



INNOVAZIONE DIGITALE DEI SISTEMI SANITARI, EHEALTH E QUESTIONI DI DATA GOVERNANCE, NELL'AGENDA DIGITALE SANITARIA NAZIONALE ED EUROPEA

FRANCESCA MASCHIO

ABSTRACT - “A Europe fit for the digital age” is one of the six political priorities of the EU 2019-2024 agenda: building upon precedent initiatives enhancing the creation of a Digital Single Market, focusing on Health as one of the sectors to be substantially revised to support digital healthcare delivery, but also for health research and health policy making. This essay analyzes the set of recent EU initiatives involving the “Digital Services Act package”, the “Data Governance Act” and the contemplated creation of a common “European Health Data Space”, resulting in a fast and remarkable revision of current regulatory framework of EU Member States Health sectors. This rich interconnected set of regulatory initiatives operating on different registers (international, national, regional), is essentially aimed at enhancing epidemiological surveillance, exchange of information between health authorities, clinical trial process of new medicines and medical devices, and ultimately the entire system of management of the current health emergency. This essay highlights the interaction between these ambitious set of EU initiatives, the evolution of the national healthcare system towards eHealth and Digital Care and some fundamental guidelines to adapt this balance in a manner consistent with the EU pillars of respect for dignity, data protection and human rights in healthcare.

ABSTRACT - "Un'Europa adatta all'era digitale" è una delle sei priorità politiche dell'agenda dell'UE 2019-2024: incardinata su iniziative che rafforzano la creazione di un mercato unico digitale, concentrata sulla gestione della sanità come uno dei settori da rivedere sostanzialmente, per sostenere la fornitura di assistenza digitale, ma anche per la ricerca sanitaria e l'elaborazione di politiche sanitarie. Questo saggio analizza la serie di recentissime iniziative dell'UE che coinvolgono il "Digital Services Act package", il "Data Governance Act" e la prevista creazione di uno "Spazio europeo dei dati sulla salute" comune, che si traduce in una rapida e notevole revisione del quadro normativo dell'Unione e degli Stati membri. Questo ricco sistema interconnesso di iniziative, che operano su diversi registri (sovranzionali, nazionali, regionali), è essenzialmente finalizzato a migliorare la sorveglianza epidemiologica, lo scambio di informazioni tra le autorità sanitarie, il processo di sperimentazione clinica di nuovi farmaci e dispositivi medici e, infine, l'intero sistema di gestione dell'attuale emergenza sanitaria. Questo saggio evidenzia le interconnessioni tra queste rilevanti iniziative europee, le tendenze evolutive del sistema sanitario verso eHealth e Digital Care ed alcune linee guida fondamentali per orientare il nuovo equilibrio in modo coerente con i pilastri dell'UE del rispetto della dignità, della protezione dei dati e dei diritti umani nell'assistenza sanitaria.

SOMMARIO: 1. Le proposte del “Digital Services Act package” ed i programmi europei per l’innovazione digitale nei sistemi sanitari e nella pratica clinica. – 2. Questioni di sostenibilità finanziaria del sistema sanitario, agenda digitale, “eHealth”. – 3. La dematerializzazione delle informazioni e dei dati della sanità italiana nell’emergenza Covid-19 e nell’agenda post emergenziale. - 4. L’attuazione della Legge n. 219 del 2017 e la banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento. – 5. L’adeguamento alle disposizioni del General Data Protection Regulation (UE) 2016/679 e le nuove questioni poste dal Data Governance Act.



1. La necessità della cooperazione tra gli Stati membri dell'UE e della condivisione di un'agenda digitale - strumenti, tecnologie e soluzioni digitali - per i sistemi sanitari, in fasi di emergenza nazionale e transnazionale è stata posta in drammatica evidenza dalla pandemia Covid-19. Nel rispetto delle competenze in materia di politica sanitaria stabilite dall'articolo 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) ed attingendo ai meccanismi di cooperazione esistenti, la Commissione europea ed il Parlamento europeo stanno procedendo ad una revisione delle politiche e degli interventi economici in materia sanitaria, con efficacia dal 2021, che avranno un impatto potenzialmente palinogenetico sul sistema sanitario nazionale dei singoli Stati membri, consentendo l'attuazione di un sistema di sanità digitale ("eHealth"), da anni avviato in Italia ma ad oggi ancora estremamente lacunoso¹. La Commissione ha proposto in data 15 dicembre 2020 un'ambiziosa riforma dello spazio digitale europeo, una serie di nuove regole per tutti i servizi digitali, compresi i social media, i mercati online ed altre piattaforme online che operino nell'Unione europea: il Digital Services Act ed il Digital Markets Act. Con focus spiccato sul settore sanitario, la Commissione europea ha già proposto nel maggio 2020 il Programma sanitario *stand-alone* per il periodo 2021-2027: Programma EU4Health², finalizzato a rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari

¹ Le politiche digitali sono una competenza condivisa tra l'UE e i suoi Stati membri. L'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del TFUE specifica che, nel settore del mercato unico e dello sviluppo tecnologico, l'UE può svolgere attività specifiche, fatta salva la libertà degli Stati membri di agire negli stessi settori. Ai sensi dell'articolo 168 del TFUE, l'Unione deve integrare e sostenere le politiche sanitarie nazionali, incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri e promuovere il coordinamento tra i loro programmi. Ciò dovrebbe avvenire nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri di definire le proprie politiche sanitarie e di organizzare e fornire servizi sanitari ed assistenza medica. Nella definizione delle politiche europee, è in corso un processo di rilevante valorizzazione dei servizi digitali in questo settore, ma anche la necessità di una delicata revisione del ruolo delle *Big Tech* Gafam (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft) oligopolisti nella tecnologia digitale e nel trattamento privatistico/estrattivo-digitale dei dati. La crescita esponenziale dei servizi digitali e l'integrazione di settori tecnologici ed industriali strategici per il sistema sanitario possono infatti determinare scenari totalitari dal punto di vista del controllo delle informazioni. Per farvi fronte, la Commissione europea ha presentato due Proposte di Regolamento: il Digital Services Act (DSA) definisce regole per le piattaforme online anche nel rapporto con il cittadino/utente; il Digital Markets Act (DMA) si occupa di concorrenza sul mercato. La Commissione e molti Stati membri hanno dichiarato la volontà di una maggiore sovranità tecnologica e digitale. L'impegno della Commissione apre una nuova fase regolamentare, in cui le istituzioni dovranno consolidare la centralità europea, ma anche rivedere i termini del rapporto geo-politico sui molteplici temi e *stakeholders* coinvolti in questo settore, *in primis* con Stati Uniti, Cina, piattaforme *Big Tech*.

² Il Programma EU4Health ("Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014" ("Programma UE per la salute-EU4Health", Bruxelles, 28.5.2020 COM(2020) 405 final), è concepito per operare in sinergia con il principale programma di ricerca ed innovazione dell'UE, Horizon Europe, che include un cluster sulla salute. Horizon Europe finanzia la ricerca e l'innovazione su temi quali determinanti ambientali e sociali della salute; malattie non trasmissibili e rare; malattie infettive; strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per i



nazionali degli Stati membri e promuovere l'innovazione digitale nel settore sanitario³.

Il Programma si inserisce nella più ampia strategia della Commissione europea, che è stata consistentemente riveduta nel primo e nel secondo semestre del 2020, che punta a rendere l'Unione europea capace di intervenire sul settore sanitario per promuovere occupazione, crescita ed investimenti (salute della popolazione e servizi di assistenza sanitaria come fattori produttivi della crescita e dell'occupazione), mercato interno (per prodotti farmaceutici, dispositivi medici, direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera e valutazione delle tecnologie sanitarie), mercato unico digitale e Piano eHealth.

Le nuove politiche europee sui sistemi sanitari hanno formulato tra le nuove soluzioni l'assistenza sanitaria digitale incentrata sul paziente (“Technology driving patient-centric healthcare”), con previsione di fasi e settori affinché sia tempestivamente ed efficacemente integrata come direttrice strategica nelle politiche sanitarie in ogni Stato membro. Nelle intenzioni espresse dalla Commissione, la tecnologia dovrebbe consentire al sistema sanitario di fornire un'assistenza ad ogni singolo paziente attraverso strumenti, tecnologie e soluzioni digitali sempre più personalizzati. I dispositivi basati sui dati personali, come app per la salute, genomica, Big Data e dispositivi indossabili, dovrebbero trattare ogni singolo caso con interventi di sanità potenzialmente “personalizzata”. Ove correttamente attuate, queste politiche offrirebbero ai pazienti una partecipazione attiva alla propria assistenza sanitaria, stabilendo così una partnership tra sistema sanitario, professionisti, pazienti e loro famiglie.

Proprio le lacune dei sistemi sanitari dei singoli Stati membri, la frammentazione e le inadeguatezze tecnologiche, messe in drammatica evidenza dalla pandemia Covid-19 hanno determinato questa accelerazione delle politiche per la trasformazione della sanità digitale, tra imprese, governi, istituzioni europee. La trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria diviene dunque un fattore chiave per mantenere con successo sistemi sanitari accessibili e di qualità in tutta Europa, incentrati su cure mediche predittive, preventive e personalizzate.

sistemi sanitari ed assistenziali. Il programma EU4Health contribuirà a garantire il miglior uso dei risultati della ricerca e faciliterà l'adozione, il potenziamento e la diffusione dell'innovazione digitale nei sistemi sanitari e nella pratica clinica.

³ Attraverso il Programma EU4Health, la Commissione ha proposto di investire 9,4 miliardi di Euro nel rafforzamento dei sistemi sanitari, nel periodo 2021-2027. Il 13 novembre 2020 il Parlamento europeo ha adottato la sua posizione sulla Proposta della Commissione, con 615 voti favorevoli, 34 contrari e 39 astensioni, riconoscendo che la pandemia COVID-19 ha dimostrato che l'UE ha urgentemente bisogno di un programma ambizioso per garantire che i sistemi sanitari europei possano affrontare future minacce per la salute. Secondo il Parlamento, ciò non sarebbe stato possibile se il bilancio fosse stato ridotto a 1,7 miliardi di Euro, come proposto dagli Stati membri: nel recente compromesso sul bilancio a lungo termine dell'UE, i Deputati hanno approvato un budget per il programma pari a 5,1 miliardi di Euro.



2. Le carenze del servizio sanitario italiano di fronte alla Pandemia Covid-19 sono state *in primis* imputate a questioni storiche di sostenibilità finanziaria del sistema sanitario in Italia. Prestazioni, standard, tenuta del sistema di assistenza sanitaria dipendono evidentemente dalla sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari. Per decenni i costi sanitari in Europa hanno costantemente superato la crescita economica⁴. Si pone la

⁴ Nei principali Paesi membri dell'UE e negli USA, l'incidenza della spesa sanitaria complessiva sul PIL si è triplicata o quadruplicata dal 1960 ad oggi (anche se tale incidenza è stata più bassa nei Paesi con sistemi di sanità pubblici). I *trend* della spesa mettono in rilievo la necessità per i *policy makers* di elaborare un approccio multidisciplinare e transnazionale al problema: a fronte delle stime disponibili (in particolare Ecofin e OCSE), l'efficientamento dei sistemi sanitari nazionali rimarrà un fattore fondamentale, ma non potrà da solo risolvere i problemi. I diversi Paesi membri dovranno affrontare ristrutturazioni profonde dei loro sistemi sanitari e di *welfare*. Tale ristrutturazione non potrà non passare per una serie di snodi che includono i criteri appunto della digitalizzazione e dell'*Health Technology Assessment*, orientati a favorire la diffusione e l'utilizzo di quelle tecnologie in grado di ridurre il *disease burden*, la ridefinizione del modello di relazioni P.A. - Imprese (*business government relationships*), la revisione delle logiche di partenariato pubblico-privato. Da anni, ben prima che la pandemia Covid-19 ponesse in crisi il Sistema Sanitario Nazionale italiano, giuristi ed economisti hanno denunciato che l'imperativo del risparmio e dei limiti di cassa in Sanità, se non accompagnati da una riorganizzazione strategica e gestionale, avrebbero provocato una riduzione della qualità dei servizi sanitari come conseguenza dei tagli all'offerta dei servizi, del blocco del *turn over* e del contenimento della dotazione quali-quantitativa del personale. L'interiorizzazione e la diffusione delle logiche di *management* e di *governance* hanno rappresentato una criticità rilevante, ripresentatasi periodicamente nella storia del Sistema Sanitario italiano. Significativi sono i ritardi registrati in molte Regioni nell'avvio e messa in atto della riforma dei primi anni Ottanta, nei processi di aziendalizzazione, nel consolidamento del ruolo di *governance* e programmazione delle Regioni. Cfr. ASTRID, *La sanità in Italia. Organizzazione, governo, regolazione, mercato*, Il Mulino, 2010; G. FIORANI, *System Thinking, System Dynamics e Politiche pubbliche*, Egea, Milano, 2010, p. 130; C. FARALLI, R. BRIGHI, M. MARTONI, *Strumenti, diritti, regole e nuove relazioni di cura: il paziente europeo protagonista nell'eHealth*, Giappichelli, Torino, 2015; OCSE/Osservatorio Europeo Delle Politiche e Dei Sistemi Sanitari, *Italia: Profilo della sanità 2019, Lo Stato della Salute nell'UE*, OECD Publishing, Parigi/Osservatorio Europeo Delle Politiche e Dei Sistemi Sanitari, Bruxelles; D. CROCE, U. RESTELLI, S. SILVOLA, F. MILELLA, M. ESPOSTI, M. PUOTI, E. CROCE, M. LOMBARDO, G. PEROTTI, C. LUCCHINA, *Le prestazioni assistenziali del SSN nell'era post-Covid-19: analisi di impatto sul budget del Servizio Sanitario Nazionale nel 2020*, in *Sanità Pubblica e Privata*, n.3, 2020, p. 29 ss. Nell'ambito del Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione 2019–2021, l'indagine "Rapporto AGID sulla Spesa ICT nella Sanità territoriale italiana" presentato al termine del 2019, ha mostrato che la spesa ICT sia, per circa il 50% della spesa complessiva, destinata alla manutenzione hardware e software ed all'assistenza e presidio delle applicazioni, dunque, a mantenere e garantire il funzionamento dei sistemi esistenti. Il 38% della spesa è stata destinata ai servizi ICT, mentre una minima parte è stata impiegata per l'acquisto di licenze software (4%), di hardware (7%) e di servizi di sviluppo software (5%). Poco incoraggiante anche il quadro che emerge sia in relazione ai modelli di governance adottati, sia alle azioni intraprese per aumentare il livello di protezione "cyber" di aziende ospedaliere ed aziende sanitarie locali. Nel 70% dei casi la gestione della cybersecurity è affidata al team del dipartimento informatico, mentre nel 27% dei casi è affidata a fornitori esterni e solo nel 14% delle aziende è presente un ufficio autonomo che



questione se le sfide della sostenibilità e della qualità del servizio sanitario, anche nella fase successiva all'emergenza Covid-19 possano essere affrontate con risposte e pratiche tradizionali o se l'Italia e l'Europa possano riformulare i paradigmi per promuovere la sostenibilità finanziaria nei sistemi sanitari, attraverso l'Agenda Digitale e l'eHealth. L'Italia ha già dedicato cospicui investimenti all'eHealth⁵. A livello nazionale: per l'anno 2008 l'avvio della eHealth Information Strategy nazionale; per l'anno 2010 Certificati Telematici e Linee guida nazionali sistemi CUP (Aprile 2010); per l'anno 2011 Linee guida nazionali sistemi FSE, Referti on line, Sistemi eHealth in farmacia e ePrescription (Novembre 2011); per l'anno 2012 eHealth Network, Linee guida Dematerializzazione Imaging (Aprile 2012), Cabina di regia per il Digitale (Aprile 2012), Agenzia per l'Italia Digitale (Agosto 2012) e Agenda digitale italiana (Dicembre 2012); per l'anno 2013 Intramoenia in rete (Febbraio 2013); per l'anno 2014 Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina.

Tali iniziative sono riconducibili principalmente ai seguenti ambiti di intervento: i) per quanto concerne l'accesso ai servizi sanitari, il sistema articolato a rete di CUP - Centri Unici di Prenotazione che consentano ai cittadini di prenotare le prestazioni sanitarie su tutto il territorio nazionale; ii) disponibilità della storia clinica del paziente: FSE - Fascicolo Sanitario Elettronico per l'archiviazione e l'accesso alle informazioni sanitarie

si occupa della governance e delle policy da adottare; cfr. "Rapporto AGID sulla Spesa ICT nella Sanità territoriale italiana", 2019, https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/rapporto_agid_sulla_spesa_ict_nella_sanita_territoriale_italiana.pdf

⁵ Per un inquadramento definitorio aggiornato, cfr. F. FATEHI, M. SAMADBEIK, A. KAZEMI, *What is Digital Health? Review of Definitions*, in *Study on Health Technol. Inform.*, 2020 Nov 23, 275. Per "Digital Health" o "eHealth" s'intende l'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute. Le iniziative di eHealth migliorano l'accesso alle cure, ponendo il cittadino al centro dei sistemi sanitari; inoltre, contribuiscono ad accrescere l'efficienza generale e la sostenibilità del settore sanitario.

L'evoluzione socio-demografica della popolazione, la necessità di bilanciare risorse disponibili e qualità dell'assistenza sanitaria prestata, sono di stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari che consentano innanzitutto di tracciare chiaramente il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria. Ciò è possibile attraverso un sistema di servizi integrati in rete che consenta, in tempo reale, il controllo e la valutazione sistematica di parametri quali il rischio clinico, le procedure diagnostiche e terapeutiche con particolare riferimento alla qualità delle stesse, alle risorse impiegate, alle tecnologie utilizzate ed al livello di soddisfazione percepito dal cittadino.

Il tema della sanità in rete è da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'eHealth quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario. Tale strategia trova la sua naturale collocazione nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).



individuali; iii) innovazione nelle cure primarie: connessione in rete dei medici del SSN, digitalizzazione e trasmissione elettronica delle prescrizioni (ePrescription) e dei certificati di malattia (certificati telematici di malattia); iv) ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza mediante la telemedicina.⁶

L'Agenda Digitale Italiana ha previsto una serie di interventi condivisi dalle amministrazioni operanti a livello centrale, regionale e locale. In particolare: il Fascicolo Sanitario Nazionale - FSE⁷, la digitalizzazione del ciclo prescrittivo, con l'introduzione della trasmissione delle certificazioni di malattia online e la sostituzione delle prescrizioni cartacee con l'equivalente documento digitale; il dossier sanitario la Cartella Clinica elettronica, i Centri Unificati di Prenotazione (CUP) trasformati in CUO WEB, sistemi centralizzati informatizzati di prenotazione delle prestazioni sanitarie regionali, il Piano di Assistenza Individuale (PAI) dematerializzato per l'assistenza dei malati cronici.

Tutti i Servizi componenti l'eHealth dell'Agenda Digitale sono stati realizzati su backbone, dorsali di reti regionali eHealth, come Sole, Sis, 3C, etc., totalmente interoperabili tra Regioni o tra singola Regione ed Amministrazione centrale, per garantire ai cittadini i diritti fondamentali di cura e di tutela della salute.

L'e-Health in Agenda Digitale è stata progettata e finanziata per sostituire i vecchi flussi di rendicontazione amministrativa delle visite, dei ricoveri, della spesa farmaceutica,

⁶ I cinque punti cardine del processo di sviluppo dell'eHealth indicati dal Ministero della Salute sono: definizione delle priorità nel rispetto dei contesti locali; valutazione dei vincoli e delle istanze dei portatori di interesse; definizione degli approcci di sviluppo sostenibili; ottimizzazione degli sforzi progettuali e degli investimenti; garanzia di coerenza dei percorsi e dei risultati conseguiti. A tali fini la governance del NSIS mira ad assicurare che gli sforzi progettuali e gli investimenti siano concentrati secondo percorsi di attuazione e priorità condivise, nel pieno rispetto delle prerogative regionali e locali. Obiettivo della governance è assicurare uno sviluppo armonico, coerente e sostenibile dei sistemi informativi sul territorio. Le reti del FSE, in primis, sono in grado di fornire in formato digitale e costantemente aggiornato i dati clinici e farmaceutici di tutte le interazioni medico-paziente nel territorio e negli ospedali, cioè sia quelle con i medici di famiglia che con i medici specialisti. Rendendo interoperabili tutti i nodi regionali di questa rete mediante AgID e in House ICT regionali) è possibile raccogliere informazioni in tempo reale attraverso business intelligence epidemiologica integrabile con le opinioni e il comportamento degli italiani (Big Data).

⁷ Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) o Electronic Health Record (EHR), è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è istituito dalle Regioni e Province Autonome oltre che per finalità di cura anche per finalità di studio e ricerca scientifica, programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. L'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei FSE (INI), progettata dall'Agenzia per l'Italia Digitale, ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali. Sul sito www.fascicolosanitario.gov.it è pubblicato lo stato di avanzamento della realizzazione dei FSE regionali in Italia e la sua diffusione sul territorio nazionale.



applicando standard europei: - *citizen centered*, servizi centrati sull'interazione medico-paziente; - *connected care*, con un cittadino assistito permanentemente connesso per motivi di salute; - interoperabilità del sistema a livello nazionale ed europeo; interazione di questa nascente rete con i Big Data e le tecnologie d'Intelligenza Artificiale⁸.

⁸ La dematerializzazione delle informazioni e dei dati della sanità italiana nell'eHealth è stata approvata come condizione per una riorganizzazione etico-economica complessiva del settore ed obiettivo indispensabile per una personalizzazione delle cure (sanità di precisione o di complessità) e per raggiungere nuove traguardi nella ricerca clinica. La ricetta elettronica, disciplinata fin dal [Decreto interministeriale del 2 novembre 2011](#), è uno strumento ormai di ampia diffusione per l'accesso alle prestazioni farmaceutiche e ambulatoriali del Servizio sanitario nazionale. Con il [Decreto interministeriale del 25 marzo 2020](#) è stato avviato un percorso per arrivare alla digitalizzazione del promemoria e rendere quindi la prescrizione completamente digitale. La diffusione della ricetta dematerializzata è giunta a un livello di copertura molto elevato per l'ambito farmaceutico. Cfr. E. SORRENTINO – A. F. SPAGNUOLO, *La sanità digitale in emergenza Covid-19. Uno sguardo al fascicolo sanitario elettronico*, in *Federalismi.it* Dagli ultimi dati disponibili dal sistema Tessera Sanitaria (Fonte Ministero della Salute, http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2514&area=eHealth&menu=vuoto) risulta un livello di copertura delle prescrizioni elettroniche rispetto al totale delle prescrizioni farmaceutiche molto elevato, attestato intorno all' 85-90%. Inferiore risulta il livello di copertura per le prescrizioni ambulatoriali.

La situazione di emergenza Covid-19 ha poi dato ulteriore impulso alla dematerializzazione delle ricette mediche, per assicurare la disponibilità di farmaci ai soggetti più fragili e, in generale, ridurre l'afflusso di pazienti negli studi medici. Sono prescrivibili con ricetta dematerializzata, come chiarito dalla [nota del 14 maggio 2020](#), anche i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D, E della [tabella dei medicinali](#) e i medicinali con forte attività analgesica, per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo.

Restano escluse dalla dematerializzazione le ricette per la prescrizione di medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali, con indicazioni diverse dalla terapia del dolore.

Non tutte le prescrizioni che consentono l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale sono state trasferite su ricetta elettronica. È attivo perciò un gruppo di lavoro MEF, Ministero della salute e Regioni per estendere le prescrizioni che permangono in modalità cartacee su ricetta elettronica. La capacità di analizzare in tempi rapidi grandi quantità di dati, individuandone le correlazioni nascoste e l'elevata accuratezza ed efficienza delle tecnologie intelligenti le rende uno strumento suscettibile di applicazione in molteplici ambiti dell'assistenza sanitaria, ambiti che spaziano dal monitoraggio della salute pubblica alla cura del singolo paziente, dall'assistenza diagnostica per il professionista all'assistente virtuale a servizio del malato, dalla gestione economica delle risorse al settore ricerca e sviluppo. Un potenziale, quello dimostrato dai sistemi di Intelligenza Artificiale, che sembra in grado di trasformare il sistema medico tradizionale in una vera "smart healthcare", rendendo l'assistenza sanitaria più efficiente, più conveniente e più personalizzata. Le funzionalità descritte favoriscono il ricorso a strumenti di Intelligenza Artificiale per sostenere la lotta contro la pandemia di CoViD-19, portando allo sviluppo di numerose applicazioni, per scopi diversi. La Cina, primo epicentro di questa epidemia, e nota per gli imponenti investimenti nel settore AI, ha cercato di trarne sin da subito un vantaggio decisivo. Si pensi, per ciò che attiene al settore della ricerca biomedica e farmaceutica, alla messa a disposizione da parte di Baidu, gigante cinese della tecnologia, dell'algoritmo LinearFold per la previsione in tempi significativamente più rapidi e con maggiori livelli di accuratezza rispetto agli algoritmi tradizionali della struttura secondaria dell'RNA (acido ribonucleico) del virus, offrendo ai ricercatori l'opportunità di comprendere meglio l'agente patogeno e di sviluppare vaccini efficaci e mirati, con una sensibile riduzione dei tempi



L'eHealth che sta lentamente articolandosi in Italia, tuttavia, presenta forti lacune in alcune regioni, non soltanto del sud d'Italia. In alcuni casi, risulta eterogenea anche all'interno di singole regioni. Inoltre è solo parzialmente *patient centered e connected*. Così, nella gestione dell'emergenza Covid, la nostra eHealth è stata quasi messa in stand-by e sostituita dalle reti emergenziali in uso per le emergenze ambientali, come i terremoti: telefonia, documentazione cartacea, ricorso emergenziale alla Protezione Civile⁹.

La situazione emergenziale ci porta così a riconsiderare l'insieme dei processi strategici messi in atto nell'ultimo decennio per dare attuazione all'Agenda Digitale in sanità e costruire un sistema di eHealth che sia nazionale e meglio coordinato con il sistema europeo. La crisi determinata dall'epidemia di Covid-19, infatti, ha reso evidente che l'assistenza sanitaria è stata sottoposta ad un'enorme pressione e ha rivelato settori di grave lacuna e gestione inefficace. La gestione delle risorse e la pianificazione delle misure di resilienza ad una crisi sanitaria sono pertanto entrate nell'agenda delle priorità di intervento nelle politiche dell'UE, in prima linea nell'assistenza sanitaria europea

di sperimentazione. Cfr. T. M. MADDOX, J. S. RUMSFELD, P. R. O. PAYNE, *Questions for Artificial Intelligence in Health Care*, in *JAMA*, 2019, 321(1); N. MUSACCHIO, G. GUAITA, A. OZZELLO, M.A. PELLEGRINI, P. PONZANI, R. ZILICH, A. DE MICHEL, *Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità*, in *The Journal of AMD*, 2018, 204 ss.; K. H. YU, A. L. BEAM, I. S. KOHANE, *Artificial intelligence in healthcare*, in *Nat Biomed Eng* 2, 2018, 719 ss.; S. TIAN, W. YANG, J. M. LE GRANGE, P. WANG, W. HUANG, Z. YE, *Smart healthcare: making medical care more intelligent*, in *Global Health Journal* 2019, 3(3), 62 ss.

⁹ Si veda G. DI ROSA, *Diritto alle cure e allocazione delle risorse nell'emergenza pandemica*, in *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, n. 3/2020 – Supplemento; F. FABRIZZI, *Per non far diventare il rimedio peggiore del male. Lockdown e bilanciamento tra diritti fondamentali*, in *laCostituzione.info*, 19 aprile 2020; A. FIASCHI, *Fascicolo Sanitario Elettronico: i rischi per la data protection delle politiche di sanità integrata*, in *Cybersecurity360.it*. In materia di sanità elettronica, la Protezione Civile ha disposto con Ordinanza 19 marzo 2020, "Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili" (Ordinanza n. 651), "considerata la necessità di garantire la piena funzionalità dei servizi di comunicazione elettronica su tutto il territorio nazionale, al fine di assicurare il lavoro agile per ridurre la mobilità sul territorio dei cittadini lavoratori" e "per superare il promemoria cartaceo della ricetta", disposizioni dirette a medici, farmacie, imprese del settore e Regioni. Si invitano le imprese "a garantire, sul territorio nazionale, la più ampia disponibilità di servizi a banda larga e ultra larga, idonea ad assicurare in forma generalizzata la fruibilità delle applicazioni per il lavoro agile" e "le richieste di connettività ed erogazione e implementazione dei servizi provenienti dalle strutture ospedaliere". Cfr. "Se l'Italia dimentica la sanità digitale nel momento di massimo bisogno", in <https://www.agendadigitale.eu/sanita/se-litalia-dimentica-la-sanita-digitale-nel-momento-di-massimo-bisogno>.



nelle strategie contro la pandemia, ma con la previsione di un Piano stabile post-emergenza Covid.

Durante la pandemia, l'ampio uso di dati sanitari e di screening di massa, nonché la capacità di controllare le scorte di dispositivi di protezione individuale, sono stati fattori determinanti. Sono tutti ambiti in cui l'azione dell'UE potrebbe segnare un valore aggiunto tangibile alla capacità degli Stati membri di gestire una crisi sanitaria: la capacità dei Paesi europei di affrontare una crisi sanitaria dipende, infatti, anche dai fondi, dalle risorse informative e dalle strategie condivise a livello di UE. Tuttavia, la risposta a Covid-19 è stata frammentata nell'UE, con singoli Stati membri che hanno scelto strategie e misure su base nazionale (in Italia, nazionale/regionale).

4. L'attuazione della Legge n. 219/2017, "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" costituisce un modello paradigmatico della sostanziale inerzia del processo di digitalizzazione del sistema sanitario ai fini della piena attuazione del diritto alla salute e dei diritti fondamentali della persona coinvolti nella Legge¹⁰. Il problema dell'attuazione del testo normativo ed in particolare del diritto di autodeterminazione mediante le disposizioni anticipate di trattamento, infatti, è soggetto a limiti ed incertezze legate alla tecnologia, alle modalità di raccolta e di accesso, alla realizzazione della Banca dati destinata alla registrazione delle DAT.

Il Ministero della Salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, sta procedendo nel dare esecuzione all'articolo 1,

¹⁰ La legge affronta questioni molto sensibili, tessendo un difficile quadro normativo che coinvolge i diritti fondamentali della persona, la responsabilità medico-sanitaria, il consenso informato, che avevano avuto soluzione, a livello di dottrina giuridica e giurisprudenza, in conformità a un'interpretazione costituzionale delle norme esistenti. Il vero ostacolo è ora (così come già da molti anni, per chi volesse vederlo) quello della capacità / possibilità di dare effettiva e piena attuazione all'affermato principio dell'autodeterminazione, che viene espresso nel nuovo istituto delle DAT, distinto da "testamento biologico" o "Living will". Cfr. Parere del Comitato Nazionale di Bioetica 18 dicembre 2003, «Dichiarazioni anticipate di trattamento», consultabile su <http://presidenza.governo.it/bioetica/testi/>; G. BONILINI, *Testamento per vita e amministrazione di sostegno*, in AA.VV., *Testamento biologico: riflessioni di dieci giuristi*, Milano, 2006, p. 189 ss., 191-192; D. CARUSI, *Tutela della salute, consenso alle cure, direttive anticipate: l'evoluzione del pensiero privatistico*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2009, 1, p. 7 ss., 17 ss.; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 253; ID. *Perché laico*, Roma-Bari, 2010, p. 83; ID., *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, p. 252; S.B. NULAND, *How We Die: Reflections on Life's Final Chapter*, 1993, trad. it. *Come moriamo. Riflessioni sull'ultimo capitolo della vita*, Milano, 1994; P. STANZIONE, *Costituzione, diritto civile e soggetti deboli*, in *Famiglia e diritto* n. 3/2009, 305 ss.; D. BUSNELLI, *Il fattore "potenziamento": salute, medicina e deontologia al vaglio delle nuove tecnologie*, in *Resp. Medica*, 2017, 315 ss.; M. FACCIOLI, *La responsabilità civile per difetto di organizzazione delle strutture sanitarie*, Pisa, 2018; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 2018, 34, 2, I, 247 ss. A. SANTOSUOSSO, *Questioni false e questioni irrisolte dopo la legge n. 219/2017*, in *CyberLaw Journal*, 2018.



comma 418, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*”, che ha appunto previsto l’istituzione presso il Ministero stesso della “...*banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e volere, in previsione di un’eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari...*”¹¹.

Contestualmente è stato istituito un gruppo di lavoro con l’incarico - corrispondente all’ambito di competenza del Ministero della Salute - di definire i contenuti informativi della banca dati DAT, i soggetti che concorrono alla sua alimentazione, le modalità di registrazione e di messa a disposizione delle DAT, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti della persona, le modalità e i livelli diversificati di accesso alla medesima banca dati. Il gruppo di lavoro, originariamente composto da rappresentanti del Ministero della Salute, da una componente regionale per il tramite di due rappresentanti designati dal Coordinamento Commissione Salute (sia in previsione della prescritta intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sia in quanto le DAT possono essere raccolte presso “*le regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al servizio sanitario nazionale...*” ai sensi dell’art. 4, comma 7), del Ministero dell’Interno e dell’Autorità garante per la protezione dei dati personali, convenne che - stante la presenza di alcuni dubbi interpretativi posti dalle disposizioni richiamate che derivavano anche, in parte, da una non attenta opera di coordinamento tra le due citate fonti normative e che nei porsì quali questioni dirimenti ostavano ad un ulteriore avanzamento dei lavori del gruppo stesso - appariva necessario rivolgere un apposito quesito al Consiglio di Stato¹².

¹¹ In conformità con il disposto dell’art. 8 della Legge, il Ministro della Salute presenta in Parlamento la Relazione annuale sull’attività svolta in attuazione della Legge n. 219 del 2017, riferendo in particolare nell’ultima Relazione, del ruolo determinante del Consiglio di Stato e del Garante per la protezione dei dati personali nell’interpretazione di alcune disposizioni della Legge.

¹² Il Consiglio di Stato ha reso risposta nell’Adunanza della Commissione speciale del 18 luglio 2018, n. affare 01298/2018, riconoscendo “...la complessità del quadro normativo nonché talune espressioni non univoche utilizzate dal Legislatore” che “...potrebbero comportare concrete difficoltà applicative della legge n. 219/2017, tali da vanificare la rilevante portata innovativa delle relative disposizioni...”, e fornendo importanti chiarimenti, ispirati ai “... tradizionali canoni di interpretazione della legge...”, cosicché “...il parere sui singoli quesiti avrà particolare riguardo alla necessità di dare effettiva attuazione ai precetti legislativi”.



Tenendo conto delle osservazioni formulate dal Consiglio di Stato e dai componenti del gruppo di lavoro in ordine alle bozze di decreto ministeriale e correlato disciplinare tecnico originariamente predisposte dal Ministero della Salute, quest'ultimo ha definito lo schema di provvedimento in merito al quale richiedere formalmente il preliminare parere del Garante per la protezione dei dati personali.

In data 6 giugno 2019, il Garante della Privacy ha espresso parere favorevole alla bozza di decreto ministeriale recante disposizioni circa le modalità di registrazione delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT) nella Banca dati nazionale istituita presso

In particolare, rispondendo allo specifico quesito prospettato dal Ministero della Salute, il Consiglio di Stato ha rilevato che la banca dati destinata alla registrazione delle DAT prevista dalla legge di bilancio per il 2018 non possa limitarsi a contenere la semplice annotazione delle DAT comunque esistenti; al contrario, tale registro nazionale deve svolgere il compito di dare attuazione al principio dell'autodeterminazione consapevole del paziente capace di intendere e di volere (art. 32 della Costituzione) anche raccogliendo le DAT e consentirne, in tal modo, la piena conoscibilità a livello nazionale.

Il Consiglio di Stato ha, quindi, delineato la struttura del registro nazionale quale banca dati a cui trasmettere le DAT rese dai disponibili, compresa l'indicazione del "fiduciario" e l'eventuale revoca, evidenziando, altresì, come il registro debba estendersi anche ai soggetti non iscritti al SSN, in modo da garantirne i medesimi diritti fondamentali della persona umana. Circa l'eventuale formato standard delle DAT, anche a fini di conservazione elettronica, la Commissione speciale ha escluso la sussistenza di particolari vincoli di contenuto.

Inoltre, in risposta ad un ultimo quesito del Ministero della Salute, il Consiglio si è espresso in merito alla legittimazione ad accedere alla banca dati per verificare l'esistenza di una DAT, riconoscendola sia al medico curante, in presenza di un'incapacità di autodeterminazione del paziente, sia al fiduciario in carica.

Alla luce dei chiarimenti forniti dal Consiglio di Stato e dopo la non breve interruzione dei lavori dovuta ai reiterati tentativi, rimasti senza esito, di integrare la normativa di cui trattasi con proposte legislative correlate alle osservazioni formulate dal Ministero dell'Interno, è ripresa l'attività del gruppo di lavoro, nel frattempo integrato con un rappresentante della Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri - stante la legittimazione ad accedere alla banca dati per verificare l'esistenza di una DAT, che deve consentirsi al medico che abbia in cura un paziente allorché sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi dello stesso (art. 4, comma 5, della legge n. 219 del 2017), condizione questa che dovrebbe essere poi attestata con dichiarazione da acquisire alla menzionata banca dati - con un componente in rappresentanza del Consiglio Nazionale del Notariato, in quanto è previsto che le dichiarazioni possono essere redatte anche per atto pubblico o per scrittura privata autenticata (articolo 4, comma 6), oltre a prevedersi la possibilità di tenere conto di quelle depositate presso un notaio prima dell'entrata in vigore della legge (art. 6) e con un funzionario del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, attese le funzioni esercitate dagli Uffici consolari chiamati ad assolvere nei confronti dei cittadini italiani che si trovano all'estero in via permanente o provvisoria talune funzioni notarili tra le quali potrebbe porsi la tematica in oggetto. Si sono inoltre definite le modalità tecniche di acquisizione on line o via PEC delle dichiarazioni raccolte, con varie forme e modalità, dai differenti soggetti abilitati: notai, Uffici dello stato civile, strutture regionali.

E' stata anche disciplinata la successione delle dichiarazioni da parte di uno stesso disponente: non sempre una dichiarazione successiva costituisce una sostituzione delle precedenti, ma può integrare parziali, anche se non esplicitate, modifiche delle dichiarazioni rese in precedenza.



il Ministero della Salute. Con il contributo del Garante per la protezione dei dati personali - nel corso delle riunioni del gruppo di lavoro – si è operato un adeguamento del testo del provvedimento rispetto alla sopravvenuta normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016”¹³.

In particolare il testo elaborato ha chiarito le modalità di registrazione delle Disposizioni anticipate di trattamento nella Banca dati nazionale istituita presso il Ministero della salute, dall'articolo 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e definisce anche il funzionamento e i contenuti informativi della Banca medesima nonché le modalità di accesso da parte dei soggetti legittimati ai sensi della disciplina vigente. Tale Banca dati nazionale intende perseguire l'obiettivo di effettuare la raccolta di copia delle Disposizioni anticipate di trattamento di cui all'art. 4 della legge n. 219 del 2017, garantire il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare la piena accessibilità delle stesse da parte del medico che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, nonché da parte del fiduciario nominato dal disponente¹⁴.

¹³ L'Autorità ha altresì chiarito che, in conformità con il GDPR, il decreto è soggetto alla procedura prevista per gli atti di natura regolamentare, di cui alla legge 23 agosto 1988, n. 400, con il conseguente obbligo di acquisire anche il preventivo parere del Consiglio di Stato-Sezione consultiva per gli atti normativi in merito allo schema di provvedimento.

¹⁴ In considerazione dei dati oggetto di trattamento, rilevanti per mole, varietà ed aventi anche natura di dati “sensibili”, è necessario il rigoroso rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali, del Regolamento GDPR, delle Linee Guida elaborate in considerazione dello sviluppo dell'economia digitale e Big Data. dal Garante dei Dati personali, dall'Antitrust e dall'Agcom: “BIG DATA - INDAGINE CONOSCITIVA CONGIUNTA LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI DI POLICY” - Luglio 2019, sia con la successiva “INDAGINE CONOSCITIVA SUI BIG DATA” - Febbraio 2020. Questi Documenti evidenziano come i *Big Data* trovano un delicatissimo “campo di applicazione nell'offerta di nuovi servizi pubblici contribuendo a migliorare la qualità della vita della collettività: in ambito sanitario, grazie ai progressi nelle tecnologie di nuova generazione che hanno portato ad una disponibilità crescente di dati biomedici, sono state create banche dati ad accesso libero contenenti dati genomici e clinici di pazienti in forma anonima. Tali database contenenti un gran numero di dati eterogenei costituiscono un grande opportunità per gli scienziati, i quali, avvalendosi di tecniche di analisi dei *Big Data*, possono estrarre nuova conoscenza in maniera automatizzata su una determinata patologia. Documenti che, in previsione dell'istituzione di un “coordinamento permanente” tra Autorità, anche europee, raccolgono diverse raccomandazioni in cui emerge la volontà di addivenire “alla riduzione delle asimmetrie informative tra utenti e operatori digitali, nella fase di raccolta dei dati, nonché tra le grandi piattaforme digitali e gli altri operatori che di tali piattaforme si avvalgono.”. Appare inoltre necessario affrontare il tema della proprietà dei dati oggetto di raccolta e comunicazione tra soggetti in settori oggetto di regolazione distinta (ad esempio, Pubblica Amministrazione, comunicazioni elettroniche, sanità ecc.),



Si prevede che essa sia alimentata dai seguenti soggetti: a) ufficiali di stato civile dei comuni di residenza dei disponenti, o loro delegati, nonché delle rappresentanze diplomatiche o consolari italiane all'estero; b) notai; c) responsabili delle Unità organizzative competenti nelle Regioni che abbiano adottato modalità di gestione della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico o altre modalità di gestione informatica dei dati degli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale, e che abbiano, con proprio atto, regolamentato la raccolta di copia delle DAT ai sensi dell'art. 4, comma 7, legge n. 219 del 2017.

Relativamente all'accesso alle informazioni in essa contenute, si prevede che, nel rispetto delle modalità definite nel disciplinare tecnico, sia consentita la consultazione dei documenti in essa contenuti sia al medico, che ha in cura il paziente, chiamato ad effettuare accertamenti diagnostici, scelte terapeutiche o trattamenti sanitari laddove per il disponente sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, e sia al fiduciario fino a quando conservi l'incarico.

Il Decreto ministeriale del 10 dicembre 2019 aveva pertanto stabilito le modalità di raccolta delle Disposizioni anticipate di trattamento e previsto che i Comuni potessero predisporre l'elenco nominativo delle persone che avessero espresso DAT antecedentemente al 1 febbraio 2020 ed inviarlo entro il 31 marzo. I Comuni che, a causa della situazione di emergenza Covid-19, non hanno potuto trasmettere gli elenchi nominativi delle DAT entro il 31 marzo, hanno goduto tuttavia di espressa deroga: il Ministero della Salute ha precisato che “potranno trasmettere i dati anche dopo questa data, cercando di effettuare tale trasmissione sollecitamente, appena le condizioni operative lo consentiranno”. Viene inoltre sottolineato che il Ministero della Salute effettuerà il trattamento dei dati personali presenti nella Banca conformemente a quanto disposto dal Regolamento UE/2016/679, nonché alle norme nazionali vigenti in materia (art. 7). Il decreto afferma inoltre che i dati personali raccolti saranno cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato (art. 8). Meritano costante attenzione anche le prime applicazioni di Intelligenza Artificiale in grado di guidare il cittadino nella comprensione e nell'elaborazione delle proprie Disposizioni Anticipate di Trattamento. Sono in fase di test applicazioni come “CitBOT, l'intelligenza artificiale per le libertà civili dei cittadini”: chat-bot in grado di rispondere alle domande sulle DAT ed istituti giuridici affini in altri ordinamenti giuridici, come il testamento biologico¹⁵.

nonché il tema associato della standardizzazione del dato, l'anonimizzazione ove possibile, anche al fine di favorire l'interoperabilità dei servizi offerti.

¹⁵ Per accedere al sistema si può usare il sito www.citbot.it, il canale Telegram TeleCitBOT e le pagine tematiche del sito ufficiale dell'Associazione Luca Coscioni; presto il sistema sarà accessibile anche da altri dispositivi e attraverso il riconoscimento vocale. Utilizza tecniche di machine learning ed interpretazione del linguaggio naturale che sono oggi alla portata di tutti e che hanno permesso di trasferire, in poche settimane, il *know-how* dell'Associazione



5. Sul complesso scenario esposto, è intervenuta la “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European Data Governance” (“Data Governance Act”), Brussels, 25.11.2020 COM(2020) 767 final, 2020/0340(COD): prima di una serie di misure annunciate nella “2020 European strategy for data”¹⁶. La Proposta mira a promuovere finalità spiccatamente diversificate dal GDPR: la disponibilità di dati da utilizzare, l’aumento della fiducia negli intermediari dei dati, il rafforzamento dei meccanismi di condivisione dei dati in tutta l’UE. Il Data Governance Act è espressamente finalizzato anche a creare un nuovo quadro europeo per l’uso e il riutilizzo di dati sensibili nel settore sanitario e della eHealth, facilitando la creazione di “spazi dati europei settoriali”, compreso uno spazio dati europeo comune sulla salute. Rafforzare ed estendere l’uso ed il riutilizzo dei dati sanitari è infatti in questa fase ritenuto fondamentale per un settore sanitario dell’UE innovativo e competitivo e dovrebbe rendere l’Europa più resiliente alle sfide emergenziali come l’attuale pandemia. L’attuale proposta integra la Direttiva 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sugli open data e sul riutilizzo dell’informazione del settore pubblico (“Open Data Directive”). La Proposta riguarda i dati detenuti da enti del settore pubblico che sono soggetti a diritti di altri e ha collegamenti logici e coerenti con le altre iniziative annunciate nella strategia europea per i dati. Mira a facilitare la condivisione dei dati, anche rafforzando la fiducia negli intermediari per la condivisione dei dati che dovrebbero essere utilizzati in diversi settori, espressamente incluso il settore sanitario¹⁷. Questo tipo di misure è previsto per un potenziale Data Act 2021 che

Coscioni al chatbot stesso, che è in grado di dialogare con le persone riguardo a temi scelti, fornendo risposte adeguate e precise. Assistiamo a una “democratizzazione dell’intelligenza artificiale” che permette ad aziende di qualsiasi dimensione, PMI comprese, di ricorrere a queste tecnologie. I dati provenienti dal chatbot di Paginemediche sono invece stati utilizzati nell’ambito della task force per l’utilizzo delle tecnologie dell’innovazione legate ai dati, istituita dal Ministro per l’Innovazione Tecnologica e la Digitalizzazione, in accordo con il Ministero della Salute, l’Istituto Superiore di Sanità e l’Organizzazione Mondiale della Sanità: v. Task Force sui dati, un primo bilancio delle attività del gruppo di lavoro, 17 aprile 2020, www.innovazione.gov.it. Si veda V. DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 4/2019, 433 ss.; M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1/2020, 677 ss.

¹⁶ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/proposal-regulation-european-data-governance-data-governance-act>

¹⁷ Lo sviluppo della sanità in eHealth coinvolgerà quindi in modo crescente le grandi banche dati sanitarie, detenute per fini di governo, da regioni e da enti centrali. L’“intelligenza aumentata” è vista come strumento per incrementare i risultati delle analisi tradizionali sui dati sanitari, al fine di individuare nuovi indicatori utilizzabili soprattutto nella politica sanitaria. Il perfezionamento di tali tecnologie richiede il trattamento di informazioni sanitarie. L’ordinamento giuridico si trova, pertanto, di fronte ad una nuova dimensione del trattamento dei dati, in cui le delicate problematiche tipiche dell’utilizzo dei Big Data si devono bilanciare con nuovi quesiti etico-giuridici.



dovrebbe mediare tra esigenze fondamentali per l'evoluzione dei servizi digitali, ma anche per la gestione di emergenze sanitarie, rivedendo gli equilibri di tutele sul trattamento dei dati personali. I Big Data sono al centro di questa trasformazione: l'innovazione data driven porterà enormi benefici ai cittadini, ad esempio attraverso una migliore medicina personalizzata, un più efficace intervento nelle emergenze sanitarie. Nella sua strategia sui dati, la Commissione ha descritto la visione di uno spazio comune europeo dei dati, un mercato unico dei dati in cui i dati potrebbero essere utilizzati indipendentemente dalla loro posizione fisica di archiviazione nell'Unione in conformità con la legge applicabile. Ha inoltre chiesto il flusso libero e sicuro di dati con Paesi terzi, fatto salvo eccezioni e restrizioni per la sicurezza pubblica, l'ordine pubblico e altri obiettivi di ordine pubblico legittimo dell'Unione europea, in linea con gli obblighi internazionali. La Commissione europea ha espressamente proposto l'avvio delle iniziative per lo Spazio europeo dei dati sulla salute già dal 2021, per una migliore assistenza sanitaria basata sui dati in Europa: un'azione comune per i 22 Stati membri

Cfr. European Commission, "Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare. Final Report", December 2016.; G. RESTA, *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza Covid-19*, in *Giustiziacivile.it*, 05.05.2020 e A. VON BOGDANDY- P. VILLAREAL, *International Law on Pandemic Response: A First Stocktaking in Light of the Coronavirus Crisis*, in *Max Planck Institut for Comparative Public Law Res. Paper*, 7, 2020, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3561650##, ove si rileva che una componente importante del diritto dell'emergenza, la quale merita una particolare attenzione, è costituita dalla disciplina "semplificata", o a seconda dei punti di vista 'd'eccezione', della tutela dei dati personali. Questa, composta da tasselli normativi promananti da fonti diverse e operanti su diversi registri (sovrannazionale, nazionale, regionale), è essenzialmente preordinata a rendere più capillare ed efficace la sorveglianza epidemiologica, più agevole lo scambio di informazioni tra le autorità sanitarie, più rapido e meno oneroso il processo di sperimentazione clinica di nuovi medicinali e dispositivi medici, in ultimo più fluido ed effettivo l'intero sistema di gestione della crisi sanitaria in atto. Ovviamente quanto maggiore è la compressione del livello ordinario delle garanzie, sia pure per inoppugnabili fini di interesse pubblico, tanto più alto è il rischio che il diritto alla protezione dei dati personali – pilastro centrale del sistema europeo di tutela dei diritti fondamentali – soffra delle limitazioni eccessive e non facilmente revocabili (anche sul piano cognitivo e culturale, che non è certo il meno rilevante, perché meno effimero rispetto al periodo di vigenza di una norma) una volta terminata l'emergenza. Operare un bilanciamento tra gli interessi, tutti legittimi, in gioco è pertanto operazione non semplice e che sta impegnando, a diversi livelli, chi ha compiti di responsabilità pubblica in pressoché tutti gli ordinamenti giuridici. I documenti approvati nell'ambito del Consiglio d'Europa e dell'Unione Europea provano a fissare alcuni punti fermi alla luce dei quali orientare tale bilanciamento in maniera coerente con le esigenze di una società democratica e ispirata al rispetto della dignità della persona e dei diritti umani (COE, "Information Documents SG/Inf(2020)11, Respecting democracy, rule of law and human rights in the framework of the COVID-19 sanitary crisis. A toolkit for member states", 07/04/20; COE Committee on Bioethics, DH-BIO "Statement on human rights considerations relevant to the COVID-19 pandemic", 14-4-2020; EU Commission, "Recommendation on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data", 8-4-2020, C (2020)2296 final.); EU Commission, "Guidance on Apps supporting the fight against COVID 19 pandemic in relation to data protection", 17-4-2020, 2020/C 124 I/01).



per proporre opzioni in materia di governance, infrastrutture, qualità dei dati e solidarietà dei dati e responsabilizzazione dei cittadini per quanto riguarda l'uso secondario dei dati sanitari nell'UE, investimenti a sostegno dello Spazio europeo dei dati sulla salute nell'ambito del programma EU4Health, nonché spazi comuni dei dati e innovazione correlata alla salute digitale nell'ambito dei programmi Orizzonte Europa e Europa digitale. Al fine di garantire che i dati sanitari siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (FAIR), la nuova Proposta della Commissione sostiene la mappatura e la "FAIR-ification" dei registri di dati sanitari esistenti e di altre fonti di dati per stabilire set di dati comuni per gli scambi a fini di ricerca sanitaria e di elaborazione delle politiche.

Le interconnessioni tra queste rilevanti iniziative europee e le tendenze evolutive del sistema sanitario verso eHealth e Digital Care dovranno creare un nuovo sistema - coerente con i pilastri dell'UE del rispetto della dignità, della protezione dei dati e dei diritti umani nell'assistenza sanitaria. Sarà necessario migliorare garanzie e condizioni di sicurezza per la condivisione di questi dati nel mercato interno, creando un quadro armonizzato per lo scambio dei dati. La legislazione settoriale, inoltre, dovrà assolutamente essere sviluppata, adattata ed aggiornata, a seconda delle specificità del settore, con evidente maggiore sensibilità ed urgenza ai fini dello Spazio europeo dei dati sanitari¹⁸. Lo Spazio europeo dei dati sulla salute dovrà comunque rispettare dei pilastri: un solido sistema di garanzie nella governance dei dati e di regole per lo scambio dei dati; verifica dello stato di attuazione del GDPR nel settore sanitario nei diversi Stati membri, raccomandazioni per possibili azioni, legislative e non legislative, a livello dell'UE per facilitare la condivisione dei dati sanitari in tutta l'UE per usi primari e secondari, l'interoperabilità tecnica e semantica tra le diverse infrastrutture e sistemi IT.

¹⁸ Una proposta di disciplina *ad hoc* per lo spazio europeo dei dati sanitari ("European Health Data Space") è prevista per il quarto trimestre del 2021. Si veda https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A91ce5c0f-12b6-11eb-9a54-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF. Sono altresì previste ulteriori linee di finanziamento dell'UE per la trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza, che saranno disponibili per gli Stati membri a partire dal 2021 nell'ambito del meccanismo di recupero e resilienza, Fondo europeo di sviluppo regionale, Fondo sociale europeo +, InvestEU. La serie di proposte adottate dalla Commissione per rafforzare la preparazione e la risposta alle crisi dell'UE, muovendo i primi passi verso un'Unione europea della sanità, apre anche la strada alla partecipazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nella futura infrastruttura dello Spazio europeo dei dati sulla salute, insieme ad istituti di ricerca, organismi di sanità pubblica ed autorità per il rilascio dei dati negli Stati membri: nel protrarsi del quadro di emergenza pubblica, si delinea un'intensa revisione di fonti, politiche d'intervento, valori di riferimento ed attori nel nuovo bilanciamento tra protezione dei dati personali, innovazione digitale e governance dei sistemi sanitari.