il FSE potrà essere più esaustivo e potranno essere con buona probabilità più adeguatamente raggiunte (non solo le finalità di cura, ma anche) le altre finalità pubbliche al cui raggiungimento siffatto archivio digitale è preordinato. E però, anche se la scelta di eliminare il requisito del consenso è in linea con quanto affermato dal Garante per la protezione dei dati personali in un provvedimento del 2019, resta da capire quanto davvero un siffatto innovativo contesto sia compatibile sul piano pratico con l'assetto normativo che si pone allo stato a tutela dei dati personali.

Al di là questo, si è detto – e direi non a torto – che un simile trattamento automatico del dato potrebbe indurre i singoli a rinunciare a priori a effettuare trattamenti sanitari e a sottoporsi a cure, qualora questi siano interessati a evitare di rendere note informazioni inerenti alla propria salute (ad esempio, dati inerenti alla propria sfera sessuale): è proprio qui che viene in rilievo il diritto all'oscuramento, posto che, ai sensi del

decreto FSE 2.0, il paziente resta libero di *nascondere* i dati automaticamente confluiti nel fascicolo, qualora ritenga di non volerli rendere visibili neppure a coloro i quali siano in generale stati da esso autorizzati ad accedervi (art. 9 del citato decreto). Si tratta di un diritto che, sempre ai sensi del decreto, deve essere soddisfatto con delle modalità che siano atte a garantire che i soggetti abilitati all'accesso al FSE non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito abbia scelto di oscurare alcuni dati e che tali dati oscurati esistano. In altre parole, si tratta di un diritto che, quando esercitato, fa sorgere in capo all'assistito il cd. *diritto all'oscuramento dell'oscuramento*. Si tratta di misure rafforzate, evidentemente, la cui *ratio* è da rintracciarsi nella peculiare sensibilità del dato sanitario, il quale risulta maggiormente soggetto a possibili usi distorti, anche a fini discriminatori.

Pare a chi scrive che questa misura possa scongiurare il pericolo di una indiretta influenza dell'attuale assetto normativo sulle scelte di chi valuti l'opportunità di farsi curarsi.

Il punto, semmai, è un altro: da un lato, occorre assicurare una conservazione corretta del dato, che deve essere messo al riparo da modifiche/alterazioni/furti (il problema è di particolare rilievo, se si considera che nell'ultimo periodo si è registrato un pericoloso aumento di attacchi volti a sottrarre – anche nel nostro Paese – i dati sanitari: se pure sono conscio del fatto posso nascondere il dato, ma temo che esso, una volta inserito, anche se oscurato, possa essere poi trafugato e diffuso, con buona probabilità il problema di effettuare la prestazione continuo a pormelo...);

dall'altro, bisogna preoccuparsi di mettere il paziente debitamente al corrente del fatto che, se riterrà, ben potrà esercitare siffatto diritto.

Quanto a quest'ultimo aspetto, la facoltà di oscuramento dei dati del FSE deve essere espressamente menzionata – assieme alle altre componenti individuate dalla norma – nell'informativa che deve essere fornita agli assistiti ai sensi dell'art. 7 del decreto del 2023. Tuttavia, il diritto all'oscuramento può essere esercitato anche prima dell'alimentazione del FSE (art. 9 del citato decreto del 2023, comma 3): il che significa che il soggetto che eroga la prestazione deve informare l'assistito di questa possibilità prima di procedere con la prestazione. In altre parole, è necessario che il tempo della comunicazione tra medico e paziente, che costituisce tempo di cura, ai sensi della l. 22 dicembre 2017, n. 219, si arricchisca di siffatti (importanti) elementi comunicativi. E però, se i medici non sono messi al corrente di questa necessità, si rischia di legittimare il rilascio di una informativa incompleta, inadatta a mettere il paziente nelle condizioni di poter esercitare fin da subito questo diritto.

Certamente, nel riconoscere siffatto diritto, l'ordinamento sollecita l'*empowerment* del paziente, il quale è chiamato così ad assumere un comportamento attivo nella gestione delle informazioni sanitarie che lo riguardano; non si può tuttavia negare che l'oscuramento, se da una parte rafforza il diritto alla riservatezza, dall'altra può costituire un limite sotto il profilo della completezza e dell'attendibilità del FSE. In ragione delle finalità perseguite tramite questo strumento, dovrebbe quindi essere illustrata all'assistito

l'utilità di disporre – a beneficio della sua persona – di un quadro che sia il più possibile completo delle informazioni sanitarie che lo riguardano.

A questo proposito, occorre infine ricordare che, ai sensi del decreto, vi sono ipotesi specifiche in cui i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari dell'assistito, automaticamente confluiti nel fascicolo sanitario, sono concretamente resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito: si tratta dei casi delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, ad esempio, oppure di quelli che interessino le vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia. Si deve poi sottolineare che, anche a fronte delle modifiche intervenute nel 2020, resta invece fermo il principio in base non è ammessa l'alimentazione del FSE qualora l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato.

Quanto esposto finora dimostra che è possibile nell'archivio manchino alcune informazioni; e che possa in esso venire a sostanzarsi un vuoto, che, se non è reale, è almeno virtuale. Il professionista sanitario dev'essere allora consapevole del fatto che il FSE può sempre dare una visione solo parziale della storia clinica del paziente (e che non può dunque affidarsi totalmente alla raccolta, nel momento in cui assume decisioni inerenti alla salute di quest'ultimo).

Quanto al meccanismo di implementazione automatica, appare opportuno evidenziare che esso non si è automaticamente esteso ai dati relativi alle prestazioni sanitarie antecedenti alla data di pubblicazione del decreto rilancio: la loro immissione nel fascicolo è stata infatti subordinata all'esperimento di una cam-

pagna informativa nazionale che ha consentito agli assistiti di opporsi all'automatico inserimento (in particolare, abbiamo avuto modo di opporci al caricamento dei dati inerenti a prestazioni effettuate prima della data di pubblicazione del decreto rilancio fino al 17 dicembre 2024).

Per completezza, occorre infine segnalare che dall'automatica alimentazione disposta dal decreto rilancio del 2020 sembra sia stata fatta discendere pure l'automatica attivazione dei FSE: prima del 2020, a meno che le singole Regioni non avessero deciso in senso contrario, la regola era quella secondo cui i fascicoli venivano concretamente attivati su richiesta dei singoli assistiti. Tuttavia, chiunque provi ad accedere al proprio FSE regionale potrà facilmente rinvenirlo funzionante, oggi, anche laddove non abbia mai chiesto di attivarlo; questa automatica attivazione è stata fatta dipendere dal decreto che ha stabilito la su richiamata automatica alimentazione del FSE. E però, un conto è automatizzare l'alimentazione del fascicolo, quando già esistente; altro è rendere automatica la creazione del fascicolo stesso (distinguo da non sottovalutare, visto che alla automatica attivazione oggi consegue, poi, l'automatica alimentazione – e dunque, un automatico e non consentito trattamento del dato –).

Certo, si può ritenere che l'automatica attivazione del FSE giovi a quelle persone che non abbiano dimestichezza con la *web* e rischino quindi di rimanere senza raccolta, siccome impossibilitate a richiederla. Tuttavia, occorre considerare che, se pure il FSE viene automaticamente attivato, i dati e i documenti che in esso automaticamente confluiscono sono ma-

terialmente accessibili da chi prenda in cura l'assistito soltanto qualora l'interessato abbia acconsentito alla loro consultazione; dunque, la presenza di una raccolta "non richiesta" giova, nell'immediato, al solo soddisfacimento delle finalità pubbliche al cui perseguimento il FSE è deputato, giacché, senza il rilascio del previo richiesto consenso da parte dell'assistito, l'accesso ai dati per finalità di cura può concretamente avvenire soltanto nei casi di emergenza (e, a dirla tutta, soltanto nei casi in cui l'accesso in emergenza al mero *patient summary* non sia atto a garantire una sufficiente conoscenza della storia clinica del paziente: così vuole, infatti, il più volte citato decreto del 2023 – cfr. art 20, che, sul punto, recepisce le osservazioni del Garante della privacy –).

Riferimenti bibliografici

- BATTILOMO S., ARBIA G., SALVINI N., *Potenziamento del FSE e rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di raccolta, elaborazione e analisi dei dati e simulazione*, in A. CICCETTI, F. MORANDI (a cura di), *PNRR Missione salute: una missione possibile?*, Torino, 2022, 78 e ss.
- BOTTARI C., *L'inquadramento costituzionale del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in G. de VERGOTTINI, C. BOTTARI (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 9 e ss.
- GAMBINO A.M., MAGGIO E., OCCORSIO V., *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2020, 1 e ss.
- COLAPIETRO C., LAVIOLA F., *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dirittifondamentali.it*, fasc. 2019, 1 e ss.
- COMANDÈ G., NOCCO L., PEIGNÉ V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, 105 e ss.
- CORSO S., *Sul trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario: l'intervento del Garante per la protezione dei dati personali*, in *Responsabilità medica*, 2019, 225 e ss.
- CORSO S., *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Responsabilità Medica*, 2020, 393 e ss.
- CORSO S., *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. THIENE, S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Torino, 2023, 91 e ss.
- CORSO S., *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025
- PEIGNÉ V., *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 6/2011, 1519 e ss.
- PIOGGIA A., *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e*

- rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 215 e ss.
- PIOGGIA A., *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giorn. dir. amm.*, 2022, 165 e ss.
- POLIFRONE G., *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019
- POSTERARO N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *Federalismi.it*, 2021
- POSTERARO N., *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 187 e ss.
- POSTERARO N., CORSO S., *The italian electronic health record (EHR)*, in *European review of digital administration law*, 2023, 187 e ss.
- SANDULLI M.A., *Sanità, misure abilitanti generali sulla semplificazione e giustizia nel PNRR*, in *Federalismi.it*, 2021
- SILVANO C., *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenza tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 2023
- SORRENTINO E., SPAGNUOLO A.F., *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi.it*, 2020.

IL RUOLO DELLE APPLICAZIONI
PER IL BENESSERE NELLA COSTRUZIONE
DI UNO SPAZIO EUROPEO
PER I DATI SANITARI

*Marco Cappai**

Sommario: 1. Il Regolamento EHDS e le “applicazioni per il benessere”. – 2. Applicazioni per il benessere e uso primario. – 3. Applicazioni per il benessere e uso secondario. – 4. Le applicazioni per il benessere e l’asimmetria nel rapporto dare (alimentazione o *input*) / avere (estrazione o *output*) con lo Spazio europeo dei dati sanitari. – 5. Dal dualismo sanità pubblica/sanità privata a quello salute/benessere digitale fai-da-te. – 6. Liste di attesa e benessere digitale fai-da-te. – 7. Spunti conclusivi.

1. *Il Regolamento EHDS e le “applicazioni per il benessere”*

Il Regolamento che istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari (Reg. UE n. 2025/327, *European Health Data Space* - “EHDS”) pone criteri aggiuntivi rispetto a quelli previsti dal Regolamento per l’altruismo dei dati, del quale costituisce una specificazione (v. cons. 3 del Reg. UE n. 2022/868, *Data Governance Act* - “DGA”, che già ne prefigurava l’adozione).

Il Regolamento si pone tre obiettivi:

* Assegnista di ricerca in diritto amministrativo e pubblico, Università degli Studi Roma Tre.

1) migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria (c.d. "uso primario");

2) conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative (c.d. "uso secondario");

3) migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (*European Health Record system* - "EHR") conforme ai valori dell'Unione.

La creazione di uno Spazio europeo dei dati sanitari non esclude che possano fiorire, in parallelo, esperienze di diritto privato tese, nel rispetto del diritto antitrust e della protezione dei dati personali, a facilitare lo scambio di dati sanitari [G. Schneider, 2022].

Pur collocandosi nel solco della disciplina quadro apprestata dal DGA, il Regolamento EHDS gode di un'autonomia strutturale e funzionale che lo renderanno tendenzialmente impermeabile, fatte salve le possibili esigenze di coordinamento, all'eventuale traduzione in legge, da Parte del Parlamento e del Consiglio, della proposta Digital Omnibus (2025/0360 (COD)). Ivi si prevede, per quanto qui di interesse, l'abrogazione del DGA e il contestuale spostamento delle relative previsioni essenziali nell'atto che fungerà

da collettore di diverse discipline attualmente vigenti, ossia il Regolamento sui Dati (Reg. UE n. 2023/2854, “*Data Act*”).

In questa cornice, il contributo si concentra sul ruolo delle “*applicazioni per il benessere*”. Si definiscono tali “*qualsiasi software o combinazione di hardware e software, destinati dal fabbricante a essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria*” (art. 2, lett. *ab* EHDS).

Non sempre, nelle trattazioni scientifiche che si rinvencono sullo Spazio europeo, queste realtà formano oggetto di considerazione specifica, in qualità di *stakeholder* impattati dalla novità legislativa (per l’uso secondario, F. Cascini, 2025). La definizione di applicazione per il benessere è molto ampia e, in quanto tale, abbraccia fenomeni eterogenei e con profonde diversità. Lo riconosce lo stesso legislatore europeo, laddove dà conto del “*numero elevato di applicazioni per il benessere e [del]la pertinenza limitata per finalità di assistenza sanitaria dei dati prodotti da molte di esse*” (cons. 49 EHDS).

La latitudine della definizione suggerisce di delimitarne i limiti esterni.

Sul versante più avanzato e progredito possono collocarsi le tecnologie annoverabili nel concetto di “*medicina digitale*”. Essa prevede l’uso di strumenti *software* e *hardware* scientificamente validati per supportare diagnosi, monitoraggio e trattamento (A. Giancaterini, A. Caretto, 2025; v. anche F. Cimbali, 2023, p. 54, nt.

33, che utilizzava formula riassuntiva “sanità digitale” in luogo di “medicina digitale”). Ad esempio, negli Stati Uniti la Food and Drug Administration (FDA) ha certificato Apple Watch per l’elettrocardiogramma (ECG). Costituiscono un sottoinsieme della medicina digitale le terapie digitali (DTx), ossia *software* che sono, da soli, in grado di sostituirsi, totalmente o parzialmente, a un monitoraggio o trattamento sanitario. Si pensi a EndeavorRx (videogioco terapeutico per ADHD), reSET (*app* per la dipendenza da sostanze), Deprexis (*app* per la depressione), HelloBetter (*app* per la prevenzione stress e *burnout*). Nel caso *Philips France* (C-329/16) la Corte di giustizia ha chiarito che tecnologie di questo genere sono riconducibili a veri e propri dispositivi medici, venendo per l’effetto assoggettati (anche) alla pertinente disciplina (Reg. UE n. 2017/745). Inoltre, le DTx sono prescrivibili da medici e ammesse per il rimborso del sistema sanitario in diversi Stati, trainati dall’esperienza tedesca. In Italia, sono state presentate due proposte di legge per regolamentare la materia (C.1208 Loizzo e C.2095 Quartini).

Sull’estremo opposto, possono annoverarsi tecnologie meno sofisticate, come ad esempio i “*dati provenienti da fitness tracker condivisi con health care providers e/o con l’app developer*”, nella misura in cui questi non rimangano localmente salvati sul dispositivo, senza essere condivisi in alcun modo all’esterno (FAQ EHDS, 2025). Si pensi, per es., ad applicazioni come Fitbit.

Il presente contributo si sofferma, in modo particolare, su applicazioni per il benessere di quest’ultima tipologia.

2. Applicazioni per il benessere e uso primario

Il c.d. uso primario dei dati sanitari ha due finalità principali: i) aumentare la qualità delle prestazioni sanitarie, oltre che il controllo sugli stessi da parte del paziente; ii) facilitare, attraverso l'interoperabilità dei sistemi di cartelle sanitarie elettroniche e la creazione di un'unica piattaforma europea (LaMiaSalute@UE), la circolazione dei dati sanitari all'interno dell'Unione, a garanzia della libertà di circolazione degli individui. Libertà che porta con sé anche quella di ricevere un trattamento sanitario all'estero (D. Morana, 2018), consentendo un immediato e agevole accesso, da parte del personale medico dello Stato ospitante, alla storia clinica del paziente.

Atteso che l'obiettivo di politica generale sotteso all'uso primario è, in primo luogo, migliorare la qualità della prestazione sanitaria, ovunque resa all'interno dell'Unione, e semplificarne l'accesso, con evidente beneficio, dunque, per il paziente, il legislatore europeo ha individuato, come impostazione di *default*, quella del conferimento automatico di tutti i dati sanitari allo Spazio unico. È fatta salva la possibilità, per gli Stati membri, di prevedere l'opposizione da parte del singolo paziente interessato, secondo il modello dell'*opt-out* (cons. 18 e art. 10 EHDS).

Inoltre, ogni paziente ha la possibilità di accedere ai propri dati sanitari, chiederne la rettifica e aggiungere dati, se affidabili (art. 5 EHDS).

Posto che l'uso primario ruota attorno al concetto di prestazione sanitaria, va da sé che l'infrastruttura transfrontaliera per l'uso primario dovrà essere alimentata,

in primo luogo, da soggetti qualificati del sistema sanitario o, comunque, da professionisti del campo sanitario.

Lo si evince, sul versante nazionale, da una semplice lettura del Decreto del Ministero della Salute recante “*Istituzione dell’Ecosistema dati sanitari*” (“EDS”). Il Decreto, adottato il 31 dicembre 2024 e pubblicato in GU n. 53 del 5 marzo 2025, è stato strutturato tenuto conto del (l’allora emanando) Regolamento EHDS (“*Vista altresì la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio COM/2022/197 ...*”). L’EDS – che si muove esattamente nella direzione indicata dal legislatore europeo, implementando una buona parte delle misure che il Regolamento EHDS prescrive ai fini dell’uso primario – è alimentato con i dati “*conferiti al sistema FSE (i.e. fascicolo sanitario elettronico) dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del Servizio sanitario nazionale, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità [prescritte dal] decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche*” (art. 3, comma 1 del D.M.).

Pertanto, esiste una stretta e pressoché biunivoca relazione tra uso primario e strutture sanitarie.

Solo in casi eccezionali i dati sanitari possono provenire (*input*) da applicazioni per il benessere.

Premesso che per le terapie digitali che abbiano ricevuto una piena validazione scientifica e un riconoscimento normativo espresso potrebbe ipotizzarsi una piena equiparazione alla prestazione sanitaria tradizionalmente intesa, con conseguente assoggettamento al regime dell’*opt-out*, in tutti i casi in cui le applicazioni per il benessere, per quanto avanzate, non possono es-

sere considerate (o non ancora) delle terapie digitali, il Regolamento ha comunque previsto un potenziale ruolo “donante” (*donating*) verso lo Spazio europeo.

In particolare, in queste situazioni il paziente ha la facoltà di aggiungere ai propri dati sanitari – attraverso, dunque, il meccanismo dell'*opt-in* – anche dati sanitari provenienti da applicazioni per il benessere, a condizione che queste risultino interoperabili con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e rechino l'apposita etichetta che ne dichiara la conformità ai relativi requisiti (artt. 47(1) e 48(2) EHDS). È ragionevole attendersi che solo le applicazioni per il benessere connotate da un elevato livello di complessità e sofisticazione formeranno oggetto di richieste di etichettatura e di declaratorie di conformità.

Sicché, nella logica del Regolamento, gli sviluppatori di applicazioni per il benessere più rudimentali, come ad esempio i *fitness tracker*, non dovrebbero, almeno come regola generale, presentare richiesta di etichettatura né dichiarare la conformità ai requisiti per l'interoperabilità con le cartelle cliniche elettroniche. Con il risultato, allora, di non poter contribuire, neanche a fronte di un *opt-in* del paziente, all'alimentazione dell'EHDS. Conclusivamente, fatte salve sporadiche eccezioni, le applicazioni per il benessere meno sofisticate, come i *fitness tracker*, resteranno tendenzialmente escluse dall'alimentazione di dati sanitari per l'uso primario dei dati sanitari.

Per quanto concerne l'accesso ai dati sanitari per l'uso primario (c.d. *output*), come regola generale tutte le applicazioni per il benessere dovrebbero ritenersene escluse.

Tanto, in ossequio al principio “as open as possible, as closed as needed” che ispira tutti gli Spazi europei di dati, incluso l’EHDS [Bruzzzone-Debackere, 2021; Enes, 2026].

Come si è visto, infatti, solo in casi limite gli sviluppatori o utilizzatori di queste *app* potranno essere considerati “*professionisti sanitari*” abilitati ad accedere a categorie essenziali di dati sanitari “*ai fini della prestazione di assistenza sanitaria*” (art. 12 EHDS). Inoltre, nella normalità dei casi le applicazioni per il benessere non hanno come *mission* la prestazione di “*servizi sociali, amministrativi o di rimborso*” (art. 2(1) (d) EHDS). Servizi che, a determinate condizioni, possono accedere ai dati sanitari per l’uso primario.

3. *Applicazioni per il benessere e uso secondario*

Al pari di quanto stabilito in materia di uso primario, anche ai fini dell’uso secondario opera il meccanismo dell’*opt-out* è previsto dallo stesso Regolamento (cons. 54 e art. 71 EHDS) [Corso, 2025, 190].

È inoltre prevista la creazione di un’apposita e dedicata infrastruttura transfrontaliera (DatiSanitari@UE).

Sussistono due ulteriori differenze con quanto previsto dal Regolamento in tema di uso primario.

In primo luogo, tutti i dati provenienti da applicazioni per il benessere, a prescindere dall’apposizione dell’etichetta o meno, possono formare, a seguito di richiesta del soggetto interessato, dati *input* per l’uso secondario. In altri termini, i dati sanitari di tutte le applicazioni per il benessere, a prescindere dal grado di

sofisticazione, alimentano lo spazio europeo per i dati sanitari destinati all'uso secondario. Sussiste un unico limite e opera in punto di proporzionalità, nel senso che i titolari di *app* di questo genere si considerano esonerati dal meccanismo di condivisione ove qualificabili come microimprese (cons. 56 e artt. 50(1) e 51(1)(i) EHDS).

In secondo luogo, la platea dei soggetti ammessi ad accedere ai dati per l'uso secondario è, giocoforza, più estesa. Con la doverosa precisazione che l'accesso ai dati per l'uso secondario non ha il medesimo livello di granularità di quanto avviene nell'uso primario, dovendo avvenire in forma anonimizzata o pseudonimizzata [R. Rak, 2024; sulla base di C-413/23-P, *Deloitte*, § 86, occorrerà poi valutare caso per caso se il dato pseudonimizzato integra la nozione di “dato personale”] e in un ambiente sicuro, secondo misure tecniche e organizzative dettagliate, dietro pagamento di una tariffa equa e ragionevole.

Ciò precisato, preme evidenziare che pressoché tutte le applicazioni per il benessere – più o meno progredite; etichettate o meno – possono aspirare ad accedere ai dati sanitari per l'uso secondario. E infatti il Regolamento appare, sul punto, piuttosto largo, sancendo che si può accedere al portale per le seguenti finalità (art. 53):

- a) pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro;
- b) definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione;
- c) statistiche ufficiali;
- d) attività d'istruzione o d'insegnamento nel setto-

re sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore;

e) ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza;

f) miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria.

Ai fini della presente analisi assume rilievo soprattutto la lettera e) dell'elenco. Come chiarito dallo stesso Regolamento, infatti, *“la nozione di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretata in senso ampio [...] Le attività correlate alla ricerca scientifica comprendono le attività di innovazione quali l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale”* (cons. 62 EHDS). Già il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, del resto, aveva anticipato che *“lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di IA”* (cons. 68 del Reg. n. 2024/1689, “AI Act”).

4. *Le applicazioni per il benessere e l'asimmetria nel rapporto dare (alimentazione o input) / avere (estrazione o output) con lo Spazio europeo dei dati sanitari*

Come si è visto, una lettura complessiva del Regolamento EHDS suggerisce che il saldo tra “dare” (alimentazione o *input*) e “avere” (estrazione o *output*) è favorevole agli sviluppatori di applicazioni per il benessere, nel senso che questi ultimi, tenendo conto, globalmente, dell'uso primario e dell'uso secondario,

sono abilitati a “prendere” più di quanto possono “dare”.

Non si fa riferimento, si noti, a un concetto meramente quantitativo di saldo attivo/passivo tra alimentazione ed estrazione di dati. Nella logica dello Spazio europeo dei dati sanitari è del tutto fisiologico, infatti, che la mole di dati accessibili sia, per tutti gli *stakeholder*, sanitari e non, largamente superiore a quella dei dati forniti dall’operatore interessato o dalla categoria di operatori interessati (quali, ad esempio, le applicazioni per il benessere).

L’asimmetria che qui si intende evidenziare si apprezza, piuttosto, sul piano qualitativo: solo un sottinsieme esiguo di applicazioni per il benessere, come visto, può concorrere all’alimentazione dei dati sanitari per l’uso primario; tutte le applicazioni per il benessere, però, contribuiscono ad alimentare l’infrastruttura transfrontaliera per i dati secondari e hanno titolo a richiedere l’accesso per l’uso secondario, nei modi e nelle forme prescritte dal Regolamento.

Il flusso in entrata viaggia dunque a una velocità differente rispetto al flusso in uscita. Tale disequilibrio è solo in minima parte controbilanciato dalle misure di condivisione *business-to-government* (B2G) previste *aliunde* nella diritto regolatorio digitale dell’Unione. Si pensi al Regolamento sui servizi digitali, che grava gli operatori più strutturati – e segnatamente i soggetti designati come “piattaforme *online* e motori di ricerca molto grandi” (*very large online platform* – VLOP; *very large search engine* – VLSE) – di un obbligo di condivisione dei dati che consentono di prevenire o contenere i rischi sistemici concernenti “qual-

siasi effetto negativo, attuale o prevedibile, in relazione alla [...] protezione della salute pubblica e dei minori e alle gravi conseguenze negative per il benessere fisico e mentale della persona” (artt. 40 e 34(1)(d) del Reg. n. 2022/2065, *Digital Services Act – DSA*). Si tratta, come evidente, di una strada piuttosto stretta (giacché tracciata solo per operatori designati come VLOP o VLSE) e tortuosa (occorrendo all'uopo la specifica richiesta di un Coordinatore per i servizi digitali, sulla base di domande provenienti da ricercatori “abilitati” e solo per determinati fini). Ancora, si pensi alla richiesta di accesso – pure eccezionale e limitata nel tempo – che, ai sensi del *Data Act*, può essere formulata dall'Autorità pubblica per accedere su base B2G per fronteggiare una “*emergenza pubblica*”, ivi compresa, per quanto qui di interesse, “*una situazione eccezionale, limitata nel tempo, come un'emergenza di sanità pubblica*” (artt. 14, 15(1)(a) e 2(29) *Data Act*).

Nel complesso, misure di questo genere non sono in grado di ricondurre a equilibrio il travaso informativo che, a seguito dell'istituzione dello Spazio europeo dei dati sanitari, viene a determinarsi tra comparto sanitario (pubblico o privato) e altri servizi digitali, più o meno contigui.

Lo sbilanciamento descritto è, in sé, del tutto coerente con gli obiettivi di politica generale sottesi al Regolamento EHDS. L'intervento normativo realizza, infatti, una voluta e ricercata apertura del mercato in materia di dati sanitari, disintermediando il ruolo degli operatori sanitari, pubblici e privati. Di tale misura beneficiano, oltre ai pazienti e ai sistemi sanitari, nonché, ancora più in generale, alla società civile nel

suo insieme, anche gli operatori attivi in segmenti non strettamente sanitari, ma legati al concetto, più esteso, di benessere.

5. *Dal dualismo sanità pubblica/sanità privata a quello salute/benessere digitale fai-da-te*

L'obiettivo di politica generale di favorire una imponente *disclosure* di dati sanitari presenta, inevitabilmente, opportunità e rischi. Significativamente, per addivenire alla sintesi normativa esposta nei precedenti paragrafi il legislatore europeo ha dovuto risolvere delicati bilanciamenti di interessi. Solo per fare alcuni esempi, il Regolamento per un verso facilita la circolazione e la condivisione dei dati sanitari, ma per altro verso limita fortemente la platea dei soggetti abilitati ad alimentare i (e accedere ai) dati sanitari per l'uso primario; concede ai soggetti interessati un diritto di opposizione/rettifica/aggiunta, nel caso di uso primario, o di adesione alla condivisione, nel caso di uso secondario; subordina l'accesso per l'uso secondario a una serie di accorgimenti tecnici (pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati, nonché creazione di un ambiente controllato); prevede, per l'accesso ai fini dell'uso secondario, la corresponsione di tariffe eque e ragionevoli, a copertura dei costi sostenuti dai titolari dei dati per concedere l'accesso in modo sicuro.

Nonostante le accortezze del legislatore europeo, non è però mancato chi, senza mezzi termini, ha criticato frontalmente l'intervento normativo, paventando

una sorta di “dono” in favore delle Big Tech a discapito dei sistemi sanitari (I. Schipper et al., 2024).

Timori di questo genere riportano alla mente il dibattito sorto, oramai dieci anni fa, con l’adozione della Direttiva PSD2. Tra le altre cose, la PSD2 ha disintermediato il rapporto banca-cliente (c.d. *open banking*), obbligando le banche a consentire l’accesso agli sviluppatori di servizi di disposizione di ordine di pagamento (*payment initiation services* - “PIS”) e di accesso alle informazioni sui conti (*account information services* - “AIS”), ove ciò risulti necessario a dare esecuzione a una richiesta del consumatore-correntista (c.d. *access to account rule* - XS2A, artt. 66 e 67 Dir. UE n. 2015/2366). In quel contesto, si temeva in particolare che, per effetto di questa disintermediazione forzosa, i colossi digitali avrebbero potuto combinare l’ingente mole di dati in loro possesso con quelli forniti dalle banche, offrendo servizi altamente innovativi che avrebbe consentito loro di conquistare, in poco tempo, il mercato bancario (A. Argentati, 2018). Questo tipo di preoccupazione aveva persino indotto il *Financial Stability Board* a prendere in considerazione i possibili rischi avversi del fenomeno del *Fintech* in punto di stabilità finanziaria, anche alla luce della PSD2 (FSB, 2019). Con il senno di poi quelle preoccupazioni, per quanto assiologicamente fondate, avevano sovrastimato i rischi. A prescindere dalle difficoltà incontrate nell’implementazione tecnica della XS2A rule, vi è da dire che, a fronte di un tessuto industriale solido e di attività altamente regolamentate, non necessariamente l’estro digitale consente di avere un immediato e dirompente effetto di presa sul merca-

to. Per contro, alcune esperienze concrete sembrano poter dimostrare gli effetti benefici dell'*open banking* (si pensi, per rimanere in Italia, al lancio, nel 2015, dell'*app* Satispay). Anzi, la critica che è stata mossa, a posteriori, alla PSD2 è di aver fatto “troppo poco”, non “troppo” (da cui il passaggio, previsto con la proposta PSD3, dall'*Open Banking all'Open Finance*).

Al netto delle rilevanti differenze tra i due ambiti, anche il Regolamento EHDS dovrebbe ragionevolmente portare benefici maggiori ai rischi che sono stati prospettati. Ancor più dell'ambito bancario, la sanità è, per eccellenza, un campo altamente regolato, che esige, per operarvi, organizzazioni complesse ed elevate competenze. La creazione di uno Spazio europeo di dati sanitari non parrebbe, allora, da sola sufficiente a determinare una rapida e automatica estensione del potere di mercato delle piattaforme digitali in ambito sanitario.

L'angolo visuale che si intende assumere nei paragrafi che seguono non è, dunque, quello, forse eccessivamente semplicistico, della minaccia esterna alla tenuta del sistema sanitario.

Si seguirà, piuttosto, un percorso diverso: muovendo da una riflessione, interna, sullo stato (precario) di “salute” in cui versa il sistema sanitario nazionale (SSN), ci si chiederà se il fiorire di applicazioni per il benessere possa indurre alcuni pazienti, in nome di un malinteso concetto di sanità, di oggettive difficoltà economiche e, forse, anche di un certo senso di frustrazione, a una “fuga” verso il “benessere digitale fai-da-te”.

Una prospettiva, questa, che induce a interrogarsi non solo sui sempre più compenetrati rapporti tra sanità

pubblica e sanità privata, ma che sottende un dualismo, forse ancor più subdolo, tra sanità (pubblica o privata), da un lato, e benessere digitale, o supposto tale, dall'altro.

6. *Liste di attesa e benessere digitale fai-da-te*

L'introduzione, a opera del d.l. n. 73/2024, della Piattaforma Nazionale Liste di Attesa (PNLA), attualmente in via di implementazione, dimostra plasticamente il livello di sofferenza strutturale di cui soffre il SSN (sul tema della "povertà sanitaria", D'Orsogna, 2024). L'irragionevole dilatazione dei tempi per accedere all'assistenza sanitaria di base fa sì che sempre più pazienti si rivolgano, quando ne hanno la disponibilità, a strutture private, di regola previa sottoscrizione di un'assicurazione sanitaria, o, nei casi più problematici, siano addirittura costretti a subire le conseguenze negative del disservizio sulla propria salute personale, rinunciando a sottoporsi al controllo o al trattamento o accedendovi in tempi incompatibili con il proprio bisogno di assistenza.

Si tratta di un tema troppo ampio e complesso per essere affrontato in questa sede.

Il richiamo di questa grave e strutturale problematica di fondo è solo funzionale, nell'economia del presente contributo, a fotografare il modo in cui un crescente numero di pazienti percepisce, oggi, il SSN: sfiducia; diffidenza; rassegnazione.

Questo *animus* potrebbe condurre, specie a fronte di un inadeguato livello di alfabetizzazione sanitaria, a trascurare *tout court* la propria salute o – ed è questa la prospettiva che più interessa – a cercare, anche in

ragione delle ristrettezze economiche, delle “scorcioie” che, attraverso la disumanizzazione, velocizzano/semplicano il trattamento.

E così, ad esempio, una/un *runner* di mezza età, che conduce uno stile di vita piuttosto stressante, nel constatare che i valori indicati dal proprio *fitness tracker* sono nella norma potrebbe non avvertire il bisogno di sottoporsi a una visita cardiologica.

Il discorso non deve peraltro ritenersi limitato alle sole applicazioni per il benessere. Come visto, il Regolamento definisce queste ultime come applicazioni progettate e impiegate “*specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria*” (art. 2, lett. *ab* EHDS). Ebbene, questa “specificità” potrebbe dirsi assente nelle IA per finalità generali (*general purpose AI* - GPAI), come ChatGpt, Gemini, Perplexity, ecc.

Dal che una duplice conseguenza.

In primo luogo, deve anzitutto osservarsi che le GPAI – pur potendo richiedere, nell’impostazione larga adottata dal Regolamento, l’accesso per fini di “ricerca” – non sarebbero soggetti passivi delle richieste di accesso per l’uso secondario, a differenza delle IA progettate per usi specificamente sanitari e assistenziali. Inclusionem, quest’ultima, che si ricava dalla precisazione secondo cui “*i dati sanitari elettronici [...] dovrebbero [...] includere dati desunti o derivati, quali diagnosi, test ed esami medici, nonché i dati osservati e registrati con l’ausilio di strumenti automatizzati*” (cons. 2 EHDS).

In secondo luogo, costituisce un dato di fatto ormai acquisito che le IA per finalità generali, complici le de-

scritte difficoltà di accesso al SSN, sono regolarmente interrogate dagli utenti per ricevere diagnosi, leggere referti, ecc. (GPDP, 2025). E non si fa qui riferimento – si noti – a esperimenti condotti dalla comunità scientifica internazionale, come il *chatbot gen-AI* “*Smart AI Resource Assistant for Health - S.A.R.A.H.*”, lanciato nel 2024 dall’OMS [<https://www.who.int/campaigns/s-a-r-a-h>], peraltro con risultati etici non ancora ottimali (H. van Kolschooten et al., 2025). Il tema attenzionato ha confini ben più estesi, confrontandosi con sistemi generalisti di larghissimo consumo (ChatGPT; Gemini; Perplexity; ecc.). Forse proprio al fine di superare le critiche di una eccessiva “genericità” dell’applicativo digitale rispetto alle specificità dell’ambito sanitario, alcuni operatori hanno preannunciato il lancio di soluzioni specificamente dedicate al benessere e alla salute [ChatGPT Health, 2026]. Si legge ad esempio quanto segue: “*Ora puoi collegare in modo sicuro le cartelle cliniche elettroniche e le app di benessere, come Apple Salute, Function e MyFitnessPal, così ChatGPT può aiutare a comprendere i risultati recenti degli esami, prepararsi agli appuntamenti medici, ricevere indicazioni su alimentazione e routine di allenamento o valutare i compromessi tra diverse opzioni assicurative in base ai modelli di assistenza sanitaria*”. La descrizione prosegue con un monito sulla perdurante centralità della figura professionale umana (“*ChatGPT Salute è progettato per supportare l’assistenza medica, non per sostituirla. Non è destinato né alla diagnosi né al trattamento. Aiuta, invece, a orientarsi tra le domande quotidiane e a comprendere gli andamenti nel tempo, non solo i singoli momenti di malattia, per affrontare con maggiore consapevolezza*

le conversazioni mediche importanti") [<https://openai.com/it-IT/index/introducing-chatgpt-health/>].

Apparentemente, dunque, si prendono le distanze rispetto a possibili usi irresponsabili dell'applicativo da parte degli utenti.

Ma, alla luce delle precarie condizioni del sistema sanitario nazionale e del conseguente atteggiamento psicologico del paziente, fino a che punto può dirsi efficace un disclaimer di questo tipo?

La dinamica cui si assiste, insomma, non è più solo quella di un dualismo pubblico-privato nell'erogazione della prestazione sanitaria, ma anche quella di una giustapposizione tra sanità – pubblica o privata che sia – e benessere (o supposto benessere) digitale fai-da-te.

La differenza tra i due concetti è lapalissiana: nel primo caso è previsto l'intervento di un medico, nel secondo no.

E così, per fare un esempio volutamente estremo, un soggetto infortunatosi a un arto potrebbe: i) sottoporsi a un esame strumentale, condotto da personale tecnico qualificato; ii) caricare il referto su un sistema di IA per ottenere una diagnosi in tempo reale; iii) recarsi presso una sanitaria e acquistare il dispositivo eventualmente indicato dall'IA. In altri termini, un intero percorso sanitario potrebbe essere condotto, dal principio alla fine, senza alcun consulto medico. Né il Regolamento EHDS né l'AI Act, del resto, proibiscono in termini espliciti il trattamento automatizzato a fronte della spontanea condivisione, da parte del paziente interessato, di dati sanitari o cartelle cliniche con piattaforme digitali estranee al settore sanitario, al fine di ottenere "informazioni" che, almeno da un

punto di vista formale, non sono presentate come “consulto medico”.

7. *Spunti conclusivi*

Il Regolamento EHDS si pone l’ambizioso obiettivo di accrescere il livello qualitativo della sanità all’interno del territorio europeo e di facilitare la ricerca scientifica in campo sanitario. Allo stesso tempo, lo si è visto, esso pone il SSN di fronte a sfide in parte inedite. Il rischio, in particolare, è quello che al depauperamento del sistema consegua un contestuale sviluppo di applicazioni per il benessere che, anche con l’ausilio dell’IA, possano dare l’illusione – specie ai pazienti in situazione di difficoltà economica e/o privi di un adeguato livello di alfabetizzazione sanitaria – di veder soddisfatto il proprio bisogno di assistenza attraverso strumenti di benessere digitale *fai-da-te*, ossia applicazioni (o sistemi di IA) fruibili in tempo reale e a costi molto contenuti.

Si tratta di un rischio che appare, allo stato, ancora remoto, ma che non per questo merita di essere trascurato. È compito del sistema sanitario nazionale, infatti, anticipare le sfide derivanti dall’innovazione tecnologica, trasformandole in opportunità.

Da questo punto di vista, il Regolamento dà alcuni segnali incoraggianti.

In primo luogo, esso ribadisce l’importanza di investire non solo in competenze e formazione del personale medico-sanitario (artt. 82-83 EHDS), ma anche in educazione dei pazienti, migliorandone il grado di alfabetizzazione digitale in ambito sanitario

e, dunque, le concrete possibilità di accesso a forme di sanità digitale (cons. 89 e art. 84(1) EHDS).

In secondo luogo, il Regolamento sembra prendere atto della necessità di integrare quanto più possibile la tecnologia nel SSN. Non solo, come visto, creando le condizioni normative per lo sviluppo di terapie digitali (DTx), ma anche offrendo al pubblico una serie di servizi in grado di avvicinarlo, grazie a una superiore esperienza d'uso, al sistema sanitario. In tale ottica, ad esempio, il Regolamento prevede che *“tramite LaMia-Salute@UE (MyHealth@EU) gli Stati membri possono erogare servizi supplementari in grado di agevolare la telemedicina, la sanità mobile, l'accesso da parte delle persone fisiche alle traduzioni esistenti dei loro dati sanitari e lo scambio o la verifica di certificati sanitari [...], nonché servizi a sostegno della sanità pubblica e della vigilanza della sanità pubblica o di sistemi, servizi e applicazioni interoperabili di sanità digitale, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, migliorare la continuità dell'assistenza e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità”* (art. 24(1) EHDS). Tale opzione – rimessa, in coerenza con la riserva di organizzazione dei sistemi sanitari (comb. disp. art. 2, Prot. 26 e art. 168(7) TFUE), alla discrezionalità di singoli Stati membri – denota, pur nella sua incompiutezza, un approccio condivisibile e sembra indicare la strada corretta da percorrere. Come si evince anche dagli atti programmatici della Commissione, l'EHDS non intende affatto frenare l'innovazione, ma si propone come motore – affidabile e controllato – per lo sviluppo di modelli di “diagnostica basata sull'IA e [di] medicina persona-

lizzata” compatibili con i valori europei [COM(2025) 835 final], in un contesto di mercato ancora segnato dall’esistenza di barriere quali la scarsa disponibilità di dati di qualità, l’eterogeneità delle infrastrutture, limitate competenze digitali [COM(2025) 723 final].

Il decisore politico sembra dunque aver preso atto della transizione da un dualismo sanità pubblica-sanità privata a uno tra sanità (pubblica o privata) e benessere digitale *fai-da-te*. Occorre dunque investire nella creazione di intelligenze artificiali “interne” al comparto sanitario (pubblico o privato che sia), come unica alternativa possibile alle intelligenze artificiali “esterne” al mondo della sanità.

In Italia, per esempio, l’Agenzia per la sanità digitale (Agenas) ha implementato – con fondi PNRR – la piattaforma MIA - Medicina & Intelligenza Artificiale. Si tratta di una interfaccia intuitiva pensata a uso esclusivo di professionisti sanitari (in particolare, di medici di base) e non automaticamente integrata con i dati sanitari del paziente. Al momento, è il medico di base che gestisce, con azioni specifiche, l’alimentazione/interrogazione dei dati sanitari rispetto ai quali chiede un supporto nelle attività diagnostiche di base, nella gestione della cronicità e nella prevenzione e promozione della salute. Inoltre, MIA attinge esclusivamente da fonti ufficiali e affidabili (linee guida internazionali e certificate dall’ISS; note Aifa; percorsi diagnostico-terapeutici; ecc.).

Un esperimento, questo, che deve essere letto in chiave pro-attiva ma anche, e forse soprattutto, difensiva.

Riferimenti bibliografici

- ARGENTATI A., *Le Banche nel Nuovo Scenario Competitivo. Fin-Tech, il Paradigma Open Banking e la Minaccia delle Big Tech Companies*, in *Mercato Concorrenza Regole*, n. 3/2018, 441 ss.
- BRUZZONE G., DEBACKERE K., *As Open as Possible, as Closed as Needed: Challenges of the EU Strategy for Data*, in *les Nouvelles - Journal of the Licensing Executives Society*, n. 56(1)/2021, 44 ss.
- CASCINI F., *Secondary Use of Electronic Health Data Public Health Perspectives, Use Cases and Challenges*, Springer, 2025
- CERVERA DE LA CRUZ P., LALOVA-SPINKS T., SHABANI M., *Implementation of the European health data space: a qualitative study on expectations of health data experts from 23 countries*, in *Health Policy*, n. 161(2025), 105428
- CIMBALI F., *La governance della sanità digitale*, Wolters Kluwer - CEDAM, 2023
- CONDITI N., POLLICINO O., SACCHI F.A., *Is AI the perfect doctor? Artificial Intelligence's global impact on the legal and policy boundaries in healthcare*, Egea, 2025
- CONIGLIO SUPERIORE DELLA SANITÀ, *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 9 novembre 2021
- CORSO S., *Autodeterminazione e dati sanitari*, Giappichelli, 2025
- D'ORSOGNA M., *Povert  sanitaria e welfare generativo: nuovi orizzonti e nuove sfide per la tutela della salute*, in *Diritto amministrativo*, n. 4/2024, 925 ss.
- DG SANTE (written by PwC EU Services EEIG and Open Evidence For the Directorate General For Health and Food Safety), *Study on the deployment of AI in healthcare. Final report, 2024-2025*.
- ENES G., *The Common European Data Space(s). A Governance Model "the European Way"*, in Enes G., Neves I., Morais Rocha T. (a cura di), *A Digital Europe for Ci-*

- tizens. Data Governance, Data Markets, Data Services*, Springer, 2026, 35 ss.
- DG SANTE, *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*, 5 marzo 2025
- FINANCIAL STABILITY BOARD, *FinTech and market structure in financial services: Market developments and potential financial stability implications*, 14 febbraio 2019
- GIANCATERINI A, CARETTO A., *Terapie digitali: l'innovazione che cambierà la cura*, in *Journal of AMD*, n. 1-2/2025, 37 ss.
- GPDP, Comunicato stampa del 30 luglio 2025: “*Referti medici e IA, allarme del Garante privacy sui rischi di un uso scorretto*”
- GPDP, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale*, settembre 2023
- IRTI C., *Riflessioni sull'impatto delle applicazioni tecnologie nell'ambito sanitario, tra regole etiche e regole giuridiche*, in *EJPLT*, n. 1/2024, 34 ss.
- JuLIA Handbook, *Artificial Intelligence in Healthcare and the Protection of Health as a Fundamental Right*, 2025
- MORANA D. (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un Welfare State europeo?*, E.S.I., 2018
- RAK R., *Anonymisation, Pseudonymisation and Secure Processing Environments Relating to the Secondary Use of Electronic Health Data in the European Health Data Space (EHDS)*, in *European Journal of Risk Regulation*. n. 15(4)/2024, 928 ss.
- SCHIPPER I., OLLIVIER DE LETH D., WILLEM GOUDRIAAN J., *EU legislation on health data a gift to Big Tech. The European Health Data Space under negotiations will turn citizens' medical data into profits for US technology corporations*, 20 febbraio 2024, <https://www.socialeurope.eu/eu-legislation-on-health-data-a-gift-to-big-tech>
- SCHNEIDER G., *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law. Health as a Digital Business*, Springer, 2022

- TRUBIANI F. (a cura di), *Sistemi di intelligenza artificiale in medicina verso lo spazio europeo dei dati sanitari. Un dialogo multidisciplinare*, Giappichelli, 2025, e ivi in particolare CASCINI F., *L'uso dei dati nel nuovo Regolamento (EU) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari. Finalità primarie e secondarie e loro implicazioni per gli Stati membri*, 135 ss.; CACACE S., *Uso primario dei dati e relazione di cura*, 149 ss.; DI SOMMA C., *European Health Data Space: opportunità e sfide per il riuso dei dati sanitari in ambito di ricerca scientifica*, 159 ss.; NUZZO M., *L'utilizzo dei dati sanitari: regole e prospettive*, 177 ss.; CARLEO R., *Sviluppo dell'Intelligenza Artificiale in medicina, dati sanitari digitalizzati e regole giuridiche*, 191 ss.; TRANQUILLI S., *L'utilizzo dell'I.A. per l'oscuramento dei dati (sanitari e non) da parte della pubblica amministrazione*, 244 ss.
- VAN KOLFSCHOOTEN H., GONÇALVES J., ORCHARD N., FIGUEROA C., *AI chatbots for promoting healthy habits: Legal, ethical, and societal considerations*, in *Digital Health*, (11) 2025
- WENKAI LI., QUINN P., *The European Health Data Space: An expanded right to data portability?*, in *Computer Law & Security Review*, 52(2024), 105913
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *Ethics and governance of artificial intelligence for health Guidance on large multi-modal models*, 2024.

SEZIONE II

LA *GOVERNANCE* DEI DATI SANITARI
TRA ESIGENZE DI CIRCOLAZIONE E DI TUTELA

I DATI SANITARI E IL LORO UTILIZZO POLITICO E CONSAPEVOLE

*Sergio Spatola**

SOMMARIO: Premessa. La gratuità (e con essa l'universalismo) del sistema sanitario e la dipendenza dalle risorse finanziarie. – 2. Predizione statistico-matematica dei bisogni e dati sanitari. – 3. L'utilizzazione dei dati sanitari. – 4. Parziali conclusioni. Il *calcolo* dell'indigenza come parametro del bisogno sanitario.

1. *Premessa*

La gratuità (e con essa l'universalismo) del sistema sanitario e la dipendenza dalle risorse finanziarie

Il concetto di gratuità che ha conosciuto l'epocale riforma istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale è mutato nel tempo e merita una speciale considerazione, soprattutto se visto in connessione con il sistema di finanziamento del diritto alla salute.

Il concetto non è mai stato messo in discussione. Semmai quella che è mutata è la *ratio* della gratuità. Essa era caratterizzata, nell'epoca liberale, dalla mancata coincidenza tra l'interesse individuale e quello collettivo; nell'epoca fascista e nei primi trent'anni della Repubblica, dalla coincidenza tra l'interesse individuale e quello di determinati gruppi e categorie

* Dottore di ricerca in Diritto pubblico, comparato e internazionale, Sapienza-Università di Roma

sociali (corporativismo) e, successivamente, con l'istituzione del Servizio sanitario nazionale, dalla coincidenza tra interesse individuale e collettivo, perché il bisogno di salute si trasfigura in *bisogno di merito* (E. Veronesi, p. 122).

In particolare, in quest'ultimo caso, l'indigenza assume una connotazione di *relatività*, perché il merito comporta la comparazione tra l'indigenza assoluta in senso esclusivamente economico (scarsità di mezzi) e al *costo* delle cure, che vedono la società, soprattutto oggi, dividersi in modi che la semplice scarsità di risorse economiche non può discernere. Quest'ultimo dato rende *ambigua* la nozione di indigenza, perché legata a caratteristiche dell'individuo che sono difficili da gestire con i consueti strumenti politici, intendendosi per essi le politiche allocative e redistributive.

Dunque, la *relatività* della nozione, nonostante la renda più *evanescente*, consente di definire l'indigenza partendo dalla capacità patrimoniale e mettendola in correlazione, stante il principio di eguaglianza sostanziale (art. 3, comma 2, Cost.), al *costo* delle prestazioni sanitarie di volta in volta necessari a colmare il bisogno di salute dell'individuo [Caravita, 1990, p. 221].

Sicché la Corte Costituzionale, per esempio nella sentenza n. 309/1999, ha chiarito che l'indigenza «non possiede un significato puntuale e sempre identico a sé stesso», perché essa, essendo soggetta a «valutazioni alle quali non sono estranei margini di discrezionalità apprezzabili solo dal legislatore», può «variare a seconda della maggiore o minore onerosità di una cura».

Ma, proprio questo carattere di ambiguità, unitamente alla scelta per l'universalismo, non ha fatto altro che relegare l'indigenza in un *cono d'ombra*.

Senza entrare nei particolari dell'andamento finanziario del Fondo sanitario nazionale, subito dopo la promulgazione della legge 833/1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, e con la complicità dell'inadempimento parlamentare circa l'emanazione del Piano Sanitario Nazionale, si ri-iniziò a parlare di difficoltà di tenuta finanziaria del sistema.

In breve, si può accennare al fatto che, all'indomani della sua promulgazione, lo stanziamento in bilancio fu determinato sulla base della spesa storica dell'anno 1977 e così via, fino alle riforme sanitarie degli anni Novanta. Per ovviare alla carenza di risorse che si appalesò repentinamente, ogni legge di bilancio, legge finanziaria, legge di spesa sanitaria, che venne emanata, aumentava la compartecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria nazionale, limitando al parametro economico il calcolo dell'indigenza (D. Morana, 2021, p. 98).

D'altronde, anche in epoca liberale, le liste comunali degli indigenti venivano sostanzialmente riempite non tanto per motivi legati al bisogno, quanto per motivi clientelari (F. Toth, 2014, p. 14).

L'aumento delle cure richieste gratuitamente, anche da parte di coloro che avrebbero potuto partecipare maggiormente alla spesa sanitaria, hanno condotto, come noto, a un allungamento delle liste d'attesa, all'abbassamento qualitativo delle cure e alla sofferenza finanziaria dell'intero sistema (Fondazione Gimbe, 2025).

Le preoccupazioni per il contenimento della spesa e per il regime dell'entrata, dunque, nacquero con la prima applicazione della riforma del 1978, tanto da necessitare immediati correttivi (A. Barettoni Arleri, 1984, pp. 221 ss.), che caratterizzeranno la normativa sanitaria dei successivi due decenni (C. Hanau, 1987, pp. 31-32).

Per quello che maggiormente interessa, dunque, la caratterizzazione *politica* del diritto alla salute – comprendente esso «l'intero arco dei bisogni sanitari espressi dal singolo cittadino, unitamente alla parità di trattamento nell'erogazione della prestazione stessa, a prescindere dalla diversità di condizione economica» (G. Marongiu, 1994, pp. 390 ss.) – ha *capovolto* il rapporto tra disciplina costituzionale e legislazione realizzativa del Servizio sanitario, appiattendolo la differenza tra «la dimensione economica e quella personalistica del diritto ad essere curato» (M. Luciani, 1991, p. 9).

Da quanto sopra sembra emergere che l'*indigenza* e il connesso diritto alla *gratuità* delle prestazioni diventa *pietra angolare* dell'intero sistema che voglia davvero rispettare il principio di eguaglianza sostanziale, di cui all'art. 3, comma 2, Cost.

Se si guarda attentamente all'evoluzione dei condizionamenti finanziari del diritto alla salute, ci si accorgerà che, come tutti i diritti che implicano (anche) un'attività della macchina statale, le risorse, volente o nolente, rappresentano una *componente* essenziale. Mai prioritaria, ma essenziale. Senza risorse sufficienti, il diritto non può essere effettivamente realizzato (S. Spatola, 2023).

Se si guarda al procedimento di indirizzo politico descritto da Temistocle Martines, nella sua magistrale

voce enciclopedica del 1971, alla fase teleologica si aggiunge quella di programmazione e quella effettuale, cioè attuativa. Focalizzando l'attenzione espressamente sui diritti sociali, la fase teleologica di individuazione del fine e quella di programmazione hanno necessità di una *contestualità* sconosciuta agli altri diritti. L'individuazione dello scopo e dei mezzi per raggiungerlo *deve* essere, seppur sempre gerarchicamente, contemporaneo, sì da lasciare, come presupposto, la tutela del diritto sociale e, come immediata necessità costruttiva degli strumenti atti a garantirlo, le risorse da impiegare perché quella tutela sia effettiva.

Quanto sopra è frutto del dibattito degli anni Novanta e delle riforme del Servizio Sanitario Nazionale che ne seguirono, i quali resero evidente come, nella determinazione dei LEA, l'individuazione delle risorse per garantirli, doveva avvenire *contestualmente*, sì da impedire che il perimetro finanziario divenisse presupposto di garanzia del diritto (M. Bergo, 2017, p. 10).

Occorre, a questo punto, verificare, se i costi e il fabbisogno *standard*, da un lato, e i Livelli essenziali di assistenza, dall'altro, influenzino la determinazione del finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre lo Stato ovvero, in caso di risposta negativa, se quest'ultimo sia determinato esogeneamente, cioè come scelta politica dettata da altre esigenze di sistema.

Il costo standard indica quell'«ideale *quantum* necessario a garantire le prestazioni essenziali, in rapporto a un fabbisogno, anch'esso standard, determinato secondo peculiari indicatori» (N. Viceconte, 2013, pp. 381-382) ed è espresso dal valore della me-

dia *pro capite* pesata del costo registrato dalle regioni *benchmark*, calcolata al netto di taluni valori e che dovrà poi applicarsi alla popolazione «pesata» regionale (E. Jorio, 2011, pp. 11-12; N. Dirindin, 2010, p. 220; C. Buratti, 2003, pp. 5 ss.; V. Mapelli, 2007, pp. 2 ss.).

Il risultato, pertanto, è un valore percentuale di risorse che costituisce il fabbisogno regionale *standard*, da applicarsi al fabbisogno nazionale, determinato, come prima indicazione, al fine di quantificare le risorse da assegnare alle regioni per il finanziamento della sanità (N. Viceconte, p. 386).

Il fabbisogno *standard*, invece, è determinato, da un lato, in coerenza sia il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, sia con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza e, dall'altro ancora, «cumulando» i fabbisogni regionali *standard*, calcolati a mezzo dei costi *standard*; circostanza che, da subito, ha sollevato perplessità in ordine alla prevalenza dell'elemento finanziario e le garanzie di tutela (M. Foglia, 2012, pp. 25 ss.).

La compatibilità tra le norme sopra riferite e l'art. 32 Cost., dunque, concerne il raccordo tra sostenibilità finanziaria del sistema e i Livelli Essenziali di Assistenza, che rappresenterebbero «il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini» (T. Frittelli, 2018, pp. 7-8).

Se quanto sopra si pone in connessione con quanto detto circa il senso dell'universalismo, si comprenderà che queste funzioni e rispetti il principio di eguaglianza sostanziale esclusivamente nella misura in cui la progressività delle imposte garantisca non solo una

reale capacità redistributiva dello Stato, ma anche una effettiva eliminazione delle disparità.

Si dovrebbe aprire il tema della valutazione della capacità contributiva effettiva del cittadino, nozione scivolosa tanto quanto quella dell'autentico bisogno sanitario. Ma, non è questa la sede. Si può, però, anticipare che, a fronte di un bisogno sanitario, la Costituzione impedirebbe sia che il legislatore alteri *in peius* il minimo vitale, sia che redditi più alti siano esonerati da una spesa sopportabile (M. Losana, 2015; C. Buzzacchi, 2011).

Da quanto si è accennato appare pressoché incontrovertibile che l'indigenza, in condizioni di universalismo, *azzoppato* dalla 'compartecipazione diseguale' alla spesa, è il parametro cui fare riferimento per rendere sostenibile ed equa l'organizzazione sanitaria nazionale.

Posto che, allo stato attuale, premono sul diritto alla salute esigenze economico-finanziarie, dall'alto, e bisogno sanitario della popolazione, dal basso, è su queste che occorre lavorare per trovare una soluzione fin quando le prime non permetteranno di espandere la tutela (E. Cavasino, 2012, pp. 109 ss.). Non v'è ricerca che non abbia messo in evidenza un certo spreco delle risorse dovute sia al fenomeno dell'iper-prescrizione, a sua volta legata, almeno, ad altri due fenomeni, quali gli effetti della responsabilità medica e alla facilità con cui la popolazione si fa prescrivere visite specialistiche (stante anche la mancanza di un raccordo/filtro adeguato dal sintomo alla diagnosi medica: medicina di base e Pronto Soccorso), sia alla responsabilità medica che viene evitata attraverso la

prescrizione di esami a volte ultronei; sia, infine, per la difficoltà teorico-politica di standardizzare il rapporto tra cura e il suo costo e la situazione economico patrimoniale dell'individuo.

Non ci si può attendere di certo una risposta univoca a tutti i dilemmi relativi al diritto alla salute. Si possono usare le moderne tecnologie, anche di elaborazione dei dati, per lavorare sulla equa ripartizione dei sacrifici della popolazione, nel senso che il peso della cura, almeno nell'organizzazione sanitaria, debba essere proporzionato alle concrete, reali, possibilità economico finanziarie della popolazione.

L'indigenza così, oggi, deve diventare parametro per aggiornare e migliorare la redistribuzione dei sacrifici per chi domanda salute, attraverso un'implementazione di quegli indicatori che indicano, appunto e almeno in via di prima approssimazione, quale e quanto bisogno di salute abbia o avrà, nell'immediato futuro, la popolazione.

2. *Predizione statistico-matematica dei bisogni e dati sanitari*

Come si intuisce dal predicato scelto, *predire* vorrebbe dire *conoscere* con certezza il futuro dell'andamento dei bisogni sanitari della popolazione nel *futuro*. Se questo potesse essere vero e realizzato, l'esatta quantificazione *pro futuro* del bisogno sanitario, potrebbe essere molto utile a comprendere le reali necessità della popolazione in termini di salute. Ovviamente, questo è impossibile.

In questo senso si sviluppano *sets* di dati che possono, se non *predire, immaginare* in via assolutamente teorica, quali e quanti bisogni sanitari la popolazione di un determinato Paese avrà nell'immediato futuro, almeno al fine di programmare le risorse necessarie per ovviare a detti bisogni.

Questo costituisce l'utilizzo dei dati sanitari in via principale. Come dimostra il recentissimo rapporto della Commissione europea dal chiaro titolo *The Role of Healthcare in Reducing Inequalities and Poverty in the EU*, che utilizza *set* di dati EUROMOD, i dati sanitari della popolazione possono essere veicolo di conoscenza addirittura delle politiche economico-finanziarie attuate a livello europeo, tanto da far affermare, proprio alla Commissione, che «le misure di consolidamento fiscale hanno avuto un impatto negativo sulle condizioni sanitarie e sulle aspettative di vita», addirittura calcolate in sette anni in meno.

Ora, se i dati costituiscono, sempre secondo il Rapporto, un elemento imprescindibile per «comprendere l'impatto redistributivo delle prestazioni sanitarie in natura (...) in periodi di incertezza economica, perché informa i decisori politici sui compromessi e sulle conseguenze sociali delle decisioni di bilancio», ci si può chiedere come mai proprio la Commissione europea, oggi, affermi qualcosa che prima non evidenziava, solcando una linea di austerità che dal 2011 caratterizza le politiche di bilancio euro-nazionali.

I dati, dunque, sono e rimarranno politici. La loro richiesta da parte del decisore, la loro formulazione con la scelta degli indicatori da utilizzare, la loro valutazione e il loro utilizzo sono *politici*, nonostante l'aura di neu-

tralità che li contraddistingue, dovuta, come si è chiarito, all'impressione di semplificazione della realtà che operano. In quella semplificazione si annidano, come noto, una serie di diseguaglianze che indicatori, sempre più raffinati, dovrebbero correggere (C. Caruso, M. Morvillo, 2020; C. Bergonzini, S. Borelli, A. Guazzarotti, 2016; C. Caruso, Tomasi, E. Cavasino, 2025).

È quello che d'altronde tenta di fare il Rapporto da ultimo citato, che, infatti, affermando l'utilizzo di nuovi parametri e strumenti sull'accesso all'assistenza sanitaria, evidenzia l'importanza delle politiche sociali, rispetto alle distribuzioni finanziarie in via diretta.

Per quello che più interessa, la nuova metodologia proposta (EUROMOD), non solo, ha l'aspettativa di monitorare la mitigazione della povertà, come Eurostat già ottiene con la valutazione dei trasferimenti in denaro, ma addirittura si prefigge di offrire una valutazione completa dell'impatto redistributivo delle politiche sociali e dichiara di poter essere applicata per progettare in modo ottimale i sistemi di copertura sanitaria «che minimizzino la povertà entro un budget fisso o massimizzino la riduzione della povertà per ogni euro investito nella riforma delle politiche».

Il risultato ottenuto, almeno per l'Italia, come per quei Paesi che hanno sistemi sanitari nazionali a carico della fiscalità generale, è che è proprio quest'ultima che assicura maggiore progressività, a patto naturalmente che il sistema di prelievo tributario sia effettivamente progressivo.

L'analisi, in particolare, evidenzia una carenza negli indicatori utilizzati fino a questo momento, caratterizzati dall'uso di elementi come l'età e il genere, che, da soli,

non possono catturare i bisogni sanitari della popolazione e introduce un *sets* di indicatori sull'utilizzo dell'assistenza sanitaria, tentando di captare il reddito familiare corretto dalle misure sociali integrative non monetarie. Inoltre, il Rapporto evidenzia nettamente che i sistemi sostenuti dalla fiscalità generale sono meno iniqui di quelli caratterizzati dalla contribuzione obbligatoria di malattia. In entrambi i casi, però, considerato il rapporto sull'andamento della popolazione europea fino al 2070, che sottolinea una minore natalità rispetto ad un incremento della quantità di persone anziane, entrambi i sistemi graveranno sulla popolazione in età lavorativa che, a loro volta, non riceverà lo stesso *income* indiretto quando sarà anziana. Insomma, la Commissione europea afferma che le attuali politiche fiscali creeranno un'iniquità generazionale dal presente al futuro prossimo venturo (2070).

Questo esempio, dimostra la *limitatezza* dei dati e il loro pregio, così come la difficoltà di disegnare, una volta per tutte, un sistema sanitario che funzioni, soprattutto in regime di scarsità delle risorse disponibili: quel che è evidente è che il dilemma dell'autentico bisogno sanitario della popolazione è lontano dall'essere risolto e che la politica, con l'utilizzo di dati altrettanto politici, ha degli *ostacoli* davvero sfidanti nella tutela dei bisogni sanitari della popolazione, soprattutto futura.

3. *L'utilizzazione dei dati sanitari*

Gli indicatori del bisogno di salute della popolazione – si è potuto notare più volte – rivestono carat-

tere politico, così come la perimetrazione del criterio di indigenza.

Essendo essenzialmente politici sono estremamente delicati da maneggiare, soprattutto considerato che essi dipendono dai dati presupposti alla loro produzione e dall'effetto che producono nell'utilizzatore, cioè quello della neutralizzazione della realtà.

Essi, in particolare, sono caratterizzati da un lato, per così dire, *angelico*, e da uno *demoniaco*, perché possono rispettivamente inverare il bisogno di bilanciamento tra principi ed esigenze concrete contrapposti, ma anche abusati dai poteri forti per scopi lucrativi che nulla hanno a che vedere con il miglioramento concreto delle condizioni di salute della popolazione (T. Balduzzi, 2025, pp. 132 ss.).

È, insomma, l'utilizzo politico, soprattutto consapevole della produzione e uso che si fa degli indicatori a poterli rendere nell'uno o nell'altro modo. Dipende dal grado di approfondimento e di conoscenza che se ne ha, a poter spostare l'asse dall'una all'altra aggettivazione.

Si ponga mente al fatto che essi, e il loro utilizzo, nonché la loro importanza nella decisione politica anche relativa all'enfasi da attribuire all'indigenza dipendono da quali elementi della realtà debbano essere considerati (fatti), quali elementi di misurazione debbano essere adottati (metodo), quali conseguenze debbano trarsi dai risultati di detta rilevazione (valutazione) e, infine, quale decisione assumere in considerazione della valutazione effettuata (indirizzo politico). La decisione, poi, dipenderà dal fine che si intende raggiungere, se sia meritevole di tutela e se

sia possibile raggiungerlo con i mezzi a disposizione (mezzi).

Quest'ultimo problema non riguarda soltanto il condizionamento finanziario *tout court*, ma anche il bilanciamento con altri fini dell'ordinamento derivanti da altrettanti principi costituzionali meritevoli di pari tutela, in modo che un diritto non diventi *tiranno* rispetto agli altri (F. G. Cuttaia, 2017, p. 2; D. Morana, 2013, p. 3; De G. De Cesare, 1989).

Solitamente, il punto di partenza per la valutazione del bisogno sanitario della popolazione sono i dati sui consumi sanitari, sui quali *pesano* l'età, il sesso, la condizione socioeconomica della popolazione, se non si voglia porre mente al problema della specificità territoriali, nonché alle variabili culturali. Su quest'ultimo punto, in particolare, è noto che, all'aumentare della cultura, aumentano i bisogni di salute, legati a una maggiore consapevolezza di sé dell'individuo.

All'aumentare della cultura, si innalza il reddito e, così, la gerarchia dei valori e bisogni della popolazione. Se la povertà assoluta porta con sé il bisogno di sopravvivenza, il benessere socioeconomico porterà necessità di perpetuare una soddisfazione attraverso l'allungamento della vita.

È, dunque, alla situazione di disagio che occorre guardare per migliorare le condizioni di salute della popolazione, agendo sulla prevenzione delle malattie nelle fasce più indigenti, che, proprio ad essa, non pensano.

Per ottenere una forma di redistribuzione più equa e attenta alle disegualianze, occorrerà utilizzare i dati in modo adeguato, proporzionato e bilanciato rispet-

to alle esigenze della popolazione, ove adeguatezza, proporzionalità e bilanciamento devono leggersi nel senso non solo democratico (e, dunque, trasparente), ma anche sociale (rispettando, cioè, il principio di eguaglianza sostanziale di cui all'art. 3, comma 2, Cost.).

La qualificazione *neutrale* delle grandezze quantitative deriva, in particolare, dalla convinzione che «i numeri rendano possibile e valutabile il governo di una società» (M. Dani, 2016, p. 103).

I *numeri*, infatti, riescono, rispetto ad altri strumenti, a rappresentare situazioni complesse, attraverso la loro *semplificazione*. Basti pensare alla decisione di bilancio e all'opera di continua semplificazione contabile, che permette all'Assemblea di comprendere le scelte di politica economica fatte dall'Esecutivo.

Rappresentare la *neutralità*, d'altro canto, scioglie la *conflittualità* tipica della decisione politica. In questo consiste l'ambiguità della tecnica, in relazione alla politica.

La politica, dunque, può scegliere, in senso opportunistico, gli indicatori più favorevoli alla propria visione, sì da avere un dato *neutrale* da presentare agli elettori. Inoltre, persino le regole contenenti *numeri* possono essere interpretate, con la conseguente creazione di discrezionalità politica nella loro concreta applicazione. Insomma, i numeri e la politica hanno una «relazione mutualmente costitutiva», ove «l'ambito del politico è definito (anche) attraverso il linguaggio dei numeri» e, al contrario e ad integrazione, «l'ambito dei numeri è definito da scelte di natura politica» (M. Dani, 2016, p. 103).

In altre parole, i numeri, censendo la realtà – che ne risulta semplificata rispetto alla sua naturale complessità – inducono una suggestiva *neutralità*, perché dotati e ammantati dall'*allure* di tecnicità. La politica, al contrario, utilizzando detta qualità, apparentemente intrinseca alle grandezze numeriche, evita il *conflitto* sociale – tipico delle società plurali – e, più o meno frequentemente (perché da una *scelta* dipende), attraverso lo sviamento dell'opinione pubblica dalla complessità della realtà in cui vive, ritaglia «spazi di immunità almeno rispetto al dibattito politico generale» (M. Dani, 2016, p. 104).

Insomma, i *numeri*, a qualsivoglia utilizzo vengano volti, «sono artefatti politici in sé e per sé» e il loro potere risiede nel condizionamento sulla «*percezione* degli investitori, cittadini e analisti» (J. De Vlieger, D. Mügge, 2020, pp. 34-35).

Il che non vuol dire demonizzare la natura e l'utilità delle *quantificazioni*, ma avvertire che, stante la loro «natura plurivoca», essi possono anche essere *strumentalizzati* per rendere *non trasparenti* e *inevitabili* alcune scelte politiche, altrimenti invisibili all'opinione pubblica. Infatti, se, da un lato, «possono promuovere un esercizio razionale del potere politico» e contribuire alla contestazione di progetti di dominazione, dall'altro, al contrario, possono esserne i giustificativi (M. Dani, 2016, p. 104). In altre parole e come ormai si è compreso, è il *quomodo* di utilizzo dei *numeri* (che dipende da una scelta politica) a renderli *angelici* o *demoniaci*.

Dunque, se quanto sopra è vero, è lecito chiedersi perché mai i valori costituzionali debbano essere limitati da una *misurazione*, con il cui risultato possono

porsi potenzialmente in contrasto. Il *come* impattino sui diritti, anche fondamentali, è ormai chiaro: se si sceglie cosa misurare, i dati utili e non utili alla misurazione, il metodo di valutazione della misurazione e l'interpretazione da dare al suo risultato, le politiche pubbliche da adottare sulla base di quella tecnica renderanno più o meno diseguale la società (G. De Minico, 2025; *contra*, P. Grossi, 2017).

4. *Parziali conclusioni. Il calcolo dell'indigenza come parametro del bisogno sanitario*

La dottrina, dunque, si è sempre, anche per quanto detto sopra, posta il problema dell'utilizzo dei dati nell'ambito dell'allocazione delle risorse e della redistribuzione. Anche quella più recente, in ambito sanitario, ha rilevato che gli indicatori sono utilizzati esclusivamente per il riparto delle risorse dall'ambito statale a quello sub-statale (T. Balduzzi, 2025).

In effetti, è in quest'ambito che la diseguaglianza si manifesta, cioè quando le risorse vengono trasformate in prestazioni che impattano sul livello concreto di salute della popolazione.

La diseguaglianza oggi, o, meglio, la cattiva redistribuzione delle risorse, è rilevata da un recentissimo rapporto sullo stato di salute del Servizio Sanitario Nazionale.

In esso si evidenzia come «i criteri di riparto del FSN restano ben lontani dal garantire l'equità distributiva delle risorse, in quanto condizionati» da una quota non pesata troppo elevata che non tiene conto

abbastanza della mortalità precoce e delle determinanti socio-economiche; da una scarsa considerazione della densità abitativa di alcune zone del Paese e dalla carenza di criteri oggettivi e trasparenti di ripartizione della quota premiale, che avviene su basi di capacità di uscire dal *deficit* finanziario. In altre parole, la ripartizione avverrebbe per, e in considerazione di, ragioni squisitamente politiche (Fondazione GIMBE, 2025, p. 48).

Abbiamo così un sistema di finanziamento della salute che, dall'alto, è direttamente condizionato dagli spazi del bilancio dello Stato (a sua volta, condizionati dai vincoli macroeconomici fondati su *dati*) e dalla *discrezionalità* della politica in sede di Conferenza Stato-Regioni nel caso del riparto (fondato su *dati*).

Ciò non vuol dire di non utilizzare gli indicatori: essi effettivamente consentono di semplificare la realtà. Occorre però non abbandonare la consapevolezza di questa semplificazione e, per chi li debba utilizzare, inserirli in un circuito democratico di decisione pubblica, che tenga conto dei presupposti di elaborazione, delle carenze accennate sopra e dell'utilizzo che essi possono ottenere, magari integrandoli con altri dati che possano rendere meno diseguale sia la delimitazione del fabbisogno finanziario nazionale, sia il riparto territoriale delle risorse (G. De Minico, 2025).

Carpire l'*indigenza* vuol dire, innanzitutto, maggiore integrazione socio-assistenziale, individuazione di bisogni di salute maggiormente sensibili alle condizioni socio-economiche, lotta agli sprechi (iper-prescrizione, per esempio), delimitazione maggiormente egualitaria del ticket sanitario.

Sotto quest'ultimo profilo, non si scordi che il pagamento del ticket per le fasce di popolazione più abbienti colpisce queste fiscalmente due volte: l'una con la generale pressione fiscale e l'altra con la compartecipazione alla spesa. L'esenzione disegnata su fasce d'età non rende, per esempio, più eguaglianza come un tempo perché un sessantacinquenne oggi, che abbia avuto un'istruzione adeguata, una vita agiata e uno stile di vita sano, non è detto che abbia lo stesso bisogno di un quarantenne che abbia difficoltà (anche se non proprio patologiche) di tipo mentale che gli procurano un'incapacità a produrre ricchezza e, dunque, a realizzare pienamente la propria esistenza.

Un sistema più equo deve guardare *con* i dati e non *attraverso* i dati, la realtà socio-economica del Paese, e definire una volta per tutte l'indigenza come parametro primo di lettura dell'art. 32 Cost. in tempi di ristrettezze economiche.

Riferimenti bibliografici

- BALDUZZI T., *Gli indicatori del bisogno di salute: tra appropriatezza, autonomia ed equità nel servizio sanitario nazionale*, in C. CARUSO, M. TOMASI, E. CAVASINO (a cura di), *Costituzionalismo numerico. Gli indicatori quantitativi tra norme, diritti e politiche pubbliche*, in *federalismi.it*, fasc.spec. 3/2025
- BARETTONI ARLERI A., *Finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in M. S. GIANNINI, G. DE CESARE (a cura di), *Dizionario di diritto sanitario*, Milano, 1984
- BERGO M., *I nuovi livelli essenziali di assistenza. al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio di bilancio*, in *rivistaaia.it*, n. 2/2017
- BERGONZINI C., BORELLI S., GUAZZAROTTI A. (a cura di), *La legge dei numeri. Governance economica europea e marginalizzazione dei diritti*, Napoli, Jovene, 2016
- BURATTI C., *Federalismo fiscale all'italiana: il ruolo chiave dei livelli essenziali delle prestazioni e dei costi standard*, in *siepweb.it*, 2009
- BUZZACCHI C., *La solidarietà tributaria. Funzione fiscale e principi costituzionali*, Milano, 2011
- CARAVITA B., Art. 32, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990
- CARUSO C., MORVILLO M., *Il governo dei numeri. Indicatori economico-finanziari e decisione di bilancio nello Stato costituzionale*, Bologna, 2020
- CARUSO C., M. TOMASI M., CAVASINO E. (a cura di), *Costituzionalismo numerico. Gli indicatori quantitativi tra norme, diritti e politiche pubbliche*, in *federalismi.it*, fasc. spec. 3/2025
- CAVASINO E., *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012
- Commissione Europea, *The Role of Healthcare in Reducing Inequalities and Poverty in the EU*, 26 September 2025, disponibile in health.ec.europa.eu
- CUTTAIA F.G., *Il condizionamento finanziario del diritto sociale alla salute: fondamento e prospettive evolutive*, in *astrid-online.it*, 9/2017

- DANI M., *Numeri e principio democratico: due concezioni a confronto nel diritto pubblico europeo*, in C. BERGONZINI, S. BORELLI, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *La legge dei numeri. Governance economica europea e marginalizzazione dei diritti*, Napoli, Jovene, 2016
- DE G., *Sanità (dir. amm.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Vol. XLI, Milano, 1989;
- DE MINICO G., *Unione europea, mercato, tecnica*, Relazione al 40° Convegno annuale dell'Associazione italiana dei Costituzionalisti, *L'Unione europea a confronto con la Costituzione della Repubblica italiana*, 10-11 ottobre 2025, Università degli Studi di Torino, consultabile in *Rivista AIC* nella versione provvisoria;
- DIRINDIN N., *Fabbisogni e costi standard in sanità: limiti e meriti di una proposta conservativa*, in *Politiche Sanitarie*, Vol. 11, n. 4, 2010
- FOGLIA M., *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo*, in *gruppodipisa.it*, 2012
- Fondazione GIMBE, *8° Rapporto GIMBE sul Servizio Sanitario Nazionale*, ottobre 2025, consultabile su salvia-mo-ssn.it
- FRITTELLI T., *Spunti di riflessione sul sistema di finanziamento del Servizio Sanitario nazionale*, in *federalismi.it*, 2018
- GROSSI P., *L'invenzione del diritto*, Roma-Bari, 2017
- GUAZZAROTTI A., *La tendenziosità dei parametri macroeconomici nell'eurozona: quando le regole economiche veramente necessarie sono prive di sanzione*, in C. CARUSO, M. MORVILLO (a cura di), *Il governo dei numeri. Indicatori economico-finanziari e decisione di bilancio nello Stato costituzionale*, Bologna, il Mulino, 2020
- HANAU C., *La ripartizione territoriale e la regolazione della spesa sanitaria in Italia dopo la riforma*, in G. MURARO (a cura di), *Problemi finanziari del Servizio sanitario nazionale*, Milano, 1987
- JORIO E., *Un primo esame del d.lgs. n. 68/2011 sul federalismo regionale e provinciale nonché sul finanziamento*

- della sanità (...cinque dubbi d'incostituzionalità), in *federalismi.it*, 12/2011
- LOSANA M., *Diseguaglianza e obblighi contributivi*, in *gruppodipisa.it*, 2015
- LUCIANI M., *Salute (diritto costituzionale)*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 1991
- MAPELLI V., *Una proposta di ripartizione del fondo sanitario tra le regioni*, in *Politiche Sanitarie*, vol. 8, n. 1/2007
- MARONGIU G., *La prestazione dell'attività sanitaria*, in Id., *La democrazia come problema*, I, tomo 2, Bologna, 1994
- MORANA D., *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in *rivistaaic.it*, n. 4/2013
- MORANA D., *La salute come diritto costituzionale - Lezioni*, Torino, 2015
- TOTH F., *La sanità in Italia*, Bologna, 2014
- SPATOLA S., *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti Supreme e Salute*, 3(2023)
- VERONESI E., *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in *Regione e governo locale*, in *Regione e Governo locale*, nn. 2-3/1980
- VICECONTE N., *Il Finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013
- DE VLIIEGER J., MÜGGE D., *The Ambiguity of Public Debt Measures*, in C. CARUSO, M. MORVILLO (a cura di), *Il governo dei numeri. Indicatori economico-finanziari e decisione di bilancio nello Stato costituzionale*, cit., 2020.

LA PROTEZIONE E LA CIRCOLAZIONE
DEI DATI SANITARI NELLO SPAZIO
EUROPEO: BILANCIAMENTI E PROSPETTIVE
TRA DIMENSIONE NAZIONALE
E DIMENSIONE EUROPEA

*Ludovica Durst**

SOMMARIO: 1. Premessa. La problematica circolazione dei dati sanitari e la ricerca scientifica: un *puzzle* normativo. – 2. Il quadro normativo europeo: il GDPR tra dati sanitari, ricerca scientifica e usi secondari. – 2.1. L'applicazione nazionale: dal GDPR alla discrezionalità del legislatore statale. – 3. Il Regolamento 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS). – 4. Osservazioni conclusive. Oltre il consenso? Frontiere tecnologiche alternative e nuove versioni dell'anonimizzazione: la sentenza *Deloitte* della CGUE.

1. *Premessa. La problematica circolazione dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica: un puzzle normativo*

Dando uno sguardo all'attuale quadro normativo europeo sul digitale, si ha un'impressione difficilmente contestabile: l'Europa non è mai stata così prolifica in termini di regolazione in materia di strategia tecnologica e dei dati (F. Pizzetti, 2024; F. Fabrizzi, L.

* Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale e pubblico, Sapienza-Università di Roma e Ricercatrice Associata CID-Ethics, CNR.

Durst, 2024). Tuttavia, quasi va da sé, quanto più è articolato l'insieme di norme che vengono in rilievo, tanto più difficile diventa trovare il filo conduttore che ne garantisca la coerenza complessiva.

Tale aspetto è stato sottolineato anche nel “Rapporto Draghi” sul futuro della competitività europea del 2024, che ha individuato nel peso della regolazione uno dei potenziali ostacoli alla crescita del sistema e del mercato europeo, in ragione delle frequenti sovrapposizioni e aggiornamenti delle normative, cui si affiancano oneri aggiuntivi dovuti alle trasposizioni nazionali, che danno luogo a una serie di fenomeni disfunzionali quali ad esempio la frammentazione applicativa (incluso con riguardo al GDPR) o il c.d. *gold-plating* (la presenza di livelli di regolamentazione o di requisiti nazionali più rigorosi rispetto a quelli richiesti dalle direttive europee), che si traducono a loro volta in maggiori aggravii soprattutto per le piccole e medie imprese.

Ciò è particolarmente vero anche nel caso dei dati sanitari, dove in ragione della particolare “sensibilità” dei dati trattati e della rilevanza pubblica del settore si è sempre avvertita in maniera cruciale l'esigenza di individuare il più adeguato equilibrio tra la necessità di protezione dei dati e dei soggetti cui si riferiscono e la possibilità della loro condivisione, funzionale a cogliere le opportunità connesse allo sviluppo tecnologico del settore (U. Pagallo, 2022). Se la disciplina dettata dal GDPR rimane un riferimento imprescindibile, questa si trova oggi ad essere integrata da numerose norme settoriali: non solo da quanto prescritto dal *Data Act* e dal *Data Governance Act*, con riguardo alla

circolazione e al riuso di dati detenuti da soggetti privati e pubblici, ma anche dalle più recenti normative in materia di sicurezza dei dati (NIS), di intelligenza artificiale (AI Act), di dispositivi medici e sperimentazioni, nonché dal completamento del progetto di creazione di uno spazio europeo specificamente dedicato alla condivisione dei dati sanitari (EHDS), che costituisce il primo spazio comune di dati elettronici sviluppato a partire dalla sinergia tra le precedenti normative (A. Iannuzzi, 2024, *I regolamenti intersettoriali*; M. Orofino, 2025).

Si tratta di un quadro regolatorio che recepisce al contempo un importante cambio di paradigma, ovvero che la realizzazione della “Digital health” ha come presupposto la più ampia circolazione possibile di dati sanitari elettronici (M. Orofino, 2025), e necessita pertanto del superamento di quegli ostacoli normativi che finora hanno rappresentato una delle principali criticità, in ragione delle limitazioni poste alla condivisione e al riuso dei dati, in particolare tra diversi Stati membri; della diversità di regole applicabili, delle differenziazioni nei sistemi e modelli di *governance* sanitaria; dei problemi legati alla prestazione e raccolta del consenso come base giuridica per il trattamento (soprattutto per usi secondari); di alcuni nodi tecnologici, fra cui la controversa definizione di anonimizzazione (in relazione a quella di pseudonimizzazione) da cui dipende l’applicabilità o meno del regime regolatorio del GDPR.

2. *Il quadro normativo europeo: il GDPR tra dati sanitari, ricerca scientifica e usi secondari*

Senza voler in questa sede ripercorrere la disciplina con eccessivo dettaglio, è opportuno ricordare come le condizioni fondamentali per il trattamento di dati sanitari e la specifica considerazione delle finalità di ricerca scientifica siano definite in primo luogo dal Regolamento sulla protezione dei dati personali (F. Pizzetti, 2016; L. Califano, C. Colapietro, 2017; G. Finocchiaro, 2017; R. Panetta, 2019), che stabilisce una preclusione assoluta di trattamento delle categorie particolari di dati personali (di cui all'art. 9 del Regolamento) a meno che non vi sia l'esplicito consenso dell'interessato e per finalità specifiche, o se il trattamento è necessario rispetto ad altre basi giuridiche espressamente previste, incluso a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (art. 89), e purché il trattamento sia proporzionato alla finalità perseguita, rispetti l'essenza del diritto alla protezione dei dati e preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali dell'interessato.

Innanzitutto sono dunque da richiamare le disposizioni generalmente applicabili al trattamento dei dati personali, a partire dall'art. 4 che nel definire "dato personale" «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("interessato")» esclude da tale nozione dati e informazioni anonimi o «sufficientemente anonimizzati» (considerando 26), mentre ricomprende l'utilizzo di tecniche

di pseudonimizzazione (da riferire comunque a dati personali) in contrapposizione a quelle di anonimizzazione.

Si ricordano inoltre i principi generali del trattamento, ai sensi dell'art. 5: di liceità, correttezza, trasparenza; di limitazione delle finalità (ovvero, i dati devono essere raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità, assicurando così la prevedibilità del trattamento e la flessibilità); di minimizzazione ed esattezza (dunque adeguati, pertinenti, limitati, e se necessario aggiornati); di limitazione della conservazione; di integrità e riservatezza (in modo da assicurare la protezione, anche mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali); di responsabilizzazione (*accountability*) del titolare del trattamento.

Tra le condizioni di liceità del trattamento, stabilite all'art. 6, compare innanzitutto il consenso, pur non escludendosi altre basi giuridiche legittime (quali l'esecuzione di un contratto, l'obbligo legale, la salvaguardia di un interesse vitale, l'interesse pubblico, il legittimo interesse, ...) in grado di compensare e integrare la "pericolosità" del solo schema del consenso come meccanismo di tutela della personalità, soprattutto in presenza di asimmetrie informative e *policies* "mistificatorie" (S. Rodotà, 1995). Pur considerato strumento essenziale per l'autodeterminazione e il controllo sui propri dati, anche il consenso ha mostrato infatti, in taluni casi, profili di ambiguità, o criticità (S. Franca), rispetto tanto all'obiettivo dell'effettiva

tutela dei diritti e interessi del soggetto che lo esprime, quanto delle esigenze legate ad ulteriori trattamenti, ad esempio nel campo della ricerca scientifica.

Il consenso è inteso, come noto, come qualsiasi manifestazione di volontà *libera, specifica, informata e inequivocabile* dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento: deve dunque essere "informato" – tramite obblighi di informativa che garantiscono la trasparenza, la correttezza e l'*empowerment* del soggetto – e conferito per finalità specifiche; dimostrabile (dal titolare del trattamento), revocabile in qualunque momento (con la stessa facilità con cui è accordato), distinguibile (in una dichiarazione scritta, in forma comprensibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro), e liberamente prestato. Si è detto come il GDPR individui innanzitutto nel consenso esplicito dell'interessato la base legittima per il trattamento dei "dati sensibili", ovvero delle categorie particolari di dati personali indicate dall'art. 9 (dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché per quanto qui interessa dati *genetici*, dati *biometrici* intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla *salute* o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, rispetto ai quali gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni). Il dibattito dottrinale si è tuttavia ampiamente soffermato sulle difficoltà legate, in numerosi casi, alla raccolta e prestazione del

consenso e al rispetto dei requisiti indicati, anche con riferimento alle basi alternative previste (R. Panetta, 2019): aspetti che hanno trovato riscontro anche nelle linee guida 5/2020 sul consenso dell'EDPB, e che sono risultati centrali nel rapporto fra tecnologia e regole nello sviluppo di questo settore.

È infine da richiamare, per il particolare rilievo nel contesto dei dati sanitari e di ricerca scientifica, tra gli strumenti e le misure di protezione individuate dal Regolamento a carico del titolare del trattamento, l'obbligo di effettuare una valutazione di impatto (*Data Protection Impact Assessment*, DPIA) quando il trattamento presenti un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, in particolare per l'uso di nuove tecnologie: la DPIA è infatti obbligatoria anche in caso di trattamento, su larga scala, delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, par. 1, nonché per i casi di trattamento automatizzato, compresa la profilazione, sui quali si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo significativo sulle persone fisiche. Inoltre, l'art. 36 impone un obbligo di consultazione preventiva quando, secondo la DPIA effettuata, il trattamento presenti rischi elevati: obbligo che può peraltro essere prescritto dallo Stato membro, in particolare per compiti di interesse pubblico, tra cui la sanità pubblica.

Per quanto attiene al trattamento per finalità di ricerca scientifica, centrale è la possibilità di c.d. "usi secondari" dei dati personali raccolti. Al riguardo, il Regolamento, come noto, consente il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati sono stati inizialmente raccolti (art. 5 b),

senza ricorso a ulteriore base giuridica, a condizione che il trattamento avvenga in modo lecito, corretto e trasparente e che – qualora non sia basato sul consenso dell’interessato o su un atto legislativo dell’Unione o degli Stati membri (che costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per la salvaguardia degli obiettivi di cui all’articolo 23, par. 1) – sia *compatibile* con la finalità iniziali. In mancanza di consenso o di altra base legislativa, è richiesta dunque una verifica di compatibilità che tenga conto del *nesso* tra le finalità originarie e le finalità ulteriori; del *contesto* in cui i dati personali sono stati raccolti; della *natura* dei dati (soprattutto nel caso di categorie particolari di dati personali); delle possibili *conseguenze* del trattamento per i diritti dei soggetti interessati; dell’esistenza di *garanzie* adeguate, ad esempio tecniche di cifratura o pseudonimizzazione. Pur con letture che hanno diversamente valorizzato le condizioni per il trattamento ulteriore (riuso) dei dati, si comprende come, rispetto a tale verifica di compatibilità, l’art. 89 garantisca una importante semplificazione in termini di *favor* per la ricerca scientifica, laddove stabilisce che l’ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di *ricerca scientifica* o storica o a fini statistici, sia considerato un trattamento *lecito e compatibile*, consentendo inoltre la deroga ad alcuni diritti (quali l’obbligo di informativa o la cancellazione, qualora comportino uno sforzo sproporzionato o rischino di impedire o pregiudicare gravemente il conseguimento degli obiettivi del trattamento). Al contempo, tuttavia, è necessario che siano predisposte idonee garanzie per i diritti e le libertà

degli interessati, tramite l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate: in particolare, il rispetto del principio della minimizzazione dei dati, ad esempio tramite pseudonimizzazione o un trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più (anonimizzazione) di identificare l'interessato, purché le finalità possano essere conseguite in tal modo.

In sintesi, la ricerca scientifica rientra fra i casi che giustificano il trattamento su basi giuridiche diverse dal consenso, anche per eventuali trattamenti ulteriori (rispetto alle finalità originarie), qualora l'ottenimento del consenso possa costituire un elemento eccessivamente limitante o gravoso, e se sono rispettate specifiche condizioni (incluso il riferimento al contesto, alle conseguenze, alle garanzie predisposte); costituisce inoltre una finalità che consente la deroga al divieto di trattamento per le particolari categorie di dati, fra cui quelli relativi alla salute (dati sanitari). Il GDPR dimostra dunque la piena consapevolezza del legislatore europeo dell'esigenza di individuare un giusto equilibrio per la sfera attinente al diritto alla salute nel contesto della ricerca scientifica e del diritto alla privacy, anche al fine di costruire uno spazio europeo della ricerca (ERA).

Tuttavia, nonostante l'attenzione riservata nel regolamento alle condizioni che possano favorire lo sviluppo della ricerca scientifica, nel tempo si sono rilevate numerose difficoltà quanto alla attuazione di queste disposizioni, in particolare per la condivisione transfrontaliera dei dati, in ragione di un quadro normativo che si mostra frastagliato, soprattutto all'interno della dimensione nazionale, e della necessi-

tà di indicazioni operative di dettaglio maggiormente uniformi e armonizzate (M. Kalliola e a.a., 2023), ad esempio per determinare soglie tecnologiche univoche di reidentificabilità (quando si tratti di pseudonimizzazione o anonimizzazione dei dati), su cui solo parzialmente ha inciso l'esperienza pandemica nel facilitare il percorso ordinario delle regole applicabili alla ricerca scientifica e l'accelerazione della digitalizzazione in sanità (E. Catelani, 2023). Al superamento di questi ostacoli normativi sono pertanto rivolti i più recenti interventi dell'UE nel settore.

2.1. L'applicazione nazionale: dal GDPR alla discrezionalità del legislatore statale

Quanto all'applicazione del Regolamento nel quadro normativo interno, rispetto a quegli ambiti in cui il GDPR lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nazionale, bisogna ricordare come in Italia si sia optato per mantenere in vigore il “vecchio” Codice Privacy del 2003 (d. lgs. n. 196/2003), modificandone e integrandone la disciplina in adeguamento al nuovo Regolamento europeo tramite il d. lgs. n. 101 del 2018.

In particolare, ai sensi del citato art. 9 par. 4 del GDPR – che prevede, con riguardo al trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, che ogni Stato membro possa mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni – il Codice disciplina, all'articolo 110, il “trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica medica, biomedica o epidemiologica”, cui si aggiunge l'art. 110-bis, in

merito all'ulteriore trattamento dei dati (ovvero riutilizzo) per finalità (generali) di ricerca scientifica. Il testo del 2018 prevedeva l'autorizzazione da parte del Garante per la Protezione dei Dati Personali quando l'informativa agli interessati risultasse impossibile o tale da pregiudicare l'ambito della ricerca scientifica, conferendo inoltre al Garante il potere di definire le condizioni e le misure che il titolare del trattamento deve attuare per proteggere gli interessati in caso di riutilizzo dei loro dati personali, anche per garantire un'adeguata sicurezza. Lo stesso Garante, intervenendo su alcuni profili critici in merito, ha ribadito la necessità del consenso in caso di uso secondario dei dati sanitari personali per finalità di ricerca scientifica; nonché, nei casi di ricerca scientifica retrospettiva, nell'impossibilità di ottenere il consenso del paziente, la necessità del motivato parere favorevole del comitato etico, della valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA, ex art. 35 GDPR, necessaria quando un trattamento può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche); l'obbligo di consultazione preventiva del Garante stesso (art. 36 GDPR) e la possibilità di autorizzazioni generali adottate dal Garante per trattamenti specifici, fra cui dati genetici e per fini di ricerca scientifica.

Tale quadro è stato parzialmente innovato, da ultimo, dalla legge n. 56/2024 (in conversione del D.L. n. 19/2024, c.d. "Decreto PNRR bis") che ha introdotto modifiche, tra l'altro, all'art. 2 *sexies* "Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante" e all'art. 110 "Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica" del

Codice privacy. Le modifiche sono mirate alla semplificazione delle modalità e delle condizioni di liceità del trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nei casi in cui non è possibile raccogliere il consenso dell'interessato, prevedendo l'eliminazione dell'obbligo di consultazione preventiva del Garante come adempimento obbligatorio, e rafforzando il richiamo alle Regole deontologiche adottate a norma del codice (art. 106) nonché alle misure di garanzia individuate dall'Autorità. Con riguardo al trattamento ulteriore di dati da parte di terzi a fini di ricerca scientifica (art. 110 bis) l'autorizzazione del Garante (da comunicare entro 45 giorni) può essere concessa anche tramite provvedimenti di carattere generale, nel rispetto delle misure di garanzia prescritte dal Garante (per i dati sanitari, si tratta del provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024). L'intervento di riforma è stato generalmente accolto e valutato positivamente, in quanto risponde a esigenze di maggiore uniformità e armonizzazione con il quadro europeo e rappresenta un significativo passo in avanti per il superamento di un'interpretazione eccessivamente "consenso-centrica", e degli aspetti più problematici a questa connessi, al tempo stesso più in linea con l'impostazione e gli intenti originari del GDPR (L. Bolognini, S. Zipponi, 2024).

Occorre inoltre sottolineare come, in concomitanza con l'approvazione del Regolamento EHDS, con il comune obiettivo di favorire un più avanzato processo di digitalizzazione e valorizzazione dei dati sanitari, si sia data attuazione a livello nazionale al c.d. Ecosistema Digitale Sanitario (EDS) mediante il decreto del Ministro della salute del 31 dicembre 2024, in at-

tuazione di quanto previsto dal d.l. n. 179 del 2012. L'EDS si configura come una piattaforma nazionale di interoperabilità dei dati sanitari, mirata ad assicurare il coordinamento informatico tra i dati sanitari trattati nelle strutture sanitarie e consentire l'erogazione di servizi sanitari omogenei sul territorio nazionale (inclusi il Fascicolo sanitario elettronico e il Sistema tessera sanitaria), a supporto delle attività di cura, prevenzione, ricerca scientifica e gestione del servizio sanitario nazionale. L'intervento italiano si pone in tal senso in armonia con gli orientamenti perseguiti a livello europeo, con riguardo a una più "libera" circolazione di questa tipologia di dati, favorendo forme di condivisione e riutilizzo dei dati sanitari nel rispetto delle garanzie di protezione dei dati personali e prevedendo, altresì, la possibilità di accedere ad appositi servizi di estrazione dei dati anonimizzati contenuti nell'EDS per finalità di ricerca scientifica (art. 17 del decreto attuativo).

Si aggiungono infine le prescrizioni contenute nella legge 132 del 2025, la c.d. legge italiana sull'IA, che al fine di favorire la ricerca scientifica sanitaria effettuata con l'intelligenza artificiale qualifica espressamente tale finalità come "rilevante interesse pubblico" (art. 8), in attuazione dei principi costituzionali a tutela della ricerca e della salute, e specificando che il trattamento legittimo di tali dati non necessita di ulteriore consenso ove sia inizialmente previsto dalla legge e ove sia effettuato per finalità di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali (fermi gli obblighi di previa informativa generale e il rispetto delle garanzie previste).

Tali iniziative normative rispecchiano non solo la centralità attribuita già dal PNRR alla digitalizzazione dei dati sanitari, nella funzione di cura, programmazione sanitaria e ricerca scientifica (G. Cerrina Feroni, 2024), ma rispondono anche al quadro definito nella Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale 2024-2026, che individua specificamente il sostegno all'innovazione, la promozione della ricerca scientifica e la valorizzazione del capitale umano quali macro-obiettivi strategici prioritari per il biennio di riferimento.

3. *Il Regolamento 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)*

Indubbiamente è l'approvazione del Regolamento europeo sullo European Health Data Space (EHDS) – o Spazio europeo dei dati sanitari – a costituire il principale approdo normativo in questo frangente, al termine di un iter durato circa tre anni (ma avviato ben prima, si veda fra l'altro l'opinione preliminare 8/2020 del Garante europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari). La piena attuazione dell'EHDS guarda peraltro a un orizzonte temporale particolarmente lungo, verso il 2031 e oltre: promosso nel quadro della strategia europea dei dati del 2020, il Regolamento 2025/327 è infatti stato pubblicato ufficialmente sulla GU dell'UE il 5 marzo 2025 ed è entrato in vigore il 26 marzo 2025; tuttavia è prevista entro il 2027 l'adozione degli atti di esecuzione da parte della Commissione, entro il 2029 l'entrata in vigore delle parti principali sull'uso primario dei dati e secondario dei

dati (categorie prioritarie di dati sanitari elettronici), con un'ulteriore fase di completamento per il 2031, mentre per il 2035 sarà consentita l'adesione di Paesi terzi.

L'obiettivo perseguito dal progetto di spazio europeo è infatti legato alla duplice esigenza di migliorare l'accesso digitale e il controllo (responsabilizzazione) delle persone fisiche rispetto ai propri dati sanitari (uso primario), permettendone al contempo il trattamento per scopi diversi dalle sole finalità di cura (uso secondario), fra cui il sostegno alla ricerca scientifica e lo sviluppo di politiche sanitarie nell'ambito dell'UE, grazie alla libera circolazione dei dati e alla portabilità delle informazioni sanitarie (personali o non personali).

A tale riguardo è stato necessario individuare norme specifiche per regolamentare una serie di aspetti cruciali quali lo scambio di dati sanitari elettronici, la figura e le funzioni del fornitore di servizi di condivisione di dati, la portabilità dei dati sanitari, l'altruismo dei dati nel settore sanitario e l'accesso a dati sanitari privati per l'uso secondario (A. Morace Pinelli, 2025).

Un tassello essenziale del progetto è costituito dalla definizione di regole rigorose per l'utilizzo di dati sanitari anonimizzati o pseudonimizzati per la ricerca, l'innovazione e l'elaborazione di politiche sanitarie: in proposito, bisogna segnalare come, in primo luogo, il Regolamento EHDS indichi espressamente le finalità di ricerca scientifica tra quelle di interesse pubblico per le quali, ai sensi del considerando 50 del GDPR, permane il diritto di obiezione (opt-out), ma decade l'obbligo del consenso per il riuso secondario (art.

53); in secondo luogo, stabilisce (art. 66 EHDS) che l'uso secondario di dati sanitari elettronici si basa su dati anonimizzati o, se questi siano insufficienti per il raggiungimento delle finalità del trattamento, pseudonimizzati (previa autorizzazione all'accesso da parte degli organismi responsabili ex art. 68), in modo da impedire l'identificazione degli interessati, e che i risultati o gli esiti dell'uso secondario contengono solo dati anonimi (in linea peraltro con il principio di minimizzazione dei dati e limitazione delle finalità previsto dall'art. 66).

Inoltre, tra le finalità per cui è consentito l'uso secondario dei dati sanitari, ai sensi dell'art. 53 (lett. e), è ricompresa espressamente la ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, sia per attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi, sia per attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi (anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale).

Questi elementi varrebbero a dimostrare come lo spazio europeo dei dati sanitari non si ponga in contrasto ma in continuità con la tutela della privacy (G. Scorza, 2025), spostando però significativamente la base giuridica di riferimento dal consenso individuale all'interesse pubblico generale (salvo *opt-out*) e indicando nelle soluzioni tecnologiche, tra cui i dati sintetici, un alleato prezioso per l'effettiva implemen-

tazione di un tale spazio di condivisione di informazioni altamente sensibili quanto fondamentali per il progresso della ricerca medica e scientifica e dunque, in ultima analisi, per la miglior garanzia del diritto alla salute dei cittadini europei.

È infatti dall'“uso secondario dei dati” che dipende in larga parte l'avanzamento della medicina nella direzione della personalizzazione, della predittività, della prevenzione e della partecipazione (le famose “4P” per lo sviluppo della sanità del futuro); il miglioramento degli interventi di sanità pubblica in termini di programmazione sanitaria, prevenzione e gestione di emergenze di salute della collettività; lo sviluppo delle attività di innovazione, tra cui quelle condotte nel settore farmaceutico o dei dispositivi medici e delle tecnologie applicate alla salute anche da parte di soggetti privati; e in generale le attività di ricerca scientifica e storica, le azioni rivolte alla sicurezza delle cure, le iniziative formative e didattiche, il supporto a iniziative di natura legislativa e politica.

Si comprende pertanto la rilevanza attribuita alla deidentificazione dei dati personali, tramite tecniche di pseudonimizzazione o anonimizzazione – e la centralità del confine tra le due tipologie anche ai fini della disciplina normativa applicabile –, al fine di consentire e incentivare tali usi secondari, cui fa ampio richiamo il nuovo regolamento EHDS.

A tale riguardo giova ricordare che il GDPR fornisce – oltre a quella di dato personale – la definizione della sola pseudonimizzazione (art. 4), quale trattamento dei dati personali tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato

specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile. Manca invece una puntuale definizione di dati anonimi/anonimizzati, che viene pertanto dedotta “di risulta” rispetto a quelli personali o pseudonimi, lasciando tuttavia un’area grigia che, nonostante gli interventi del WP29 (Parere 05/2014) o dell’EDPB (Linee guida 1/2025), non ha mai del tutto appianato alcuni profili di contrasto tra l’inquadramento legislativo e le potenzialità tecnologiche, in cui si collocano ora, formalmente recepiti nelle normative più recenti, anche i c.d. “dati sintetici”, intesi come creazione di dati artificiali che replicano le caratteristiche statistiche di un set di dati originale, tramite tecnologie basate sull’intelligenza artificiale (*AI-driven techniques*) e che consentono di ottenere *dataset* interamente o parzialmente sintetici – e dunque rispettivamente anonimi o pseudonimi (L. Cristofaro, G. Franco, 2024).

4. *Osservazioni conclusive. Oltre il consenso? Frontiere tecnologiche alternative e nuove versioni dell’anonimizzazione: la sentenza Deloitte della CGUE*

Al cuore dunque delle possibilità di circolazione e condivisione di dati sensibili come quelli sanitari, necessarie al progresso della ricerca medico-scientifica e all’imprescindibile avanzamento delle cure in un settore, come si è detto, tanto cruciale quanto delicato,

si trova la capacità di garantire il rispetto delle normative sulla privacy e la protezione dei dati personali attraverso l'implementazione di misure tecniche adeguate a supportare e realizzare tali finalità (L. Durst). In tale contesto, uno degli aspetti fondamentali è legato, come si è visto, ad una più calibrata gestione del consenso, al fine da un lato di non privare i soggetti di un essenziale strumento di controllo e autodeterminazione, da sempre al centro della normativa sulla privacy, dall'altro di non ostacolare le possibilità di riutilizzo dei dati per conseguire importanti finalità di pubblico interesse, in primo luogo legate alla ricerca medica e scientifica. Il “dosaggio” fra l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione dei dati offre in tale quadro un aspetto chiave per tutelare gli interessati e al tempo stesso non privare la ricerca di dati essenziali, che mantengano quanto più possibile intatte le loro caratteristiche di qualità e completezza: come evidente, infatti, quanto più si riduce la granularità e specificità dell'informazione contenuta nei dati per aumentare le garanzie di deidentificazione dei soggetti, tanto più ne diminuisce l'efficacia e il valore informativo per gli scopi di ricerca.

Alla luce di tali considerazioni ha pertanto suscitato particolare interesse la recente sentenza “Deloitte” della CGUE (C-413/23P, EDPS v. SRB, del 4 settembre 2025), pronunciata in riferimento al Regolamento UE 2018/1725 (l'omologo del GDPR riferito al trattamento di dati personali da parte delle istituzioni e degli organi dell'UE), che ha visto contrapposti il Garante privacy europeo (EDPS), affiancato dal Comitato europeo per la protezione dati (EDPB), e il Comi-

tato di Risoluzione Unico (SRB) per le crisi bancarie, che aveva trasmesso a Deloitte, per i servizi necessari all'operazione, informazioni pseudonimizzate degli interessati (senza previa informativa). Con questa pronuncia la Corte sembra infatti capovolgere l'orientamento interpretativo sinora prevalente del concetto di pseudonimizzazione, sostenuto dai pareri e dalle linee guida delle autorità garanti in materia.

La sentenza riafferma, come costantemente ritenuto, che se il soggetto che tratta i dati ha la possibilità (materiale e legale) di reidentificare gli interessati i dati dovranno essere considerati e trattati come personali (pseudonomizzati); viceversa, in assenza di tale facoltà, o in casi di rischio insignificante, come non personali (anonimi). Tuttavia, la Corte riferisce proprio al secondo aspetto – l'anonimizzazione – non solo una valutazione sul rischio (“insignificante”) di reidentificazione, da rapportare dunque tanto alla tecnologia impiegata quanto al tipo di dati trattati, ma esplicitamente ritiene che tali possano essere considerati i dati (pseudonimi) nel caso in cui il titolare del trattamento non disponga delle chiavi per reidentificarli.

La Corte in tal modo accede per la prima volta a una definizione di anonimizzazione e pseudonimizzazione non formale o teorica, ma valutabile nel contesto anche in relazione ad un criterio *risk-based*, che sempre più permea l'approccio all'ecosistema digitale dell'UE. Per la Corte, in altri termini, i dati pseudonimizzati non mantengono sempre e automaticamente tale natura, quando vengono trasferiti a terzi, ma devono essere valutati in rapporto alle misure tecniche e organizzative messe concretamente in atto per impe-

dire la reidentificazione. Pertanto, i dati pseudonimizzati messi a disposizione di un terzo (senza che con ciò vengano meno gli obblighi informativi, che permangono da valutare e ottemperare dal punto di vista del titolare del trattamento) potranno essere considerati anonimi se quest'ultimo non è in grado di reidentificarli, sulla base di ragioni materiali, ma anche di divieti legali o se troppo dispendioso in termini di costi ed energie, con riferimento alla possibilità *concreta* e al rischio *reale* di reidentificazione, e secondo una prospettiva necessariamente *dinamica* (modificabile sulla base di sviluppi futuri).

In breve, secondo quanto affermato nella sentenza *Deloitte*, l'anonimizzazione non può essere valutata solo in astratto, ma deve considerare sia la tecnologia impiegata sia le caratteristiche specifiche dei dati: sicché, i dati pseudonimizzati possono essere trattati come anonimi (ovvero al di fuori del GDPR) se il titolare del trattamento non dispone delle "chiavi" necessarie per reidentificarli, sulla base di ragioni materiali, vincoli legali o costi e complessità tali da rendere la reidentificazione irrealistica.

Si tratta di una prospettiva nel tempo fortemente caldeggiata dagli esperti e dai professionisti del settore, che hanno sempre riscontrato come nella definizione normativa precedente mancasse la capacità di tenere pienamente conto delle concrete caratteristiche delle tecnologie impiegate, con la conseguente incertezza in merito alle reali possibilità di re-identificazione ottenibili grazie al costante sviluppo tecnologico, ritenendo difficilmente realizzabile la assoluta anonimizzazione dei dati rispondente alla astratta no-

zione giuridica precedentemente utilizzata (M. Finck, F. Pallas).

Proprio alla necessità di ovviare a tali margini di incertezza si deve il successo dello sviluppo di metodi alternativi quali la creazione dei citati “dati sintetici” (L. Cristofaro, G. Franco, 2024), come nel caso dei gemelli digitali (*digital twins* e *virtual human twins*) che costituiscono rappresentazioni digitali del corpo umano, disvelando non solo grandi potenzialità per la ricerca medica e la cura, ma al tempo stesso la capacità di ridurre notevolmente i rischi di profilazione dei pazienti (A. Iannuzzi, 2024, *Metaverso*). In realtà, pur riducendo significativamente i rischi di re-identificazione, questi sistemi non risolvono tutte le preoccupazioni etico-giuridiche legate alla profilazione, vale a dire un nuovo tipo di produzione di conoscenza, probabilistica, spesso opaca e capace di plasmare la realtà piuttosto che semplicemente rifletterla (M. Hildebrandt, 2008): studi recenti dimostrano infatti che, sebbene i dati completamente sintetici possano non costituire dati personali, la loro applicazione a valle nei sistemi clinici o decisionali può comunque sollevare preoccupazioni in termini di equità, pregiudizio e responsabilità (M. Nisevic e a.a., 2025).

Grandi aspettative vengono dunque indirizzate al portato del nuovo corso giurisprudenziale individuato dalla sentenza *Deloitte*, e alle sue potenzialità applicative nella progressiva implementazione dello spazio europeo dei dati sanitari e a vantaggio della ricerca medico-scientifica, pur secondo una prospettiva orientata a non affievolire la tutela dei diritti degli interessati nel trattamento dei loro dati. In attesa come

sempre della prova dei fatti, i tempi dilazionati previsti per l'implementazione dello *European Health Data Space* dovrebbero in tal senso consentire di affrontare, in parallelo, le sfide più significative poste dal nuovo regolamento, tra attuazione normativa e adeguamento tecnologico (M. Orofino, 2025).

Riferimenti bibliografici

- BOLOGNINI L., ZIPPONI S. (a cura di), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Milano, 2024
- CALIFANO L., COLAPIETRO C. (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona: il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017
- CATELANI E., *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supreme e salute*, 2/2023
- CERRINA FERONI G. (a cura di), *Le nuove frontiere della medicina. Assetti istituzionali e gestione dei dati*, Bologna, 2024
- CRISTOFARO L., FRANCO G., *Verso una definizione di dati sintetici*, in S. ARACU, C. ROSSI CHAUVENET, L. CRISTOFARO (a cura di), *Paradisi artificiali. La nuova frontiera tecnologica dei dati sintetici tra diritto e tecnologica*, Roma, 2024
- DURST L., *Oggetto e finalità: un nuovo statuto giuridico dei dati personali*, e ID., *Il trattamento di categorie particolari di dati in ambito sanitario*, in PANETTA R., (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano, 2019
- European Commission (2025) “European Health Data Space Regulation (EHDS)”, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_it
- FABRIZZI F., DURST L. (a cura di), *Controllo e predittività: le nuove frontiere del costituzionalismo nell’era dell’algoritmo*, Napoli, 2024
- FINOCCHIARO G. (opera diretta da), *La protezione dei dati personali in Italia: Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, 2019
- FRANCA S., *Il trattamento dei dati sanitari nel contesto della sanità digitale. Verso una governance equilibrata?*, in *federalismi.it*, 33/2025

- HILDEBRANDT M., *Defining profiling: a new type of knowledge?* in HILDEBRANDT M., GUTWIRTH S. (editors), *Profiling the European Citizen: Cross-Disciplinary Perspectives*, Dordrecht, 2008
- IANNUZZI A., *Metaverso, Digital Twins e diritti fondamentali*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2/2024
- IANNUZZI A., *I regolamenti intersettoriali per l'istituzione dei data spaces: Data Governance e Data Act*, in F. PIZZETTI (a cura di), *La regolazione europea della società digitale*, Torino, 2024
- KALLIOLA M., DRAKVIK E., NURMI M. (Editors), *Advancing data sharing to improve health for all in Europe. Main findings of joint action Towards the European Health Data Space 2021-2023*, Sitra studies 236, 2023
- MORACE PINELLI A. (a cura di), *Sanità digitale - Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Pisa, 2025
- MORANA D., *Diritto alla salute, ricerca tecnico-scientifica e innovazioni tecnologiche*, in G. FERRI (a cura di), *Diritto costituzionale e nuove tecnologie*, Napoli, 2022
- NISEVIC M., MILOJEVIC D., SPAJIC D., *Synthetic data in medicine: Legal and ethical considerations for patient profiling*, in *Computational and Structural Biotechnology Journal*, vol. 28, 29 May 2025
- OROFINO M., *Digital Health e diritto alla salute: l'impatto del Regolamento EHDS sui sistemi sanitari nazionali*, in *Italian Papers on Federalism*, 1/2025
- PAGALLO U., *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano, 2022
- PANETTA R. (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano, 2019
- PANETTA R., *Privacy is not dead: it's hiring!* in ID., (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano, 2019

- PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016
- PIZZETTI F. (a cura di), *La regolazione europea della società digitale*, Torino, 2024
- RODOTÀ S., *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995
- SCORZA G., *Lo spazio europeo dei dati sanitari non è in contrasto con la tutela della privacy* - Intervista a G. SCORZA, garanteprivacy.it, 22 maggio 2025.

LA LICEITÀ DEL TRATTAMENTO IN AMBITO SANITARIO: I MODELLI DI GARANZIA DINANZI AI POTERI PUBBLICI E PRIVATI

*Simone Franca**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. I modelli di liceità del trattamento tra autonomia ed eteronomia. – 3. Il modello autonomo nella crisi dell'autodeterminazione informativa: nuovi equilibri secondo il modello cooperativo. – 4. Il modello eteronomo tra disciplina nazionale ed eurounitaria. – 5. Considerazioni di sintesi.

1. *Introduzione*

La crescente digitalizzazione dell'organizzazione e dell'attività in ambito sanitario – che investe le politiche riguardanti la salute, così come i servizi di cura e prevenzione e la ricerca – fa emergere con nitore la centralità dei dati relativi alla salute e del relativo trattamento.

Questi rappresentano, infatti, un insieme di risorse di notevole valore sul piano economico. Basti pensare al fatto che la dimensione globale del mercato della cd. *healthcare analytics* si attesta intorno ai 25 miliardi di dollari ed è in continua crescita. Non è un caso che specifici atti di regolazione europea – si allu-

* Ricercatore td-A di diritto amministrativo e pubblico, Università di Trento.

de in particolare al Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari – abbiano cercato di favorire la creazione di regole che governano il flusso di tali dati, per far sì che possano circolare in un ambiente sicuro e possano essere riutilizzabili nell’ambito di finalità pubblicistiche di politica sanitaria e ricerca.

Il valore crescente dei dati sanitari, d’altro canto, è all’origine anche dell’intensificazione di attacchi cyber verso strutture sanitarie. Come osserva l’Agenzia per la cyberisicurezza nazionale in un rapporto dell’ottobre 2025, si sono verificati, ai danni di strutture sanitarie, in media 4,3 eventi cyber malevoli a partire da gennaio 2023, dei quali la metà circa ha causato “incidenti”; inoltre, gli eventi nel 2024 sono raddoppiati rispetto al 2023.

A fronte di questo quadro, è piuttosto evidente che il trattamento dei dati sanitari rappresenta il terreno d’elezione per l’esercizio di poteri pubblici e per il proliferare di poteri privati: nell’ambito di regimi e finalità differenti, sia gli uni che gli altri partecipano *lato sensu* alla gestione dei dati sanitari e, con particolare riguardo ai secondi, alla realizzazione delle infrastrutture informatiche su cui questi dati circolano.

Un tale assetto pone numerose criticità, ad esempio, nell’ambito degli affidamenti di servizi sanitari dove vi è un forte rischio di *lock-in* o anche rispetto all’allocazione di responsabilità tra soggetti pubblici e privati che intervengono nella realizzazione e configurazione dei sistemi informativi.

Vi è però un problema per certi versi avente natura preliminare che costituisce l’oggetto di questo contributo e si riannette alla natura personale del dato

sanitario: il problema riguardante la liceità dei trattamenti in ambito sanitario alla luce del GDPR.

Il principio di liceità dei trattamenti di dati personali, infatti, richiede che sussista una base giuridica (o condizione di liceità) senza la quale non è possibile operare il trattamento. Le basi giuridiche sono varie e previste dall'art. 6 GDPR: consenso, esecuzione di un contratto, esecuzione di un compito di interesse pubblico, etc. Nel caso di dati appartenenti a categorie particolari (come i dati relativi alla salute), anche in ragione del loro legame con diritti fondamentali, sussiste una tutela rafforzata (L. Durst, p. 65; G. Schneider, p. 218). Pertanto, deve ricorrere anche una delle condizioni previste dall'art. 9 GDPR, fra cui figurano il consenso, i motivi di interesse pubblico rilevante, etc. Orbene, la scelta della base giuridica per il trattamento di dati non rappresenta (o non dovrebbe rappresentare) una questione di ordine meramente formale. La corretta impostazione del problema della liceità, infatti, consente di ricondurre il trattamento entro uno specifico paradigma; in base al tipo di paradigma, si sviluppa un determinato sistema di garanzie che dipende, dunque, dalla base giuridica scelta.

Il presente scritto si concentra sul tema della liceità al fine di indagare le modalità attraverso cui esso può essere impostato al fine di gestire le sfide della digitalizzazione, valorizzando gli spunti derivanti da due atti riconducibili alla Strategia europea sui dati – ossia il Data Governance Act e il regolamento istitutivo dello Spazio europeo dei dati sanitari – e dall'evoluzione del quadro normativo interno. Per raggiungere tale obiettivo si isoleranno, in primo luogo, due modelli,

autonomo ed eteronomo, su cui è possibile fondare la liceità del trattamento nell'ambito dei dati sanitari. Sulla base di tale ricostruzione, si verificherà come i due paradigmi sono attuati nella disciplina normativa europea e nazionale. In questo modo si potrà verificare se le garanzie previste da questa regolamentazione siano in grado di fungere da argine all'erompere dei poteri privati e anche dei poteri pubblici in ambito sanitario.

2. *I modelli di liceità del trattamento tra autonomia ed eteronomia*

Operando una rilettura sistematica delle regole di liceità con riguardo anche ai trattamenti in ambito sanitario si possono isolare due archetipi, identificabili come modello dell'autonomia e modello dell'eteronomia.

Il primo modello si fonda sulla manifestazione della volontà del soggetto cui i dati si riferiscono come fondamento del trattamento, ossia sul consenso come base giuridica. Nella vigenza della direttiva madre, l'ordinamento italiano ha assegnato un ruolo centrale a tale base giuridica, in quanto espressione del paradigma dell'autodeterminazione informativa (S. Rodotà, 1974; più recentemente, M. Bombardelli, 2022, p. 352), ossia della libertà del singolo di prendere decisioni sui propri dati sulla base delle informazioni di cui dispone. Il diritto alla protezione dei dati personali, in effetti, nasce attorno a questa posizione giuridica, nella misura in cui si intuisce che, nella società dell'informazione, non è sufficiente assicurare

la riservatezza dei singoli. In un conteso dove i dati circolano anche nell'interesse del soggetto cui essi si riferiscono, diviene centrale mantenere un controllo su di essi, più che limitarsi a contenere interferenze esterne. Peraltro, il caso dei dati relativi alla salute esprime particolarmente bene questo cambio di prospettiva: il paziente mantiene il diritto a che terzi non conoscano i dati della propria cartella clinica, ma ha un preminente interesse a che tali dati possano essere conosciuti dal medico curante per garantire un'accurata diagnosi e le più adeguate terapie (in tal senso già G. Arena, 1994, p. 71).

In questa prospettiva, dunque, il consenso del soggetto interessato si lega alla specifica finalità del trattamento, determinando un perimetro di liceità entro cui il titolare può operare, purché il consenso sia libero, espresso e informato.

Il secondo modello è quello dell'eteronomia, ossia un modello che segue uno schema di garanzia tipica del diritto pubblico, che non mette al centro la (libera espressione della) volontà dell'individuo per determinare la liceità del trattamento. Si tratta delle ipotesi di trattamenti necessari per l'esercizio di compiti di interesse pubblico (art. 6, par. 1, lett. e) GDPR) o per l'adempimento di un obbligo legale (art. 6, par. 1, lett. c) GDPR). In entrambi i casi, il compito o l'obbligo devono trovare fondamento nel diritto degli Stati membri o dell'UE (art. 6, par. 3 GDPR). Questo modello, dunque, presuppone forme di garanzia mediate attraverso atti normativi, in conformità all'art. 8, par. 2 della Carta di Nizza, la quale prevede, in alternativa al consenso, il ricorso ad un «altro fondamento legittimo previsto

dalla legge» ai fini di liceità del trattamento. Dunque, la legge (e il diritto dell'UE) possono prevedere un fondamento legittimo per il trattamento diverso dal consenso: da qui si spiega il rilievo dell'art. 2-ter Codice privacy, il quale prevede come possibile base giuridica norme di legge, di regolamento o atti amministrativi generali. Questo modello è peraltro replicato anche rispetto a dati particolari, categoria cui appartengono i dati relativi alla salute. Alla luce dell'art. 9, par. 2 GDPR sono previste diverse ipotesi che legittimano il trattamento dei dati particolari (oltre al consenso) che devono essere fondate sul diritto dell'UE o sul diritto degli Stati membri che, rispetto a tali dati, deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. Infine, la normativa interna, in base all'art. 2-sexies Codice privacy, prevede che il diritto dello Stato membro legittimante il trattamento possa essere rappresentato da una norma di legge, di regolamento o da un atto amministrativo generale.

In queste ipotesi, dunque, il trattamento trova la propria legittimazione non nella logica autonomistica fondata sull'autodeterminazione informativa, bensì nell'ambito di una regola di eteronomia espressione del principio di legalità (B. Ponti, 2023; S. Franca, 2023). Il ruolo della norma potrà inoltre essere differente nel caso di obblighi legali e compiti di interesse pubblico, giacché nel primo caso l'attività dell'amministrazione non potrà che essere vincolata quanto all'*an* del trattamento, mentre nel secondo caso sarà discrezionale (F. Francario, 2021; F. Cardarelli, 2021, pp. 1016-1017).

Si delineano così i due modelli, autonomo ed eteronomo, secondo due percorsi paralleli di sviluppo.

3. *Il modello autonomo nella crisi dell'autodeterminazione informativa: nuovi equilibri secondo il modello cooperativo*

Il modello definito come autonomo, come si è già anticipato, ha avuto piena centralità prima del GDPR.

Con l'entrata in vigore di quest'ultimo atto normativo si è invece assistito a una decentralizzazione del consenso (F. Bravo, 2017, pp. 101 ss.; A. De Franceschi, 2017, pp. 36 ss.). Una sintomatica manifestazione di questo rinnovato approccio si rinviene rispetto ai trattamenti di dati in materia di salute, in particolare nel superamento della base del consenso rispetto ai trattamenti per finalità di cura. Il Garante privacy ha infatti chiarito che per tali trattamenti non è più necessario il consenso, tenendo conto della portata dell'art. 9, par. 2, lett. h) del GDPR (Garante Privacy, 2019), il quale permette di collegare la liceità del trattamento alla sussistenza di un contratto con un professionista della sanità, oltretutto nei casi in cui vi sia una previsione del diritto dello Stato membro o del diritto unionale. Anche rispetto al fascicolo sanitario elettronico si è avuto uno sviluppo analogo (N. Posteraro, 2021, 216 ss.; S. Corso, 2023, pp. 112 ss.). Tuttavia, rispetto a diversi trattamenti, quali quelli posti in essere per finalità di ricerca e per finalità di medicina di iniziativa, l'orientamento del Garante (cfr. all'art. 7 delle Regole deontologiche per trattamenti a

fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018, doc. web. n. 9069637; Garante Privacy, 2021) e in parte del legislatore (cfr. artt. 110 e 110-bis Codice privacy) è stato nel senso di mantenere una forte centralità del consenso, sul presupposto che il controllo sui propri dati sia la migliore garanzia quando sono in gioco dati relativi alla salute.

L'impostazione "consenso-centrica", tuttavia, presta il fianco ad alcune criticità ben evidenziate in dottrina (C. Colapietro, A. Iannuzzi, 2017, pp. 115 ss.; G. Finocchiaro, 2017; Garofalo, 2021, pp. 121 ss.; L. Gatt, R. Montinaro, A. Caggiano, 2017, pp. 343 ss.; S. Scagliarini, 2021, pp. 505 ss.). Non si tratta solamente del problema che affligge la libertà del consenso quando reso a fronte della situazione di "necessità" legata alla fruizione di prestazioni sanitarie, ma anche delle problematiche legate al paradigma di autodeterminazione informativa in un contesto vieppiù digitalizzato: l'interessato medio, infatti, non dispone del tempo da dedicare a una piena informazione prima di rendere il consenso e, in ogni caso, l'adempimento da parte dei titolari agli obblighi informativi non appare sovente adeguato ad agevolarlo (F. Shade, 2023, pp. 473 ss.).

Alla luce degli attuali sviluppi più recenti, inoltre, «è innegabile la vulnerabilità di alcuni individui dinanzi a tecnologie e trattamenti caratterizzati da un'ampia complessità informativa, e ciò può indurli a conferire i propri dati personali per ottenere un vantaggio economico dietro prestazione di un consenso che in realtà è solo apparentemente informato» (G. Cerrina Feroni, 2024, p. 10). La problematicità di un

consenso informato (e del modello dell'autodeterminazione informativa che esso presuppone) si coglie, in particolare, rispetto a trattamenti algoritmici, dove appare difficile configurare un'efficace ed effettiva informazione dell'interessato, a fronte dell'opacità degli algoritmi (G. Carapezza Figlia, 2024, pp. 72 ss.; A. Guarda, 2019, p. 370) e di fenomeni di manipolazione (T. De Mari Casareto Dal Verme, 2025, pp. 77 ss.). Difatti, rispetto all'uso dell'IA in ambito sanitario, il Garante ha adottato un apposito Decalogo per chiarire come adattare i principi del GDPR alla fattispecie di trattamento algoritmico (Garante Privacy, 2023).

In un contesto simile, non essendo sostenibile la rinuncia *in toto* al paradigma dell'autodeterminazione informativa pare dunque necessario adottare una prospettiva costruttiva, che possa compensare il deficit strutturale nel modello autonomo su cui si fonda il consenso. A questo riguardo, si dovrebbe riflettere su istituti che possano compensare la fisiologica incapacità dell'individuo di informarsi adeguatamente prima di rendere il consenso. Si tratta di una esigenza che pare possibile colmare guardando a uno dei regolamenti europei adottati nell'ambito della Strategia europea sui dati, ossia il Data Governance Act.

Con questo atto, infatti, il legislatore europeo ha disciplinato il fenomeno dei servizi di intermediazione dei dati, intesi come quei servizi che mirano a «instaurare, attraverso strumenti tecnici, giuridici o di altro tipo, rapporti commerciali ai fini della condivisione dei dati tra un numero indeterminato di interessati e di titolari dei dati, da un lato, e gli utenti dei dati, dall'altro, anche al fine dell'esercizio dei diritti degli

interessati in relazione ai dati personali» (art. 2, par. 1, n. 11 DGA). Si tratta dunque di servizi che, come risulta dalla definizione, possono favorire l'esercizio dei diritti relativi ai dati personali. In particolare, in questo senso appaiono rilevanti i servizi di cooperative di dati, le quali hanno diversi obiettivi in via principale, fra cui figura, ad esempio quello «di aiutare i propri membri nell'esercizio dei loro diritti in relazione a determinati dati, anche per quanto riguarda il compiere scelte informate prima di acconsentire al trattamento dei dati» (Art. 2, par. 1, n. 15 DGA). È il caso di osservare, peraltro, che sono già attive alcune cooperative (come MIDATA; Salus.coop) che, istituite prima dell'approvazione del DGA, hanno già maturato una notevole esperienza nello sviluppo della consapevolezza dei propri utenti e nel favorire usi virtuosi dei dati sanitari, per esempio a beneficio della ricerca (V. Palladini, S. Scagliarini, 2024, pp. 407 ss.; S. Faillace, 2024, pp. 443 ss.; M. Tampieri, 2024, 434 ss.). Lo sviluppo del diritto eurounitario pare dunque porre le condizioni per alimentare un nuovo sviluppo dell'autodeterminazione che si basa non sulla (illusoria) idea di una spontanea formazione di essa, bensì sulla consapevolezza di dover predisporre strumenti che siano in grado di favorirne l'incondizionato sviluppo (F. Bravo, 2023, pp. 757 ss.; L. Petrone, 2023, pp. 800 ss.). Si tratta inoltre di un apporto rilevante nell'ambito della società digitale, connotata da un sempre maggiore approccio quantitativo causato dalla dataficazione della persona (V. Berlingò, 2017, p. 655) che può incidere negativamente, per esempio, sul rapporto medico paziente (M. Cardinali, 2023, pp. 289 ss.). Nella misura in cui l'intermediario

colma il gap informativo proprio di coloro cui i dati si riferiscono è infatti possibile sviluppare un autentico clima di fiducia tra interessati e utilizzatori dei dati, recuperando così dimensioni relazionali più autentiche. Per di più un simile sviluppo sembra coordinarsi con le letture che valorizzano il ruolo degli enti del Terzo settore, specie nell'attuazione delle Missioni del PNRR concernenti la sanità (F. Aperio Bella, 2024, pp. 36 ss.). In questo senso, si schiudono notevoli prospettive per tali enti laddove vogliano sfruttare i nuovi strumenti di intermediazione predisposti dal DGA (S. Franca, 2024, pp. 526 ss.).

4. *Il modello eteronomo tra disciplina nazionale ed eurounitaria*

Accanto al modello autonomo si pone il modello eteronomo, che, come anticipato, si fonda su basi giuridiche strutturalmente differenti da quella del consenso.

Quando si tratta di dati personali relativi alla salute – al netto dell'ipotesi di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera h) del GDPR – possono assumere rilievo differenti ipotesi in base al fatto che i trattamenti siano necessari per motivi di interesse pubblico rilevante (art. 9, part. 2, lett. g) GDPR), per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9, par. 2, lett. i) GDPR) o per finalità di ricerca (art. 9, par. 2, lett. j) GDPR).

A prescindere dall'ipotesi cui si faccia riferimento queste condizioni di liceità richiedono che il trattamento sia necessario sulla base del diritto dell'Unione

o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

È in questa prospettiva che assume particolare rilievo il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

Come si è anticipato, il regolamento innova sensibilmente il regime dei dati sanitari su diversi fronti, tanto per quanto riguarda gli usi primari, legati alla tutela della salute, quanto agli usi secondari, riconducibili a diverse finalità, fra cui quella di ricerca e di politica sanitaria.

Proprio il versante relativo agli usi secondari contiene la parte più innovativa (S. Faillace, 2025, pp. 165 ss.; S. Corso, *Lo spazio europeo*, 2025, pp. 585 ss.) del Regolamento anche perché dà un particolare impulso al modello eteronomo di trattamento dei dati. Il Cons. 52, infatti, chiarisce che l'attribuzione, da parte del regolamento, di compiti di interesse pubblico agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari deve intendersi operata ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR, soddisfacendo altresì le prescrizioni di cui all'art. 9, par. 2, lett. da g) a j). Ciò significa, dunque, che la disciplina del regolamento rappresenta di per sé una valida base giuridica del trattamento. A ciò si aggiunga che il medesimo considerando reca un'altra indicazione di particolare interesse, ovvero l'invito, nei confronti degli Stati membri, a non impiegare, di regola, il consenso come «ulteriore condizione» ai sensi dell'art. 9, par. 4, per quanto attiene a tratta-

menti per l'uso secondario di dati sanitari elettronici personali. Di conseguenza, le soluzioni – come quelle del Garante italiano – tese a individuare il consenso come forma di garanzia ulteriore del trattamento dovrebbero diventare recessive. Certamente, il fatto che tale invito sia contenuto nel considerando, sia formulato con l'uso del condizionale e sia accompagnato anche da alcune eccezioni non spinge a ritenere che l'uso del consenso, anche solo come condizione ulteriore, debba considerarsi in contrasto con il diritto eurounitario. Cionondimeno si indica chiaramente un *favor* per soluzioni eteronome rispetto a quelle basate sul consenso, favor che potrebbe comunque avere un rilievo rispetto alla proporzionalità della normativa interna. La prospettiva in parola è peraltro confermata dal rilievo dato a soluzioni ispirate all'eteronomia per fondare gli usi secondari di dati: il regolamento, infatti, disciplina un sistema di autorizzazione affidato a specifici organismi responsabili individuati dagli Stati membri. Si fa riferimento, dunque, a una vera e propria decisione amministrativa (S. Corso, 2025, *Lo spazio europeo*, p. 586) per gestire l'uso secondario.

A ogni buon conto, tale sviluppo sul piano eurounitario va coordinato con il quadro nazionale. Infatti, i trattamenti di dati particolari ivi compresi quelli di dati sanitari possono essere eseguiti sulla base di una norma di legge o di regolamento, nonché, dal 2021, sulla base di un atto amministrativo generale, in base all'art. 2-*sexies* del Codice privacy. Va detto che l'aggiunta del riferimento agli atti amministrativi generali non è stata operata in modo particolarmente chiaro e ha sollevato alcune perplessità, tanto che taluno ha ri-

tenuto che la disciplina possa porsi in contrasto con il diritto dell'UE (G. Carullo, 2023, pp. 37 ss.). Tuttavia, questi atti amministrativi generali sono stati impiegati da diverse autorità (per esempio da Banca d'Italia per irrobustire la liceità di trattamenti tramite l'uso di IA – sul regolamento di Banca d'Italia cfr. Armiento, 2023, 105 ss. e possono essere utili anche per analoghe esigenze in ambito sanitario (cfr., per una fattispecie, Trib. Udine, 20 novembre 2023, r.g. n. 308/2023, benché l'impostazione riguardante l'uso di atti amministrativi generali sia stata censurata da Cass. civ., sez. I, 6 marzo 2025, n. 6067, sulla cui portata sia consentito il rinvio a S. Franca, 2025). L'utilità di questi atti non riposa però nel dare fondamento ad un trattamento che non ne avrebbe – il che si porrebbe in contrasto con il diritto eurounitario –, ma quello di specificare la finalità che deve essere comunque prevista per legge (nel caso di trattamenti per l'interesse pubblico) e definire con maggiore precisione le garanzie applicabili, contribuendo a rendere il trattamento più trasparente.

Questo modello può sollevare specifiche problematiche in un ambito delicato come quello della sanità. In quest'ambito il rischio è di condurre alla proliferazione di ecosistemi isolati e non comunicanti causando una frammentazione nel sistema informativo sanitario e, conseguentemente, minando le ragioni dell'interoperabilità (su cui si v., in part., F. Cimbali, 2023, pp. 109 ss.). Nel quadro dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari gli atti amministrativi generali possono, tuttavia, servire da supporto all'impianto previsto dal regolamento, pensato proprio per essere interoperabile, evitando così questo rischio di frammentazione.

5. *Considerazioni di sintesi*

L'analisi sinora svolta consente di svolgere alcune riflessioni conclusive.

Nel contesto di una sicura ed efficace transizione digitale in sanità l'impostazione del trattamento dei dati personali in conformità alle regole di liceità rappresenta uno snodo necessario e, lungi dal consistere in una scelta di tipo meramente formale, si pone come la necessaria opzione per una specifica tecnica di tutela dei dati personali. Da un lato, vi è il modello autonomo, fondato sulla base giuridica del consenso e sull'attribuzione di un ruolo determinante al soggetto cui i dati si riferiscono per determinarne una circolazione controllata, secondo il paradigma dell'autodeterminazione informativa. Dall'altro lato, vi è il modello eteronomo, radicato, in particolare, sulla base giuridica del compito di interesse pubblico e sulla determinazione di garanzie attraverso l'applicazione del principio di legalità.

Dall'analisi svolta è emerso che i due modelli rimangono fondamentali nel contesto della digitalizzazione in ambito sanitario, seguendo sviluppi piuttosto differenti.

Per un verso, il modello autonomo pare suscettibile di “tenere” a fronte dei rischi della moderna società digitale qualora ausiliato da “enti intermedi”, ossia gli intermediari dei dati, specie in forma cooperativa. Questi soggetti, infatti, possono agire in modo da compensare il deficit informativo degli individui, dando realmente loro la possibilità di autodeterminarsi. Conseguentemente, il modello può risultare

particolarmente utile specie nell'ambito dell'uso per fini altruistici dei propri dati personali, ad esempio nell'ambito della ricerca. Considerato, inoltre, che il regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari non troverà un'applicazione immediata, questo modello di autonomia "intermediata" potrebbe avere un'applicazione più ampia in via transitoria.

D'altro canto, le innovazioni apportate dal regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, in uno all'evoluzione nel diritto interno sembrano sottendere una maggiore fiducia nel modello eteronomo, che "si sviluppa secondo categorie e strumenti tipici del diritto amministrativo (gli atti amministrativi generali, le autorizzazioni per l'uso secondario), tanto che vi è chi ha parlato di una "amministrativizzazione" della protezione dei dati personali (da ultimo, si v. S. Corso, 2025, *Autodeterminazione*, pp. 176 ss.).

Anche a fronte del maggior risalto dato al modello eteronomo appare necessario considerare il rilievo combinato di questi modelli a fronte di forme di potere, pubblico e privato, che si consolidano e possono consolidarsi nell'ambito della digitalizzazione sanitaria.

Nel complesso, quindi, i due modelli svolgono una funzione garantistica molto rilevante secondo soluzioni complementari.

Il modello autonomo "intermediato", infatti, agisce su due livelli. In primo luogo, pone l'azione di poteri pubblici e privati sotto una "vigilanza informata" da parte degli individui. In secondo luogo, esso pone le condizioni per raccogliere le istanze di più individui che altrimenti resterebbero parcellizzate, anche

nei casi in cui siano eventualmente riuscite a emergere dopo adeguata informazione.

Il modello eteronomo, d'altronde, è particolarmente utile in quanto si fonda su una generale trasparenza delle decisioni che concernono la privacy, sia tramite le procedure previste dal Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, sia tramite gli atti amministrativi generali.

È però nella contestuale presenza del modello autonomo ed eteronomo che pare possibile realizzare un livello di garanzia più elevato. La trasparenza dei trattamenti, in uno all'autodeterminazione guidata, può senz'altro rappresentare il contesto ideale per poter sottoporre a controllo i poteri che si stagliano sui trattamenti in ambito sanitario.

Restano tuttavia aperte alcune questioni.

Con riguardo al modello autonomo "intermediato", occorrerà valutare se esso troverà realizzazione e, anche in questo caso, se si abbiano le sufficienti garanzie per far sì che l'attività degli intermediari si indirizzi effettivamente nel senso sperato.

Con riguardo al modello eteronomo, invece, bisognerà verificare, da un lato, se le procedure relative a usi secondari avranno davvero un grado di trasparenza sufficiente a garantire la comprensibilità di esse, e non solo la conoscibilità di un numero limitato di informazioni che le riguardano; dall'altro lato, bisognerà verificare se il sistema degli atti amministrativi generali resisterà ai dubbi (cui si è fatto sopra cenno) di conformità al diritto eurounitario, senza peraltro pregiudicare l'interoperabilità dei sistemi informativi, anche tenendo conto della necessità di operare

investimenti che non producano inefficienze per la già travagliata situazione finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale (S. Spatola, pp. 704 ss.).

Solo in questa prospettiva pare possibile realizzare un quadro sufficientemente adeguato sul piano giuridico e fattuale in modo da valorizzare i dati nell'ambito sanitario «in tutta la loro potenzialità, salvaguardando nel contempo i diritti della persona» (M.A. Sandulli, 2023, p. 4).

Riferimenti bibliografici

- APERIO BELLA F., *Pubblico, privato e comunità in sanità: prospettive collaborative guardando al Terzo settore*, in M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, A. COIANTE, C.F. IAIONE (a cura di), *Pubblico, privato e comunità in sanità. Atti del convegno del 15 maggio 2023*, Napoli, 2024, 13 ss.
- ARENA G., *La tutela della riservatezza nella società dell'informazione*, in AA.VV., *Scritti in onore di Pietro Virga*, I, Milano, 1994, 63 e ss.
- ARMIENTO M.B., *Prove di regolazione dell'intelligenza artificiale: il Regolamento della Banca d'Italia sulla gestione degli esposti*, in *Giorn. dir. amm.*, 1, 2023, 105 ss.
- BERLINGÒ V., *Il fenomeno della datafication e la sua giuridificazione*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 3, 2017, 641 ss.
- BOMBARDELLI M., voce *Dati personali (tutela dei)*, in *Enc. dir., I tematici*, III, *Funzioni amministrative diretto da B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI* Milano, 2022, 351 e ss.
- BRAVO F., *Il consenso e le altre condizioni di liceità del trattamento di dati personali*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, 101 ss.
- BRAVO F., *Le cooperative di dati*, in *Contr. Impr.*, 3, 2023, 757 ss.
- CARAPEZZA FIGLIA G., *Decisioni algoritmiche tra diritto alla spiegazione e divieto di discriminare*, in S. ORLANDO (a cura di), *Libertà e liceità del consenso nel trattamento dei dati personali*, Firenze, 2024, 64 ss.
- CARDARELLI F., sub *art. 2-ter*, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della Privacy e Data Protection*, con la collaborazione di G. DE GREGORIO, Milano, 2021, 1011 ss.
- CARDINALI M., *Pratiche di cura e nuove tecnologie. Una questione di attenzione*, in *Humanitas*, 78, 2, 2023, 286 ss.
- CARULLO G., *Dati personali e fini pubblici: dubbi di compatibilità europea del Codice Privacy*, in *Ceridap*, 3, 2024, 37 ss.

- CERRINA FERONI G., *Il ruolo del consenso e l'interessato vulnerabile*, in S. ORLANDO (a cura di), *Libertà e liceità del consenso nel trattamento dei dati personali*, Firenze, 2024, 8 ss.
- CIMBALI F., *La governance della sanità digitale*, Milano, 2023
- COLAPIETRO C., IANNUZZI A., *I principi generali del trattamento dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Torino, 2017, 85 ss.
- CORSO S., *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. THIENE, S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023, 91 ss.
- CORSO S., *Autodeterminazione e dati sanitari*, Torino, 2025
- CORSO S., *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 3, 2025, pp. 563 ss.
- DE FRANCESCHI A., *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2017
- DE MARI CASARETO DAL VERME T., *Le tutele del consumatore digitale dalle applicazioni di neuromarketing: tra divieto di pratiche commerciali scorrette e rimedi privatistici individuali*, in S. ORLANDO (a cura di), *Profili giuridici del neuromarketing: annuario 2023-2024 OGID Osservatorio Giuridico sull'Innovazione Digitale*, Roma, 2025, 77 ss.
- DURST L., *Il trattamento di categorie particolari di dati in ambito sanitario*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 65 ss.
- FAILLACE S., *Prospettive civilistiche in ordine agli spazi di condivisione dei dati sanitari alla luce del Regolamento EHDS*, Milano, 2025
- FAILLACE S., *Le cooperative di dati sanitari tra codice civile e Data governance act*, in F. BRAVO (a cura di), *EU Data*

- Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, Torino, 2025, 443 ss.
- FINOCCHIARO G., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD., (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, 1 ss.
- FRANCA S., *I dati personali nell'amministrazione pubblica. Attività di trattamento e tutela del privato*, Napoli, 2023
- FRANCA S., *Le cooperative di dati e l'amministrazione condivisa*, in F. BRAVO (a cura di), *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, Torino, 2024, 526 ss.
- FRANCA S. *Principi e regole del trattamento di dati personali tramite profilazione sanitaria*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 5, 2025, 1143 ss.
- GAROFALO A.M., *Regolare l'irregolabile: il consenso al trattamento dei dati nel GDPR*, in S. ORLANDO, G. CAPALDO (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, 2021, 119 ss.
- GATT. L., MONTINARO R., CAGGIANO A., *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale. Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in *Pol. dir.*, 2, 2017, pp. 337 ss.
- GUARDA P., "Ok Google, am I sick?": *artificial intelligence, e-health, and data protection regulation*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 359 ss.
- PALLADINI V., SCAGLIARINI S., *Le cooperative di dati come forma di tutela collettiva degli interessati: un'opportunità per l'ambito sanitario?*, in F. BRAVO (a cura di), *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, Torino, 2025, 407 ss.
- PETRONE L., *Il mercato digitale europeo e le cooperative di dati*, in *Contr. Impr.*, 3, 2023, 800 ss.
- PONTI B., *Attività amministrativa e trattamento dei dati personali. Gli standard di legalità tra tutela e funzionalità*, Milano, 2023
- POSTERARO N., *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno*

- sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, 26, 2021, 189 ss.
- SANDULLI M.A., *Introduzione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023, 1 ss.
- SCAGLIARINI S., *La tutela della privacy e dell'identità personale nel quadro dell'evoluzione tecnologica*, in *Consulta online*, 2, 2021, 489 ss.
- SCHNEIDER G., *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law. Health as a Digital Business*, Cham, 2022
- SHADE F., *Dark Sides of Data Transparency: Organized Immaturity After GDPR?*, in *Business Ethics Quarterly*, 33, n. 3, 2023, 473 ss.
- TAMPIERI M., *Cooperative di dati per la tutela della salute*, in F. BRAVO (a cura di), *EU Data Cooperatives. L'ingresso delle cooperative di dati nell'ordinamento europeo*, Torino, 2025, 434 ss.
- SPATOLA S., *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti supreme e Salute*, 3, 2023, 703 ss.

Provvedimenti del GARANTE PRIVACY:

- GARANTE PRIVACY, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario* del 7 marzo 2019, doc. web. n. 9091942
- GARANTE PRIVACY, *Parere alla Provincia autonoma di Trento su di uno schema di regolamento concernente la medicina di iniziativa nel servizio sanitario provinciale* del 16 dicembre 2021, doc. web. n. 9738538
- GARANTE PRIVACY, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale* del 10 ottobre 2023, doc. web. n. 9938038.

SEZIONE III

LA NUOVA SANITÀ TRA TERRITORIALITÀ
E INNOVAZIONE TECNOLOGICA
NELLO SVILUPPO DEL PNRR. QUALI RAPPORTI
TRA POTERI PUBBLICI E PRIVATI

IL MODELLO ORGANIZZATIVO DEL DISTRETTO E IL CONTRIBUTO DEI “PRIVATI” PER L’INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA E DI COMUNITÀ*

*Benedetta Celati***

SOMMARIO: 1. Il distretto socio-sanitario come ambito funzionale nell’interazione tra organizzazione amministrativa e tutela dei diritti. – 1.1. L’integrazione socio-sanitaria. – 2. La rinnovata centralità del distretto alla luce del D.M. n. 77 del 2022 e l’approccio della *community care*. – 3. Strumenti giuridici e prospettive di *governance* per un’idea comunitaria di salute.

1. *Il distretto socio-sanitario come ambito funzionale nell’interazione tra organizzazione amministrativa e tutela dei diritti*

Il settore socio-sanitario rappresenta, in modo emblematico, l’ambito nel quale la relazione tra territorio e diritti assume una valenza giuridica sostanziale. La dimensione territoriale, infatti, non è soltanto

* Il presente lavoro è realizzato nell’ambito dello Studio finanziato dall’Unione Europea - NextGenerationEU - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4 Componente 2, investimento 1.1, PRIN2022, d.d. 104 del 2 febbraio 2022 - *The New Healthcare between Territoriality, Domiciliarity and Telemedicine* - CUP: F53D23003560006.

** Assegnista di ricerca in diritto amministrativo e pubblico, Università di Bologna.

lo sfondo fisico entro cui si colloca l'azione amministrativa, ma costituisce un vero e proprio elemento strutturante del modo in cui i diritti sociali vengono riconosciuti, garantiti e resi effettivi. Perciò, il concetto di territorio è qui da intendersi non meramente in senso geografico, ma come contesto operativo, vale a dire come configurazione organizzativa concreta dei servizi pubblici e delle relative reti di prossimità (M. Cammelli, 2007, p. 9).

Nel settore socio-sanitario tale configurazione assume una rilevanza peculiare. I servizi di *welfare*, per loro natura, richiedono un radicamento territoriale, poiché la loro efficacia dipende dalla capacità di adattarsi alle specificità sociali, economiche e demografiche delle comunità locali. L'amministrazione, dunque, non agisce *sul* territorio, ma *attraverso* il territorio, che diventa la trama entro cui si realizza l'integrazione tra politiche sociali e sanitarie, e dove si concretizza il principio di sussidiarietà nella sua duplice dimensione – verticale, tra livelli di governo, e orizzontale, col coinvolgimento dei cittadini e delle formazioni sociali.

Proprio in questo ambito si sono sperimentati, più che in altri, modelli di *governance* orientati a conciliare due esigenze strutturali e spesso in tensione tra loro: da un lato, l'efficienza, intesa come capacità dell'apparato amministrativo di assicurare un'erogazione coerente, efficace e coordinata dei servizi; dall'altro, la democraticità, ossia la reale rispondenza dell'azione pubblica agli interessi collettivi e ai bisogni espressi dalle comunità locali.

Già Mario Nigro, nel 1976, individuava nella tensione tra efficienza e partecipazione (strutturalmen-

te connessa alla territorialità) uno dei nodi centrali dell'amministrazione pubblica, sottolineando la necessità di un equilibrio dinamico tra i due poli. Su tale base si è sviluppato un filone di riflessione che ha condotto a un progressivo ripensamento degli assetti organizzativi, nella prospettiva di un'amministrazione più aderente alle dinamiche territoriali e sociali (D. Donati, 2023, p. 197).

In questa prospettiva, e con l'obiettivo di coniugare efficienza gestionale e radicamento territoriale, il legislatore – contestualmente all'istituzione delle Regioni – ha delineato un'organizzazione territoriale dell'amministrazione socio-sanitaria più articolata. Tale scelta costituiva una risposta sia alla limitata capacità demografica e organizzativa di molti comuni, sia all'esigenza di assicurare una gestione unitaria dei servizi (F. Taroni, 2015, p. 412; L. Giani, 2016, p. 5). È stato così avviato un processo evolutivo che, dagli ambiti delle Unità locali dei servizi, attraverso i consorzi socio-sanitari, ha condotto alla creazione delle Unità socio-sanitarie locali (USL) (G. Pastori, p. 865), successivamente ridenominate Aziende sanitarie locali (ASL).

Elemento cardine di questa architettura istituzionale è il *distretto socio-sanitario*, articolazione interna dell'ASL che non costituisce una mera suddivisione geografica, bensì uno *spazio funzionale* costruito sulla base dei bisogni di salute della popolazione di riferimento (C. Giorgi, 2024).

Il distretto rappresenta, in tal senso, il luogo in cui dovrebbe realizzarsi concretamente l'integrazione tra ambito sociale e sanitario – obiettivo più volte enunciato dal legislatore, ma ancora parzialmente disatteso

nella prassi applicativa. Proprio in questo contesto si colloca la cosiddetta *community care*, approccio basato sulla valorizzazione del ruolo della comunità locale, dei servizi territoriali e delle reti di prossimità, che ha riacquisito centralità con la recente riforma dell'assistenza territoriale.

1.1. *L'integrazione socio-sanitaria*

Uno degli obiettivi centrali del modello distrettuale è rappresentato dall'integrazione socio-sanitaria. La legge n. 328 del 2000, legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali, ha promosso – pur senza imporla – la coincidenza tra distretti sanitari e ambiti territoriali sociali (ATS), individuandola come base organizzativa per una gestione integrata dei servizi.

Il legislatore ha successivamente consolidato tale impostazione attraverso il d.lgs. n. 147 del 2017, recante *Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà*, che richiede ambiti di programmazione omogenei tra sociale, sanitario e lavoro; nonché nel *Piano sociale 2021-2023*, che promuove la coincidenza tra ATS, distretti sanitari e centri per l'impiego, al fine di favorire l'integrazione delle politiche pubbliche.

L'esperienza pandemica del Covid-19 ha evidenziato l'urgenza di una presa in carico delle persone (malati e non) maggiormente radicata nel territorio, valorizzando l'importanza del domicilio come primo luogo di cura (M.A. Sandulli, 2021, p. 9). In questa prospettiva, il distretto si conferma quale nodo strategico per la gestione

dei bisogni complessi dei soggetti fragili, assicurando continuità e integrazione delle prestazioni. La riflessione sulle politiche sanitarie si è così concentrata sull'esigenza di superare il tradizionale modello ospedalocentrico, fondato sulle strutture di degenza, a favore di interventi basati su una più forte prossimità territoriale. Già con la riforma Balduzzi del 2012 erano stati introdotti strumenti innovativi – quali le Aggregazioni Funzionali Territoriali e le Unità Complesse di Cure Primarie – all'interno dell'organizzazione distrettuale, con l'obiettivo di ridurre la pressione sull'offerta ospedaliera e di razionalizzare i costi. Tuttavia, tali misure non sono state pienamente implementate.

Per colmare queste criticità, il legislatore è intervenuto nuovamente con il decreto-legge n. 34 del 2020 e, successivamente, con la riforma strutturale delineata dal *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza* (PNRR).

Le linee strategiche del PNRR – fondate su prossimità, personalizzazione e comunità – si radicano in un'analisi delle sfide strutturali del sistema sanitario nazionale e non rappresentano, pertanto, solamente una risposta contingente all'emergenza pandemica.

Le principali vulnerabilità del sistema riguardano, in particolare, due fenomeni strutturali: il progressivo invecchiamento della popolazione e l'aumento costante delle patologie croniche.

Tali dinamiche rendono sempre più evidente l'esigenza di un ripensamento del modello di assistenza sanitaria, ancora eccessivamente incentrato sulle grandi strutture ospedaliere e sull'intervento in risposta a eventi acuti. Si impone, dunque, un cambio di paradigma, fondato sul potenziamento della prevenzione e

sull'anticipazione della cura, secondo i principi della cosiddetta medicina di iniziativa.

Quest'ultima si configura come un approccio proattivo, volto a intervenire prima della manifestazione conclamata della malattia, promuovendo la diagnosi precoce, l'intervento tempestivo e una relazione continuativa tra sistema sanitario e comunità territoriale.

La struttura del distretto socio-sanitario si inserisce pienamente nella linea riformatrice volta a superare un modello di assistenza eccessivamente ospedalocentrico, orientando il sistema verso l'integrazione dell'intervento medico con le altre dimensioni della cura, al fine di rispondere a bisogni complessi e di garantire una più effettiva tutela dei diritti dei cittadini (A. Pioggia, 2024).

Nel corso del tempo, tuttavia, i distretti hanno spesso conosciuto un'evoluzione più estensiva che qualitativa, ampliandosi territorialmente, senza un corrispondente rafforzamento funzionale e organizzativo. Ciò ha comportato un progressivo allontanamento dalla logica di prossimità, che pone la persona al centro del sistema e promuove l'integrazione con i servizi sociali. Emblematico, in tal senso, è il caso dei cosiddetti "mega-distretti" lombardi, istituiti dalla legge regionale n. 23 del 2015 («Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al titolo I e II della Legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)»), coincidenti con le Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST). Tale assetto è stato successivamente rivisto dalla legge regionale n. 22 del 2021 («Modifiche al Titolo I e al Titolo VII della legge regionale 30 dicembre

2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)», che ha riportato i distretti ad essere articolazioni interne delle ASST, corrispondenti a uno o più ambiti sociali territoriali.

2. *La rinnovata centralità del distretto alla luce del D.M. n. 77 del 2022 e l'approccio della community care*

Il D.M. n. 77 del 2022 rilancia in modo significativo il ruolo del distretto, individuandolo quale dimensione territoriale ottimale per la soddisfazione dei bisogni di salute della popolazione.

L'intervento normativo persegue una duplice finalità: da un lato, garantire unitarietà ed equità nell'accesso ai servizi; dall'altro, consentire interventi personalizzati, calibrati sui bisogni effettivi delle persone.

Il decreto definisce il distretto come livello organizzativo e funzionale di coordinamento della rete socio-sanitaria territoriale, individuandone una dimensione demografica di riferimento pari a circa 100.000 abitanti, suscettibile di adattamento in base alle specificità socio-geografiche locali. Viene così riaffermata la funzione centrale del distretto nella rilevazione e analisi della domanda di salute e riconosciuta la possibilità di attribuirgli responsabilità di tipo gerarchico nei confronti delle unità operative territoriali, secondo quanto previsto dai diversi modelli organizzativi regionali.

Il distretto è chiamato a realizzare l'assistenza primaria, a coordinare l'attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta – concepiti come

professionisti integrati al servizio di obiettivi di sistema – e ad assicurare prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, da erogarsi in integrazione con i servizi sociali territoriali, qualora delegate dai comuni competenti.

Per il perseguimento di tali finalità, il D.M. 77 individua tre principali tipologie di assistenza, strettamente interconnesse tra loro. La prima è l'assistenza di prossimità, che si caratterizza per la diffusione dei servizi sul territorio e per la prevalente erogazione in ambito domiciliare o in prossimità del domicilio dell'assistito; vi è poi l'assistenza personalizzata, che si fonda sulla presa in carico individuale e sull'adattamento delle prestazioni alle specifiche esigenze della persona; l'assistenza di comunità, infine, mira a integrare l'azione del Servizio sanitario nazionale con quella di altri soggetti pubblici, privati e reti informali, nell'ottica di una *governance* condivisa della salute (G. Giarelli, 2024, p. 25).

Quest'ultima tipologia di assistenza realizza in modo compiuto il concetto di *community care*, ossia il passaggio da una comunità intesa come mero luogo fisico a una rete di relazioni sociali significative e partecipate. La prospettiva del *welfare community* – fondata sul contributo congiunto di istituzioni pubbliche, attori sociali ed economici nella soddisfazione solidale dei bisogni collettivi (S Buoso, A. Viscomi, 2024) – è oggi richiamata come strategia chiave per il rafforzamento dei distretti all'interno della nuova sanità territoriale.

Il distretto rappresenta, in questa visione, lo spazio privilegiato per riaffermare la centralità della comunità, intesa in una duplice dimensione: da un lato,

come luogo fisico di erogazione dei servizi (*care in the community*); dall'altro, come soggetto attivo nella costruzione di risposte collettive ai bisogni di salute (*care by the community*).

È tuttavia necessario adottare un approccio critico nei confronti del concetto di “comunità”, evitando di ridurlo a una formula retorica o a un costrutto semplificato. Alcune sue declinazioni, se non adeguatamente problematizzate, possono infatti tradursi in modelli di *welfare* potenzialmente escludenti o suscettibili di ampliare le disuguaglianze sociali e territoriali (le derive del c.d. “comunitarismo”). Analoghe considerazioni possono essere avanzate con riguardo al tema dell’“innovazione sociale”, concetto sovente impiegato in modo programmatico o indeterminato, ma che impone un’attenta disamina dei suoi fondamenti istituzionali e delle implicazioni che produce sul piano dell’effettività dei diritti.

In tale orizzonte, una rinnovata idea di comunità deve essere intesa non come mera categoria descrittiva, bensì come principio ordinatore funzionale alla riconfigurazione di un modello di *welfare* capace di coniugare inclusione, partecipazione e coesione sociale.

Tale impostazione appare tanto più rilevante se si considera come, anche in altri ambiti dell’azione pubblica – si pensi ai servizi a rete di rilevanza economica –, il legislatore tenda oggi a promuovere un paradigma *effect-based*, orientato non più alla sola sostenibilità economica della gestione, ma alla generazione di valore pubblico per il cittadino (S. Sileoni, 2024, p. 21).

In un’analoga prospettiva, anche nel settore socio-sanitario, l’adeguatezza dell’intervento dovrebbe assurgere a parametro imprescindibile di efficienza ed

efficacia amministrativa, nonché di qualità complessiva delle politiche pubbliche.

In questo scenario, il territorio deve essere inteso non soltanto come spazio geografico, ma come dimensione appunto funzionale, capace di coniugare efficienza organizzativa ed equità nell'accesso ai diritti. Centrale diventa, dunque, il principio di equità territoriale, che deve orientare la pianificazione e l'organizzazione dei servizi al fine di contrastare le disuguaglianze tra le diverse aree del Paese. Si tratta di un principio suscettibile di concreta attuazione, come mostrano, sia pure in un diverso ambito, alcuni piani territoriali metropolitani – tra cui quelli di Milano e Bologna – che prevedono meccanismi di perequazione e compensazione tra comuni, volti a garantire una distribuzione più equa dei vantaggi e degli oneri connessi alla realizzazione di infrastrutture e servizi sovracomunali.

Tale impostazione si rivela pienamente coerente con la prospettiva della sanità territoriale e con la funzione del distretto quale luogo privilegiato di coordinamento dei servizi territoriali. La connessione tra dimensione territoriale ed equità risulta, infatti, particolarmente evidente con riferimento al primo dei tre grandi Livelli Essenziali di Assistenza, dedicato alla prevenzione collettiva e alla sanità pubblica, la cui effettività presuppone una garanzia uniforme delle attività preventive sull'intero territorio nazionale.

In continuità con tale visione sistemica, l'approccio *One Health* ricorda come la salute umana, quella animale e l'ambiente siano strettamente interconnessi, e come ogni politica di sanità pubblica debba tener

conto di tali interdipendenze, orientando le scelte istituzionali verso una tutela della salute integrata e sostenibile (F. Aperio Bella, 2022).

In questo quadro si colloca il concetto di *Health in All Policies*, orientamento strategico volto a integrare la tutela della salute e la promozione del benessere all'interno della programmazione e della progettazione territoriale. Tale approccio si fonda sull'idea che la protezione della salute non possa più essere limitata all'erogazione di prestazioni sanitarie, ma debba comprendere interventi sui determinanti sociali, ambientali ed economici che incidono direttamente sugli esiti di salute e sulle condizioni di vita delle persone.

L'attuazione di questo modello richiede l'adozione di una nuova visione della comunità, intesa non più come semplice destinataria di servizi, ma come attore protagonista del rafforzamento della coesione sociale e del cambiamento.

Alla luce di tale impostazione, il distretto può divenire un vero e proprio laboratorio di partenariati innovativi con cittadini attivi e organizzazioni del territorio (C. Iaione, A. Coiant, 2022, p. 503), favorendo forme di partecipazione democratica e di cittadinanza amministrativa (A. Bartolini, A. Pioggia, 2016; R. Cavallo Perin, 2004, p. 201). Ciò implica il coinvolgimento concreto della comunità nella cura e nella gestione dei servizi, al fine di garantire diritti sociali effettivi e risposte adeguate ai bisogni collettivi.

Si delinea così un'idea "comunitaria" di salute, capace di coniugare la dimensione territoriale con quella dell'efficienza ed efficacia amministrativa, da un lato, e con quella della democrazia partecipativa,

dall'altro, secondo un modello ispirato al principio di sussidiarietà orizzontale.

3. *Strumenti giuridici e prospettive di governance per un'idea comunitaria di salute*

Da un punto di vista giuridico, il riferimento ai partenariati innovativi in chiave comunitaria si traduce nella ricerca di modelli di *governance* capaci di superare la tradizionale contrapposizione tra pubblico e privato (F. Aperio Bella, 2024, p. 415), in favore di forme di amministrazione condivisa fondate sulla cooperazione, la co-programmazione e la co-progettazione.

In tal senso, potrebbe essere utile richiamare alcune esperienze già consolidate, tra cui quella dei contratti di fiume, che rappresentano un paradigma esemplare di amministrazione partecipata.

Tali strumenti, costruiti sui caratteri specifici dei luoghi – in particolare quelli idrologici e territoriali – e sulla collaborazione tra amministrazioni pubbliche e comunità locali, configurano il fiume come simbolo di un bene comune, l'acqua, la cui gestione è affidata a processi cooperativi e partecipativi. Questo modello potrebbe essere idealmente esteso al settore della salute, anch'essa intesa come bene comune, la cui tutela richiede forme di governo condiviso e integrato. Acqua e salute si presentano, pertanto, come beni che necessitano di istituti giuridici idonei a garantire una gestione corresponsabile e inclusiva.

Il modello del “*contratto di*” – adottato anche in altri ambiti, come i contratti di rete ecologica o i con-

tratti di paesaggio (E. Boscolo, 2024, p. 12) – consente proprio di attivare processi partecipativi e di costruire interventi mirati e condivisi, più efficaci rispetto alla tradizionale azione amministrativa di tipo verticale (V. Parisio, 2023, p. 162).

I risultati conseguiti in diverse esperienze territoriali dimostrano che tali strumenti possono generare valore pubblico aggiunto, grazie alla capacità di elaborare iniziative *site-specific*, adattate ai contesti locali e, spesso, integrative rispetto alle strategie di scala più ampia, come quelle distrettuali o di bacino.

Dal punto di vista amministrativo, queste pratiche trovano fondamento in strumenti giuridici già noti e normativamente riconosciuti, quali gli accordi di programma e, più in generale, gli strumenti della programmazione negoziata, riconducibili al *genus* degli accordi tra pubbliche amministrazioni di cui all'art. 15 della legge n. 241 del 1990. In tal senso, come osservato in dottrina, i contratti di fiume possono essere considerati forme embrionali di co-amministrazione (E. Boscolo, 2024, p. 8), sviluppatasi con largo anticipo rispetto alla più recente elaborazione dottrinale e normativa del concetto di amministrazione condivisa (F. Giglioni, 2025). Essi, infatti, anticipano una visione pluralista, paritaria e relazionale del governo pubblico, in discontinuità rispetto al modello bipolare, gerarchico e conflittuale che tradizionalmente ha contrapposto amministrazione e cittadini (S. Cassese, 2001, p. 601).

I contratti di fiume costituiscono dunque un esempio paradigmatico di come partecipazione, sussidiarietà e responsabilità condivisa possano tradursi in meccanismi concreti di amministrazione collaborati-

va. Un approccio che potrebbe ispirare, per analogia, anche le nuove forme di cooperazione territoriale in ambito socio-sanitario, rafforzando quella dimensione comunitaria auspicata dalle più recenti riforme della sanità territoriale.

Un ulteriore strumento riconducibile alla logica del *welfare di comunità*, che potrebbe essere sviluppato all'interno del modello distrettuale, e incluso all'interno dei Piani di zona, è rappresentato dal ricorso al comparto fondazionale, in particolare alle *fondazioni di partecipazione*, nell'ambito delle cosiddette sperimentazioni gestionali e alle più innovative *fondazioni di comunità*.

Nel caso delle fondazioni di partecipazione, abbiamo una figura istituzionale atipica, nata dalla commistione tra fondazione e associazione, capace di coniugare la stabilità patrimoniale tipica della prima con l'apertura partecipativa della seconda. Tali fondazioni si sono dimostrate particolarmente efficaci nel perseguire finalità di interesse generale, specie in un contesto segnato dall'esigenza di contenimento della spesa pubblica e dalle spinte verso la privatizzazione dei servizi.

Nella prassi, le pubbliche amministrazioni hanno spesso scelto di destinare parte del proprio patrimonio a tali fondazioni, coinvolgendo soggetti privati – profit e non profit – in grado di apportare risorse, competenze e capacità gestionali. In questo assetto, l'amministrazione mantiene un ruolo di indirizzo e controllo, delegando in parte l'attuazione degli interventi e favorendo partenariati pubblico-privati più flessibili e innovativi.

Nel caso delle fondazioni di comunità, invece, pur conservando la forma giuridica della fondazione, si adottano modelli di governance caratterizzati da democrazia diffusa, approccio *multi-stakeholder* e partecipazione multilivello, con una base associativa ampia che può comprendere l'intera comunità territoriale.

In entrambe le ipotesi, tuttavia, permane un presupposto fondamentale: la necessità di mantenere una dinamica autenticamente *bottom-up*, fondata sull'idea di un progetto co-costruito e condiviso tra amministrazioni e cittadini. Solo in questo modo infatti il distretto socio-sanitario potrà configurarsi come un contesto realmente abilitante, in grado di coniugare le due dimensioni della *care in the community* e della *care by the community*.

Riferimenti bibliografici

- APERIO BELLA F. (a cura di), *One health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari*, Napoli, 2022
- APERIO BELLA F., *Pubblico, privato e comunità in sanità. Un'unificazione di prospettive nel paradigma collaborativo*, in *Diritto e Società*, 2024, pp. 415 ss.
- BARBATI C., ENDRICI, G., *Territorialità positiva. Mercato, ambiente e poteri subnazionali*, Bologna, 2005
- BARTOLINI A., PIOGGIA A. (a cura di), *Cittadinanze amministrative*, Firenze, 2016
- BOSCOLO E., *I contratti di fiume nella contemporaneità*, in LEONE C. (a cura di), *I Contratti di Fiume. Riflessioni interdisciplinari*, Milano-Udine, 2024, pp. 7 ss.
- BUOSO S., VISCOMI A. (a cura di), *Per un welfare di comunità. Organizzazione e lavoro nella sanità territoriale*, Torino, 2024
- CAMMELLI M. (a cura di), *Territorialità e delocalizzazione nel governo locale*, Bologna, 2007
- CASSESE S., *L'arena pubblica. Nuovi paradigmi per lo Stato*, in *Riv. Trim. dir. Pubb.*, 2001, pp. 601 ss.
- CAVALLO PERIN R., *La configurazione della cittadinanza amministrativa*, in *Dir. amm.*, 2004, pp. 201 ss.
- DONATI D., *Città strategiche. L'amministrazione dell'area metropolitana*, Milano, 2023
- GAMBI L., MERLONI F. (a cura di), *Amministrazioni pubbliche e territorio in Italia*, Bologna, 1995
- GIANI L., *Organizzazione territoriale dei servizi sociali: il livello ottimale delle prestazioni*, in *Federalismi.it*, 2016, pp. 1 ss.
- GIARELLI G., *Il Servizio sanitario nazionale dalla salute di prossimità alle reti territoriali*, BUOSO, S., VISCOMI, A. (a cura di), *op. cit.*, pp. 25 ss.
- GIGLIONI F., *Il diritto dell'amministrazione condivisa*, Milano, 2025
- GIORGI C., *Salute per tutti. Storia della sanità in Italia dal dopoguerra a oggi*, Roma-Bari, 2024

- IAIGNE C., COIANTE A., *Il partenariato per l'innovazione sostenibile nel settore sanitario*, in *Riv. giur. edil.*, 2022, pp. 503 ss.
- NIGRO M., *Gli enti pubblici con dimensione territorialmente definita: problemi vecchi ed esperienze nuove*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1976, pp. 531 ss.
- PARISIO V., *Risorse idriche, contratti di fiume e amministrazione condivisa*, in *Federalismi.it*, 2023, pp. 162 e ss.
- PASTORI G., *Struttura organizzativa e funzionamento dell'unità sanitaria locale*, in *Le Regioni*, 1979, pp. 865 e ss.
- PIOGGIA A., *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, Bologna, 2024
- SANDULLI M.A., POSTERARO N. (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata: esperienze, problemi e prospettive*, Napoli, 2021
- SILEONI S., *Dalla teoria alla pratica: i principi della riforma dei servizi pubblici locali e le regole sulle forme di sostegno agli utenti*, in *Munus*, 2024, pp. 1 ss.
- TARONI F., *Salute, sanità e Regioni in un Servizio sanitario nazionale*, in SALVATI M., SCIOLLA L. (a cura di), *L'Italia e le sue Regioni*, Roma, pp. 411 ss.

PUBBLICO E PRIVATO IN SANITÀ:
IL PARTENARIATO PUBBLICO-PRIVATO
E L'IMPLEMENTAZIONE
DELLA TELEMEDICINA NEL SSN*

*Alessandra Coiante***

SOMMARIO: 1. Premessa. – 2. Lo strumento del Partenariato Pubblico-Privato in ambito sanitario. Cenni. – 3. Un esempio virtuoso di PPP in sanità: il ruolo dell'AGENAS e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina. – 4. Conclusioni: Il ruolo e il valore aggiunto del pubblico nell'alleanza collaborativa con i privati

1. *Premessa*

La definizione del rapporto tra sfera pubblica e iniziativa privata nel settore sanitario costituisce, storicamente, uno degli snodi fondamentali per la tenuta e l'evoluzione del nostro Sistema Sanitario Nazionale. Come evidenziato in dottrina (F. Aperio Bella, 2024), per lungo tempo, le ricostruzioni hanno contrapposto in modo netto il modello universalistico, a guida e predominanza pubblica, e quello concorrenziale di impronta privatisti-

* Il presente lavoro è realizzato nell'ambito dello Studio finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4 Componente 2, investimento 1.1, PRIN2022, d.d. 104 del 2 febbraio 2022 - *The New Healthcare between Territoriality, Domiciliarity and Telemedicine* - CUP: F53D23003560006.

** Assegnista di ricerca in diritto amministrativo e pubblico, Università degli Studi Roma Tre.

ca. Nel nostro ordinamento, questo dualismo ha spesso assunto connotati ideologici, alimentando una diffidenza di fondo verso l'ingresso del privato, percepito come potenziale *vulnus* alla natura universalistica del SSN sancita dalla Costituzione. Tuttavia, come puntualmente sottolineato dalle riflessioni della richiamata dottrina, fermarsi a questa contrapposizione significa, ad oggi, ignorare la realtà attuale: non può negarsi infatti che il sistema, pur mantenendo la sua vocazione solidaristica e universalista, abbia ormai strutturalmente inglobato l'apporto del privato in una pluralità di dimensioni.

La necessità di superare queste letture dicotomiche è stata resa ineludibile anche dalla crisi sanitaria ed economica innescata dalla pandemia da Covid-19 che ha riacceso, con vigore, il dibattito sul ruolo dello Stato e sulle modalità della sua interazione con il settore privato, soprattutto in un comparto cruciale come quello sanitario. Le note sfide strutturali che gravano sul SSN – dal sotto-finanziamento endemico, alla domanda crescente legata all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità, fino alla persistente carenza di personale e alla difficoltà di garantire uniformità e prossimità delle cure – sono state drammaticamente esposte (si v. A. Pioggia, 2020 e sia consentito rinviare anche a A. Coiante, 2022) ed è emerso con chiarezza che i soli budget “di emergenza” non sono sufficienti per affrontare la complessità del sistema e che è indispensabile adottare strategie e investimenti di lungo periodo.

In questo scenario di risorse scarse e bisogni crescenti, è divenuto ineludibile, tra le altre cose, prendere atto che senza l'apporto del privato, il pubblico riesce sempre meno a garantire l'erogazione di servizi

(M.A. Sandulli, 2024). Da qui la necessità di ripensare, anche nell'ambito sanitario, la declinazione di questo rapporto: non più limitata alla tradizionale direttrice della "concorrenza" (in cui pubblico e privato competono per l'erogazione), ma orientata verso quella, oggi indispensabile, della "collaborazione".

Tuttavia, affinché tale collaborazione divenga efficace è richiesta una profonda riqualificazione del ruolo dello Stato: non più mero correttore dei fallimenti del mercato, ma attore proattivo, capace di plasmare mercati orientati a perseguire obiettivi sociali (M. Mazzucato, 2020).

Proprio questa necessità di uno Stato che guida i processi innovativi (N. Carbonara, P. Del Vecchio, 2021) impone di superare la tradizionale visione del rapporto tra pubblico e privato in sanità, che, come anticipato, è stata storicamente vissuta in chiave oppositiva e caratterizzata da un forte carico ideologico (F. Aperio Bella, 2024). Tale superamento ha l'obiettivo di delineare un'amministrazione che non subisca l'iniziativa privata, ma la guidi, abbandonando le logiche difensive per abbracciare una strategia di alleanza in cui la tutela della salute diviene l'obiettivo condiviso di una pluralità di attori, distinti nei ruoli ma convergenti nello scopo. Di conseguenza, la questione dirimente, oggi, non può più riguardare la dimensione meramente "quantitativa" della presenza privata nel SSN, bensì la qualità della relazione: occorre infatti spostare l'attenzione su come l'operatore privato possa essere inserito nel sistema per generare valore pubblico senza disperdere le finalità di universalismo ed equità e per abbandonare così la logica del conflitto e approdare a un vero paradigma collaborativo.

2. *Lo strumento del Partenariato Pubblico-Privato in ambito sanitario. Cenni*

In tale prospettiva, la ricerca di un modello in grado di concretizzare questo paradigma collaborativo trova il suo naturale approdo nell'istituto del Partenariato Pubblico-Privato (PPP). Inteso non come un istituto unitario ma come un «*fascio di istituti*» (M.P. Chiti, 2015), il PPP rappresenta una forma di cooperazione di lunga durata tra autorità pubbliche e mondo delle imprese, finalizzata a garantire il finanziamento, la realizzazione e la gestione di opere o servizi. Il suo valore aggiunto risiede nella capacità di mobilitare capitali e competenze private, strutturando una precisa allocazione dei rischi come elemento cardine dell'operazione. Tale collaborazione si manifesta in due principali declinazioni: i Partenariati Istituzionalizzati, che prevedono la creazione di un soggetto giuridico *ad hoc* e i Partenariati Contrattuali, che si fondano su un legame puramente negoziale.

Sebbene l'ordinamento conosca forme di partenariato istituzionalizzato (come le società miste, storicamente utilizzate nel SSN attraverso lo strumento delle c.d. sperimentazioni gestionali, sul punto si v. T. Bonetti, 2008 e si consenta il rinvio A. Coiante, 2024 e la bibliografia ivi richiamata), l'attenzione odierna si rivolge principalmente al partenariato contrattuale. È infatti anche attraverso schemi negoziali flessibili che l'attore pubblico può agire come soggetto "imprenditoriale", mantenendo la funzione di indirizzo e controllo sugli standard di servizio, ma lasciando al partner privato, a fronte di corrispettivo, l'efficienza

gestionale e l'assunzione del rischio operativo. Tale assetto risulta cruciale, peraltro, anche sotto il profilo della finanza pubblica. In base alle regole di contabilità europea (SEC-Sistema Europeo dei Conti, 2010), infatti, la classificazione delle opere *off-balance sheet* – ovvero al di fuori del bilancio statale, senza impatto diretto sul debito pubblico – è consentita solo a condizione che il partner privato assuma la quota maggioritaria dei rischi: in particolare il rischio di costruzione e quello di disponibilità o di domanda (Eurostat, *Manual on Government Deficit and Debt*, 2019).

A ciò si aggiunga che il ricorso al modello partenariale non può basarsi solo su esigenze di bilancio, ma presuppone, a monte, una valutazione di convenienza economica (c.d. *Value for Money*). Come chiarito dalle – seppur risalenti – linee guida della Commissione europea, tale analisi impone alle amministrazioni di dimostrare, attraverso una comparazione controfattuale con l'ipotesi di appalto pubblico tradizionale (il c.d. *Public Sector Comparator*), che un siffatto coinvolgimento del privato è in grado di garantire un rapporto costi-benefici più vantaggioso per la collettività lungo l'intero ciclo di vita del progetto, in termini di minore impiego di risorse o di maggiore qualità ed efficienza del servizio (Commissione Europea, *Guidelines for Successful Public-Private Partnerships*, 2003).

Tuttavia, in un ambito sensibile come quello sanitario, la valutazione non può esaurirsi nella sola dimensione finanziaria. Accanto al *Value for Money*, assume un rilievo decisivo anche il concetto di *Value for Society* che impone di misurare la sostenibilità

dell'operazione valutando la sua capacità di generare impatti sociali positivi e tangibili, quali possono essere, in ambito sanitario, l'incremento dell'equità nell'accesso alle cure, il miglioramento degli esiti di salute e la riduzione delle disuguaglianze territoriali (sulla produzione di un «*valore pubblico multidimensionale*» generato dai partenariati si v. C. Iaione).

Come evidenziato in altra sede (C. Iaione, A. Coiante, 2022), è proprio in questo assetto che il PPP si configura come un vero strumento di co-governance (C. Iaione, 2021 e Id., 2022): a differenza delle tradizionali figure contrattuali, esso infatti, implica un governo condiviso del progetto in cui i ruoli sono distinti ma complementari.

In questa prospettiva, la relazione pubblico-privato supera la tradizionale dicotomia gerarchica per approdare a un modello di “governo condiviso” delle funzioni, in cui i confini tra le sfere di azione diventano permeabili e collaborativi.

In concreto, questo significa che, mentre l'attore pubblico mantiene salda la “regia” del sistema e i poteri di indirizzo strategico e il controllo sugli standard di servizio per garantire l'universalità del servizio, il partner privato non agisce come mero “fornitore esterno”, ma viene integrato nella *governance* del progetto, apportando capacità manageriale e innovazione, pur attraverso la responsabilità della gestione operativa e i relativi rischi d'impresa. L'architettura del PPP consente poi di superare la logica oppositiva pubblico-privato, poiché il corrispettivo del privato può essere di fatto allineato al perseguimento dell'interesse pubblico.

3. *Un esempio virtuoso di PPP in sanità: il ruolo dell'AGENAS e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina*

L'implementazione della telemedicina nel SSN è un esempio significativo di come l'utilizzo strategico del PPP possa supportare una finalità pubblica complessa.

Prima del PNRR, l'implementazione della telemedicina nel SSN era caratterizzata da una sostanziale frammentazione, con un mosaico di progetti pilota, alta mortalità e forti divari territoriali nell'erogazione dei servizi, uno scenario che non permetteva di passare dall'emergenza alla strutturalità (sia consentito rinviare a A. Coiante, 2025; si v. anche F. Aperio Bella, 2020; C. Botrugno, 2020).

Tale frammentazione ha caratterizzato l'evoluzione della telemedicina sul territorio nazionale anche dopo i primi tentativi di regolazione. Già nel 2014, le *Linee di indirizzo nazionali* avevano provato a superare la logica “pilota” affermando, tra l'altro, l'equiparazione sostanziale delle prestazioni a distanza con quelle in presenza (a fini di remunerazione e tariffazione). Tuttavia, le mappature ministeriali successive (2018 e 2019-2021) hanno confermato uno sviluppo a macchia di leopardo, con una crescita disomogenea, lasciata alle iniziative dei singoli SSR, e una forte concentrazione geografica dei progetti. Sebbene le *Indicazioni nazionali* del 2020 abbiano rappresentato un salto di qualità operativo – definendo la *televisita* come “atto medico” soggetto a discrezionalità clinica e consenso informato etc. – i dati pre-PNRR hanno attestato che la telemedicina restava un mosaico in

crescita accelerata ma privo di integrazione strutturale nel sistema (sia consentito rinviare a A. Coiante e alle mappature ministeriali ivi richiamate).

La svolta è giunta solamente con la Missione 6 - Componente 1 del PNRR (A. Pioggia, 2022), che ha integrato la telemedicina nella strategia di riforma del SSN, ponendosi l'obiettivo di superare i divari e garantire un'erogazione omogenea sul territorio nazionale di tale tipologia di prestazioni.

Nello specifico, questo disegno strategico, strettamente connesso alla riforma dell'assistenza territoriale (D.M. 77/2022), si è articolato in due sub-interventi principali (Sub-Investimento 1.2.3): (1) la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (1.2.3.1) e (2) lo sviluppo dei servizi di telemedicina sul territorio (1.2.3.2). Il raggiungimento di questo disegno è vincolato al rispetto dei target europei di PNRR (M6C1-8 e M6C1-9): l'attivazione di almeno un progetto di telemedicina per ciascuna Regione o Provincia autonoma entro il quarto trimestre del 2023 (M6C1-8) e il raggiungimento di almeno 300.000 persone assistite tramite strumenti di telemedicina entro il quarto trimestre del 2025 (M6C1-9).

Per raggiungere tale obiettivo è stato cruciale il ruolo di AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali), che – assumendo il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale ai sensi del d.l. 27 gennaio 2022, n. 4, conv. l. 28 marzo 2022, n. 25 – ha agito come leva di coordinamento e di “regia” nazionale: attraverso l'elaborazione di linee guida e la definizione di standard minimi comuni, ha fornito un indirizzo unitario, essenziale per governare la transizione digitale in atto. Si fa riferimento, in parti-

colare, al D.M. 21 settembre 2022 di «*Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio*», contenente i requisiti tecnici e funzionali per i servizi di telemedicina e al D.M. 30 settembre 2022, recante le «*Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*». Come è stato evidenziato (F. Aperio Bella, *Telemedicina*, 2024; A. Coiante, 2025) la capacità uniformante di tali atti – delineati da AGENAS e poi approvati a livello ministeriale – in realtà risiederebbe nel collegamento tra la finanziabilità dei progetti regionali e gli adempimenti da parte delle singole regioni. Nello specifico, il finanziamento dei servizi di telemedicina regionali (sub-investimento 1.2.3.2) è stato subordinato: i) alla presentazione del c.d. Piano Operativo Telemedicina (di cui al D.M. 30 settembre 2022), e alla sua successiva approvazione da parte di un'apposita commissione tecnica (art. 1); ii) all'acquisto dei servizi o delle dotazioni tecnologiche, indicati come necessari nei singoli Piani Operativi, unicamente tramite le gare delle due Regioni capofila (art. 3 del D.M. 28 settembre 2023); iii) all'effettiva integrazione dei sistemi gestionali regionali e dei servizi minimi di telemedicina eventualmente già presenti, con la PNT, in relazione al fabbisogno espresso nei Piani operativi (art. 2 del D.M. 19 febbraio 2025).

Questa scelta – di subordinare l'erogazione dei finanziamenti agli effettivi adempimenti regionali – ha avuto degli effetti rilevanti sul piano giuridico: stru-

menti di *soft law* come le linee guida, per loro natura non vincolanti, lo sono di fatto divenuti, contribuendo così all'obiettivo di raggiungere un'uniformazione condivisa nell'implementazione del Piano (A. Coiante, 2025, per una simile strategia in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico si v. C. Silvano, 2023).

La traduzione operativa di questa strategia è da rintracciarsi nell'implementazione Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) che, dal canto suo, rappresenta il "pilastro tecnologico" del processo di uniformazione-centralizzazione in atto. Essa è stata concepita come infrastruttura centrale capace di dialogare con le piattaforme regionali, assicurando l'interoperabilità dei sistemi, la standardizzazione dei dati clinici e la sicurezza nel trattamento delle informazioni sanitarie, con integrazione obbligatoria nel FSE (sul Fascicolo Sanitario Elettronico si v. *ex multis* A. Pioggia, 2021 e N. Posteraro, 2023).

Nello specifico, la realizzazione della PNT è stata affidata, nel 2023, tramite Partenariato-Pubblico-Privato nella forma del *project-financing*. AGENAS ha infatti affidato a una società privata, ai sensi dell'art. 183, co. 15, d.lgs. 50/2016 (applicabile *ratione temporis*), la concessione decennale per la progettazione, realizzazione e gestione della piattaforma.

Questa scelta si è fondata su tre pilastri portanti. In primo luogo, la capacità esecutiva: il *partner* privato ha portato le competenze necessarie a mettere in esercizio la Piattaforma e a mantenerne stabile il funzionamento. In secondo luogo, il corrispettivo del privato è stato collegato a obiettivi misurabili (quali la disponibilità del servizio, l'integrazione con il FSE, la sicurezza informatica e la qualità del servizio). Ciò sta

a significare che è stato previsto che la remunerazione maturi solo al conseguimento degli standard stabiliti e non solo per la “consegna” tecnica della Piattaforma. In concreto, all’interno della Convenzione – stipulata in data 8 marzo 2023 e accessibile, in formato bozza sul sito dell’Agenzia¹ – è stato stabilito che il Concessionario debba garantire specifici livelli di servizio misurati attraverso indicatori di qualità che riguardano, tra l’altro, la disponibilità della Piattaforma e la sua costante rispondenza alle specifiche tecnologiche e di sicurezza; il mancato rispetto di tali standard comporta l’applicazione di decurtazioni e penali che possono ridurre o far venire meno il pagamento del canone mensile (art. 29 e 30 della Convenzione).

Il terzo profilo riguarda l’allocazione dei rischi e del controllo: i rischi operativi (come aggiornamenti, continuità e *cyber-security*) sono rimasti a carico del concessionario, che assume il rischio operativo completo (art. 32), e in particolare il rischio di disponibilità, tecnologico e di sicurezza della Piattaforma e dei dati; mentre al pubblico spettano la proprietà della Piattaforma, fin dal collaudo di avvio, e i poteri di indirizzo e controllo,

¹ Il testo della Convenzione per la realizzazione della PNT è disponibile, in forma di bozza, sul sito dell’Agenzia, al seguente link: [https://www.agenas.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti/avvisi-bandi-e-inviti/gare-concluse/2148-procedura-aper-ta-per-l%E2%80%99affidamento-della-concessione-per-la-progettazione,-realizzazione-e-gestione-dei-servizi-abilitanti-della-piattaforma-nazionale-di-telemedicina-%E2%80%93-pnrr-missione-6-componente-1-sub-investimento-1-2-3-%E2%80%93-telemedicina%E2%80%93D-mediante-project-financing,-ai-sensi-del-l%E2%80%99art-183-comma-15-del-d-lgs-50-2016-e-s-m-, -condiritto-di-prelazione-da-parte-del-promotore](https://www.agenas.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti/avvisi-bandi-e-inviti/gare-concluse/2148-procedura-aper-ta-per-l%E2%80%99affidamento-della-concessione-per-la-progettazione,-realizzazione-e-gestione-dei-servizi-abilitanti-della-piattaforma-nazionale-di-telemedicina-%E2%80%93-pnrr-missione-6-componente-1-sub-investimento-1-2-3-%E2%80%93-telemedicina%E2%80%93D-mediante-project-financing,-ai-sensi-del-l%E2%80%99art-183-comma-15-del-d-lgs-50-2016-e-s-m-,-condiritto-di-prelazione-da-parte-del-promotore).

esercitati attraverso un rigoroso Sistema di Monitoraggio e il Comitato PNT (art. 37), verificando costantemente il rispetto delle prestazioni e degli obiettivi.

La scelta di siffatto *project financing*, dunque, ha valorizzato la capacità propositiva del privato senza depotenziare il controllo pubblico: vi è stata infatti una forte discrezionalità valutativa dell'amministrazione non solo sull'offerta economica ma anche sulla proposta tecnica (si v. i documenti di gara sul sito dell'Agenzia), e il mantenimento dell'indirizzo e della vigilanza sul progetto è rimasto saldamente ad AGENAS, con una chiara gestione del corrispettivo.

La validità di tale assetto è stata confermata dalla fase esecutiva: l'infrastruttura ha rispettato il termine essenziale del 30 novembre 2023 per il collaudo di avvio (art. 41 della Convenzione), permettendo l'ingresso nella fase di avvio e consolidamento. Attualmente, la Piattaforma è pienamente operativa e il progetto sta completando il percorso verso la fase di gestione a regime, garantendo nei tempi previsti l'infrastruttura necessaria per erogare i servizi di telemedicina sul territorio nazionale.

L'esperienza della PNT conferma, dunque, che il PPP, se eseguito virtuosamente, non depotenzia il presidio pubblico sulla sanità, ma crea un'alleanza strategica in cui l'attore pubblico, se non è recessivo, utilizza lo "strumento privato" per garantire la tutela del diritto alla salute e il disegno universalistico del SSN.

4. *Conclusioni: Il ruolo e il valore aggiunto del “pubblico” nell’alleanza collaborativa con i privati*

L’analisi del rapporto tra pubblico e privato nell’implementazione della telemedicina, e in particolare nel caso della PNT, porta a confermare la tesi iniziale: la sfida per il futuro del SSN non è superare la presenza del privato, ma governare la qualità della collaborazione. L’esperienza della PNT ha dimostrato che il Partenariato Pubblico-Privato è uno strumento in grado di generare valore pubblico quando l’attore pubblico è capace di indirizzare definendo gli obiettivi strategici e gli standard, di governare assegnando efficacemente i rischi operativi al privato, e di presidiare il sistema mantenendo la titolarità del disegno istituzionale per scongiurare derive che possano compromettere l’equità del sistema.

In questo quadro, la telemedicina non costituisce solo un avanzamento tecnologico, ma può anche divenire una garanzia organizzativa di eguaglianza sostanziale, in grado di portare la cura e l’assistenza dove prima non arrivavano (prossimità), connettendo servizi e persone (continuità) e riducendo il costo territoriale dell’accesso alle cure.

Dunque, è questa la cifra che deve guidare l’azione pubblica nel futuro: il valore del pubblico in un SSN non si misura solo nel “fare in proprio”, ma nella capacità di costruire e dirigere valide alleanze – tanto con i privati *for-profit* quanto con il privato sociale (su tali ultime collaborazioni si v., da ultimo, A. Pioggia, 2024) – che realizzino l’universalismo e l’equità nell’era della trasformazione digitale. Pertanto, guardando

allo scenario (ormai prossimo) del post-PNRR, lo Stato deve continuare a “tenere il timone”, guidando l’innovazione, valutando gli esiti e stabilizzando nel tempo tutto ciò che garantisce equità e rafforza il diritto alla salute, affinché l’alleanza con il settore privato rappresenti una garanzia e non una minaccia per il principio dell’universalismo del Servizio Sanitario Nazionale.

Riferimenti bibliografici

- APERIO BELLA F., *Pubblico, privato e comunità in sanità. Un'unificazione di prospettive nel paradigma collaborativo*, in *Dir. e soc.*, 3, 2024, 415 ss.
- APERIO BELLA F., *Pubblico, privato e comunità in sanità: prospettive collaborative guardando al terzo settore*, in *Pubblico, Privato e Comunità in sanità. Atti del Convegno del 15 maggio 2023*, a cura di M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, A. COIANTE, C.F. IAIONE, Napoli, 2024, 13 ss.
- APERIO BELLA F., *Telemedicina tra decentramento ed esigenze di uniformità*, in C. BOTTARI, P.J. TÁRRAGA LÓPEZ, J. CANTERO MARTÍNEZ (a cura di), *Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto/ Sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada España e Italia: experiencia a debate*, Napoli, 2024, 345 ss.
- APERIO BELLA F., *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *P.A. Persona e amministrazione*, 1, 2020, 219 ss.
- BONETTI T., *Strumenti generali di sperimentazione gestionale*, in *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, a cura di PIOGGIA, A., DUGATO, M., RACCA, G., CIVITARESE MATTEUCCI S., Milano, 2008
- BOTRUGNO C., *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 691 ss.
- CARBONARA N., DEL VECCHIO P., *La crisi sanitaria come opportunità di crescita sostenibile. Dalla rinnovata centralità dello Stato ai nuovi modelli di Partenariato pubblico-privato*, Trento, 2021
- Commissione Europea, *Guidelines for Successful Public-Private Partnerships*, 2003
- CHITI M.P., *Il Partenariato Pubblico Privato e la nuova direttiva concessioni*, in *Finanza di progetto e partenariato pubblico privato. Temi europei, istituti nazionali e operatività*, a cura di G.F. Cartei, M. Ricchi, Napoli, 2015

- COIANTE A., *L'implementazione della telemedicina come elemento strutturale del SSN: dalla frammentarietà all'uniformità. La stabilizzazione post-PNRR e il possibile ruolo dei LEA*, in *federalismi.it*, 28, 2025, 44 ss.
- COIANTE A., *Ripensare lo strumento delle sperimentazioni gestionali per un'efficiente collaborazione pubblico-privato (-comunità)*, in *Pubblico, Privato e Comunità in sanità. Atti del Convegno del 15 maggio 2023*, Napoli, 2024, 141 ss.
- COIANTE A., *Lo "stato di salute" del SSN alla prova della pandemia e il Goal 3 dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile*, in *L'obiettivo 3 dell'Agenda 2030: salute e benessere. Statistiche, politiche e diritto*, a cura di B. Pacini, G. Pizzanelli, Napoli, 2022, 71 ss.
- Eurostat, *Manual on Government Deficit and Debt - Implementation of ESA 2010*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2019
- IAIONE C., COIANTE A., *Il partenariato per l'innovazione sostenibile nel settore sanitario*, in *Riv. Giur. Edil.*, 6, 2022, 503 ss.
- IAIONE C., *Pubblico, privato e comune tra One Health e Planetary Health: il welfare di comunità*, in *Pubblico, privato e comunità in sanità: prospettive collaborative guardando al terzo settore*, in *Pubblico, Privato e Comunità in sanità. Atti del Convegno del 15 maggio 2023*, a cura di M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, A. COIANTE, C. IAIONE, Napoli, 2024, 53 ss.
- IAIONE C., *Urban Sustainable Development and Innovation Partnerships*, IJPL, 2022, 521 ss.
- IAIONE C., *Il diritto all'innovazione sostenibile per l'investimento nelle infrastrutture sociali. Un'analisi empirica*, in *Riv. Giur. Edil.*, 2021, 6, 301 ss.
- MAZZUCATO M., *Non sprechiamo questa crisi*, Roma-Bari, 2020, 5 ss.
- PIOGGIA A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2, 2020, 385 ss.

- PIOGGIA A., *Il diritto alla salute alla prova della differenziazione: autonomie, organizzazione e dis-eguaglianza*, in *Ist. Fed.*, 1, 2020, 38 ss.
- PIOGGIA A., *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in *L'amministrazione pubblica con i big data*, a cura di R. CAVALLO PERIN, Torino, 2021, 215 ss.
- PIOGGIA A., *La sanità nel piano nazionale di ripresa e resilienza*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2, 2022, 165 ss.
- PIOGGIA A., *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, Bologna, 2024
- POSTERARO N., *Sanità digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico e PNRR*, in *Sanità pubblica e privata*, 2, 2023, 19 ss.
- SANDULLI M.A., *Introduzione*, in *Pubblico, Privato e Comunità in sanità. Atti del Convegno del 15 maggio 2023*, a cura di M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, A. COIANTE, C.F. IAIONE, Napoli, 2024, 7 ss.
- SILVANO C., *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it, Oss. San.*, 26, 2023, 228 ss.

LA PARTECIPAZIONE DELLA COMUNITÀ NELLA NUOVA SANITÀ TERRITORIALE*

*Eugenio Fidelbo***

SOMMARIO: 1 Introduzione. – 2 Territorio ed efficienza: la dimensione ottimale dei servizi pubblici. – 3 La dimensione democratica del territorio. – 3.1 L'apporto della comunità nell'erogazione delle prestazioni. – 3.2 La co-programmazione e la co-progettazione. – 4 La partecipazione della comunità tra informalità e istituzionalizzazione

1. *Introduzione*

In un noto saggio del 1976, Mario Nigro osservava come il territorio venga in considerazione sia quale «misura del bisogno amministrativo nella sua concretezza ed attualità», sia come «base di vita delle comunità umane in capo alle quali gli interessi amministrativi si appuntano». A tal proposito, Nigro constatava che «non v'è certamente contrasto, in via di principio, fra le ragioni e le utilizzazioni del *territorio-efficienza* e

* Il presente lavoro è realizzato nell'ambito dello Studio finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4 Componente 2, investimento 1.1, PRIN2022, d.d. 104 del 2 febbraio 2022 - *The New Healthcare between Territoriality, Domiciliarity and Telemedicine* - CUP: F53D23003560006.

** Assegnista di ricerca in diritto amministrativo e pubblico, Università di Bologna.

le ragioni e le utilizzazioni del *territorio-democrazia*, se fra gli elementi che rendono “ottimale” la dimensione di organizzazione di un servizio si suole annoverare anche la possibilità di assicurare il massimo di partecipazioni», sebbene – proseguiva il giurista sanfilese – nella pratica «non è sempre facile accordare i due ordini di esigenze» (M. Nigro, 1976, pp. 540 ss.).

Tali riflessioni e le categorie da esse emergenti sembrano utili all’inquadramento di alcune dinamiche della nuova sanità territoriale. In particolare, esse sembrano fornire alcune chiavi di lettura del modulo organizzativo che forse più di ogni altro qualifica il disegno di riforma prospettato dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e definito con il decreto del Ministero della salute 23 maggio 2022, n. 77, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*, ossia la casa della comunità.

Non si tratta di un modello inedito. Già il decreto del Ministero della salute 10 luglio 2007, *Progetti attuativi del Piano sanitario nazionale - Linee guida per l’accesso al cofinanziamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano*, aveva previsto l’istituzione della casa della salute (C. Tubertini, 2023, p. 642). Sebbene tali presidi siano stati realizzati in modo del tutto marginale e con assoluta disomogeneità fra territori (Camera dei deputati - Servizio studi), interessa in questa sede evidenziarne l’omogeneità con la nuova casa della comunità.

Due sono gli elementi cui faceva riferimento il D.M. 10 luglio 2007, che si ritroveranno nel D.M. n. 77/2022. Per un verso, la casa della salute come

«struttura polivalente in grado di erogare in uno stesso spazio fisico l'insieme delle prestazioni socio-sanitarie, favorendo, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, l'unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie» e «struttura di riferimento per l'erogazione dell'insieme delle cure primarie»; per altro verso, la casa della salute come «luogo della partecipazione democratica dove i cittadini e le associazioni di tutela dei pazienti contribuiscono alla programmazione dei servizi e delle attività e sono chiamati a valutare i risultati ottenuti in termini di salute e di benessere percepito».

Pertanto, sin dalla loro prima apparizione come case della salute, i nuovi presidi di sanità territoriale si sono proposti come strumenti volti a coniugare una dimensione efficientistica del territorio, certamente non inedita, con una più innovativa dimensione democratica o partecipativa.

2. Territorio ed efficienza: la dimensione ottimale dei servizi pubblici

La casa della comunità si inserisce, innanzitutto, nell'ambito del processo di efficientamento dei servizi sanitari. In questa prospettiva, si intende argomentare che essa si collochi nel solco di quel formante legislativo dal quale è emersa la nozione di dimensione ottimale dei servizi pubblici e di ambito territoriale ottimale. La portata giuridica di tali nozioni non è tanto quella di designare il livello amministrativo più adeguato a ciascun compito pubblico, quanto piuttosto

sto quella logicamente anteriore, della individuazione della dimensione ottimale del servizio, che ne consente l'esercizio efficiente.

Del resto, che il problema delle «dimensioni del servizio pubblico» sia «primario» è stato da tempo segnalato dalla letteratura più autorevole (M.S. Giannini, 1971, p. 458). La dimensione ottimale è stata storicamente perseguita nei servizi pubblici in una duplice accezione.

In primo luogo, la dimensione ottimale del servizio rileva sotto il profilo territoriale (A. Pioggia, 2020, p. 401; E. Carloni, 2020). Essa costituisce un modulo organizzativo che tende a prescindere dalle ordinarie circoscrizioni amministrative, in particolare quelle comunali. Si tratta, peraltro, di una tendenza che il settore socio-sanitario e dei servizi alla persona conosce da tempo.

Nel corso degli anni Settanta, subito dopo l'istituzione delle regioni, emersero infatti evidenze circa la critica situazione in cui versavano alcuni servizi afferenti a tale settore, quali i consultori, gli asili nido, i servizi di medicina del lavoro, quelli per le tossicodipendenze, per i disabili, per la salute mentale. Il prodursi di simili inefficienze, che si traducevano in lesioni di diritti fondamentali della persona costituzionalmente garantiti (A. Pioggia, 2024b, pp. 5 ss., 19 ss., 27 ss.; C. Colapietro, M. Ruotolo, 2014, pp. 106 ss.; R. Ferrara, 2007, pp. 37 ss.), era da ricondursi al ridotto dimensionamento dei comuni che rendeva difficoltoso il pieno esercizio delle funzioni amministrative, nonché alla necessità di garantire unitarietà nella gestione e nella amministrazione dei servizi suddetti (M. Passalacqua, 2016, p. 3; L. Giani, 2016, p. 5).

Prima del legislatore statale, si attivarono dunque le regioni. Esse, anticipando il d.p.r. 24 luglio 1977, n. 616, con cui furono poi specificate le loro competenze, oltre a quelle di province e comuni, intesero affrontare il problema introducendo uno strumento di amministrazione e gestione associata delle funzioni di organizzazione attinenti ai servizi sociali. Furono, così, con legge regionale, costituiti gli ambiti territoriali delle unità locali dei servizi, in cui da quell'epoca venne ripartito il territorio regionale.

Dall'esame della legislazione regionale dell'epoca si evince che attraverso la delimitazione del proprio territorio in ambiti la regione individuava la dimensione (ottimale) in base alla quale articolare il complesso integrato di tutti i servizi di base che costituiscono, nel loro insieme, l'unità locale dei servizi, la cui gestione è unica, ma decentrata in capo a comuni e comunità montane. L'ambito diviene, insomma, strumento per garantire una gestione associata e coordinata, di matrice esclusivamente amministrativa. Le unità locali costituiranno poi la base organizzativa dei consorzi socio-sanitari per la migliore gestione unitaria delle funzioni, pur restando invariati gli ambiti e, successivamente, delle unità socio-sanitarie locali.

L'altra accezione dell'efficienza è quella funzionale. La dimensione ottimale dei servizi è considerata, infatti, non solo sotto il profilo territoriale, ma anche attraverso l'integrazione di servizi omogenei, in passato svolti separatamente. Si tratta di un fenomeno particolarmente evidente nel caso dei processi di efficientamento dei servizi di rilevanza economica: nell'ambito dei servizi idrici, ad esempio, è emersa la nozione di

servizio idrico integrato, che include le diverse fasi del servizio (captazione, adduzione, distribuzione, fognatura, depurazione) prima svolti separatamente.

Tanto l'accezione territoriale dell'efficienza, tanto quella funzionale sembrano centrali nel processo di riforma della sanità territoriale.

Espressiva di tale tendenza è la rinnovata importanza riconosciuta alle funzioni distrettuali, tra cui spiccano quelle esercitate mediante il modulo organizzativo della casa della comunità.

Come noto, il distretto è un'articolazione organizzativo-funzionale dell'azienda sanitaria locale la cui delimitazione è determinata dalla legge regionale, garantendo una popolazione minima di sessantamila abitanti, salvo che le caratteristiche geomorfologiche del territorio o la bassa densità della popolazione residente non giustifichino una dimensione minore. Il D.M. n. 77/2022 individua a tal proposito una dimensione ottimale del distretto in centomila abitanti.

Il distretto presente una spiccata attitudine al coordinamento funzionale ed organizzativo della rete dei servizi sociosanitari a valenza sanitaria e dei servizi sanitari territoriali, ponendosi come luogo di integrazione tra i diversi servizi al fine di assicurare una risposta coordinata e continua ai bisogni della popolazione, l'uniformità dei livelli di assistenza e la pluralità dell'offerta. La casa della comunità costituisce il presidio che garantisce l'integrazione tra i diversi servizi.

Essa identifica, infatti, «il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria e il modello organizzativo dell'assi-

stenza di prossimità». Esse assicurano l'accesso alla cura, l'accoglienza e l'orientamento dell'assistito e rappresentano il «fulcro dell'assistenza di prossimità» e «luogo in cui il Servizio Sanitario Nazionale si coordina e si integra con il sistema dei servizi sociali» nell'ambito della quale «lavorano in modalità integrata e multidisciplinare tutti i professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale».

A tal fine, all'interno del distretto deve essere presente una casa della comunità *hub* ogni quaranta-cinquantamila abitanti. Esse rappresentano il primo punto di accesso alle cure per i cittadini e garantiscono la presenza di una variegata équipe sanitaria: medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, personale infermieristico, sociosanitario e amministrativo, nonché assistenti sociali, oltre a una presenza medica e infermieristica ventiquattro ore al giorno, sette giorni su sette, anche attraverso il servizio di continuità.

L'ampia continuità del servizio e l'integrazione tra diverse professionalità sono funzionali a garantire che le case della comunità *hub* possano svolgere funzioni di primo livello, coerenti con le competenze cliniche e strumentali di cui dispongono che sono adeguate a fornire risposte a situazioni di minore criticità e bassa complessità e ad assicurare una prima risposta sanitaria sul territorio. In particolare, alle case della comunità *hub* viene erogato un significativo numero di prestazioni, tra loro eterogenee che, oltre alle cure primarie e alla diagnostica di base, includono l'attività di assistenza al pubblico e supporto amministrativo-organizzativo ai pazienti, mediante il Punto Unico

di assistenza (PUA) e il servizio di prenotazioni con collegamento al Centro Unico di prenotazione (CUP) (Agenas).

In sostanza, le case della comunità *hub* sono individuate come i presidi di riferimento per garantire un accesso e una risposta coordinata ai bisogni delle comunità e la necessaria continuità assistenziale all'interno dei diversi programmi e percorsi di prevenzione e cura.

La casa della comunità *spoke* costituisce, invece, l'ulteriore articolazione territoriale periferica, con una gamma di servizi garantiti sensibilmente più ridotta rispetto alle *hub*. La determinazione del loro bacino di utenza, inoltre, è rimessa all'autonomia regionale, dal momento che non sono stati definiti standard nazionali di riferimento. È stato unicamente previsto che, pur potendo contare sulle stesse professionalità, le *spoke* differiscono dalle *hub* per una minore intensità di apporto del personale in termini di presenza oraria e per una articolazione organizzativa meno complessa (V. Buratti, 2025, p. 47).

L'integrazione assume diverse accezioni o, per dirla con il D.M. n. 77/2022, «direzioni», nell'ambito del modello della casa della comunità. Lo strumento attraverso cui avviene il coordinamento a rete nelle quattro direzioni è la centrale operativa territoriale (COT) che opera come vettore di coordinamento e raccordo tra i nodi e i professionisti delle diverse reti.

In primo luogo, essa assicura la creazione di una rete dei professionisti che svolgono la loro attività anche nelle forme associative che hanno sede fisica *all'interno* della casa della comunità o, comunque, che

sono ad essa funzionalmente collegate. In secondo luogo, è richiesta un'integrazione tra casa della comunità *hub* e *spoke* al fine di contemperare le esigenze di capillarità erogativa e di prossimità con la necessità di raggiungere una massa critica per alcuni servizi a maggiore intensità specialistica e tecnologica, nonché per rispondere in modo flessibile ai diversi contesti geografici caratterizzati da differente densità abitativa e a diversi livelli di presenza attiva dei medici di medicina generale nelle strutture ambulatoriali delle case della comunità. Ancora, il modello della casa della comunità esige la realizzazione di una «rete territoriale», intesa come integrazione con gli altri settori assistenziali territoriali, quali l'assistenza domiciliare, la specialistica ambulatoriale territoriale e ospedaliera, gli ospedali di comunità, le residenze sanitarie assistenziali, sino ai consultori familiari e ai servizi per la salute mentale, per le dipendenze e la disabilità. Infine, la casa della comunità partecipa di una «rete territoriale integrata», intesa come integrazione con l'attività ospedaliera, soprattutto quella specialistica ambulatoriale o di *day service* svolta. Una simile forma di integrazione e coordinamento è pensata soprattutto per la gestione comune dei malati cronici più complessi e ad alto grado di instabilità, che sono soggetti a frequenti ricoveri e prelude a una condivisione delle conoscenze tra i professionisti della casa della comunità e quelli ospedalieri, anche a favore di una maggiore articolazione delle competenze professionali all'interno della casa della comunità.

La casa della comunità si presenta, dunque, quale strumento organizzativo per garantire l'efficientamen-

to del servizio, nell'ambito del distretto. Da una parte, si persegue una dimensione ottimale in termini di popolazione servita. Dall'altra, si assicura un'assistenza primaria integrando diverse professionalità e, soprattutto, l'assistenza sanitaria con quella sociale.

3. *La dimensione democratica del territorio*

Dalla sintetica ricostruzione del paragrafo precedente, emergono forti tratti di omogeneità tra distretto sanitario e casa della comunità. La seconda costituisce la più compiuta forma di perseguimento degli obiettivi di ottimizzazione e integrazione socio-sanitaria sottesi al primo. A ben vedere, la casa della comunità, non solo realizza il disegno cui è informato il distretto sanitario, ma ne completa i tratti caratterizzanti.

Il distretto sanitario, infatti, riprendendo le categorie indicate in apertura, costituisce un esempio di amministrazione «con dimensione territorialmente definita» (M. Nigro, 1976). Tali amministrazioni presentano indubbiamente una natura funzionale ma la loro pertinenza territoriale ne marca uno spiccato tratto di politicità. Ne consegue l'esigenza che esse siano dotate di adeguati strumenti volti ad assicurarne una capacità responsiva rispetto alle istanze emergenti dal territorio da esse amministrato.

La casa della comunità sembra contribuire anche a tale esigenza di partecipazione democratica. Ciò emerge con decisione sin dal riferimento all'elemento comunitario che connota il nuovo modello organizzativo (C. Tubertini, 2024, p. 400). D'altra parte, si leg-

ge nel D.M. 77/2022 che la casa della comunità «[c] ostituisce un progetto di innovazione in cui la comunità degli assistiti non è solo destinataria di servizi ma è parte attiva nella valorizzazione delle competenze presenti all'interno della comunità stessa: disegnando nuove soluzioni di servizio, contribuendo a costruire e organizzare le opportunità di cui ha bisogno al fine di migliorare qualità della vita e del territorio, rimettendo al centro dei propri valori le relazioni e la condivisione».

Le (pur scarse) indicazioni provenienti dal regolamento ministeriale suggeriscono che la tipologia degli strumenti di partecipazione democratica prospettati dalla riforma della sanità territoriale non siano ascrivibili agli ordinari canali della democrazia rappresentativa, così come neanche sono riconducibili a istituti di democrazia diretta (R. Bifulco, 2009; L. Bobbio, 2006; U. Allegretti, 2006). A ben vedere, il disegno riformatore della sanità territoriale si riferisce, più in generale, alla partecipazione della comunità nel senso che essa non si configuri più solo come destinataria delle prestazioni assistenziali ma che possa contribuire alla loro erogazione.

Tuttavia, il regolamento ministeriale non indica chiaramente le forme che una simile partecipazione può assumere, la cui enucleazione, pertanto, non può che avvenire in via interpretativa e attraverso successive approssimazioni. Il nuovo ruolo che la comunità è chiamata ad assolvere può essere inteso in due accezioni diverse che, lungi dall'essere alternative, sono suscettibili di essere ricomprese l'una nell'altra. Il nucleo più ristretto individua l'accezione minima-

le della partecipazione che si risolve in un apporto prevalentemente operativo dei privati. Il cerchio più ampio include, invece, forme di partecipazione che si spingono sino all'organizzazione e alla programmazione delle attività: vi è chi distingue in proposito tra «erogazione “in privato”» ed «erogazione “con il privato” di prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali» (F. Aperio Bella, 2024, pp. 25 ss. e 31 ss.); chi, invece, in una prospettiva valoriale, contrappone il modello della mera erogazione delle prestazioni a «quello della cura, in cui, invece, l'amministrazione assume la responsabilità del pieno sviluppo dei destinatari della sua azione» (A. Pioggia, 2024a, p. 197). Queste due macrocategorie presentano una certa articolazione al loro interno, che sembra utile cercare di ripercorrere.

3.1. L'apporto della comunità nell'erogazione delle prestazioni

La forma più operativa e minimale di collaborazione tra amministrazione e comunità consiste nello svolgimento di talune prestazioni da parte di operatori privati. A tal fine, rilevano in primo luogo gli ordinari strumenti di partenariato pubblico-privato previsti dalla disciplina di riferimento.

Quanto al settore sanitario, il riferimento è innanzitutto agli istituti dell'accreditamento istituzionale e degli accordi contrattuali (artt. 8 *quater* e 8 *quinquies*, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502). Come noto, si tratta di atti e procedimenti che consentono ai privati di operare per conto e a carico del servizio sanitario: l'accreditamento, attraverso il quale la regione verifica il

possesto di ulteriori requisiti di qualificazione rispetto a quelli necessari ai fini dell'autorizzazione, anche in relazione alla loro funzionalità rispetto agli obiettivi determinati in sede di programmazione, prelude alla successiva (ma eventuale) stipulazione di accordi che abilitano gli operatori di esercitare prestazioni nell'ambito del servizio sanitario.

La rilevanza di tali soluzioni ai fini oggetto della presente indagine appare confermata da alcune disposizioni regionali. Ad esempio, in Lombardia, le aziende sanitarie locali, che qui sono denominate aziende socio-sanitarie territoriali (ASST), «gestiscono gli ospedali di comunità e le case di comunità [...] anche mediante la stipulazione di accordi tra le stesse e altri soggetti erogatori accreditati» (art. 7, comma 14, l.r. Lombardia 30 dicembre 2009, n. 33, come modificato dalla l.r. Lombardia 14 dicembre 2021, n. 22; anche nella delib. G.R. Emilia-Romagna 12 dicembre 2022, n. 2221, *Primo provvedimento di programmazione dell'assistenza Territoriale dell'Emilia-Romagna in attuazione del D.M. n. 77 del 23 maggio 2022*, figura il riferimento ai «privati accreditati», nonché quello alle «farmacie di servizi», tra i soggetti che erogano servizi nell'ambito della casa della comunità).

Strumenti simili sono previsti anche nell'ambito dei servizi sociali. In questo caso, si registrano almeno due ordini di differenze.

La prima riguarda l'individuazione delle amministrazioni che intrattengono i rapporti collaborativi con i privati: l'erogazione delle prestazioni e la realizzazione degli interventi in materia di servizi sociali, infatti, sono di competenza dei comuni che, peraltro,

concorrono anche alla definizione della programmazione regionale. Pertanto, questi ultimi si occupano sia di autorizzare l'erogazione delle prestazioni sociali sia, soprattutto, di rilasciare i titoli – accreditamento cui, spesso, consegue la stipulazione di una convenzione – in base ai quali anche i soggetti privati possono concorrere al sistema integrato di interventi e servizi sociali ed essere inseriti nella programmazione dei servizi da erogare, sulla base delle tariffe comunali.

La seconda differenza attiene alla natura dei privati coinvolti. Il settore dei servizi sociali si caratterizza per una più marcata incidenza del terzo settore e, quindi, per una maggiore presenza di moduli più schiettamente riconducibili alla sussidiarietà orizzontale (A.S. Albanese, 2002; V. Cerulli Irelli, 2003). Ciò emerge non solo da indici normativi, ma anche da una “naturale” contiguità tra servizi sociali ed enti *no profit* dovuti a una serie di caratteri strutturali del settore (A. Pioggia, 2024b, p. 180). D'altra parte, questo non esclude il coinvolgimento di soggetti privati che perseguono finalità lucrative.

La partecipazione dei privati in sede di erogazione dei servizi sociali, pertanto, assume una certa varietà di forme.

In primo luogo, figurano gli strumenti riservati in via esclusiva al *no profit*. Si tratta delle convenzioni previste dall'art. 56 del codice del terzo settore (d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117) che le amministrazioni possono stipulare «con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale, iscritte da almeno sei mesi nel Registro unico nazionale del Terzo setto-

re», per lo «svolgimento in favore di terzi di attività o servizi sociali di interesse generale, se più favorevoli rispetto al ricorso al mercato» (comma 1), e purché non sia previsto alcun corrispettivo per l'attività erogata ma «esclusivamente il rimborso [...] delle spese effettivamente sostenute e documentate» (comma 2). Come emerge anche dalle linee guida del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (D.M. 31 marzo 2021, n. 72) si tratta di convenzioni previste solo per particolari categorie di enti del terzo settore (organizzazioni di volontariato ed enti di promozione sociale) e improntate a un regime di gratuità.

La seconda fattispecie, in parte già ricordata, è riconducibile alla legge quadro sui servizi sociali che, previo accreditamento e, in alcune regioni, stipulazione di una convenzione, consente al privato di prestare servizi per conto e a spese del sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali, con remunerazione tramite tariffe a carico del comune (art. 11 legge n. 328/2000). A differenza delle convenzioni previste dal codice del terzo settore, questo meccanismo non limita la remunerazione al mero rimborso delle prestazioni effettuate e, di conseguenza, non esclude i soggetti privati che perseguono fini di lucro.

Infine, la terza modalità è di natura schiettamente contrattuale e si riferisce ai contratti pubblici aventi a oggetto servizi sociali o assimilati. Anche in questo caso non vi sono preclusioni circa la natura del soggetto affidatario e, d'altra parte, la procedura assume un carattere sensibilmente più competitivo, come dimostra la previsione di più puntuali regole di pubblicità e di trasparenza.

Sebbene nessuna di queste forme di partenariato pubblico-privato appaia radicalmente esclusa dal disegno riformatore, non sembra revocabile in dubbio la preferenza accordata in favore di soggetti privati che perseguono finalità solidaristiche. Nondimeno, limitare il coinvolgimento dei privati al momento erogativo, anche a prescindere dalle forme utilizzate, non appare rispondere a pieno allo spirito e agli intenti sottesi alla casa della comunità. Tutte le fattispecie ora esaminate, infatti, si riferiscono esclusivamente alla dimensione dell'affidamento di un servizio, ma stentano a realizzare quella condivisione di competenze emergenti dalla comunità degli assistiti cui fa riferimento il regolamento ministeriale del 2022.

3.2. *La co-programmazione e la co-progettazione*

L'insoddisfazione per le fattispecie esaminate nel paragrafo precedente deriva dalla loro incapacità di intercettare i profili di profonda innovazione del modello della casa della comunità. Essa, infatti, tende a trascendere un'impostazione meramente prestazionale o erogativa dei servizi socio-sanitari, per abbracciare un'accezione più olistica della cura peraltro in linea con l'approccio *One Health* (M.A. Sandulli, 2022) riconoscendo un ruolo proattivo alla comunità.

D'altra parte, questa impostazione non solo scardina il modo comune di intendere il rapporto sanitario, ma interroga altresì le categorie tradizionali del rapporto amministrativo. Il riferimento più immediato pare poter essere individuato nel paradigma dell'amministrazione condivisa (G. Arena, 1997; F. Giglioni, 2025), ormai

pienamente riconosciuto anche dalla giurisprudenza costituzionale (Corte cost., 26 giugno 2020, n. 131) come espressione del principio di sussidiarietà orizzontale (G. Arena, 2020; A.S. Albanese, 2022; A. Fici, L. Gallo, F. Giglioni, 2020).

Come noto, tale modello, che si è peraltro dimostrato capace di offrire una soluzione concreta e operativa alle questioni e ai problemi posti dal dibattito sui beni comuni (G. Hardin, 1968; E. Ostrom, 1968; P. Grossi, 1977; V. Cerulli Irelli, 1983; U. Mattei, 2011; S. Rodotà, 2013; F. Marinelli, 2014; G. Fidone, 2017; M. Renna, 2022) evidenziandone la marcata inerenza alla crisi degli istituti della democrazia rappresentativa, si è rivolto primariamente all'attività autoritativa della pubblica amministrazione, valorizzando l'importanza di strumenti di natura consensuale volti ad assicurare una maggiore partecipazione dei privati alle decisioni pubbliche. Se, in questa prospettiva l'amministrazione condivisa si pone nel solco di una matura riflessione teorica (M. D'Alberti, 1981), nondimeno essa condivisa opera un ulteriore passo avanti, perseguendo un rapporto tra amministrazione e cittadini in cui questi ultimi non siano più dei meri amministrati, ma assurgano al ruolo di «co-amministratori, soggetti attivi che, integrando le risorse di cui sono portatori con quelle di cui è dotata l'amministrazione, si assumono una parte di responsabilità nel risolvere i problemi di interesse generale» (G. Arena, 1997, p. 29; F. Benvenuti, 1994). Non si tratta, dunque, di una partecipazione solo collaborativa né, a maggior ragione, meramente difensiva, ma di un'espressione schiettamente democratica della partecipazione del privato

alle decisioni amministrative (S. Cassese, 2007; T. Bonetti, 2025, pp. 48 ss.).

Tale circostanza contribuisce a marcare l'attitudine espansiva del modello dell'amministrazione condivisa. Per un verso, esso non è certo confinato all'ambito delle attività autoritative della pubblica amministrazione, ma è capace di trovare applicazione anche nei casi di attività di natura prestazionale, come quelle in esame (M. D'Alberti, 2000). Per altro verso, ed è ciò che più in questa sede interessa, la partecipazione sottesa all'amministrazione condivisa non si consuma esclusivamente nel momento operativo-gestionale dell'attività di servizio, ma è contemplata anche in sede di programmazione e progettazione degli interventi.

Il quadro giuridico di riferimento, a tal proposito, è il codice del terzo settore. Esso impone alle amministrazioni di assicurare «il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore [...] nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione» (art. 55, comma 1, d.lgs. n. 117/2017). L'adeguatezza di tale coinvolgimento dei privati nell'attività amministrativa, rispetto al perseguimento delle finalità sottese alla casa della comunità, si apprezza sotto almeno tre profili.

Innanzitutto, si osserva una chiara omogeneità dal punto di vista oggettivo delle attività oggetto di co-programmazione e co-progettazione. Si tratta, infatti, «degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'articolo 5» (art. 55, comma 1, d.lgs. n. 117/2017) del codice del terzo settore, tra cui figurano «interventi e servizi sociali ai sensi dell'articolo

1, commi 1 e 2, della legge 8 novembre 2000, n. 328, [...] e interventi, servizi e prestazioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, e alla legge 22 giugno 2016, n. 112», «interventi e prestazioni sanitarie», nonché le «prestazioni socio-sanitarie di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001» (art. 55, comma 1, lett. *a*), *b*) e *c*), d.lgs. n. 117/2017).

Il secondo elemento da cui è possibile apprezzare l'adeguatezza degli strumenti in esame attiene al profilo soggettivo. Solo gli enti del terzo settore, infatti, godono di uno statuto privilegiato che ne impone il coinvolgimento da parte delle amministrazioni ai sensi dell'art. 55 del codice del terzo settore.

Questi enti identificano una particolare categoria di formazioni sociali ai sensi dell'art. 2 Cost., espressione di diverse forme di libertà: oltre a quella associativa (art. 18 Cost.), la libertà di impresa (art. 41 Cost.), anche nella sua dimensione cooperativa (art. 45 Cost.). Ciò che distingue gli enti del terzo settore dalle altre formazioni sociali è il fatto che qui le libertà costituzionali sono esercitate a fini di utilità collettiva e di solidarietà sociale, assumendo così la diversa configurazione di «libertà sociali», secondo la categoria coniata dalla stessa giurisprudenza costituzionale (Corte cost., 12 ottobre 2018, n. 185, punto 7.2.1 del *considerato in diritto*). Gli enti del terzo settore sono, dunque, «rappresentativi della “società solidale”» e «costituiscono sul territorio una rete capillare di vicinanza e solidarietà, sensibile in tempo reale alle esigenze che provengono dal tessuto sociale, [...] in grado di mettere a disposizione dell'ente pubblico sia preziosi dati informativi (altrimenti conseguibili in

tempi più lunghi e con costi organizzativi a proprio carico), sia un'importante capacità organizzativa e di intervento: ciò che produce spesso effetti positivi, sia in termini di risparmio di risorse che di aumento della qualità dei servizi e delle prestazioni erogate a favore della "società del bisogno"» (Corte cost., n. 131/2020, punto 4 del *considerato in diritto*). La più recente giurisprudenza costituzionale in materia qualifica gli enti del terzo settore «come un insieme limitato di soggetti giuridici dotati di caratteri specifici (art. 4), rivolti a "perseguire il bene comune"» (art. 1), a svolgere "attività di interesse generale" (art. 5), senza perseguire finalità lucrative soggettive (art. 8), sottoposti a un sistema pubblicistico di registrazione (art. 11) e a rigorosi controlli (articoli da 90 a 97)» (Corte cost., n. 131/2020, punto 4 del *considerato in diritto*).

Questi caratteri conferiscono agli enti del terzo settore una particolare e specifica posizione ordinamentale nella prospettiva dell'attuazione del disegno costituzionale e, in particolare, del programma di emancipazione sociale da esso prefigurato. Di conseguenza, lo stesso legislatore è tenuto, in base al principio di sussidiarietà orizzontale sancito all'art. 118, comma quarto, Cost., a *favorire* gli enti del terzo settore, quale espressione qualificata dell'iniziativa autonoma dei cittadini associati (D. Donati, 2013, pp. 161 ss.).

Infine, rilevano modalità e finalità di una simile partecipazione. Esse, informate, tra gli altri, ai principi di sussidiarietà e di cooperazione, si risolvono nelle forme di co-programmazione e co-progettazione. La prima è finalizzata all'individuazione, da parte della

pubblica amministrazione precedente, dei bisogni da soddisfare, degli interventi a tal fine necessari, delle modalità di realizzazione degli stessi e delle risorse disponibili; la seconda è volta alla definizione ed eventualmente alla realizzazione di specifici progetti di servizio o di intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti.

La co-programmazione si sostanzia in un'istruttoria partecipata e condivisa, nella quale il quadro di conoscenza e di rappresentazione delle possibili azioni da intraprendere è il portato della collaborazione di tutti i partecipanti al procedimento. Il fine di tali istituti consiste nel generare un arricchimento della lettura dei bisogni, anche in modo integrato, rispetto ai tradizionali ambiti di competenza amministrativa degli enti, agevolando la continuità del rapporto di collaborazione sussidiaria, come tale produttiva di integrazione di attività, risorse, anche immateriali, qualificazione della spesa e, da ultimo, costruzione di politiche pubbliche condivise e potenzialmente effettive, oltre alla produzione di clima di fiducia reciproco. Secondo la Corte costituzionale, si tratta di «una delle più significative attuazioni del principio di sussidiarietà orizzontale valorizzato dall'art. 118, quarto comma, Cost.», un originale canale di «amministrazione condivisa», alternativo a quello del profitto e del mercato, scandito «per la prima volta in termini generali [come] una vera e propria procedimentalizzazione dell'azione sussidiaria» (Corte cost., n. 131/2020, punto 4 del *considerato in diritto*).

In questa prospettiva, co-programmazione e co-progettazione si distinguono dalle ordinarie for-

me di partenariato pubblico-privato per due ordini di ragioni. Per un verso, esse divergono dal modello competitivo sotteso alla disciplina dei contratti pubblici, per abbracciare un'impostazione di carattere cooperativo e solidaristico. Come ha avuto modo di osservare la stessa Corte costituzionale, tali fattispecie «non si basa[no] sulla corresponsione di prezzi e corrispettivi dalla parte pubblica a quella privata, ma sulla convergenza di obiettivi e sull'aggregazione di risorse pubbliche e private per la programmazione e la progettazione, in comune, di servizi e interventi diretti a elevare i livelli di cittadinanza attiva, di coesione e protezione sociale, secondo una sfera relazionale che si colloca al di là del mero scambio utilitaristico» (Corte cost., n. 131/2020, punto 2.1 del *considerato in diritto*). Per altro verso, rispetto alle forme di collaborazione cui tradizionalmente fanno ricorso le amministrazioni, i soggetti privati cooperano con le amministrazioni sin dal momento organizzativo e progettuale degli interventi, contribuendo alla definizione dei bisogni della comunità e alla determinazione delle linee programmatiche che ne assicurano il soddisfacimento. Pertanto, anche rispetto ai moduli collaborativi riservati ai soggetti *no profit* esaminati al paragrafo precedente, i caratteri collaborativi appaiono più pronunciati.

4. *La partecipazione della comunità tra informalità e istituzionalizzazione*

Appare, dunque, chiaro che le forme di collaborazione che meglio rispondono al disegno sotteso alla casa della comunità siano quelle riconducibili alla sussidiarietà e, in particolare, all'amministrazione condivisa. Tuttavia, tale categoria, peraltro coerentemente con le istanze pluraliste cui dà soddisfazione, non si presenta del tutto omogenea al proprio interno.

Accanto – e storicamente antecedente – alle forme di co-programmazione e co-progettazione tipizzate dal codice del terzo settore, si è sviluppata una prassi amministrativa piuttosto consistente grazie a un sempre più diffuso attivismo (soprattutto) municipale (F. Giglioni, 2016; F. Di Lascio, F. Giglioni, 2017; C. Tubertini, 2025; per un'analisi delle prassi comunali, E. Fidelbo, G. Pettinari, 2024). Sono ormai numerosi i comuni che hanno adottato strumenti regolamentari volti ad applicare direttamente, nel silenzio della legge, il principio di sussidiarietà orizzontale, declinando in modo originale istituti già previsti in via generale dalla normativa di rango legislativo. I regolamenti comunali sull'amministrazione condivisa, il cui successo sul piano locale è da ricondurre al fatto che essi riguardavano originariamente la gestione a fini di interesse generale di beni pubblici di appartenenza municipale non o parzialmente utilizzati, si sono presto dimostrati particolarmente idonei anche all'esercizio di *attività* di interesse generale da parte della cittadinanza attiva. D'altronde, tali regolamenti prevedono diverse intensità di collaborazione dei cittadini, singoli o associati, al perseguimen-

to di fini generali che vanno dalle forme più minimali e meramente operative a quelle più strutturate ed estese al momento programmatorio e/o progettuale.

Tuttavia, i regolamenti comunali sull'amministrazione condivisa non subordinano l'esperibilità delle forme di collaborazione tra amministrazione e privati ai requisiti formali previsti dal codice del terzo settore. L'assenza del fine lucrativo è, infatti, sempre misurata in concreto e non è richiesta la qualifica di ente del terzo settore, che invece costituisce uno dei presupposti per l'attivazione della co-programmazione e della co-progettazione ai sensi dell'art. 55 del codice del terzo settore.

A ben vedere, tale circostanza non presenta profili di contrasto con il modello delle case di comunità. Per un verso, infatti, il D.M. n. 77/2022 non specifica cosa debba intendersi per comunità; per altro verso, nei primi atti regionali di attuazione del modello organizzativo delle case della comunità i riferimenti non sono limitati ai soggetti tipizzati dal codice del terzo settore ma includono altresì le «reti sociali *informali*» (delib. G.R. Lombardia 25 luglio 2022, n. 6760, *Modello organizzativo di case di comunità, ospedali di comunità e centrali operative territoriali*; delib. G.R. Emilia-Romagna n. 2221/2022). D'altra parte, il codice del terzo settore lascia ampi spazi all'«autonomia organizzativa e regolamentare» delle amministrazioni con riferimento alla specifica disciplina dei procedimenti di co-programmazione e co-progettazione e delle forme di accreditamento ad essi funzionali: di tale autonomia sono certamente espressione i regolamenti comunali per l'amministrazione condivisa.

Tuttavia, dall'interpretazione della giurisprudenza costituzionale sembra emergere che la qualificazione come ente del terzo settore rappresenta un requisito tassativo ai fini dell'esperimento delle forme di condivisione della funzione pubblica prefigurate dall'art. 55 del codice del terzo settore. Esse sono infatti riservate «in via esclusiva agli enti che rientrano nel perimetro definito dall'art. 4 CTS, in forza del quale costituiscono il Terzo settore gli enti che rientrano in specifiche forme organizzative tipizzate (le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, gli enti filantropici, le società di mutuo soccorso, le reti associative, le imprese sociali e le cooperative sociali) e gli altri enti "atipici" (le associazioni riconosciute o non riconosciute, le fondazioni e gli altri enti di diritto privato diversi dalle società)» e che, oltre a perseguire finalità solidaristiche senza scopo di lucro risultano iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore. Pertanto, conclude la Corte, «esiste una stretta connessione tra i requisiti di qualificazione degli ETS e i contenuti della disciplina del loro coinvolgimento nella funzione pubblica» (Corte cost., n. 131/2020, punto 2.2 del *considerato in diritto*).

Il quadro giuridico discendente da tali statuizioni merita alcune riflessioni.

Le forme di collaborazione meramente operativa dei privati sembrano poter concretizzarsi in una pluralità di strumenti e, soprattutto, non sembrano porre limiti di qualificazione giuridica dei soggetti privati affidatari. Le amministrazioni sembrano avere a disposizione tutte le forme cooperative sinteticamente passate in rassegna, ivi incluse quelle che prevedono

un tasso minore di formalismi, riconducibili ai regolamenti comunali per l'amministrazione condivisa.

Diversamente, la co-programmazione e la co-progettazione risultano ormai tipizzate, almeno in parte, dal legislatore statale, con particolare riferimento proprio alla natura giuridica dei soggetti privati che possono essere coinvolti. In sostanza, in tali casi, la comunità cui fa riferimento il D.M. n. 77/2022 assume una configurazione ben precisa.

Tali limiti rispondono allo spirito sotteso alla casa della comunità? Senza dubbio essi rispondono all'esigenza di assicurare la serietà dei soggetti coinvolti in sede di programmazione e progettazione degli interventi. Tuttavia, è altresì probabile che una configurazione "istituzionalizzata" della comunità è suscettibile, almeno in parte, di ostacolare, proprio nel momento che più marca il tratto partecipativo del processo, l'apporto collaborativo di soggetti che, ancorché radicati sul territorio, non presentino un'adeguata struttura organizzativa (F. Giglioni, 2017).

Riferimenti bibliografici

- Agenas, *Linee di indirizzo per l'organizzazione delle case della comunità hub*, 5 aprile 2024
- ALBANESE A.S., *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 51 ss.
- ALBANESE A.S., *La collaborazione tra enti pubblici e terzo settore nell'ambito dei servizi sociali: bilanci e prospettive*, in *Ist. federalismo*, 2022, 635 ss.
- ALLEGRETTI U., *Basi giuridiche della democrazia partecipativa: alcuni orientamenti*, in *Democrazia e diritto*, n. 3/2006, 151 ss.
- APERIO BELLA F., *Pubblico, privato e comunità in sanità: prospettive collaborative guardando al Terzo settore*, in M.A. SANDULLI, F. APERIO BELLA, A. COIANTE, C.F. IAIONE, *Pubblico, privato e comunità in sanità. Atti del convegno del 15 maggio 2023*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2024
- ARENA G., *Introduzione all'amministrazione condivisa*, in *Studi parlamentari*, 1997, 29 ss.
- ARENA G., *L'amministrazione condivisa ed i suoi sviluppi nel rapporto con cittadini ed enti del Terzo Settore*, in *Giur. cost.*, n. 3/2020, 1449 ss.
- BENVENUTI F., *Il nuovo cittadino*, Venezia, Marsilio, 1994
- BIFULCO R., *Democrazia deliberativa e democrazia partecipativa*, in *Astrid Rassegna*, n. 91/2009
- BOBBIO L., *Dilemmi della democrazia partecipativa*, in *Democrazia e diritto*, n. 4/2006, 11 ss.
- BONETTI T., *La partecipazione strumentale*, Bologna, BUP, 2022
- BURATTI V., *La riforma della sanità territoriale: luci e ombre dei nuovi modelli organizzativi e assistenziali*, in *CERIDAP*, n. 2/2025, 36 ss.
- Camera dei deputati - Servizio studi, *Case della salute ed Ospedali di Comunità: i presidi delle cure intermedie. Mappatura sul territorio e normativa nazionale e regionale*, 14 marzo 2021, n. 144

- CARLONI E., *La crisi coronavirus come problema di geografia amministrativa*, in *lacostituzione.info*, 2020
- CASSESE S., *La partecipazione dei privati alle decisioni pubbliche. Saggio di diritto comparato*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2007, 13 ss.
- CERULLI IRELLI V., *Proprietà pubblica e diritto collettivi*, Padova, Cedam, 1983
- CERULLI IRELLI V., voce *Sussidiarietà (dir. amm.)*, in *Enc. giur.*, vol. XXXV, Roma, Treccani, 2003
- COLAPIETRO C., RUOTOLO M., *Diritti e libertà*, Torino, Giappichelli, 2014, 106 ss.
- CORTESE F., *Che cosa sono i beni comuni?*, in M. BOMBARDELLI (a cura di), *Prendersi cura dei beni comuni per uscire dalla crisi. Nuove risorse e nuovi modelli di amministrazione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, 37 ss.
- D'ALBERTI M., *Le concessioni amministrative. Aspetti della contrattualità delle pubbliche amministrazioni*, Napoli, 1981
- D'ALBERTI M., *La "visione" e la "voce": le garanzie di partecipazione ai procedimenti amministrativi*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2000, 1 ss.
- DI LASCIO F., GIGLIONI F., (a cura di), *La rigenerazione di beni e spazi urbani. Contributi al diritto delle città*, Bologna, il Mulino, 2017
- DONATI D., *Il paradigma sussidiario. Interpretazioni, estensione, garanzie*, Bologna, il Mulino, 2013
- FERRARA R., *Ordinamento della sanità*, Torino, Giappichelli, 2007, 37 ss.
- FICI A., GALLO L., GIGLIONI F. (a cura di), *I rapporti tra pubbliche amministrazioni ed enti del terzo settore: dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 131 del 2020*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020
- FIDELBO E., PETTINARI G., *L'Osservatorio sui Beni Comuni. Analisi delle prassi amministrative in alcuni comuni italiani*, in D. DONATI (a cura di), *La cura dei beni comuni tra teoria e prassi. Un'analisi interdisciplinare*, Milano, Franco Angeli, 2024, 143 ss.

- FIDONE G., *Proprietà pubblica e beni comuni*, Pisa, ETS, 2017
- GIANI L., *Organizzazione territoriale dei servizi sociali: il livello ottimale delle prestazioni*, in *Federalismi.it*, n. 16/2016
- GIANNINI M.S., *Il riassetto dei poteri locali*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1971, pp. 451 ss.
- GIGLIONI F., *I regolamenti comunali per la gestione dei beni comuni urbani come laboratorio per un nuovo diritto delle città*, in *Munus*, 2016, 271 ss.
- GIGLIONI F., *Order without Law in the Experience of Italian Cities*, in *It. Journal Publ. Law*, n. 2/2017, 292 ss.
- GIGLIONI F., *I fondamenti dell'amministrazione condivisa*, in E. Frediani (a cura di), *Lezioni sull'amministrazione condivisa*, Torino, Giappichelli, 2025, 1 ss.
- GOLA M., *Salute pubblica*, in M.P. CHITI, G. GRECO (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo europeo. Parte speciale*, tomo I, 2^a ed., Milano, Giuffré, 2007, 1765 ss.
- GROSSI P., *Un altro modo di possedere*, Milano, Giuffré, 1977
- HARDIN G., *The Tragedy of the Commons*, in *Science*, 1968, 1243 ss.
- MARINELLI F., voce *Beni comuni*, in *Enc. dir. Annali*, vol. VII, Milano, 2014, 157 ss.
- MATTEI U., *Beni comuni. Un manifesto*, Roma-Bari, Laterza, 2011
- NIGRO M., *Gli enti pubblici con dimensione territorialmente definita: problemi vecchi ed esperienze nuove*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1976, 540 ss.
- OSTROM E., *Governing the Commons. The evolution of institution for collective action*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990
- PASSALACQUA M., *La regolazione amministrativa degli ATO per la gestione dei servizi pubblici locali a rete*, in *Federalismi.it*, n. 1/2016
- PIOGGIA A., *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Dir. pubbl.*, 2020, 385 ss.

- PIOGGIA A., *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, Bologna, il Mulino, 2024(a)
- PIOGGIA A., *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, 4^a ed., Torino, Giappichelli, 2024(b)
- RENNA M., voce *Beni pubblici*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (diretto da), *Enc. dir. I tematici. Funzioni amministrative*, vol. III, Milano, Giuffrè, 2022, 149 ss.
- RODOTÀ S., *Il terribile diritto*, 3^a ed., Bologna, il Mulino, 2013
- SANDULLI M.A., *Introduzione: riflessioni sull'approccio One Health alla luce delle recenti modifiche al dettato costituzionale*, in F. APERIO BELLA (a cura di), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico alla salute umana, animale e ambientale*, 2022, Napoli, Editoriale Scientifica, 21 ss.
- TUBERTINI C., *Dalle Case della salute alle Case della comunità: la nuova sanità territoriale in Emilia-Romagna*, in *Corti supreme e salute*, 2023, 641 ss.
- TUBERTINI C., *L'assistenza territoriale in trasformazione. Il ruolo delle comunità e delle istituzioni*, in *Lavoro e diritto*, 2024, 400
- TUBERTINI C., *La città collaborativa quale paradigma innovativo nella prospettiva dell'amministrazione condivisa*, in E. Frediani (a cura di), *Lezioni sull'amministrazione condivisa*, Torino, Giappichelli, 2025, 35 ss.

PROSPETTIVE E SFIDE DELL'ASSISTENZA
DOMICILIARE INTEGRATA ALLA LUCE
DEL PNRR: TRA PUBBLICO, PRIVATO
E TERZO SETTORE*

*Francesco Merenda***

SOMMARIO: 1. Considerazioni sul ruolo dell'ADI-PNRR tra integrazione socio-sanitaria, multiprofessionalità e digitalizzazione. – 2. Pubblico, privato e terzo settore: tra sostenibilità dei sistemi sanitari regionali e centralità della persona – 3. Verso un modello di domiciliarità realmente efficace?

1. *Considerazioni sul ruolo dell'ADI-PNRR tra integrazione socio-sanitaria, multiprofessionalità e digitalizzazione*

La territorializzazione dell'assistenza sanitaria, con la capillarità dei servizi sul territorio e l'integrazione tra sanità e servizi sociali, rappresenta il presupposto essenziale per garantire concretamente il diritto alla salute e rendere effettiva la tutela costituzionale della persona (A. Pioggia, 2024).

* Il presente lavoro è realizzato nell'ambito dello Studio finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4 Componente 2, investimento 1.1, PRIN2022, d.d. 104 del 2 febbraio 2022 - *The New Healthcare between Territoriality, Domiciliarity and Telemedicine* - CUP: F53D23003560006.

** Assegnista di ricerca in diritto amministrativo e pubblico, Università degli studi di Perugia.

Il Sistema sanitario nazionale sta attraversando una fase di profonda riorganizzazione, determinata principalmente dalle riforme introdotte dal Piano nazionale di Ripresa e Resilienza e dall'aggravarsi della crisi dei servizi sanitari territoriali. Si tratta di un processo che, come osserva Rosario Ferrara, richiede di ripensare in modo sistematico l'assetto organizzativo dell'ordinamento sanitario e le garanzie di effettività del diritto alla salute (R. Ferrara, 2007).

L'intervento dell'assistenza domiciliare integrata (d'ora in poi ADI) nell'ambito del PNRR riporta con forza al centro del dibattito la questione, mai sopita, dell'individuazione dei soggetti che si occupano dell'erogazione delle prestazioni domiciliari: un nodo che coinvolge il settore pubblico, i soggetti privati accreditati e l'articolato universo del Terzo settore, chiamati a concorrere, secondo logiche di complementarità e nel rispetto delle competenze regionali, alla realizzazione del servizio (F. Aperio Bella, 2024; N. Vettori, 2021). È sullo sfondo di tale problematica strutturale che si colloca la riforma oggi in corso, la quale incide profondamente sull'architettura dell'assistenza territoriale italiana.

L'ADI (M.A. Sandulli, 2021) rappresenta una delle sfide più complesse e, al contempo, maggiormente emblematiche della trasformazione impressa dal Piano del 2021. Anche se, in realtà, l'ambito delle cure domiciliari è già stato oggetto di plurimi interventi regolatori, tra cui il decreto di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza del 2017 (DPCM 12 gennaio 2017) e, soprattutto, il d.m. n. 77 del 2022, che ha delineato i modelli organizzativi e gli standard prestazio-

nali dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale. Quest'ultimo ha riconosciuto l'esigenza di fissare parametri omogenei per la valutazione della fragilità, per la definizione degli standard qualitativi e tecnologici delle prestazioni e, più in generale, per il monitoraggio dello sviluppo delle cure domiciliari a livello nazionale.

La Missione 6 – Salute del PNRR ha allocato risorse ingenti in due direttrici finalizzate a rafforzare la capacità territoriale e a ridurre la pressione sugli ospedali, con l'obiettivo di incrementare la resilienza delle strutture sanitarie e ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche. Il disegno riformatore mira a ricomporre le disomogeneità tra sistemi sanitari regionali, senza tuttavia sopprimere le rispettive specificità, favorendo al contrario forme di raccordo e coordinamento.

Nel sub-investimento “Casa come primo luogo di cura” (M6C1 1.2), il sistema ADI viene elevato a fulcro dell'assistenza domiciliare personalizzata, configurandosi come modello generativo di tutte le ulteriori declinazioni della domiciliarità. Rilevante è l'obiettivo di incrementare del 10%, entro il 2026, la presa in carico a domicilio degli anziani, così da ridurre l'ospedalizzazione e superare la frammentazione storica dei servizi territoriali. In tale assetto, l'ADI si distingue come il setting privilegiato dell'assistenza sanitaria territoriale.

Le scelte organizzative dei nuovi modelli regionali non rappresentano una cesura rispetto al passato, bensì un riflesso fedele delle pregresse modalità di affidamento delle prestazioni sanitarie. Le regioni caratterizzate da un'elevata esternalizzazione dei servizi continuano a privilegiare il ricorso ai soggetti priva-

ti accreditati, mentre quelle che hanno storicamente preservato un impianto pubblico mantengono salda la centralità delle proprie strutture aziendali. Inoltre, seppur in via residuale, si fa strada un orientamento innovativo che contempla l'affidamento dei servizi ADI anche agli enti del terzo settore. Tale prospettiva trova una delle prime concretizzazioni nel nuovo modello delineato dalla Regione Umbria (DGR 5 giugno 2024, n. 537), che introduce un ampliamento del ruolo di questi soggetti nella gestione delle cure domiciliari, prefigurando un assetto ibrido e più aperto rispetto alle configurazioni tradizionali del binomio pubblico-privato.

L'attuazione dell'ADI alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (d'ora in poi PNRR) ha determinato un mutamento strutturale dell'architettura dei servizi territoriali, incidendo non solo sulle prestazioni, ma soprattutto sulla loro natura organizzativa che, però, era già stata introdotta dalle summenzionate riforme recenti.

In primo luogo, il principio di integrazione socio-sanitaria viene assunto come parametro ordinatore dell'intero sistema: l'ADI non è più configurata quale segmento residuale rispetto alla cura ospedaliera, bensì quale luogo privilegiato di composizione unitaria tra funzioni sanitarie e interventi sociali. Tale integrazione, lungi dall'essere una mera cooperazione amministrativa, assume la forma di un obbligo strutturale di coordinamento tra soggetti istituzionali eterogenei, che sono chiamati a condividere percorsi assistenziali, responsabilità e flussi informativi in vista di una presa in carico effettivamente continuativa ed ampia.

Parallelamente, la multiprofessionalità assurge a criterio essenziale di legittimazione del nuovo modello di assistenza domiciliare. L'équipe, nella prospettiva delineata dalla nuova sanità territoriale, non costituisce un mero aggregato di professionalità, bensì della costituzione di un vero e proprio soggetto funzionale, dotato di competenze integrate e chiamato a perseguire, con unità di metodo, obiettivi assistenziali complessi. La presenza coordinata di personale medico, infermieristico di comunità, professionisti/e della riabilitazione e operatori/ici sociali viene così elevata a requisito strutturale dell'erogazione, con la conseguente responsabilizzazione delle amministrazioni nell'assicurare dotazioni organiche adeguate e modelli operativi coerenti

Infine, la digitalizzazione imprime un carattere di discontinuità rispetto ai precedenti modelli di domiciliarità. Il ricorso a piattaforme digitali, cartelle integrate, dati più accurati e sistemi di telemonitoraggio non rappresenta un mero supporto tecnologico, ma introduce un diverso regime di tracciabilità, trasparenza, imputazione e valutazione delle prestazioni. La gestione digitalizzata dei dati, la telemedicina e i sistemi di interoperabilità tra servizi si traducono in un rafforzamento delle garanzie di continuità assistenziale, di misurabilità degli esiti e di uniformità territoriale, incidendo direttamente sul livello essenziale delle prestazioni erogabili al domicilio.

In tale prospettiva, l'ADI rinnovata dal PNRR non si limita a riorganizzare l'assetto esistente, ma si presenta come un nuovo impianto di assistenza territoriale, fondato su principi di governance istituzionale,

responsabilità integrata delle professioni e diffusione della competenza digitale, con l'obiettivo di ridefinire il rapporto tra cittadinanza, servizi e domicilio come luogo primario di cura.

2. *Pubblico, privato e terzo settore: tra sostenibilità dei sistemi sanitari regionali e centralità della persona*

L'analisi dell'affidamento dei servizi ADI tra pubblico, privato e terzo settore impone una riflessione profonda sui profili di governance, responsabilità e sostenibilità del sistema sanitario nella dimensione territoriale.

Pur costituendo un ambito di cura apparentemente periferico rispetto alla rete ospedaliera, l'ADI rappresenta invece un nodo cruciale per la realizzazione dei principi di universalità, equità e continuità assistenziale in linea con gli artt. 32 e 117 Cost., nonché in combinato disposto con le leggi di riforma della sanità territoriale. In questa prospettiva, l'erogazione dei servizi domiciliari non può essere considerata un'attività meramente operativa, ma una funzione pubblica che coinvolge direttamente la fiducia dei cittadini e delle cittadine verso l'amministrazione sanitaria e la capacità dello Stato di garantire il diritto alla salute sul territorio.

Alla luce di quanto premesso, si ritiene opportuno proporre una breve riflessione sui potenziali rischi e sulle relative opportunità associate all'affidamento dell'erogazione delle prestazioni ADI a strutture pubbliche, a soggetti privati accreditati e ad enti del Terzo settore.

Il ruolo del pubblico si conferma centrale, sia in qualità di erogatore diretto delle prestazioni sia come soggetto regolatore e controllore di eventuali operatori privati accreditati. Tale centralità discende da due ordini di ragioni strettamente connesse all'esercizio della funzione pubblica in sanità: in primo luogo, l'ADI è strumento imprescindibile per il rafforzamento della sanità territoriale, permettendo di ridurre il carico ospedaliero e i ricoveri impropri, nonché garantire continuità di cura (L. Busatta, 2023). In secondo luogo, la riuscita del modello ADI costituisce un elemento essenziale per preservare quel minimo di fiducia dei cittadini e delle cittadine verso l'amministrazione sanitaria, oggi gravemente erosa da percezioni di inefficienza e frammentazione, come rilevato da numerosi studi. Da questa prospettiva, l'assistenza sanitaria domiciliare non si limita alla mera esecuzione della prestazione, ma si configura come garanzia della qualità, della continuità e dell'equità, contribuendo alla rimozione di un ostacolo e, al contempo, al soddisfacimento di un diritto sociale.

L'affidamento dell'erogazione del servizio ADI alle strutture pubbliche, in particolare alle aziende sanitarie e al relativo personale, può essere interpretato come una scelta conforme ai principi cardine dell'azione amministrativa, quali l'imparzialità, la trasparenza, la responsabilità e il buon andamento. Tale scelta può inoltre essere considerata come un presidio ulteriore a tutela della sanità pubblica e della corretta attuazione degli obiettivi dell'ADI nell'ambito del PNRR.

L'impiego diretto delle aziende sanitarie garantisce una piena riconducibilità del servizio alla sfera

pubblicistica. Ciò rafforza la capacità dell'amministrazione di esercitare un controllo immediato e non meramente regolativo sulla programmazione, gestione e verifica delle prestazioni domiciliari. La collocazione dell'attività nell'ambito di un soggetto integralmente pubblico riduce il rischio di asimmetrie informative, fenomeni opportunistici o discontinuità che sovente si verificano nei rapporti contrattuali con operatori privati.

Inoltre, l'erogazione pubblica dell'ADI può essere considerata come efficace strumento di consolidamento delle cure domiciliari, poiché ne consente l'integrazione nel continuum assistenziale dei diversi servizi del SSN.

Il personale delle aziende sanitarie opera già secondo regole e protocolli uniformi, linee guida e sistemi informativi interoperabili. Pertanto, tale continuità metodologica favorisce la presa in carico unitaria del paziente, la tempestiva circolazione dei dati clinici e un più efficiente coordinamento tra cure primarie, ospedaliere e servizi territoriali. L'unicità del soggetto erogatore evita dunque frammentazioni e consente una migliore allocazione delle risorse, in linea con gli standard organizzativi richiesti dal PNRR.

Nonostante ciò, è necessario evidenziare che le aziende sanitarie locali e, più in generale, i sistemi sanitari regionali, hanno attraversato un progressivo impoverimento sia in termini finanziari che di risorse umane e strumentali. Le politiche di contenimento della spesa, i piani di rientro e i ripetuti interventi di spending review hanno ostacolato la capacità delle ASL di programmare investimenti, rinnovare le dota-

zioni tecnologiche e garantire livelli adeguati di personale, incidendo direttamente sulla loro efficienza operativa. La riduzione delle risorse a disposizione ha progressivamente limitato la capacità del soggetto pubblico di svolgere pienamente il proprio ruolo di erogatore di servizi, con conseguenze inevitabili sulla qualità e continuità delle prestazioni erogate. In tale contesto, la principale criticità associata all'ipotesi di affidare l'ADI esclusivamente al pubblico risiede nella crisi di capacità amministrativa derivante dalla limitatezza delle risorse disponibili, che si manifesta attraverso difficoltà organizzative, rallentamenti nell'erogazione, carenze di personale specializzato. Pertanto, si desume che l'adozione del modello pubblico tout court, sebbene coerente e pienamente condivisibile sul piano dei principi, possa produrre effetti concreti solo se accompagnata da un adeguato rafforzamento finanziario e organizzativo dei sistemi sanitari regionali.

Per quanto riguarda il modello con al centro il soggetto privato, sebbene tale partecipazione possa effettivamente contribuire all'efficienza gestionale e all'innovazione organizzativa, suscita altresì una serie di preoccupazioni.

L'introduzione di logiche di mercato in contesti caratterizzati da prestazioni complesse e multidimensionali, come quella delle cure domiciliari, potrebbe generare fenomeni di selezione della domanda, frammentazione dei percorsi e disomogeneità territoriale. Particolarmente rilevante, nel contesto dell'ADI, è il dubbio circa la natura dei servizi effettivamente erogati: il rischio è che la logica economica privilegi inter-

venti facilmente remunerabili, a scapito di prestazioni più complesse, personalizzate o di lunga durata, minando la continuità assistenziale e la piena realizzazione dell'obiettivo dell'integrazione socio-sanitaria. L'evidenza di una situazione di questo tipo è infatti già ora deducibile dalle prime rilevazioni relative alla tipologia di interventi ADI (Crea sanità, 2025).

L'affidamento dell'ADI ai soggetti privati accreditati solleva una serie di rischi giuridici di non trascurabile rilievo, soprattutto alla luce della natura pubblicistica dell'ADI quale livello essenziale di assistenza, la cui titolarità resta in capo alla pubblica amministrazione. L'intervento del privato, infatti, pur ammesso nel quadro dell'accreditamento istituzionale delineato dal d.lgs. 502/1992, non può tradursi in un arretramento della responsabilità pubblica: la funzione sanitaria rimane indivisibilmente pubblica, anche quando l'erogazione è esternalizzata (C.E. Gallo, 1997). Ne potrebbero derivare, anzitutto, rischi di attenuazione della titolarità pubblica della funzione e di indebolimento dell'obbligo di vigilanza della ASL, con possibili violazioni dei principi di buon andamento ed effettività dei diritti sociali. Analogamente, l'accreditamento non garantisce di per sé la conformità costante agli standard qualitativi e organizzativi stabiliti dalla normativa nazionale e regionale. Eventuali lacune nel controllo possono comportare la fornitura di servizi non adeguati, attribuendo al soggetto privato una responsabilità diretta. Sul piano territoriale, l'eterogeneità nella distribuzione e nella capacità operativa dei privati accreditati rischia di accentuare la già nota variabilità regionale nell'attuazione dei LEA,

con ricadute negative sulla uniformità delle prestazioni sanitarie.

Un ulteriore rischio concerne il conflitto intrinseco alle logiche di mercato e alle finalità pubbliche: l'operatore privato, anche quando accreditato, è vincolato a un regime economico che può indurre, in via fisiologica, a privilegiare prestazioni più remunerative o utenti meno complessi, compromettendo così, anche in questo caso, l'erogazione indiscriminata dei LEA.

In molteplici occasioni, i TAR hanno delineato con chiarezza i limiti e le principali criticità relative all'erogazione delle prestazioni di assistenza domiciliare integrata da parte dei soggetti privati accreditati, sottolineando la necessità di un rigoroso rispetto dei vincoli normativi e dei presupposti procedurali. Tali profili sono stati esaminati in diverse sentenze, tra cui la recente del TAR Calabria, Sez. II, n. 158/2025, che si inseriscono in un orientamento ormai consolidato volto a garantire la legittimità e la trasparenza nell'erogazione dell'ADI.

Si evidenziano problematiche anche nell'attribuzione delle responsabilità in caso di eventi avversi, a causa della frammentazione degli attori coinvolti, e sul piano della protezione dei dati sanitari, in particolare nei contesti di telemedicina, dove il coordinamento tra titolari e responsabili è fondamentale per evitare violazioni del GDPR.

A tali criticità si aggiunge un aspetto di natura più strutturale, legato alla dimensione socio-sanitaria: il rischio di compromissione della loro effettiva integrazione. Quest'ultima, come è noto, non rappresenta esclusivamente un obiettivo di natura organizzativa,

ma un principio portante dell'assistenza territoriale, fondato sulla cooperazione stabile tra ASL e Comuni, nonché tra il personale appartenente alle due sfere. L'ingresso di una pluralità di soggetti privati accreditati tende invece a frammentare i percorsi di cura, rendendo più complessa l'armonizzazione fra componente sanitaria e componente sociale, che poggia su strumenti di programmazione condivisa, responsabilità coordinate e flussi informativi unificati. Ne può derivare una "medicalizzazione" dell'ADI, con marginalizzazione delle prestazioni sociali e delle azioni di sostegno familiare che la normativa qualifica come parti integranti del percorso assistenziale. Tale disallineamento non solo indebolisce la presa in carico globale della persona, ma può addirittura esporre le amministrazioni a profili di responsabilità per mancata attuazione dei livelli essenziali socio-sanitari, la cui garanzia rimane obbligo inderogabile del soggetto pubblico.

Infine, l'affidamento agli Enti del Terzo Settore (d'ora in poi ETS) delle prestazioni ADI nell'ambito del PNRR comporta una serie di rischi e, parallelamente, rilevanti potenzialità. Sul versante critico, occorre considerare la possibile tensione tra il paradigma collaborativo delineato dal Codice del Terzo Settore e le regole di concorrenza proprie della disciplina degli appalti pubblici, soprattutto in presenza di risorse europee soggette a stringenti requisiti di trasparenza, tracciabilità e controllo. Un'applicazione non sufficientemente rigorosa degli istituti di co-programmazione e co-progettazione può generare incertezze procedurali e criticità amministrative, con ripercussioni

sulla corretta gestione dei processi di rendicontazione del PNRR. A ciò si aggiungono le questioni organizzative legate all'eterogeneità degli ETS, i quali non sempre dispongono di strutture gestionali e contabili adeguate alla complessità degli interventi, con possibili disomogeneità nella qualità delle prestazioni, difficoltà di monitoraggio e vulnerabilità nella continuità del servizio. Sul piano dei vantaggi, la collaborazione con gli ETS attraverso le forme partecipative previste dal Codice del Terzo Settore consente di valorizzare il principio di sussidiarietà orizzontale e di integrare competenze, conoscenze territoriali e capacità di innovazione proprie del privato sociale, producendo servizi domiciliari più aderenti ai bisogni reali della popolazione e più profondamente radicati nella comunità. Un ulteriore profilo positivo risiede nella possibilità di collocare l'intervento degli ETS nell'erogazione dell'ADI all'interno della più ampia prospettiva dell'amministrazione condivisa, valorizzando un modello relazionale in cui pubblico e privato sociale cooperano alla definizione e alla realizzazione delle politiche socio-sanitarie, superando la logica meramente acquisitiva tipica del contratto d'appalto. Le procedure collaborative, inoltre, rafforzano la legittimazione delle scelte pubbliche, favoriscono la costruzione di interventi flessibili e sostenibili e promuovono la creazione di ecosistemi territoriali del welfare capaci di coniugare efficienza, innovazione sociale e tutela della persona. La vera sfida nell'affidare l'ADI agli ETS consiste, tuttavia, nel garantire che i processi di co-programmazione e co-progettazione si configurino come autentici percorsi di emersione, rappresentazio-

ne e valutazione dei bisogni (A Santuari, 2024), capaci di assicurare che l'intervento collaborativo risponda a finalità effettive e non meramente formali.

In conclusione, l'analisi dei soggetti responsabili dell'erogazione conferma che l'efficacia, la qualità e la sostenibilità dell'ADI non dipendono dalla predominanza di un singolo modello organizzativo, ma dalla capacità di sviluppare una rete in grado di interpretare questo nuovo paradigma. La dimensione pubblica garantisce certezza, monitoraggio e continuità; il settore privato contribuisce con efficienza e innovazione; il terzo settore apporta prossimità e sperimentazione sociale. Una gestione chiara, la condivisione di protocolli multiprofessionali, l'uso di strumenti digitali per il monitoraggio e criteri di accreditamento rigorosi sono strumenti necessari per valorizzare i vantaggi e contenere i rischi di ciascun modello, garantendo un'ADI coerente con i principi costituzionali e con gli obiettivi del PNRR.

Tali riflessioni devono inoltre essere ulteriormente declinate alla luce di due elementi decisivi. In primo luogo, la sostenibilità dei sistemi sanitari regionali che, come detto, rappresenta una condizione essenziale per la sanità territoriale del futuro. L'implementazione corretta dell'ADI può fungere da strumento di redistribuzione funzionale delle risorse, con la possibilità di determinare una riduzione dei costi ospedalieri e di potenziare la capacità di presa in carico territoriale. Al contrario, un modello frammentato o con scarsa regolamentazione potrebbe acutizzare le disuguaglianze regionali, compromettendo la sostenibilità complessiva del sistema.

In secondo luogo, occorre ribadire la centralità della persona nell'attività di cura, quale fondamento dell'attuale riforma territoriale. L'ADI, nel suo disegno più avanzato, non è un insieme di prestazioni standardizzate, ma un percorso personalizzato, costruito sulla base dei bisogni, delle condizioni socio-abitative e della storia assistenziale della singola persona. La rilevanza di tale sistema può essere pienamente soddisfatta solo se il sistema stesso, pubblico, privato o del terzo settore, dimostra di poter garantire continuità, integrazione multiprofessionale e trasparenza decisionale, evitando che logiche puramente economiche prevalgano sull'interesse primario della persona assistita.

3. *Verso un modello di domiciliarità realmente efficace?*

Alla luce degli esiti sinora osservabili nei processi di attuazione delle riforme dell'ADI a livello regionale (F. Merenda, 2025), si impone una considerazione centrale: indipendentemente dalla scelta organizzativa adottata dalle singole regioni, che si tratti di modelli integralmente pubblici, affidati a soggetti privati accreditati o delegati al terzo settore, permangono significative criticità nella concreta implementazione della riforma.

L'obiettivo dichiarato dal PNRR e ribadito nell'Intesa Stato-Regioni n. 151/2021, ovvero giungere a un'omogenea erogazione delle prestazioni ADI sull'intero territorio nazionale, appare allo stato attuale tutt'altro che realizzato. Tale distanza rispetto al disegno riformatore emerge tanto da dati quantitativi quanto da elementi di natura giuridico-amministrativa.

Sul piano dei dati, il progressivo incremento del numero di persone assistite, pur costituendo un indicatore dell'ampliamento della platea dei beneficiari, rivela al contempo una pressione crescente sui sistemi regionali, che non sempre sono risultati dotati di strumenti organizzativi e finanziari adeguati a sostenere la domanda emergente. L'aumento dei volumi, infatti, non si è tradotto in un corrispondente miglioramento della capacità della presa in carico, ma ha piuttosto enfatizzato disallineamenti territoriali nei tempi di risposta, nelle modalità operative dei servizi domiciliari e nella qualità delle prestazioni rese.

In parallelo, l'analisi delle modalità con cui le regioni hanno recepito e dato attuazione all'Intesa Stato-Regioni n.151/21 evidenzia una marcata eterogeneità. Alcuni territori hanno provveduto tempestivamente all'adozione di atti normativi e amministrativi di recepimento, definendo standard, procedure di accesso e criteri valutativi coerenti con le linee nazionali; altri, invece, hanno proceduto in modo più frammentario o con tempi dilatati, producendo un mosaico regolatorio che si discosta dall'auspicata uniformità. Tale variabilità si riflette direttamente sull'effettività dell'ADI, ponendo interrogativi rilevanti in termini di eguaglianza sostanziale e di rispetto dei livelli essenziali delle prestazioni.

A ciò si aggiunge la persistente mancanza di trasparenza e omogeneità nella pubblicazione delle tariffe delle prestazioni ADI. In diversi casi, le regioni non hanno ancora reso disponibili in maniera completa i valori tariffari applicati, con conseguenti difficoltà sia per gli operatori accreditati sia per gli utenti nel

comprendere i parametri economici che regolano l'erogazione del servizio. L'assenza di un quadro tariffario nazionale armonizzato, accompagnata da pratiche regionali difformi, contribuisce ad accentuare le disparità esistenti e ostacola l'effettiva realizzazione di un sistema di assistenza domiciliare equo, trasparente e coerente.

Nel complesso, il quadro che emerge testimonia come la riforma dell'ADI, pur sorretta da finalità condivisibili, si confronti ancora con difficoltà strutturali e operative che ne limitano la piena attuazione. L'obiettivo dell'uniformità, tanto nella qualità quanto nell'accessibilità delle prestazioni, rimane dunque un traguardo ancora distante, richiedendo interventi di coordinamento più incisivi, un rafforzamento della governance multilivello e un impegno costante nella definizione di standard minimi effettivamente vincolanti per tutte le Regioni.

In conclusione, si ritiene fondamentale evidenziare come la riorganizzazione dell'ADI nell'ambito del PNRR debba essere interpretata, pur nella pluralità dei soggetti erogatori, quale opportunità strategica irripetibile di valorizzazione sinergica delle risorse disponibili. Tale contesto richiede un'assunzione consapevole di responsabilità da parte di tutti gli attori istituzionali e non, inclusi gli enti del SSN, i soggetti privati e gli enti del terzo settore, nel rispetto dei principi costituzionali di solidarietà, equità e tutela della salute.

L'ADI deve pertanto essere interpretata come strumento chiave per la soddisfazione di un diritto, la cui attuazione è prioritariamente orientata alla protezione della parte più vulnerabile della società. In tale pro-

spettiva, il contesto attuale non si configura solamente come un'opportunità di innovazione organizzativa, ma anche come un imperativo che mira al consolidamento di un sistema sanitario più efficiente, incisivo ed economicamente sostenibile nel lungo periodo.

L'efficacia della riforma dell'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata) potrà manifestarsi appieno solo quando la qualità, e non la mera quantità, dei servizi erogati sarà orientata coerentemente alla missione affidata alle amministrazioni sanitarie dalle disposizioni costituzionali, ossia la tutela e la presa in carico dei bisogni di salute come parte di una missione di cura ed emancipazione fondamentale dell'intera società.

Riferimenti bibliografici

- AGENAS, *Report nazionali di sintesi dei risultati del dm/2022. I semestre 2025*, 2025
- APERIO BELLA F., *Pubblico, privato e comunità in sanità. Un'unificazione di prospettive nel paradigma collaborativo*, in *Diritto e Società*, 2024, pp. 415 ss.
- ARENA G., *Cittadini attivi. Un altro modo di guardare all'amministrazione*, Roma, 2011
- BALDUZZI R., *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, 2022
- BOTTARI C., GOLA M., *La presa in carico del cittadino da parte del servizio sanitario regionale*, Rimini, 2019
- BUSATTA L., *Potenzialità e aspetti critici del nuovo volto della sanità territoriale, tra esigenze di uniformità e difficoltà attuative*, in *Federalismi.it*, 2023, pp. 18-39
- CREA SANITÀ, *Livelli di tutela della Salute: le Performance Regionali*, 2025
- GALLO C.E., *Pubblico e privato nel servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, 1997, 379 ss.
- GIGLIONI F., *Il diritto dell'amministrazione condivisa*, Milano, 2025
- MERENDA F., *Le regioni e le politiche sanitarie nell'attuazione del Pnrr: il caso dell'assistenza domiciliare integrata*, in *Italian Papers on Federalism*, 2025
- MERLONI F., *Il Titolo V, le Regioni e le riforme delle autonomie territoriali*, in *Istituzioni del federalismo: rivista di studi giuridici e politici*, 2021, 7-25
- PASTORI G., *Struttura organizzativa e funzionamento dell'unità sanitaria locale*, in *Le Regioni*, 1979, pp. 865 e ss.
- PIOGGIA A., *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, Bologna, 2024
- PIOGGIA A., *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022
- PIOGGIA A., DUGATO M., RACCA G., CIVITARESE MATTEUCCI

- S., *Oltre l'aziendalizzazione del servizio sanitario. Un primo bilancio*, Milano, 2008
- SANDULLI M.A. (a cura di), *L'assistenza domiciliare integrata: esperienze, problemi e prospettive*, Napoli, 2021
- SANTUARI A., *La tutela dei diritti dei pazienti tra sanità digitale e collaborazioni pubblico-private: il ruolo degli Enti del Terzo settore*, in *Sanità pubblica e provata*, 2024
- TUBERTINI C., *L'assistenza territoriale in trasformazione. Il ruolo delle comunità e delle istituzioni*, in *Lavoro e diritto*, 2024, pp. 393-412
- VETTORI N., *Diritto pubblico e diritto privato nella gestione dei servizi sanitari: il rapporto tra l'amministrazione e il gestore del servizio*, in *Munus*, 2021.

Finito di stampare nel mese di marzo 2026
dalla *Grafica Elettronica* - Napoli

Il Centro Studi CeSDirSan nasce nel 2020, su iniziativa della Professoressa Maria Alessandra Sandulli (che lo ha diretto fino alla sua elezione a Giudice della Corte costituzionale nel 2025), dall'impegno di alcuni esponenti del mondo accademico italiano, dediti alla ricerca scientifica nel campo del diritto sanitario.

La sua ambizione è quella di convogliare in un polo interdisciplinare le esperienze e le professionalità dei propri membri al fine di promuovere studi e ricerche afferenti al settore della sanità.

Il Centro opera attraverso un apposito Comitato di ricerca, sotto la guida di una Direttrice (la Professoressa Alessandra Pioggia), di un Comitato di Direzione e di un Comitato Tecnico-Scientifico cui afferiscono autorevoli giuristi provenienti dai diversi rami del diritto e alte professionalità del settore (medici e altri operatori sanitari, ingegneri bio-medici, economisti, tecnici).

Grazie alla presenza di vari componenti stranieri, il Centro Studi assume un respiro internazionale, disponendo così degli strumenti per affrontare le tematiche connesse al settore della sanità a tutto tondo.

Il Centro Studi svolge attività di divulgazione scientifica specialistica interdisciplinare; a tal fine, a) organizza convegni, seminari e conferenze con l'intento di stimolare il dibattito sui temi del diritto sanitario e favorire lo scambio di idee e informazioni; b) promuove e conduce, anche per incarico da parte di terzi, studi e ricerche interdisciplinari sui profili giuridici e tecnici relativi alla salute e alla sua tutela; c) promuove attività editoriali e di pubblicazione, idonee a diffondere i risultati della propria attività.

Il Centro vuole inoltre creare occasioni di confronto con i referenti politici, le massime autorità istituzionali e i più accreditati esperti del settore per discutere insieme delle sfide che deve fronteggiare il settore sanitario e proporre costruttivamente possibili soluzioni.

euro 18,00

ISBN 979-12-235-0636-3



9 791223 506363