

LA CO-REGOLAZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE NEL SETTORE DELLA SALUTE: AMBITI DI APPLICAZIONE, CARATTERISTICHE E PROSPETTIVE\*

CATERINA DI COSTANZO\*\*

**Sommario**

1. Introduzione – 2. Dalla tecno-scienza alla tecnologia nel settore della salute – 3. La regolazione delle tecnologie nel settore della salute: la normativa finalizzata alla disciplina della componente tecnologica – 3.1. Segue: nel campo della circolazione dei dati sanitari elettronici – 3.2. Segue: nel campo dei dispositivi medici – 3.3. Segue: nel campo della robotica – 3.4. Segue: nel campo del fascicolo sanitario elettronico – 3.5. Segue: nel campo della telemedicina – 3.6. Segue: nel campo della piattaforma di intelligenza artificiale – 4. Considerazioni conclusive.

**Abstract**

*The health sector traditionally constitutes a significant area of development of institutional, technical and, more recently, technological experiments.*

*This sector represents a real "laboratory" of institutional, technical and technological innovations which find fertile ground of skills and resources that make the introduction of innovations practicable and effective from the expected results viewpoint.*

*The widespread use of technologies, recently increased by the Covid-19 pandemic, is part of the health sector within a context characterized, on the one hand, by needs for simplification and promotion of innovation and, on the other, by the exigencies of resources rationalization in a framework in which the proper declination of health protection and the related organizational structures are continually subject to transformations.*

*The panorama of digital practices in the health sector shows us a complex "ecosystem" in which technological innovation takes on a driving role and "regulatory cooperation" on the subject begins to emerge as an increasingly relevant factor in the various fields that have been identified in order to carry out a survey of the regulatory mechanisms that are progressively developing.*

**Suggerimento di citazione**

C. DI COSTANZO, *La co-regolazione delle nuove tecnologie nel settore della salute: ambiti di applicazione, caratteristiche e prospettive*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2024. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

\* Il presente contributo costituisce la rielaborazione della relazione presentata al Convegno finale del Progetto PRIN 2017 *Self- and Co-regulation for Emerging Technologies: Towards a Technological Rule of Law* (SE.CO.R.E TECH) tenutosi a Firenze l'8 e 9 febbraio 2024 e organizzato dal Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Firenze.

\*\* Dottoressa di ricerca in Diritto costituzionale nell'Università degli Studi di Firenze.

Contatto: [caterina.dicostanzo@unifi.it](mailto:caterina.dicostanzo@unifi.it)

## 1. Introduzione

Il settore della salute costituisce tradizionalmente un rilevante ambito di sviluppo di innovazioni istituzionali, tecniche e, più recentemente, tecnologiche.

E' indubbio, infatti, che il campo dei servizi sanitari sia stato il primo settore nel quale è stata sperimentata la tenuta del decentramento e dell'autonomia regionale a partire dalle riforme degli anni Settanta del secolo scorso<sup>1</sup> e che la nozione di livelli delle prestazioni, prima "uniformi", poi "minimi" e "essenziali"<sup>2</sup>, sia una nozione enucleata in primo luogo nel settore sanitario, al fine di connettere il monitoraggio della spesa sanitaria alla garanzia del principio di globalità delle prestazioni e della tutela del nucleo essenziale del diritto alla salute<sup>3</sup>, e poi estesa, con la sua costituzionalizzazione e la formulazione di cui alla lettera m), comma 2, dell'art. 117 Cost., ad altri settori, in cui si radica la tutela di diritti civili e sociali, nei quali, tuttavia, fatica a trovare ancora una piena collocazione.

Dal punto di vista tecnico, meccanismi *market based* (si pensi al ricorso alle tecniche di accreditamento istituzionale delle strutture private che erogano servizi sanitari) e di *risk sharing* (quali i meccanismi di compartecipazione alla spesa finalizzati al governo della domanda di servizi) sono stati sperimentati sino dagli anni Ottanta-Novanta del secolo scorso nel settore sanitario<sup>4</sup>.

Il settore della tutela della salute rappresenta, pertanto, un vero e proprio "laboratorio" di innovazioni istituzionali, tecniche e tecnologiche che in esso trovano un terreno fertile di competenze e risorse che rendono l'introduzione delle innovazioni praticabile e sviluppabile ulteriormente.

L'ampio ricorso alle tecnologie, incrementato recentemente dalla pandemia di Covid-19, si inserisce nel settore della salute all'interno di un contesto caratterizzato, da una parte, da esigenze di semplificazione e di promozione dell'innovazione e, dall'altra, da esigenze di razionalizzazione delle ri-

<sup>1</sup> Sul trasferimento delle funzioni in materia a livello regionale, cfr. d.P.R. n. 616 del 1977 e legge n. 833 del 1978.

<sup>2</sup> L'art. 3, comma 2, della legge n. 833 del 1978 utilizzava l'espressione "livelli delle prestazioni"; l'art., comma 1, lett. b, della legge delega n. 421 del 1992 affidava alla competenza statale "la determinazione dei livelli uniformi di assistenza sanitaria" richiedendo, inoltre, di prevedere "l'individuazione della soglia minima di riferimento" (lett. g) "in coerenza con le risorse stabilite dalla legge finanziaria"; il d.lgs n. 502 del 1992 a fianco della qualificazione di "minimi" dei livelli aggiunge la definizione di "essenziali" che ritroviamo nel Piano sanitario nazionale 1998-2000.

<sup>3</sup> Cf. R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 32 e ss. e pp. 58 ss.

<sup>4</sup> Le procedure di accreditamento sono state introdotte a partire dall'art. 8 del d.lgs n. 502 del 1992; l'introduzione del *ticket* sanitario è dovuta al decreto-legge n. 382 del 25/11/1989 convertito dalla legge n. 8 del 25/01/1990.

sorse in un quadro nel quale sono continuamente soggetti a trasformazioni la stessa declinazione di tutela della salute e i relativi assetti organizzativi.

Così prendendo le mosse dalla promozione della cd. *digital health* a livello globale<sup>5</sup> ed europeo<sup>6</sup> sino agli approdi più recenti del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), si può verificare come il ricorso alle tecnologie implichi una nozione estensiva di salute - che coinvolge a partire dal cd. “potenziamento psico-fisico e relazionale”, sempre più, da un lato, la cd. “personalizzazione della cura”, anche sulla base di fattori genetici e predittivi, e, dall’altro, il monitoraggio dei profili di salute della popolazione - e si inserisca all’interno delle trasformazioni che stanno interessando le modalità di cura impattando sulle stesse relazioni che ne costituiscono la base fondamentale<sup>7</sup>.

Il Programma nazionale per la ricerca 2021-2027 (PNR) chiarisce che “Gli obiettivi del PNR sono focalizzati a migliorare la capacità diagnostica, lo sviluppo di tecnologie sanitarie efficaci e innovative, incluse le tecnologie digitali, assieme allo sviluppo di nuovi approcci diagnostici e terapeutici e l’identificazione dei fattori di rischio per infertilità”<sup>8</sup> e articola le “tecnologie per la salute” in tre macroaree: la cd. *digital health*, “ossia telemedicina, tecnologie digitali e sensoristica per la medicina preventiva, partecipativa e personalizzata e per l’innovazione dei servizi sanitari e dell’ingegneria clinica”; “l’intelligenza artificiale per la diagnostica di precisione, le terapie personalizzate e per l’innovazione organizzativa e gestionale dei processi sanitari”; “i sistemi di realtà virtuale e aumentata per la simulazione e l’interfacciamento con tecnologie biomedicali”<sup>9</sup>.

<sup>5</sup> Cfr. World health organization (Who), Global strategy on digital health 2020-2025, 2021; Who, Considerations for regulation of artificial intelligence for health, October 2023.

<sup>6</sup> Cfr. Commissione europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell’assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, COM(2018) 233 def.

<sup>7</sup> In questo senso, l’ampio ricorso alle tecnologie sanitarie segue la linea di tendenza che richiede una ampia territorializzazione delle cure con il passaggio dalle cure ospedaliere alle cure domiciliari e alle Case della Comunità previste dal PNRR e disciplinate dai DM nn. 70 e 77 del 2022. Si veda la Missione 6 del PNRR dove la digitalizzazione dell’assistenza territoriale e domiciliare costituiscono, in generale, i perni centrali della digitalizzazione del SSN.

Cfr. “Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare”, adottate in CSR ad aprile 2022, nell’ambito delle attività a supporto della missione 6 componente 1 del PNRR elaborate da un gruppo di lavoro istituito con delibera direttoriale Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AgeNas) del 30 settembre 2021 e formato da rappresentanti di AgeNas, del Ministero della salute, del Ministero per l’innovazione tecnologica, di TrentinoSalute.

Si veda anche Conferenza Stato regioni, Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare, 28 aprile 2022.

<sup>8</sup> Cfr. PNR 2021-2027, p. 16.

<sup>9</sup> Cfr. PNR 2021-2027, pp. 51-53.

Il panorama delle pratiche digitali in atto nel settore della salute ci mostra, così, un “ecosistema” complesso nel quale l’innovazione tecnologica assume un ruolo propulsore<sup>10</sup> e la “cooperazione normativa” in materia inizia a emergere come un fattore sempre più rilevante<sup>11</sup>. In questo contesto, gli obiettivi principali della scienza giuridica sono quelli di disciplinare, in accordo alle principali esigenze da tutelare, sistemi interconnessi in maniera complessa e promuovere una innovazione che sia orientata al rispetto dei diritti integrando tecnologie differenti che mettono in relazione persone, organizzazioni e risorse tramite il processamento e la rielaborazione di dati – quali dispositivi robotizzati, dispositivi medici sempre più sofisticati e precisi, *information and communication technology* impiegata nella telemedicina e nella teleassistenza, strumenti di diagnostica supportati dall’intelligenza artificiale<sup>12</sup>, dispositivi di manufacturing 3D che consentono di stampare un oggetto tridimensionale a partire da informazioni digitali, l’impiego della *blockchain* nel comparto sanitario, la sensoristica e gli *wearable* per il monitoraggio di persone anziane e/o pluripatologiche, algoritmi terapeutici che consentono di individuare il miglior approccio farmacologico per alcune patologie -, sulla scia anche di esperienze innovative condotte in alcune regioni e a livello locale<sup>13</sup>.

L’introduzione di questi strumenti tecnologici richiede sempre più un ripensamento delle tradizionali categorie formali nelle quali possono essere declinate le attività di regolazione che paiono non comportare più “necessariamente l’adozione di atti normativi. Esse possono ricorrere anche ad altre misure di incentivo, quali la co-regolazione, l’auto-regolazione, le racco-

<sup>10</sup> L’Agenzia per l’Italia digitale (AgiD) ha definito la sanità digitale un vero e proprio “ecosistema” i cui perni sono rappresentati da FSE e telemedicina e i cui obiettivi principali sono stati individuati nel potenziamento del Cloud per la sanità, nella creazione di un ecosistema dei dati sanitari e nella sicurezza tecnologica e informatica.

<sup>11</sup> Per l’uso di questa espressione (“la cooperazione normativa”), si veda A. SIMONCINI, *La co-regolazione delle piattaforme digitali*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2022, n. 1.

<sup>12</sup> In materia occorre ricordare alcuni importanti documenti, come “I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica” del 9 novembre 2021, elaborato dalla V sezione del Consiglio superiore di sanità intergrato da alcuni esperti, ingegneri, informatici e bioguristi, designati dalla sezione I del CSS, come riportato nella pagine “gruppo di lavoro” del documento.

<sup>13</sup> Un primo riferimento va ad alcune esperienze interessanti a livello regionale e provinciale.

Ad esempio, TrentinoSalute4 è un Centro di Competenza sulla Sanità Digitale. Attori di **TrentinoSalute4.0** sono la Provincia autonoma di Trento (**PAT**), l’Azienda provinciale per i servizi sanitari (**APSS**) e la Fondazione Bruno Kessler (**FBK**) che hanno come finalità la collaborazione interistituzionale quale “punto di incontro” fra sistema sanitario, ricerca e territorio.

Il consorzio Arsenal, invece, è un Centro veneto di ricerca e innovazione per la sanità digitale.

Il consorzio lavora con imprese e *stakeholder* su mandato della regione Veneto in modo da sviluppare una serie di progetti riguardanti le tecnologie sanitarie nell’ambito dell’intelligenza artificiale (progetto Noovle, ad es.), della digitalizzazione dei processi e delle soluzioni organizzative.

mandazioni, il ricorso all'autorità scientifica, la costituzione di reti e la convergenza di buone pratiche, la valutazione dell'applicazione e dell'attuazione delle norme"<sup>14</sup>.

## **2. Dalla tecno-scienza alla tecnologia nel settore della salute**

In materia di salute e nuove tecnologie, abbiamo assistito, più recentemente, a una accelerazione impressa dalla pandemia di Covid-19 e, in conseguenza di ciò, si sta sviluppando, progressivamente, un microsistema di fonti e alcuni principi fondamentali che sorreggono il sistema.

In particolare, il settore della salute è caratterizzato strutturalmente da una complessità tecnico-scientifica che la scienza giuridica ha da tempo riconosciuto e con cui il diritto costituzionale si è interfacciato secondo modalità declinate in maniera differente<sup>15</sup>, ossia, sintetizzando qui in maniera estrema, in alcuni casi le conoscenze tecnico-scientifiche hanno costituito la base di ragionevolezza della legislazione mentre, in altri casi, hanno contribuito a perimetrare uno "spazio" di autonomia normativa sul quale influiscono i fattori tecnico-scientifici, di volta in volta, rilevanti.

Il focus dell'analisi, dunque, è stato incentrato sia sul fenomeno della coregolazione come intersezione fra dimensione orizzontale (delegata ai saperi esperti) e dimensione verticale (in cui viene valorizzata anche la funzione di supervisione e monitoraggio svolta dai soggetti pubblici) sia sulle caratteristiche specifiche delle tecnologie che vengono impiegate nei vari processi di cura.

Esistono, infatti, molteplici 'tipologie' di tecnologia quali quelle a supporto alle decisioni (l'intelligenza artificiale a supporto della diagnostica, ad es.); tecnologie di esecuzione di attività routinarie; tecnologie di facilitazione della comunicazione e delle attività da remoto (pensiamo alla telemedicina e alla teleassistenza) e tecnologie finalizzate alla razionalizzazione dell'organizzazione.

Anche la diversa natura della tecnologia può esigere processi diversificati di regolazione.

In questo contesto è emerso, infatti, il problema dell'individuazione dei rapporti fra tecnica, scienza, tecnologia e diritto.

<sup>14</sup> Cfr. Commissione europea, Progetto di "Accordo interistituzionale relativo all'inquadramento delle agenzie europee di regolazione", 25 febbraio 2005; cfr. anche Commissione europea, 'Better Regulation Toolbox', novembre 2021.

<sup>15</sup> Sul rapporto fra diritto e valutazioni tecnico-scientifiche, si vedano A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018; B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute*, Pisa, 2019; L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica. Riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale*, Torino, 2022.

Nell'ambito delle declinazioni del rapporto fra diritto e conoscenze tecnico-scientifiche occorre individuare alcune modalità fondamentali che si sono sviluppate e che riguardano il rapporto fra conoscenze tecnico-scientifiche e regolazione (ossia le conoscenze tecnico scientifiche possono costituire la base di ragionevolezza della regolazione); il rapporto fra conoscenze tecnico-scientifiche e ambiti di intervento della regolazione (ossia le conoscenze tecnico scientifiche possono contribuire a perimetrare uno "spazio" di autonomia normativa sul quale influiscono i fattori tecnico-scientifici, di volta in volta, rilevanti); il rapporto fra conoscenze tecnico scientifiche e prassi medica che si basa sul principio di appropriatezza e sulla relazione di cura (ossia la regola fondamentale verte sul rispetto dell'autonomia e della responsabilità del medico, che congiuntamente al paziente, individua, sulla base delle conoscenze tecniche e scientifiche disponibili, le terapie più appropriate al singolo caso e procede a personalizzare le indicazioni provenienti dai dati scientifici in suo possesso).

Si può dire che sono due le principali conseguenze sul piano della produzione normativa di queste declinazioni del rapporto fra diritto e conoscenze tecnico-scientifiche.

La prima riguarda il rilievo attribuito all'autonomia regolatoria dei professionisti (si pensi alle linee guida prodotte dalle società scientifiche che sono soggetti di diritto privato) e l'altro riguarda la previsione di meccanismi di 'flessibilizzazione' della regolazione in modo che aderisca all'evoluzione delle conoscenze e del quadro epidemiologico e sanitario in atto, come precisato anche dalle più recenti sentenze della Corte costituzionale in materia di vaccini<sup>16</sup>.

Queste declinazioni del rapporto fra diritto e tecno-scienza indubbiamente hanno determinato un impatto rilevante sul sistema delle fonti.

Occorre ricordare che in materia di tutela della salute il principio dell'autonomia normativa in ambito tecnico-scientifico è stato ribadito in più occasioni nella giurisprudenza costituzionale a partire dal caso sul cd. metodo Di Bella<sup>17</sup> sino a una giurisprudenza più recente che fa riferimento alla ricerca di un equilibrio fra personalizzazione e standardizzazione delle cure<sup>18</sup>. Nella giurisprudenza costituzionale si fa riferimento, da un lato, ad organismi tecnico-scientifici, qualificati come essenziali per le funzioni svolte, chiamati a esprimere in autonomia valutazioni tecniche e, dall'altro, al carattere di autonomia e responsabilità delle decisioni da assumere nell'ambito

<sup>16</sup> Si vedano le sentenze della Corte costituzionale n. 14 e n. 15 del 2023.

<sup>17</sup> La sentenza della Corte costituzionale considerata la 'capostipite' è indubbiamente la n. 185 del 1998.

<sup>18</sup> Cfr. le sentenze della Corte costituzionale nn. 169 del 2017; 151 del 2009; 338 del 2003; 282 del 2002.

della tutela della salute da parte dei professionisti sanitari in accordo con le scelte espresse dai pazienti.

Tale principio di autonomia ha determinato un primo sviluppo di fonti peculiari nel settore salute, si pensi alle linee guida, al ruolo attribuito alle Società scientifiche e alle associazioni tecnico-scientifiche che si vedono conferire una funzione di esercizio di una autonomia normativa in specifici e delimitati ambiti tecnico-scientifici.

In materia di prevenzione e precauzione nella tutela della salute, rilevano gli indirizzi espressi sulla base della verifica dello stato delle conoscenze scientifiche da parte di organi e organismi a ciò deputati dalla legge cui compete, secondo modalità tali da garantire uniformità sul territorio nazionale, l'individuazione del punto di equilibrio fra esigenze contrapposte sulla base di valutazioni tecnico-scientifiche espresse in materia<sup>19</sup>.

Nello specifico della valutazione dell'efficacia terapeutica dei trattamenti, emergono ambiti nei quali le valutazioni tecnico-scientifiche spettano a deputati organi il cui rilievo essenziale viene stabilito dalla legge e riconosciuto dalla Corte costituzionale<sup>20</sup> e le cui valutazioni non possono essere sostituite dallo scrutinio giudiziale essendo state attribuite, a monte, specifiche competenze e responsabilità dal legislatore<sup>21</sup>.

D'altra parte, la discrezionalità del legislatore deve essere esercitata sulla base di questi indirizzi "fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati"<sup>22</sup>.

La necessità per il legislatore di basare la produzione normativa sull'evoluzione delle conoscenze scientifiche ha fatto sì che venisse prevista una garanzia di 'flessibilizzazione' della regolazione volta a verificare la coerenza e l'adeguatezza dell'assunto normativo rispetto all'evoluzione delle evidenze scientifiche rilevanti in materia e ai mutamenti concernenti il quadro epidemiologico e sanitario in atto<sup>23</sup>.

Nel rapporto fra tecno-scienza e diritto, emerge una ambivalenza determinata, da un lato, dalla esigenza di garantire una specifica autonomia al formante tecnico/scientifico e di limitare l'intervento del legislatore solo a determinate condizioni, che possono sussistere nel caso di rischi per la tutela dei diritti fondamentali della persona o nei casi di esistenza di riferimenti

<sup>19</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2022.

<sup>20</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 1998, paragrafo n. 8 del considerato in diritto.

<sup>21</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 188 del 2000; n. 121 del 1999.

<sup>22</sup> Cfr. sentenze della Corte costituzionale n. 15 del 2023, n. 162 del 2014 e n. 8 del 2011.

<sup>23</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 5 del 2018; cfr. anche le sentenze nn. 14 (paragrafo n. 8.2 del considerato in diritto) e 15 (paragrafo n. 10.3.2 del considerato in diritto) del 2023.

scientifici contrastanti<sup>24</sup>, e, dall'altro, di approntare una base di ragionevolezza scientifica delle leggi stesse<sup>25</sup>.

Non esistendo un trattamento sanitario e farmacologico a rischio zero, non solo nella ipotesi di un riduzione importante del rischio attraverso l'evoluzione della scienza e della tecnica mediche, la decisione legislativa, anche in materia di imposizione di un obbligo di trattamento a tutela del diritto individuale e dell'interesse collettivo, si dovrebbe fondare su un esercizio ragionevole e scientificamente giustificato della discrezionalità legislativa<sup>26</sup>.

La Corte costituzionale esprime, quindi, un *self restraint* rispetto alle valutazioni che sono delegate dalla legge alle competenti sedi "costituite dagli organi tecnico-scientifici della sanità"<sup>27</sup>.

D'altra parte, è noto come la Corte abbia da tempo affermato che la discrezionalità legislativa non possa essere esercitata incondizionatamente a fronte di acquisizioni tecniche e scientifiche che si evolvono continuamente e sulle quali si fondano le pratiche terapeutiche. In questa materia, la regola fondamentale verte sul rispetto dell'autonomia e della responsabilità del medico, che congiuntamente al paziente, individua, sulla base delle conoscenze tecniche e scientifiche disponibili, le terapie più appropriate al singolo caso e procede a personalizzare le indicazioni provenienti dai dati scientifici in suo possesso<sup>28</sup>.

A questo spazio di autonomia e responsabilità riconosciuto alla componente tecnico-scientifica correlata all'esercizio della professione medica viene riconnesso il rapporto fra personalizzazione delle terapie e standardizzazione delle cure che richiede una specifica discrezionalità tecnica nell'interpretazione e applicazione delle regole tecniche, proprie della professione medica e contenute nelle specifiche linee guida elaborate dalle società scientifiche, al singolo caso sottoposto alla valutazione del professionista<sup>29</sup>.

<sup>24</sup> A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., pp. 162 ss.

<sup>25</sup> Cfr. S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica: parametro costituzionale o metodo legislativo?*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022, pp. 131 ss.

<sup>26</sup> Cfr. paragrafo 5.2 del considerato in diritto della sentenza n. 14 del 2022 della Corte costituzionale.

<sup>27</sup> Cfr. ordinanza della Corte costituzionale n. 279 del 2003.

<sup>28</sup> Cfr. sentenze della Corte costituzionale nn. 169 del 2017, 151 del 2009, 338 del 2003, 282 del 2002.

<sup>29</sup> Le "regole tecniche" infatti dovrebbero essere caratterizzate da un carattere "obiettivo" e dalla esigenza di predisposizione a livello centrale in modo da garantire uniformità e omogeneità di attuazione. Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 7 del 2004; n. 336 del 2005.

Le specifiche tecniche, a loro volta, costituiscono anch'esse l'oggetto di una fonte peculiare in settori caratterizzata da intensa tecnicità, quali le menzionate linee guida che assolvono alla funzione di garantire l'autonomia dei soggetti interessati in settori tecnici e rappresentano atti di "formazione secondaria" che costituiscono il completamento della normativa primaria<sup>30</sup>.

Le linee guida rappresentano atti di normazione secondaria che, in settori squisitamente tecnici, completano la normativa primaria, sicché "[e]ssi rappresentano un corpo unico con la disposizione legislativa che li prevede e che ad essi affida il compito di individuare le specifiche tecniche che mal si conciliano con il contenuto di un atto legislativo e che necessitano di applicazione uniforme in tutto il territorio nazionale"<sup>31</sup>.

Sulla scia della giurisprudenza costituzionale, le linee guida sono state disciplinate come vere e proprie fonti integrative della normativa dalla legge n. 189 del 2012 e dalla legge n. 24 del 2017 rappresentando un parametro integrativo della normativa anche ai fini della individuazione della responsabilità del personale sanitario. Sono state qualificate quali "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico (ossia elaborate da gruppo di lavoro composti da vari studiosi ed esperti, che indicano le condotte terapeutiche da adottare in relazione a determinati frangenti clinici, ovvero comportamenti da tenere al fine di curare una determinata malattia partendo dal presupposto che sia possibile con certezza o quasi certezza la guarigione), allo scopo di assistere il medici ed i pazienti, che devono esprimere il proprio consenso nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche"<sup>32</sup>.

Nella dinamica fra standardizzazione e personalizzazione delle cure le linee guida forniscono criteri al fine di orientare la condotta dei sanitari senza porre vincoli eccessivamente rigidi e consentire l'adattamento della regola al caso concreto.

La giurisprudenza di legittimità ha qualificato le linee guida quali "raccomandazioni e direttive di massima per l'esercente la professione sanitaria in ambito medico"<sup>33</sup> inserendole nel sistema delle fonti come "atti di normazione secondaria che costituiscono, in ambito esclusivamente tecnico, il completamento del principio, contenuto nella disposizione legislativa, diretto a integrare la normativa primaria che ad essi rinvia"<sup>34</sup>.

Si tratta di fonti che si sono sviluppate maggiormente in ambito sanitario che in altri settori proprio per la necessità di impiegare regole flessibili che

<sup>30</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 69 del 2018.

<sup>31</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 69 del 2018.

<sup>32</sup> Cfr. A. FORI, *Medicina legale della responsabilità medica*, Milano, 1999.

<sup>33</sup> Cfr. Cassazione penale, sentenza n. 28187 del 2017.

<sup>34</sup> Cfr. Cassazione civile, sentenza n. 10018/2019.

potessero essere interpretate e applicate nel caso concreto con una certa elasticità e anche per l'estrema rapidità dell'evoluzione scientifica e tecnica in ambito sanitario che richiede regole che si adattano alla possibile progressione scientifica delle conoscenze.

Anche la Corte costituzionale mette in connessione il carattere elastico e dinamico delle linee guida alla possibilità di recepire gli avanzamenti progressivi della scienza e della tecnologia<sup>35</sup> ed evidenzia che le linee guida appaiono come un atto normativo secondario a contenuto tecnico che trova la sua base in atti normativi primari<sup>36</sup>.

Anche se nella sua giurisprudenza la Corte impiega, a tratti, le espressioni “tecniche” e “tecnologie” in maniera interscambiabile<sup>37</sup>, è indubbio che il settore della salute costituisca un ambito nel quale sia possibile registrare un passaggio fondamentale da una enfasi posta sulla dimensione della tecnoscienza alla valorizzazione di un fattore più propriamente tecnologico in materia.

Inoltre, in questa materia è possibile individuare alcune trasformazioni fondamentali nel rapporto fra tecno-scienza e diritto e nel rapporto fra tecnologie e diritto anche in ragione delle relative ripercussioni sulla tipologia di fonti impiegate.

Il principio di ragionevolezza scientifica delle leggi e di autonomia normativa del settore (auto-regolazione tecnico-scientifica) viene soddisfatto dal rispetto della autonomia dei soggetti esperti attraverso il *self restraint* legislativo e giudiziale e dalla produzione di norme da parte di organismi che siano caratterizzati dalla necessaria competenza ed expertise tecnico.

La normativa che disciplina il ricorso e la validazione delle tecnologie sanitarie invece fa riferimento sempre più a un coinvolgimento molto più integrato degli attori privati nella fase di produzione normativa e nella fase di attuazione normativa.

Il principio della condivisione della produzione normativa si sostanzia anche nella competenza delle autorità-agenzie legittimate ad avviare i processi di produzione normativa e a verificare il possesso dei requisiti da parte dei soggetti partecipanti al processo normativo e il rispetto dei principi fondamentali in materia.

Il ‘ciclo’ della regolazione, in questo caso, appare ampliato e ricomprende anche la fase, o almeno una parte di essa, della attuazione delle norme poiché il settore delle nuove tecnologie appare come apportare una serie di rischi inediti alla tutela dei diritti fondamentali e degli interessi collettivi e la

<sup>35</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 233 del 2021 in materia di autorizzazioni ambientali.

<sup>36</sup> Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 420 del 1999.

<sup>37</sup> Si veda sentenza della Corte costituzionale n. 221 del 2019; sentenza n. 14 del 2023.

sua implementazione risulta cadere nell'ambito di operatività della stessa regolazione, rendendosi necessario un monitoraggio da parte dei poteri pubblici al fine di garantire la tutela dei diritti e degli interessi collettivi.

Quindi il ricorso alla co-regolazione pare assolvere non solo a finalità di inclusione e cooperazione con i saperi esperti nella fase di progettazione normativa ma soprattutto alla finalità di monitoraggio dell'efficacia, efficienza, appropriatezza delle tecnologie nella fasi di attuazione anche in riferimento alla conformità degli esiti ai principi fondamentali dell'ordinamento.

In questo senso, accanto al ruolo che le associazioni di pazienti e familiari svolgono nella valutazione della qualità delle cure e delle terapie, occorre evidenziare il possibile ruolo che possono svolgere nel settore i fornitori di soluzioni digitali e i produttori di dispositivi volti alla realizzazione delle soluzioni digitali ritenute più appropriate.

La tecno-scienza, intesa come tutto l'insieme delle regole e criteri tecnico-scientifici che regolano lo specifico ambito, è caratterizzata da aspetti rappresentati dall'indipendenza, dall'estrema specializzazione dei saperi e delle conoscenze, dalla possibilità di individuare fattori esogeni ed endogeni di impatto sul settore della salute.

Nella tecnologia questi aspetti sono molto più sfumati e l'ambiente tecnologico appare come un sistema nel quale vi è una forte interazione fra fattori sociali, umani, tecnici, scientifici che concorrono a un condizionamento reciproco e multidirezionato.

Al fine di valorizzare questa prima discontinuità fondamentale, correlata all'esigenza di "governare la complessità", occorre evidenziare che un primo passaggio dalla autonomia normativa alla cooperazione normativa è quello registrato dalla legge n. 24/2017, "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie", che ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida (LG), attribuendo all'Istituto superiore di sanità, tramite il Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC), un ruolo di garanzia metodologica e di sorveglianza nell'ambito della governance nazionale del processo di produzione di LG di buona qualità, elaborate sulla base delle evidenze scientifiche disponibili da parte delle istituzioni pubbliche e private e dalle società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche competenti per settore e iscritte in apposito elenco previsto con DM del 2 agosto 2017<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> Il comma 1 dell'art. 5 della legge n. 24 del 2017 stabilisce che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associa-

Una seconda discontinuità fondamentale che segna una trasformazione cruciale in questa materia è costituita dall'introduzione dei procedimenti di "valutazione della tecnologia sanitaria" che rappresentano, da un lato, una valutazione di impatto della singola tecnologia sulle dimensioni cliniche, normative, economiche, organizzative del sistema e, dall'altro, una individuazione della adeguatezza dei presupposti di sistema per quella singola tecnologia.

A questo fine, la valutazione delle tecnologie sanitarie costituisce un processo multidisciplinare che "mette insieme", secondo modalità non date una volta per tutte ma stabilite sulla base del tipo di tecnologia e delle finalità da perseguire, dati e informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali, normative, etiche che rilevano nel ricorso a una tecnologia sanitaria in modo da incrementare il gradiente di trasparenza, imparzialità e oggettività.

L'obiettivo della valutazione della tecnologia dovrebbe essere quello di introdurre nel sistema solo quelle tecnologie che siano sicure, efficaci, *rights and ethics oriented*, capaci di promuovere i diritti dei pazienti e valorizzare le relazioni di cura.

A tal fine, i domini che devono essere presi in considerazione possono essere analizzati congiuntamente e/o disgiuntamente dal punto di vista clinico (bisogno di salute che va a soddisfare, uso attuale e prospettive della tecnologia, caratteristiche tecniche, di sicurezza e efficacia clinica), sia da un punto di vista non clinico (aspetti normativi, valutazione etica, aspetti organizzativi, aspetti sociali, costi ed efficacia economica).

Il processo di valutazione si fonda su evidenze scientifiche rese disponibili dalla letteratura o da documentazione elaborata da organismi competenti a livello nazionale o sovranazionale. Tali evidenze possono essere impiegate per analizzare l'impatto che le singole tecnologie possono avere su determi-

zioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali" e il comma 3 del medesimo articolo: "3. Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni".

nate popolazioni di pazienti, confrontandolo con i risultati di altre tecnologie o con la pratica di cura tradizionalmente impiegata (cd. *standard of care*).

Una prima giurisprudenza amministrativa fornisce qualche elemento interessante al fine di apprezzare il menzionato passaggio registrabile nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Nella sentenza del Consiglio di Stato n. 10656 del 2022 emerge come l'attività di verifica e monitoraggio delle tecnologie sanitarie contribuisca a "allargare" l'estensione del ciclo regolatorio alla fase di implementazione e attuazione delle tecnologie sanitarie.

Il caso ha riguardato la validazione di una tecnologia che impiega i raggi uvb nella cura della psoriasi in alcune aziende sanitarie lombarde. La Regione stabilisce l'inizio della validazione della tecnologia rinviando a un successivo provvedimento l'eventuale inserimento della tecnologia nelle prestazioni a carico del SSR con la introduzione di appositi Lea regionali<sup>39</sup>.

Con la DGR n. 7856 del 2008 l'amministrazione regionale adottava una disciplina ad hoc "per la valutazione dell'appropriatezza d'uso di tecnologie innovative al fine del loro impiego nel Servizio sanitario regionale" stabilendo l'istituzione di un organismo incaricato di tale valutazione, il Nucleo di Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVP-CI), nominato dalla Regione nell'ambito del programma regionale di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA - *Health Technology Assessment*).

Tale organismo sulla base delle valutazioni assunte in fase di monitoraggio della tecnologia formulava il suo giudizio di priorità, in comparazione con gli standard di cura, affermando che "la tecnologia Tomesa non viene raccomandata per l'inserimento nel Nomenclatore delle procedure né per un rimborso specifico della prestazione a carico del SSR".

Come è possibile vedere l'ampiezza del ciclo della regolazione viene esteso attraverso l'introduzione di una fase di monitoraggio finalizzata a controllare l'appropriatezza e l'efficacia della tecnologia sanitaria.

La valutazione della tecnologia da parte dell'organismo deputato interviene nella fase di monitoraggio della tecnologia e costituisce la base istruttoria del provvedimento che conclude il procedimento avente ad oggetto la decisione sull'introduzione delle tecnologie sanitarie all'interno dei livelli essenziali predisposti a livello regionale.

<sup>39</sup> Con DGR n. 12020 del 7 febbraio 2003, veniva avviata nella Regione Lombardia una sperimentazione presso alcuni ospedali avente ad oggetto la valutazione della efficacia e dell'economicità della cd. metodica Tomesa per la cura della psoriasi, non ricompresa nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

### 3. La regolazione delle tecnologie nel settore della salute: la normativa finalizzata alla disciplina della componente tecnologica

Nel quadro normativo dell'Unione europea, la normativa in materia di nuove tecnologie si basa su un sistema di gestione del rischio condiviso fra autorità pubbliche e operatori economici privati e si può affermare che un primo riferimento a un rischio specifico che emerge in rapporto all'introduzione di innovazioni sperimentali e tecnologiche è contenuto nel regolamento europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano<sup>40</sup>.

Se il rapporto rischi/benefici non è positivo per i soggetti che partecipano alla sperimentazione, la approvazione della sperimentazione viene generalmente rifiutata così come, opportunamente, nel caso di sistemi ad elevatissimo (ed inaccettabile) rischio, non si può fare ricorso all'uso di nuove tecnologie nel caso in cui i dispositivi implicino un rischio inaccettabile per i diritti fondamentali delle persone<sup>41</sup>.

Nell'ambito del *New legislative framework* (NLF), e del più recente *Better regulation toolbox*, viene previsto che i poteri pubblici svolgano una attività di supervisione, monitoraggio, e recepimento normativo, sia in fase di elaborazione delle regole, coinvolgendo *stakeholder* e saperi esperti, che in fase di attuazione e che, quindi, possono essere stabiliti, in generale, una serie di obblighi che incombono sui fabbricanti e produttori di nuove tecnologie e, nello specifico, l'obbligo di svolgere i controlli necessari al fine di garantire la conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza prima di immettere il prodotto sul mercato<sup>42</sup>.

La ricognizione normativa sulle tecnologie sanitarie ha riguardato molteplici ambiti di regolazione - quali la circolazione dei dati sanitari elettronici di cui alla proposta di regolamento europeo del maggio 2022<sup>43</sup>; la robotica con il cd. regolamento macchine del 2023 e alcuni documenti interessanti elaborati dal Consiglio superiore di sanità sulla materia<sup>44</sup>; le norme su fasci-

<sup>40</sup> Regolamento (UE) n. 536 del 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva n. 2001/20/CE. Si veda, in particolare, il considerando n. 11 del regolamento.

<sup>41</sup> Si veda, ad es., nell'ambito della proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale l'esclusione dell'applicabilità del regolamento in caso di rischio inaccettabile e il divieto delle pratiche di intelligenza artificiale indicate nell'art. 5 della proposta.

<sup>42</sup> Cfr. Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE. Cfr. *Better regulation guidelines*, 3 november 2021 e *Better regulation toolbox*, 20 July 2023.

<sup>43</sup> Commissione europea, Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197 def.

<sup>44</sup> Regolamento (UE) n. 1230 del 2023 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2023 relativo alle macchine e che abroga la direttiva n. 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva n. 73/361/CEE del Consiglio; "I sistemi di intelligenza artificiale come

colo sanitario elettronico, sulla piattaforma di telemedicina e intelligenza artificiale introdotte dall'art. 21 del decreto legge n. 4 del 2022, "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico", convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25.

Rispetto ai dispositivi medici, disciplinati dal regolamento europeo n. 745 del 2017, pienamente applicabile dal 26 maggio 2021 e modificato dal regolamento europeo n. 607 del 2023, occorre dire che la regolazione europea segue uno schema abbastanza consolidato ossia prende le mosse dalla distinzione fra diverse classi di rischio e prevede una distribuzione degli obblighi fra gli operatori economici del settore, quali importatori, fabbricanti, distributori, rispetto alla certificazione e verifica dei requisiti e i soggetti pubblici per le funzioni di monitoraggio e sorveglianza del funzionamento dei dispositivi immessi sul mercato.

Per la robotica oltre al regolamento europeo del 2023, che segue uno schema consueto nella gestione del rischio, occorre fare riferimento a alcuni documenti prodotti dal Consiglio superiore di sanità quali le raccomandazioni in materia di robotica del 2023 che sono state elaborate da un gruppo formato all'interno del Consiglio superiore di sanità e composto oltre che da soggetti istituzionali anche da professionisti e rappresentanti di associazioni.

I temi trattati sono molteplici e vanno dalla soggettività dell'agente robotico, sino ai problemi concernenti la responsabilità e la gestione di eventuali eventi avversi.

In questo caso quindi un soggetto pubblico quale il Consiglio superiore di sanità apre i suoi gruppi di lavoro a esperti del settore ed elabora congiuntamente a questi raccomandazioni in materia di robotica.

Rispetto alla piattaforma di telemedicina e di intelligenza artificiale la regolazione esistente fa ricorso al partenariato pubblico-privato per la fornitura dei servizi digitali. Tale partenariato è stato preceduto da alcuni documenti di inquadramento dello strumento utilizzato elaborati da AgeNas che hanno proceduto a perimetrare le esigenze fondamentali che i fornitori di soluzioni tecnologiche sono stati chiamati a soddisfare.

In particolare, nell'ambito della piattaforma di intelligenza artificiale occorre menzionare una sperimentazione gestita da AgeNas, come autorità di sanità digitale, al fine di validare la sicurezza, la qualità, l'efficienza, e l'efficacia dei servizi di IA a supporto dell'assistenza sanitaria fornita dalla piattaforma.

strumento di supporto alla diagnostica" del 9 novembre 2021, elaborato dalla V sezione del Consiglio superiore di sanità.

Alle norme europee, che pongono sugli operatori di settore una serie di obblighi di controlli preventivi diversificati sulla base della classe di rischio che caratterizza la singola tipologia di device e proporzionali doveri di sorveglianza post commercializzazione includendo il coinvolgimento di enti certificatori e organismi notificati, fanno da eco una serie di normative interne che hanno come cifra fondamentale quella di attuare una ‘intersezione’ fra normativa orizzontale (delegata ai saperi esperti) e normativa verticale (funzione di supervisione e monitoraggio di una autorità pubblica).

Questa operazione viene realizzata, da un lato, nella formazione di gruppi di lavoro multidisciplinari, espressione di istanze tecniche, scientifiche e sociali sul tema, nell’ambito di operatività di soggetti istituzionali, quali ad esempio il Consiglio superiore di sanità che ha elaborato raccomandazioni recenti su robotica e sui sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica (cfr. *infra* para. 3.3), da un altro lato, attraverso meccanismi di partenariato pubblico-privato nel quale il soggetto privato fornisce le soluzioni digitali più appropriate alle finalità stabilite dal soggetto pubblico che procede a ‘perimetrare’ le proposte di partenariato in maniera specifica (cfr. *infra* para. 3.5 e 3.6 per la disciplina della piattaforma nazionale di telemedicina e della piattaforma di intelligenza artificiale).

In questo contesto, assumono un ruolo fondamentale anche le autorità nazionali competenti negli specifici settori.

Sul versante interno, le funzioni attribuite all’Agenzia dei servizi sanitari regionali (AgeNas) dall’art. 21 del decreto legge n. 4 del 2022, convertito con modificazioni dalla L. 28 marzo 2022, n. 25, sono quelle di autorità di sanità digitale al centro di una fittissima rete di relazioni con soggetti pubblici e privati finalizzata a definire linee guida, standard, specifiche tecniche.

Il ruolo centrale di AgeNas in materia di sanità digitale viene evidenziato anche dalla lettera d) del comma 15decies dove inizia ad essere prefigurato un modello partecipato e condiviso, pubblico-privato, di realizzazione e implementazione dei servizi digitali<sup>45</sup>.

Inoltre, l’attribuzione della gestione della piattaforma nazionale di telemedicina ha accresciuto la sua responsabilità nel coordinamento della gestione dei servizi di telemedicina a livello regionale in una maniera speculare per quel che avviene in materia di ecosistema dei dati sanitari (di cui il fascicolo sanitario elettronico costituisce uno fra i più rilevanti punti di accesso)<sup>46</sup>.

<sup>45</sup> La lettera d) prevede che AgeNas abbia una funzione in materia di “certificazione delle soluzioni IT che realizzano servizi sanitari digitali, accreditamento dei servizi sanitari regionali, nonché supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato”.

<sup>46</sup> Un ecosistema dei dati sanitari può essere qualificato come un repository digitale nella quale confluiscono tutti i dati prodotti da enti e strutture del servizio sanitario nazionale, ad es. quelli prodotti dal sistema tessera sanitaria e dal fascicolo sanitario elettronico.

Rispetto a questi due ambiti, il monitoraggio concerne le specifiche tecniche e standard di servizio, sicurezza, normativi e di interoperabilità fra infrastrutture regionali e le costituenti infrastrutture digitali della piattaforma nazionale della telemedicina e dell'ecosistema dei dati sanitari.

Persiste questo livello di monitoraggio e controllo di competenza dell'autorità di sanità digitale che mantiene le funzioni di verifica che le soluzioni tecnologiche corrispondano agli standard, alle specifiche tecniche e ai requisiti di certificazione dei *medical device*.

### **3.1 Segue: nel campo della circolazione dei dati sanitari elettronici**

La proposta di regolamento emanata dalla Commissione in materia di spazio europeo dei dati sanitari, sulla base degli articoli 16 e 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, si pone come obiettivo generale il rafforzamento del mercato interno, come obiettivi specifici il miglioramento dell'accesso e del controllo delle persone fisiche sui propri dati sanitari elettronici (uso primario dei dati) e il miglioramento dell'accesso e dell'uso dei dati sanitari elettronici per finalità quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative (uso secondario dei dati)<sup>47</sup>.

All'interno dell'obiettivo di rafforzamento del mercato interno si può collocare la finalità di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere.

Lo spazio europeo dei dati sanitari, nell'ambito della strategia europea dei dati e della transizione digitale, costituisce il primo spazio comune di dati istituito dall'Unione europea.

Come già menzionato, in ambito Ue, gli strumenti normativi impiegati fanno ricorso a strumenti hard, soft e a strumenti di co-regolazione. In questo ultimo ambito, i meccanismi normativi impiegati, a loro volta, sono molteplici e fanno riferimento ai poteri in capo alle Autorità di sanità digitale degli Stati membri per l'elaborazione di standard per l'interoperabilità con coinvolgimento di autorità nazionali e portatori di interessi, al contributo apportato allo sviluppo e all'attuazione di soluzioni tecniche finalizzate a garantire i diritti e in conformità ai requisiti di sicurezza previsti dal regolamento, alla elaborazione di specifiche comuni per garantire interoperabilità, sicurezza, diritti fondamentali, alla cooperazione con altri soggetti e organi-

<sup>47</sup> Cfr. Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022) 197 def., affiancata dalla Comunicazione della Commissione dal titolo "Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione", COM(2022) 196.

smi a livello nazionale o europeo ai fini dell'interoperabilità, sicurezza e portabilità dei dati sanitari elettronici e con i rappresentanti dei portatori di interessi, compresi i rappresentanti dei pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria, i professionisti sanitari e le associazioni di categoria<sup>48</sup>.

In questo stesso ambito rientrano la previsione della dichiarazione di conformità UE (art. 26) e di marcatura CE (art. 27) redatte e apposte dal fabbricante del sistema di cartelle cliniche e l'etichettatura volontaria apposta dal fabbricante sulle applicazioni per il benessere.

I titolari dei dati, a loro volta, conferiscono alla serie di dati messi a disposizione di un marchio di qualità e utilità dei dati sui quali gli Organismi responsabili per l'accesso ai dati vigilano affinché sia garantita "l'attuazione coerente e accurata del marchio di qualità e di utilità dei dati"<sup>49</sup> e la Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e competenze, elaborando orientamenti sull'analisi comparativa per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici<sup>50</sup>.

Per quanto concerne le prescrizioni relative ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche (artt. da 17 a 22 della proposta), la Commissione è incaricata di adottare, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni per quanto riguarda le prescrizioni essenziali. I produttori di sistemi di cartelle cliniche elettroniche hanno l'obbligo di preparare la documentazione tecnica dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio. Tali sistemi di cartelle cliniche elettroniche devono essere accompagnati, infatti, da una scheda informativa, dalla dichiarazione di conformità UE e dalla marcatura CE<sup>51</sup>.

Per quanto concerne gli obblighi di vigilanza del mercato delle cartelle cliniche elettroniche (artt. da 28 a 30), anche ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche si applica il regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato.

Infine, coerentemente a un approccio basato sul rischio, l'art. 35 della proposta prevede le ipotesi in cui l'accesso ai dati sanitari è vietato.

### **3.2 Segue: nel campo dei dispositivi medici**

Il quadro normativo europeo in questo campo è stato tradizionalmente composto da tre direttive che applicavano il meccanismo del NLF sulla base del quale spettava ai produttori verificare la conformità dei prodotti ai re-

<sup>48</sup> Si veda art. 10 della proposta di regolamento.

<sup>49</sup> Cfr. art. 37, lett. j, della proposta di regolamento.

<sup>50</sup> Cfr. art. 59 della proposta di regolamento.

<sup>51</sup> Cfr. art. 17 della proposta di regolamento.

quisiti stabiliti prima dell'immissione in commercio<sup>52</sup> ed è stato modificato dal Regolamento sui dispositivi medici<sup>53</sup> e dal Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>54</sup>.

Dal 26 maggio 2021 il regolamento n. 745 del 2017 è applicabile a partire dalla piena operatività della banca dati europea dei dispositivi medici - Eudamed<sup>55</sup>.

Il regolamento sui dispositivi medici stabilisce, all'art. 2, che per dispositivo medico si intende "qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo", da solo o in combinazione, per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate.

La Commissione, dopo aver consultato il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici istituito ai sensi dell'articolo 103 del regolamento («MDCG»)<sup>56</sup>, stabilisce mediante atti di esecuzione le specifiche tecniche finalizzate a determinare se un prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o meno nella definizione di «dispositivo medico» o di «accessorio per un dispositivo medico»<sup>57</sup>.

<sup>52</sup> Le tre direttive erano le seguenti: direttiva n. 93/42/CE (MDD) sui dispositivi medicali (in genere); direttiva n. 98/79/CE (IVD) sui i dispositivi diagnostici in vitro; direttiva n. 90/385/CE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

<sup>53</sup> Cfr. regolamento n. 745 del 2017. Nell'ordinamento interno occorre menzionare l'adozione del decreto legislativo n. 137 del 2022, "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 745 del 2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178 del 2002 e il regolamento (CE) n. 1223 del 2009 e che abroga le direttive nn. 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 561 del 2020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 745 del 2017 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53".

<sup>54</sup> Cfr. regolamento (UE) n. 746 del 2017. Nell'ordinamento interno occorre menzionare l'adozione del decreto legislativo n. 138 del 2022, "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 746 del 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 112 del 2022 che modifica il regolamento (UE) n. 746 del 2017 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53".

<sup>55</sup> Cfr. anche regolamento (UE) n. 607 del 2023 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) n. 2017/745 e n. 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

<sup>56</sup> Il gruppo di coordinamento, come chiarisce il considerando 82 e l'art. 103 del regolamento, è composto da persone designate dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e rappresentano le autorità competenti degli Stati membri.

<sup>57</sup> Cfr. articolo 4 del regolamento sui dispositivi medici. L'art. 9 del regolamento prevede che "la Commissione, dopo aver consultato l'MDCG, può, mediante atti di esecuzione, adottare speci-

Un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, tenuto conto della destinazione d'uso, "qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso"<sup>58</sup>.

Sui fabbricanti dei dispositivi incombono, sulla base della classe di rischio del dispositivo, una serie di obblighi generali (art. 10) che riguardano la garanzia, all'atto dell'immissione sul mercato o della messa in servizio, dei dispositivi di essere stati progettati e fabbricati in conformità alle prescrizioni del regolamento. I fabbricanti, quindi, redigono una dichiarazione di conformità e appongono la marcatura CE e "conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56, comprese le eventuali modifiche e integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per un periodo di almeno 10 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo oggetto della dichiarazione di conformità UE. Per i dispositivi impiantabili, il periodo è di almeno 15 anni dall'immissione sul mercato dell'ultimo dispositivo" (art. 10, paragrafo 8). Così anche gli importatori e i distributori sono chiamati a effettuare una serie di verifiche ai sensi degli artt. 13 e 14 del regolamento.

Se da una parte vediamo il consueto meccanismo della responsabilità del fabbricante per quanto concerne la dichiarazione di conformità del dispositivo ai requisiti stabiliti dal regolamento e la marcatura CE, dall'altra parte vi sono obblighi di monitoraggio che incombono sugli stati membri.

Pensiamo in questo senso, alle attività di verifica svolte dalle autorità responsabili degli organismi notificati. Se i fabbricanti hanno anche la responsabilità di svolgere una sorveglianza post-commerciale completa viene garantita una attività pubblica di sorveglianza del mercato da parte delle autorità competenti<sup>59</sup>.

Nel decreto di adeguamento dell'ordinamento interno alla disciplina europea viene stabilito che l'autorità competente in ordine ai poteri stabiliti dai regolamenti in materia di dispositivi medici e l'autorità responsabile degli organismi notificati è rappresentata in Italia dal Ministero della salute<sup>60</sup>.

fiche comuni (SC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III, la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIV o le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'allegato XV. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 114, paragrafo 3".

<sup>58</sup> Cfr. art. 5 del regolamento sui dispositivi medici.

<sup>59</sup> Cfr. art. 93 del regolamento sui dispositivi medici.

<sup>60</sup> Cfr. art. 3 del decreto legislativo n. 137 del 2022, "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 745 del 2017 del Parlamento euro-

In materia di valutazione delle tecnologie sanitarie, l'art. 22 del decreto legislativo n. 137 del 2022 stabilisce che alla realizzazione del programma di HTA concorra AgeNas che svolge anche la funzione relativa allo “partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (*appraisal*), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi”.

### 3.3 Segue: nel campo della robotica

I robot in sanità sono stati introdotti per eseguire una pluralità di funzioni fra cui attività di routine e attività di interazione con gli esseri umani. Fra i primi pensiamo ai robot utilizzati per la disinfezione dei locali e dispositivi sanitari che per questa loro funzione rientrano nella classificazione di questi ultimi<sup>61</sup>. Fra i secondi pensiamo ad alcune specifiche sperimentazioni, fra cui *RoomieBot* che utilizza l'intelligenza artificiale per effettuare il triage ai pazienti attraverso l'elaborazione di dati e l'analisi visiva dei pazienti<sup>62</sup> e il robot chirurgico Da Vinci, non self-learning ma “solo” rule-based, che viene impiegato nella chirurgia di precisione e minivasiva in molteplici settori dall'urologia alla ginecologia, dalla chirurgia toracica alla chirurgia generale<sup>63</sup>.

peo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva n. 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178 del 2002 e il regolamento (CE) n. 1223 del 2009 e che abroga le direttive n. 90/385/CEE e n. 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 561 del 2020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 745 del 2017 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53”.

<sup>61</sup> Il T.A.R. Roma, (Lazio) sez. III, 05/04/2022, n.3938 afferma che “Il robot utilizzato per eseguire operazioni di disinfezione di superfici e di dispositivi medici, al fine specifico di prevenire l'insorgenza nell'uomo di infezioni ospedaliere, non essendo un mero purificatore d'aria o un prodotto per la sua decontaminazione, rientra nella definizione di dispositivo medico, conformemente al combinato disposto di cui all'art. 2, par. 1, reg. (Ue) 2017/745 e art. 1, comma 2, lett. a), d.lg. n. 46/1997”.

<sup>62</sup> Si veda la relativa sperimentazione in Messico, cfr. Sergio D. Sierra Marín, Daniel Gomez-Vargas, Nathalia Céspedes, Marcela Múnera, Flavio Roberti, Patricio Barria, Subramanian Ramamoorthy, Marcelo Becker, Ricardo Carelli, Carlos A. Cifuentes, Expectations and Perceptions of Healthcare Professionals for Robot Deployment in Hospital Environments During the COVID-19 Pandemic, in *Robotics and AI*, 2 June 2021.

<sup>63</sup> Cfr. l'impiego fatto del robot in alcuni contesti in Italia, quali l'IRCCS Humanitas.

A fronte di importanti investimenti nazionali e anche regionali in materia, a livello europeo è stato adottato un regolamento sui prodotti macchine che va a sostituire la direttiva sulle macchine n. 42 del 2006<sup>64</sup>.

I meccanismi regolativi utilizzati nel regolamento sono simili a quelli impiegati da altri provvedimenti nell'ambito dell'introduzione di nuove tecnologie nel mercato europeo: da una parte, abbiamo la focalizzazione della normativa sul dispositivo tecnologico inteso come prodotto la cui sicurezza può impattare sul funzionamento del mercato interno, dall'altra, abbiamo l'emersione dell'esigenza della cooperazione degli operatori economici del settore e degli organismi nazionali alla certificazione della sicurezza dei prodotti robotici.

Un primo aspetto caratterizzante anche questa normativa è la differenziazione delle macchine sulla base del grado di rischio che comportano<sup>65</sup>, un secondo aspetto concerne la individuazione dei requisiti di sicurezza cui si devono attenere i fabbricanti (allegato III del regolamento) e gli ulteriori obblighi che impegnano gli operatori economici del settore<sup>66</sup>. L'intervento delle autorità pubbliche degli Stati membri avviene in un secondo momento attraverso gli organismi di notifica che intervengono nella fase di controllo della produzione e le autorità di vigilanza del mercato che possono effettuare una valutazione del prodotto nel caso in cui possa arrecare rischi per la sicurezza e la salute.

In materia sono state recentemente adottate le "Linee Guida, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA), sviluppi e prospettive della Chirurgia robotica nel SSN e riflessioni sul knowledge transfer dell'Intelligenza Artificiale (IA)" pubblicate il 13 febbraio 2023.

Il gruppo di lavoro istituito dalla Sezione I del Consiglio superiore di sanità è, come di consueto in questa materia, ampio e multidisciplinare potendo vantare fra le proprie fila rappresentanti dell'imprenditoria nel settore e rappresentanti delle professioni e del mondo istituzionale.

Sono molti i punti problematici presi in considerazione e si va dalle procedure di certificazione, ai problemi della responsabilità in caso di errori e malfunzionamento, ai problemi etici che includono il problema del grado di autonomia della macchina in riferimento ai beni della persona da tutelare.

<sup>64</sup> Regolamento (UE) n. 1230 del 2023 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2023 relativo alle macchine e che abroga la direttiva n. 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva n. 73/361/CEE del Consiglio.

<sup>65</sup> Cfr. art. 6 e Allegato I del regolamento. I software e le macchine che integrano sistemi di intelligenza artificiale rientrano nella categoria dell'alto rischio.

<sup>66</sup> Cfr. il Capo II del regolamento.

La finalità delle linee guida è stata quella di fornire indicazioni sull'impiego della robotica nei PDTA di settore e sulle prospettive in atto nel SSN anche in riferimento al sempre maggiore ricorso all'IA in sanità.

### 3.4 Segue: nel campo del fascicolo sanitario elettronico

Gli obiettivi fondamentali che perseguono le misure introdotte dall'art. 21 del decreto legge n. 4 del 2022 “in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale” sono quelli della promozione della semplificazione, della realizzazione di maggiore efficienza e celerità nell'attuazione degli obiettivi di “transizione digitale” previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza. A tal fine, vengono introdotte una serie di modifiche concernenti l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, con la finalità di realizzare l'interoperabilità fra fascicoli sanitari elettronici regionali, realizzare l'ecosistema dei dati sanitari (un data repository che trova nel fascicolo sanitario elettronico – FSE - un fondamentale punto di accesso), e la piattaforma nazionale di telemedicina.

In particolare, il comma 15bis introdotto dal decreto legge n. 4 prevede che AgeNas, al fine di potenziare il fascicolo sanitario elettronico, adotti periodicamente apposite linee guida “previa approvazione del Ministro della salute, del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”<sup>67</sup>.

Tali linee guida hanno la finalità di adottare le regole tecniche per l'attuazione de decreti di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 <sup>68</sup> , incluse le regole tecniche necessarie

<sup>67</sup> La norma stabilisce che “In sede di prima applicazione, le linee guida di cui al primo periodo sono adottate dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano”.

<sup>68</sup> Cfr. il comma 7: “ Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, di cui al decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con uno o più decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, sono stabiliti: i contenuti del FSE e del dossier farmaceutico nonché e i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE da parte dei soggetti di cui ai commi 4, (4-bis, 4-ter) 5 e 6, la defini-

all'implementazione del sistema di codifica dei dati e dell'interoperabilità del FSE sia a livello regionale che nazionale.

Come specifica la lettera a) del comma 15undecies, le linee guida adottate da AgeNas, previa approvazione del Ministro della salute e del Ministero delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, includono “regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard necessari ad assicurare la raccolta, la conservazione, la consultazione e l'interscambio di dati sanitari da parte degli enti del Servizio sanitario nazionale e dei soggetti pubblici e privati che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ai cittadini italiani e agli altri soggetti che hanno titolo a richiederle”.

In materia di fascicolo sanitario elettronico, in data 20 maggio 2022, con decreto è stata indicata la necessità di adottare linee guida da parte del gruppo di lavoro, istituito presso il Comitato interministeriale per la transizione digitale in data 30 giugno 2021 ai fini dell'attuazione dell'investimento del PNRR 1.3.1 sul FSE, e formato da rappresentanti del Ministero della salute, del Ministero dell'economia, del Ministero per l'innovazione tecnologica, del Ministero per gli affari regionali, di AgID, di TrentinoSalute4.0, di SOGEI (Società generale di informatica spa – società in house del Ministero dell'economia e delle finanze), da rappresentanti di alcune regioni (Friuli, Lombardia, Puglia, Emilia Romagna). Le principali criticità rilevate da questo gruppo di lavoro nell'ambito dell'implementazione del FSE sono la scarsa multidisciplinarietà dei tavoli tecnici per l'attuazione del FSE; un processo di ingaggio delle regioni poco strutturato; un debole coinvolgimento degli enti di standardizzazione.

Le linee guida dell'11 luglio 2022, previste dal decreto del 20 maggio 2022, sono dirette a potenziare l'utilizzo del fascicolo sanitario elettronico cercando di porre rimedio a quelle che sono le principali lacune e disomogeneità nell'applicazione. E' noto infatti che non in tutte le regioni italiane il FSE sia ancora a regime e questo crea una frammentazione nell'offerta dei servizi digitali sul territorio nazionale minando l'equità nell'accesso e l'omogeneità nei livelli essenziali delle prestazioni.

L'architettura elaborata nelle linee guida è quella di una implementazione in tutte le regioni del FSE e di una interazione fra i vari FSE regionali attraverso una infrastruttura nazionale di interoperabilità.

Attualmente le regioni hanno adottato un modello registry centrale e repository distribuito, 4 regioni (Abruzzo, Calabria, Campania e Sicilia) hanno fatto ricorso a un modello in sussidiarietà nel quale l'infrastruttura di inte-

zione e le relative modalità di attribuzione di un codice identificativo univoco dell'assistito che non consenta l'identificazione diretta dell'interessato”.

roperabilità è gestita dal Ministero dell'economia e delle finanze, altre 4 regioni non in sussidiarietà hanno adottato un modello di registry e repository entrambi gestiti a livello centralizzato<sup>69</sup>.

In alcune interessanti sperimentazioni, si sta assistendo a una applicazione al fascicolo sanitario elettronico della tecnologia blockchain che consentirebbe un tracciamento del consenso informato del paziente rispetto alle opzioni operabili per i dati che confluiscono nel fascicolo sanitario elettronico<sup>70</sup> (si veda l'interessante progetto di ricerca PharmaLedger<sup>71</sup> e la relativa sperimentazione in alcune regioni italiane per l'accesso da parte del cittadino alle certificazioni di informazioni contenute nel FSE)<sup>72</sup>.

### 3.5 Segue: nel campo della telemedicina

AgeNas, in qualità di Autorità di sanità digitale, è stata individuata quale soggetto attuatore degli interventi relativi alla Missione 6 Salute (M6) - Componente 1 (C1) del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, e in particolare quale soggetto attuatore per il sub-intervento di investimento M6C1 1.2.3 "Telemedicina", nonché per i sub-interventi 1.2.2. "COT- Progetto pilota di intelligenza artificiale"<sup>73</sup>.

Si deve sottolineare la specularità che sussiste fra i progetti di realizzazione del fascicolo sanitario elettronico e quello della telemedicina.

Vi è una continuità fra i livelli aziendale, regionale e nazionale e la necessità di creare un registro nazionale che sia interoperabile con i fascicoli sanitari elettronici regionali e le piattaforme regionali di telemedicina.

In materia di telemedicina i documenti adottati recentemente nell'ordinamento interno sono molti a conferma che il fenomeno del ricorso alla telemedicina ha visto un'importante accelerazione dalla pandemia in poi.

<sup>69</sup> Cfr. Linee guida FSE, p. 67.

<sup>70</sup> Sulla blockchain cfr. E. CATELANI, *Nuove tecnologie e tutela del diritto della salute: potenzialità e limiti dell'uso della Blockchain*, in *Federalismi*, 2 febbraio 2022; G. RAZZANO, *Tecnologia Blockchain per la banca dati per le DAT? Osservazioni alla luce del diritto alla protezione (e controllo) dei dati personali e del principio del buon andamento*, in *Consulta online*, 10 maggio 2021.

<sup>71</sup> Cfr. <https://www.eu-patient.eu/projects/completed-projects/pharmaledger/>.

<sup>72</sup> Cfr. <https://fse.sanita.marche.it/it/web/portal/fascicolo-sanitario-elettronico>; <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it/>.

<sup>73</sup> Il DM n. 77 del 2022 contiene la definizione più recente di telemedicina: "La telemedicina è una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina - professionista sanitario - assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina - professionista sanitario - professionista sanitario). La telemedicina rappresenta un approccio innovativo alla pratica sanitaria, già consolidato in diversi ambiti sanitari, consentendosi inclusa in una rete di cure coordinate - l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, internet, software e delle reti di telecomunicazione.

Riportiamo una serie di documenti sulla telemedicina che sono stati elaborati da gruppi con composizione mista, alcuni integrati con rappresentanti delle professioni sanitarie e altri gruppi integrati con rappresentanti di soggetti che saranno chiamati a utilizzare le tecnologie di cui si parla.

Oltre al documento "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina", adottato in Conferenza Stato-Regioni il 17 dicembre 2020, occorre ricordare il documento "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie", adottato in Conferenza Stato-Regioni il 18 novembre 2021, preparati dal Gruppo di lavoro sulla telemedicina della Cabina di regia NSIS, integrato da esperti e da rappresentanti della FNOMCeO e FNOPI; "Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", adottate in CSR ad aprile 2022, nell'ambito delle attività a supporto della missione 6 componente 1 del PNRR elaborate da un GdL istituito con delibera direttoriale AgeNas del 30 settembre 2021 e formato da rappresentanti di AgeNas, MdS, Ministero per l'innovazione tecnologica, rappresentanti regionali e aziendali, SIT, TrentinoSalute; "Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di partenariato pubblico-privato per la piattaforma nazionale di telemedicina" del 4 maggio 2022 elaborate da gruppo di lavoro formato da AgeNas a supporto della missione 6 componente 1 del PNRR; "Linee di indirizzo per la definizione dei progetti regionali sui servizi di telemedicina" adottate con decreto del 30 settembre 2022 e predisposte con la collaborazione del gruppo di lavoro di AgeNas a supporto della missione 6 componente 1 del PNRR.

Ci vorremmo concentrare sugli ultimi due documenti elencati che sono più recenti e sono stati adottati nell'ambito della procedura di partenariato pubblico-privato per l'istituzione della piattaforma nazionale di telemedicina.

Le "indicazioni metodologiche" contengono specifiche e requisiti tecnici per la piattaforma nazionale di telemedicina.

È interessante perché indica in maniera dettagliata i requisiti tecnici della piattaforma e una serie di requisiti tecnologici sulla funzionalità e sulla integrazione di strumenti di intelligenza artificiale all'interno della piattaforma (forme di suggerimenti intelligenti di supporto alle decisioni cliniche; *natural language processing*; servizi di realtà aumentata per supportare i consulti specialistici)<sup>74</sup>.

<sup>74</sup>In questo ambito sono state sviluppate alcune proposte relative all'integrazione del Sistema di Intelligenza Artificiale (AI di smart suggestion) con i dispositivi di telemedicina (cfr. indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di Partenariato in materia di telemedicina).

Il servizio minimo di teleassistenza ha la possibilità di accedere ad un vasto patrimonio informativo che risiede sia negli archivi locali delle istanze regionali sia, in forma aggregata e anonimizzata,

L'ultimo documento stabilisce gli standard clinici delle soluzioni di telemedicina e quindi prevede una serie di requisiti in una area di intersezione fra settore clinico e tecnologico.

Abbiamo visto un certo parallelismo nello sviluppo dei due progetti sulla telemedicina e sull'ecosistema dei dati sanitari e abbiamo visto che i documenti elencati (chiamati talvolta linee guida, altre volte linee di indirizzo, altre indicazioni), contengono specifiche tecniche, standard di servizio, sicurezza, normativi (in particolar modo la privacy) e di interoperabilità fra infrastrutture regionali e piattaforma nazionale.

L'ambito della telemedicina, nel quale si applicano soprattutto i *device di information and communication technology*, ha visto una ampia produzione di norme soprattutto a seguito della pandemia di Covid-19 durante la quale abbiamo assistito a un proliferare di sperimentazioni regionali a fronte di un quadro normativo nazionale non adeguato e completo. In particolare, il 17 dicembre 2020 la Conferenza Stato regioni adotta le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina", che va a sostituire le precedenti Linee di indirizzo nazionali del 2014, e le "Indicazioni per l'erogazione di prestazioni e servizi di tele riabilitazione da parte delle professioni sanitarie", adottato dalla Conferenza Stato regioni il 18 novembre 2021.

A differenza dei precedenti documenti, le "Linee guida per i servizi di telemedicina. Requisiti funzionali e livelli di servizio" sono state adottate con Decreto del Ministero della salute del 21 settembre 2022.

Si tratta di linee guida elaborate da un gruppo di lavoro, multiprofessionale e multidisciplinare, in cui sono stati coinvolti rappresentanti del Ministero della salute, del DTD, delle regioni e di altri enti, istituito da AgeNas sulla base dell'art. 12, comma 15-undecies, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179. Queste linee guida sono state finalizzate a sostenere l'implementazione di una piattaforma nazionale di telemedicina e coordinare dal punto di vista tecnico le regioni e le province autonome nella messa a

zata, all'interno del Repository Nazionale di Telemedicina. È quindi possibile sviluppare delle logiche di analytics che, applicando degli algoritmi di AI possono valutare alcune forme di suggerimenti intelligenti (ossia smart suggestion) con cui supportare il personale sanitario nell'individuare come fornire assistenza in maniera efficace quando questi vengono ingaggiati all'interno di un percorso di cura. Le analisi che possono essere svolte con tecniche di clustering e classificazioni delle casistiche di assistenza raccolte dalla Piattaforma producono come output alcune istruzioni standard che rispetto al contesto identificato possono rappresentare la/e soluzione/i più idonee alla problematica target in oggetto. I Microservizi sperimentali innovativi riguardano anche i Natural Language Processing (NLP), realtà aumentata per supportare il consulto a supporto delle decisioni cliniche, modelli predittivi che possono essere sviluppati sulla vasta mole di dati a disposizione per supportare il consulto specialistico.

punto delle loro iniziative progettuali sui servizi di telemedicina promossi dalla Missione 6 Componente 1 del PNRR<sup>75</sup>.

Il documento tiene conto e costituisce uno sviluppo di precedenti documenti quali “Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di partenariato pubblico-privato per la Piattaforma nazionale di telemedicina”, pubblicate da AgeNas in allegato all’avviso di partenariato pubblico-privato per la realizzazione dei Servizi abilitanti della piattaforma nazionale di telemedicina in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 4 maggio 2022); “Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti”, predisposto dal Ministero della salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da AgeNas e pubblicato sul sito di AgeNas in data 17 maggio 2022; “Linee guida organizzative contenenti il Modello digitale per l’attuazione dell’assistenza domiciliare”, ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all’Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l’approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell’Italia (decreto ministeriale 29 aprile 2022).

In questa materia sono molti i progetti pilota che vedono lo sviluppo di una partnership pubblico-privata, si pensi al Progetto pilota “Vicini di Salute” che utilizza un insieme di app e dispositivi per la presa in carico e la gestione di pazienti affetti da malattie croniche.

Il progetto si basa sulle linee guida formulate nel Piano Nazionale delle Cronicità e prevede un sistema di teleassistenza e telemonitoraggio in collaborazione fra Politecnico di Milano e alcune aziende private quali Philips e Pfizer.

I dispositivi per la condivisione delle informazioni e l’attivazione delle funzioni di telemedicina sono stati progettati grazie al *know how* di Pfizer in materia di malattie croniche e all’expertise di Philips nell’ambito dell’*health technology*. Pensiamo anche alla app “MyFever” per la gestione del percorso di cura dei pazienti affetti da malattie auto infiammatorie con febbre ricorrente. La app è stata sviluppata dall’ospedale pediatrico Bambin Gesù in collaborazione con Novartis e l’Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare e l’Associazione italiana febbri periodiche. Si pensi poi alla piattaforma di telemonitoraggio per la visita virtuale di controllo neurologico (Viva – Virtual visit and assessment platform), sviluppata dall’IRCCS Mondino e dalla Novartis.

<sup>75</sup> Fra gli obiettivi della Componente 1 figurano i seguenti: sviluppare la telemedicina per contribuire a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali e superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio; sviluppare soluzioni di telemedicina avanzate a sostegno dell’assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto garantendo una migliore esperienza di cura per gli assistiti, PNRR, pp. 87 ss.

### 3.6 Segue: nel campo della piattaforma di intelligenza artificiale

Come anticipato, AgeNas è stata investita della funzione di soggetto attuatore degli interventi relativi alla Missione 6 Salute (M6) - Componente 1 (C1) del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, e, in particolare, anche quale soggetto attuatore per il sub-intervento 1.2.2. “COT- Progetto pilota di intelligenza artificiale”<sup>76</sup>.

A tal fine, analogamente a quanto è avvenuto per la piattaforma di telemedicina, AgeNas ha indetto una procedura per una partnership di tipo pubblico-privato per la creazione di una Piattaforma per lo sviluppo e l'esecuzione di applicazioni e di agenti intelligenti di supporto alle attività di assistenza primaria<sup>77</sup>.

Mentre da una parte vi sarà l'affidamento ad operatori economici dei servizi di progettazione, sviluppo e gestione della piattaforma con una serie di funzionalità di IA dirette a supportare l'assistenza primaria, dall'altra AgeNas si è riservata la gestione di una sperimentazione (Progetto Pilota) che verrà condotta su un campione di Asl e professionisti sanitari che lavorano nelle aggregazioni funzionali territoriali (AFT) delle case di comunità. Tale progetto pilota gestito da AgeNas ha la funzione di sperimentare e validare la sicurezza, la qualità, l'efficienza, e efficacia dei servizi di IA a supporto dell'assistenza sanitaria fornite dalla piattaforma di IA<sup>78</sup>.

Su questo tema, il 6 agosto 2021, l'ICMRA (International coalition of medicine regulatory authorities) ha elaborato un documento dal titolo “Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence” che segnala il possibile “expertise gap” che si può manifestare nella regolazione di materie così tecniche che richiedono il coinvolgimento degli esperti e degli *stakeholder* non solo nella fase di attuazione ma anche nella fase di progettazione normativa<sup>79</sup>.

La stessa esigenza è stata messa in evidenza, anche se in maniera molto più sfumata, nel documento del Focus Group on Artificial intelligence for Health del 2 giugno 2022 e intitolato “Ethics and governance of artificiale intelligence for health”. In particolare, nelle considerazioni regolatorie il

<sup>76</sup> Su questo tema si veda il documento elaborato da Garante per la protezione dei dati personali, Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di intelligenza artificiale, settembre 2023.

<sup>77</sup> Occorre qui menzionare che la procedura in corso ha subito una sospensione momentanea per una richiesta di ulteriori informazioni e integrazioni istruttorie inviata dal Garante per la protezione dei dati personali in data 12 gennaio 2024.

<sup>78</sup> Cfr. AgeNas, Documento descrittivo degli obiettivi e dei requisiti funzionali, 2022, pp. 4 ss.

<sup>79</sup> Cfr. ICMRA, Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence, 6 August 2021, pp. 25 ss.

gruppo di lavoro afferma che esperti e *stakeholder* devono essere coinvolti sino dalle primissime fasi di elaborazione dei progetti<sup>80</sup>.

Nell'ambito di impiego di algoritmi predittivi, *machine learning* e *natural language processing* vi sono una serie di applicazioni ed esperienze in corso che riguardano il supporto decisionale per migliorare l'accuratezza diagnostica, l'interfacciamento con il paziente al fine di migliorare l'autocura (Chatbot e tecnologie vocali) e il monitoraggio della salute della popolazione.

In particolare, un ultimo riferimento va un dispositivo elaborato da una azienda britannica che usa l'intelligenza artificiale per lo screening e la cura del carcinoma mammario (DeepMind)<sup>81</sup>.

#### 4. Considerazioni conclusive

La ricognizione normativa effettuata nei selezionati ambiti di regolazione ha messo in evidenza alcune tendenze generali e le possibili prospettive di sviluppo.

Le tendenze generali concernono la definizione degli obblighi pubblici in materia di monitoraggio e sorveglianza del funzionamento delle tecnologie sanitarie e l'esigenza di una sempre maggiore collaborazione normativa fra i soggetti pubblici che presidiano questi ambiti e i soggetti privati dotati delle necessarie skills e expertise.

Le prospettive di sviluppo includono indubbiamente una maggiore esplicitazione di un quadro di regole chiaro che promuova una trasparente procedimentalizzazione dei meccanismi di co-regolazione.

E' possibile affermare che il fenomeno della co-regolazione prende le mosse da una nozione di rischio specifica che concerne il possibile impatto delle tecnologie su alcuni diritti fondamentali (quali il diritto alla salute; il diritto all'autodeterminazione; il diritto alla protezione dei propri dati personali, etc.) e il principale riferimento, come menzionato, pare essere la regolazione nel settore della sperimentazione clinica dei farmaci (regolamento europeo n. 536 del 2014) con il corrispondente regime di sperimentazione e vigilanza post market che lo caratterizza.

Anche le garanzie previste in quel settore per quanto concerne le regole sulla trasparenza nei rapporti fra pubblico e privato possono considerarsi un

<sup>80</sup> Cfr., *ibidem*, pp. 21 e ss. del documento menzionato.

<sup>81</sup> Cfr. S.M. MCKINNEY, M. SIENIEK, V. GODBOLE, J. GODWIN, N. ANTROPOVA, H. ASHRAFIAN, T. BACK, M. CHESUS, G.S. CORRADO, A. DARZI, M. ETEMADI, F. GARCIA-VICENTE, F.J. GILBERT, M. HALLING-BROWN, D. HASSABIS, S. JANSEN, A. KARTHIKESALINGAM, C.J. KELLY, D. KING, J.R. LEDSAM, D. MELNICK, H. MOSTOFI, L. PENG, J.J. REICHER, B. ROMERA-PAREDES, R. SIDEBOTTOM, M. SULEYMAN, D. TSE, K.C. YOUNG, J. DE FAUW, S. SHETTY, *International evaluation of an AI system for breast cancer screening*, in *Nature*, 1 January 2020.

punto di riferimento ideale per stabilire un quadro di regole inerenti la procedimentalizzazione della co-regolazione delle tecnologie sanitarie.

La co-regolazione, infatti, pare rispondere nel settore salute a una pluralità di finalità quali, non solo quelle di inclusione e cooperazione con i saperi esperti nella fase di progettazione regolatoria, ma anche alla garanzia del monitoraggio dell'efficacia, efficienza, appropriatezza delle tecnologie anche in riferimento alla conformità degli esiti ai principi fondamentali dell'ordinamento.

Quindi pare soddisfare l'esigenza fondamentale di condivisione delle responsabilità fra soggetti pubblici e privati in modo da regolare ma (evitare di) non ostacolare l'introduzione delle tecnologie nella prassi.

Innanzitutto, la co-regolazione pare avere caratteristiche differenti a seconda del tipo di tecnologia su cui incide e a seconda del livello regolatorio opzionato.

La regolazione europea in materia (si pensi alla proposta di regolamento sulla circolazione dei dati sanitari elettronici, al regolamento europeo sui dispositivi medici e al regolamento macchine) si focalizza sul dispositivo tecnologico inteso come prodotto la cui sicurezza può impattare sul funzionamento del mercato interno e procede a distribuire i diversi obblighi di certificazione, verifica dei requisiti e segnalazione fra gli operatori economici del settore nonché a attribuire le funzioni di monitoraggio e sorveglianza a alcune autorità pubbliche.

Nell'ambito della regolazione interna, occorre evidenziare il ruolo di AgeNas, in materia di fascicolo sanitario elettronico, nella adozione e aggiornamento periodico di linee guida contenenti regole tecniche e specifiche che vanno a integrare il dato normativo più generale.

In particolare, il ruolo di AgeNas come autorità di sanità digitale è rilevante ai fini della promozione di un modello condiviso e partecipato di realizzazione e implementazione dei servizi digitali attraverso una funzione di certificazione delle soluzioni IT che realizzano servizi sanitari digitali, nonché di supporto ai fornitori delle medesime soluzioni per favorirne lo sviluppo coordinato.

Infine, l'attribuzione della gestione della piattaforma nazionale di telemedicina e la gestione di una specifica sperimentazione nell'ambito della piattaforma di intelligenza artificiale hanno accresciuto la sua responsabilità nel coordinamento della gestione dei relativi servizi e nella validazione delle soluzioni adottate.

Abbiamo evidenziato che la co-regolazione consiste in una intersezione fra funzioni orizzontali (delegate ai saperi esperti anche non di origine istituzionale) e funzioni verticali (di monitoraggio e verifica del rispetto dei requi-

siti posti dalla regolazione) e che diventa particolarmente rilevante considerare gli aspetti connessi alla dinamica evoluzione delle tecnologie.

Questo aspetto rileva sia nel caso di tecnologie dotate di particolare autonomia (cd. self-learning) ma anche per le tecnologie che eseguono istruzioni (cd. rule-based) perché emerge dalle analisi condotte che il monitoraggio dovrebbe in ogni caso riguardare tutto il ciclo di vita della tecnologia.

La co-regolazione, in questo senso, pare assolvere alla esigenza di condivisione delle responsabilità fra soggetti pubblici e privati sia rispetto alla sicurezza “statica” delle tecnologie che alla sicurezza dinamica nell’ambito del loro funzionamento e impatto sui diritti fondamentali delle persone.

Tale osservazione spinge a affermare che è possibile registrare una ‘complessificazione’ del procedimento regolatorio che include una trasformazione di alcuni istituti nella prospettiva dell’approfondimento dei rapporti pubblico-privato.

Pensiamo al partenariato in materia di piattaforma di intelligenza artificiale, alla concessione del servizio a un soggetto privato che se ne è aggiudicato la gestione e al progetto pilota gestito da AgeNas al fine di monitorare e sorvegliare all’interno di una prima fase l’andamento della tecnologia nell’ambito del funzionamento del servizio complessivamente inteso.

In questo senso possiamo dire che si sta andando verso una sempre maggiore intersezione fra regolazione orizzontale cui contribuiscono gli esperti in quanto professionisti o in quanto operatori del settore e una normativa verticale nella attuazione della funzione di supervisione e monitoraggio svolta da una autorità pubblica.

Infine, rispetto al fattore tempo si può evidenziare l’affermarsi di una possibile estensione del ciclo regolatorio che non si conclude al momento dell’adozione delle norme ma si estende sino alla verifica nel tempo dell’efficacia delle norme adottate e dell’impatto della tecnologia nell’ambito del contesto considerato.

Questo può essere interpretato come una significativa e decisiva evoluzione di quei meccanismi, da un lato, di ‘flessibilizzazione’ della regolazione che abbiamo visto operare nel rapporto fra diritto ed evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche e, dall’altro, di ‘complessificazione’ delle fasi di adozione delle norme, verifica della loro adeguatezza ed efficacia e aggiustamento progressivo in funzione di una sempre migliore tutela dei diritti fondamentali delle persone coinvolte nell’uso e impiego delle nuove tecnologie sanitarie.