LA SANITÀ DEL FUTURO: INTELLIGENZA ARTIFICIALE, ROBOTICA E NUOVE FRONTIERE DEL DIRITTO [*]

di Chiara Finocchiaro [**]

Sommario. 1. Primi elementi di analisi. – 2. La rivoluzione digitale investe il sistema sanitario. – 2.1 Transizione digitale e livelli essenziali. – 3. Il contributo dell'Unione Europea all'innovazione digitale nel sistema sanitario nazionale. – 3.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico. – 3.2 Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari elettronici. – 4. La sanità del futuro: IA e robot impiegati nell'assistenza e servizi sociosanitari nazionali. – 4.1 Robot medici e chirurgici e principio di sorveglianza umana dell'AI. – 5. Conclusioni.

1. Primi elementi di analisi. La disponibilità di risorse tecnologiche produce innegabili vantaggi per la Pubblica Amministrazione. Tra i settori che possono beneficiare maggiormente della rivoluzione digitale in atto vi è senza dubbio quello sanitario, che costituisce uno dei principali campi di sviluppo[1]. Oggi, la Pubblica Amministrazione si colloca in una fase avanzata del proprio percorso evolutivo. Questo nuovo stadio è riconducibile alla cosiddetta Quarta Rivoluzione industriale ed è contraddistinto da un livello elevato di automazione e di interconnessione, capace di incidere in modo significativo non solo sull'organizzazione amministrativa, ma anche sull'individuo, sulla sua modalità di agire e di pensare, nonché sul contesto in cui si muove[2].

Ci si trova di fronte ad un cambiamento di portata straordinaria, riconducibile principalmente a due dinamiche fondamentali: da un lato, la ridefinizione accelerata delle categorie di spazio e tempo determinata dalla diffusione pervasiva delle nuove tecnologie; dall'altro, la riorganizzazione dei processi di trattamento dei dati e delle informazioni attraverso l'esecuzione automatizzata di compiti che in passato erano esclusivo appannaggio dell'intelligenza umana. L'automazione, inoltre, risulta strettamente legata allo sviluppo di capacità predittive, con le rilevanti opportunità che ne derivano, ma anche con i rischi che tali

[*] *Sottoposto a referaggio.*

[**] Dottoressa di ricerca in Diritto costituzionale e Cultore della materia – Università degli studi di Catania.

[1] Sul punto v. L. Del Corona, A. Giubilei, M. Ladu, V. Montozzi, *Intelligenza artificiale, sanità digitale ed esigenze di regolazione: l'intreccio tra soggetti pubblici e privati*, in *Federalismi.it*, Paper, 17 dicembre 2025, 2 ss.

[2] Nel corso del Novecento, l'implementazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) ha contribuito a plasmare tre modelli di Pubblica Amministrazione. Il primo è la c.d. «Pubblica Amministrazione 1.0», riconducibile all'impostazione tradizionale ottocentesca, basata prevalentemente su supporti cartacei, tipografia e macchina da scrivere. Il secondo modello è la «Pubblica Amministrazione 2.0», che segna l'introduzione di strumenti informatici quali computer, elaboratori di testo, stampanti e fax. Il terzo paradigma, la «Pubblica Amministrazione 3.0», verso cui le Istituzioni pubbliche hanno cominciato a orientarsi nel XXI secolo, è stato reso possibile dall'adozione di internet, piattaforme digitali, applicazioni per dispositivi mobili e reti sociali online. Sul tema vedi, tra gli altri, A.G. Biuso, *Corporeità, sicurezza e potere in Internet*, in *Lessico di etica pubblica*, 1, 2018, 11 ss.

pratiche inevitabilmente comportano[3].
Le nuove tecnologie digitali trovano oggi largo impiego nel campo del *welfare* sanitario pubblico e appaiono destinate ad una profonda innovazione dei servizi e delle prestazioni erogate dai sistemi sanitari nazionali. Si fa riferimento, da un lato, all'impiego degli algoritmi nella fase della somministrazione delle cure e nell'erogazione delle prestazioni; dall'altro, vengono in rilievo gli aspetti propriamente riconducibili all'amministrazione del sistema. In tale contesto, sistemi algoritmici possono essere adottati dalle pubbliche amministrazioni competenti per l'attività di controllo e valutazione delle performance dei sistemi sanitari, nonché per la gestione dei flussi informativi diretti agli organi di indirizzo del *welfare* sanitario. Tali strumenti trovano inoltre applicazione nei procedimenti decisionali automatizzati, nei processi di selezione per l'accesso ai servizi e alle prestazioni sanitarie pubbliche nonché, sotto il profilo organizzativo, nelle procedure di reclutamento del personale sanitario e sociosanitario[4].
Questo contributo nasce dall'esigenza di avviare una riflessione approfondita sul possibile impatto della rivoluzione digitale in relazione alle diverse situazioni giuridiche soggettive sottese al diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost., nonché sull'intero modello di *Welfare* sanitario che si è consolidato nell'esperienza italiana a partire dall'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale[5] (SSN).

2. La rivoluzione digitale investe il sistema sanitario. I più recenti sviluppi nel settore della robotica e dell'intelligenza artificiale aprono a prospettive particolarmente favorevoli in ambito sanitario. Questi innovativi strumenti trovano applicazione in molteplici settori, spaziando dalla gestione informatizzata delle cartelle cliniche e dei dati sanitari, alla raccolta sistematica delle informazioni anamnestiche, fino alle diverse attività di diagnosi, definizione del piano terapeutico e monitoraggio continuativo delle condizioni di salute del paziente.
Il ricorso agli algoritmi per la raccolta, l'archiviazione e l'elaborazione dei dati personali permette di potenziare le strategie di prevenzione, affinare l'accuratezza diagnostica e sviluppare percorsi terapeutici e interventi assistenziali altamente personalizzati[6]. Ulteriori benefici possono scaturire dalla significativa riduzione dei costi a carico dei sistemi sanitari nazionali, così come dall'ampia diffusione delle tecnologie robotiche in ambito clinico[7], in particolare negli interventi chirurgici, nei percorsi riabilitativi e nelle procedure di natura ricostruttiva e migliorativa del corpo umano. È accolta con significativo favore anche l'introduzione dei cosiddetti *social robot*, ossia operatori meccanici automatici, autonomi o semi-autonomi, dotati di capacità di interazione con l'essere umano e di competenze cognitive e comunicative. Questi ultimi risultano particolarmente utili, ad esempio, nelle attività di comunicazione con i familiari e i professionisti sanitari, nonché nell'ambito dell'assistenza domiciliare di anziani e disabili[8].

---

[3] Cfr. D. U. Galetta, J.G. Corvalàn, *Intelligenza artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it*, 3, 2019, 3.
[4] V. *Supra*
[5] Si veda, sul punto, il contributo di E. A. Ferioli, *Il diritto alla salute alla prova della Digital Health*, in *Politiche Sociali*, 2, 2023, 207.
[6] E. A. Ferioli, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute,* in A. D'Aloia, *Intelligenza artificiale e diritto, come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2023, 424.
[7] A. Di Martino, *Robotica medica*, in *Amministrativ@mente.com, Rivista di Diritto Amministrativo*, 3-4, 2017, 3 ss. Ove l'Autrice fa riferimento alla commercializzazione di diverse tipologie di Robot chirurgici, come i modelli Da Vinci, Star, Watson, Prebot.
[8] A proposito dei cd. *social robot* si vedano G. Greco, F Panariello, M. Bonacquisti, L. Villani, T. Sabetta, *Sanità Digitale*, Rapporto Osserva Salute 2025, in *Osservatoriosullasalute.it*, 497 ss; si veda anche E. W. Di Mauro, *Social Robot tra problemi e implicazioni giuridiche. Prime riflessioni*., in S. Orlando (a cura di), *Profili giuridici del neuromarketing*,

Altrettanto importante è il coinvolgimento di diverse branche del diritto nell'incessante processo di innovazione tecnologica. In particolare, nell'ambito del diritto civile, si pongono questioni di notevole complessità attinenti alla disciplina della responsabilità sanitaria, alla regolamentazione dei danni potenzialmente riconducibili all'impiego di nuove tecnologie e dispositivi, nonché all'esigenza di un adeguamento del quadro normativo in materia di consenso informato[9]. Ulteriore rilievo assume l'interpretazione e l'applicazione della normativa concernente il trattamento dei dati personali, resa particolarmente articolata dall'impiego di strumenti digitali avanzati e sistemi intelligenti nell'ambito sanitario.
L'introduzione delle nuove tecnologie nel settore sanitario solleva, nondimeno, alcune criticità anche sotto il versante del diritto pubblico e costituzionale.
Sarebbe auspicabile che il processo di trasformazione in atto non colga impreparati i livelli di governo, statale e regionale, chiamati a indirizzarne e governarne l'inserimento all'interno della rete dei servizi sanitari. In particolare, alcuni tra gli assetti dogmatici del diritto costituzionale – in primo luogo i diritti fondamentali e il principio della loro equilibrata composizione – unitamente al valore della dignità della persona umana, assumono una funzione essenziale nell'orientare e disciplinare un mutamento delle strutture relazionali umane, profondamente ridefinito dall'incidenza delle innovazioni tecnologiche. Si tratta di trasformazioni che risultano capaci di incidere in maniera significativa sulla relazione tra professionista (medico/operatore sanitario) e paziente, giungendo financo ad influenzare la stessa percezione e l'esperienza corporea dell'individuo. Si fa riferimento, in quest'ultimo caso, alla robotica impiegata negli interventi di tipo ricostruttivo e in quelli finalizzati al potenziamento del corpo umano.
Centrale è anche il tema dell'uguaglianza e non discriminazione nell'accesso alle nuove tecnologie: poiché queste ultime sono in grado di offrire diversi benefici agli utenti, si rende necessaria una disponibilità capillare di tali servizi sul territorio nazionale, che possa altresì garantire l'equità delle prestazioni, anche in un sistema a forte dimensione regionale. Questo aspetto si riallaccia al tema della garanzia dei Livelli essenziali di assistenza, programmazione e finanziamento del sistema.

2.1 Transizione digitale e livelli essenziali. A proposito del contenuto essenziale dei diritti sociali rileva il concetto di *core obligation*, nato nel diritto internazionale di fonte pattizia e che si riferisce al *minimum* di tutela necessario affinché una determinata prerogativa sia destinataria di protezione giuridica[10]. Per quanto attiene al contesto italiano, alla citata nozione si lega quella di livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, i quali, secondo il dettato di cui all'art. 117, comma 2, lett. m) del Testo fondamentale, devono essere garantiti in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale. Deve rilevarsi, infatti, che la transizione digitale in sanità potrebbe doversi riconnettere all'inclusione di un certo gruppo di prestazioni sanitarie digitali appartenenti alla categoria dei livelli essenziali. Si tratta di un

Annuario 2023-2024 OGID, *Osservatorio Giuridico sull'Innovazione Digitale*, 101 ss; M.C. Carrozza, *I Robot e noi*, Bologna, 2017; S. De Carli, *Robotica sociale. Dalle fabbriche alle case: i robot cambiano strada*, in *Vita*, 6, 2018, 34.

[9] Diversi sono gli Autori che dedicano approfondimenti sul tema. *Ex multis* si vedano: E. Colletti, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: le nuove sfide in ambito sanitario*, in *Actualidad Juridica Iberoamericana*, 18, 2023, 1126 ss; A. Amidei, U. Ruffolo, *Diritto dell'intelligenza artificiale (Vol. I), Responsabilità. Contratto. Regolazione. Veicoli autonomi*, 2024; D. Chiappini, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione Europea*, in *Rivista italiana di Informatica e Diritto*, 2, 2022, 95 ss.

[10] Al concetto di *core obligation* si richiama anche il Commento Generale n. 14/2000 del CESCR, che si riferisce a quel complesso di misure che gli Stati membri della Convenzione devono adottare e mantenere affinché siano garantiti i diritti fondamentali. Ciò rileva a prescindere dall'incidenza di fattori contingenti, tra i quali anche l'eventuale disponibilità di risorse. Cfr. paragrafi 43-44 del Commento Generale n. 14/2000 adottato dal CESCR.

processo supportato dall'entrata in vigore del Codice dell'Amministrazione Digitale[11] attraverso il quale l'Italia si pone l'obiettivo di sponsorizzare e facilitare l'utilizzo delle nuove tecnologie, per l'esercizio dei diritti politici e civili individuali e collettivi[12]. Peraltro, giova rammentare che il legislatore della riforma costituzionale n. 3/2001, nel riservare allo Stato la competenza in ordine alla determinazione dei livelli essenziali, ha intenzionalmente mantenuto significativi spazi di discrezionalità interpretativa, in particolare con riguardo alla definizione e alla qualificazione del requisito di «essenzialità» delle prestazioni. Il concetto in esame, invero, può essere soggetto a due distinte opzioni ermeneutiche: la prima ruota attorno al principio di «irriducibilità» della prestazione, postulando la presenza di un nucleo «duro» e incomprimibile della stessa; la seconda, invece, si richiama alla nozione di «minimalità» e implica che il livello essenziale risulti soddisfatto allorché sia garantita una prestazione «minima» intesa quale soglia massima concretamente assicurabile in considerazione delle risorse finanziarie effettivamente disponibili[13].

In letteratura, tuttavia, vi è chi considera questa seconda ipotesi non completamente rispettosa del dettato del Titolo V, Parte II, della Costituzione, se si presta attenzione, *a fortiori,* ad alcuni orientamenti della Consulta a proposito di questo tema[14]. Tra questi, infatti, taluni propenderebbero per una censura delle normative riguardanti la definizione dei livelli essenziali che possiedono profili di lesività rispetto alla necessità di assicurare un contenuto «minimo» di tali diritti[15]. Occorre altresì rilevare che l'orientamento dottrinale maggioritario in materia di determinazione dei livelli essenziali sembra convergere nell'affermare che una soglia minima di intervento non sia idonea a tradursi, sul piano concreto, in una prestazione di livello minimo. In tale ottica, la nozione di «minimalità» non risulterebbe riconducibile alla condizione di bisogno del destinatario del servizio, bensì alla sostenibilità economico-finanziaria del sistema deputato all'erogazione delle prestazioni[16]. L'essenzialità, invero, andrebbe qualificata come una caratteristica intrinseca alle prestazioni stesse, le quali dovrebbero attestarsi su un grado tale da poter essere ritenute adeguate non già in funzione dei condizionamenti derivanti dalle risorse economiche disponibili, quanto in rapporto al perseguimento di finalità di benessere e giustizia sociale[17]. Si deve, peraltro, prendere atto che

[11] Il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) è stato emanato con d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82.

[12] Il riferimento è all'art 9. CAD. Tale rimando deve essere letto congiuntamente a quanto stabilito all'interno delle Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo della telemedicina, emanate nel 2014 dal Consiglio Superiore di Sanità. Nel documento si afferma che il controllo sull'attuazione delle prescrizioni previste dalle medesime Linee di Indirizzo è affidato al Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza. Sebbene tale previsione non sia sufficiente, di per sé, a giustificare l'inclusione della telemedicina tra i livelli essenziali di assistenza, questo richiamo evidenzia comunque la potenziale configurazione di un diritto essenziale all'erogazione di prestazioni sanitarie supportate dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

[13] Cfr. C. Botrugno, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, in *Diritto e salute, Rivista di sanità e responsabilità medica*, 2022, 10. L'Autore, in questo passaggio, rimanda ad A. GUALDANI, *Livelli essenziali di assistenza sociale*, in *Aggiornamenti sociali*, 9, 2011, 624 ss.

[14] Sul punto si veda E.A. Ferioli, *I livelli essenziali di assistenza: dalle prestazioni ai diritti*, in *Studi Zancan. Politiche e servizi alle persone*, 2, 2003, 127.

[15] La Consulta si è espressa sul punto affermando che «Lo Stato deve porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle». cfr. sentenza della Corte cost. n. 282/2002. Per un ulteriore approfondimento sull'esegesi del concetto di «contenuto essenziale» ad opera della giurisprudenza costituzionale si veda M. Belletti, *I 'livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali' alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile*, in *Istituzioni del federalismo*, 3-4, 2003, 615 ss.

[16] Si veda, sul tema, E. Balboni, *Il concetto di 'livelli essenziali e uniformi' come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Istituzioni del federalismo*, 6, 2001, 1109; C. Botrugno, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide*, cit., 10.

[17] E. Balboni, *Il concetto di 'livelli essenziali e uniformi',* cit.,1110.

all'interno del nuovo documento di aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) approvato in Conferenza Stato-Regioni lo scorso ottobre 2025, seppur aggiornando quanto previsto dal DPCM 12 gennaio del 2017[18], non emergono specifici riferimenti quanto alla formalizzazione di servizi sanitari digitali come prestazioni autonome[19].
Si è registrato, cionondimeno, un importante cambiamento con l'entrata in vigore delle *Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina* redatte dal Ministero della salute e approvate in sede di Conferenza Permanente Stato Regioni durante la contingenza pandemica da Covid-19. Tali Indicazioni equiparano le prestazioni sanitarie convenzionali a quelle erogate tramite TIC. Ciò appare di significativo rilievo in quanto si estende la disciplina vigente per i servizi sanitari convenzionali a quelli digitali, consentendo al Sistema Sanitario Nazionale di utilizzare a pieno le possibilità che offrono queste nuove forme di assistenza alla popolazione. Permangono, tuttavia, notevoli punti di criticità e riserve circa le modalità adottate per l'attuazione di tale proposito. Emerge, infatti, la cautela e, forse, la difficoltà del legislatore italiano nella disciplina di questa materia che necessiterebbe un intervento capace di assicurare certezza giuridica e solidità ai professionisti del comparto.
A seguito delle indicazioni nazionali risalenti al maggio 2022, il Ministero della Salute ha adottato ulteriori linee guida in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), denominate *Linee guida organizzative per l'implementazione del modello digitale nell'assistenza domiciliare*[20]. Tale documento ha l'obiettivo di delineare un modello organizzativo finalizzato all'attuazione dei diversi servizi di telemedicina nel contesto domiciliare, mediante la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei corrispondenti aspetti operativi, consentendo così l'erogazione delle prestazioni tramite *team* multiprofessionali, nel rispetto della normativa vigente, anche a distanza. Riaffermando il principio cardine di equiparazione sia economica che giuridica tra le prestazioni convenzionali e quelle erogate a distanza, le Linee Guida dispongono che, in attesa della definizione di specifiche tariffe nazionali, la rendicontazione delle prestazioni di telemedicina debba avvenire secondo le stesse modalità operative già previste per l'erogazione delle corrispondenti attività assistenziali in forma tradizionale, garantendo così continuità normativa e certezza giuridica per gli operatori coinvolti nell'assistenza. Trattandosi di strumenti di indirizzo, tuttavia, sia le Indicazioni nazionali, sia le Linee guida costituiscono mezzi relativamente poco incisivi ai fini della regolazione di una trasformazione fondamentale del sistema di assistenza sanitaria, la quale, va sottolineato, pur comportando numerosi vantaggi, è altresì legata a molteplici criticità, non solo sul piano giuridico, ma anche sotto il profilo etico. Non possono, dunque, rimanere a lungo prive di un inquadramento chiaro e vincolante[21].

3. Il contributo dell'Unione Europea all'innovazione digitale nel sistema sanitario nazionale. Nel gennaio 2022 l'Unione europea ha delineato un quadro di orientamento in materia di sanità digitale. Su impulso della Presidenza francese del Consiglio dell'Unione

[18] Si fa riferimento al d.P.C.M. 12 gennaio 2017, Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 che non include alcun accenno ai servizi sanitari digitali. Al contrario, le Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina redatte dal Ministero della salute e approvate in sede di Conferenza Permanente Stato-Regioni nel pieno dell'emergenza pandemica, hanno equiparato sul piano giuridico ed economico le prestazioni sanitarie fornite convenzionalmente a quelle erogate tramite TIC.
[19] Dal comunicato stampa del 23 ottobre 2025 pubblicato sul sito Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, si evince che l'obiettivo del nuovo intervento è «quello di eliminare prestazioni ormai obsolete, migliorare l'appropriatezza organizzativa e clinica e favorire una maggiore razionalizzazione prescrittiva, in linea con la riduzione degli oneri per il Servizio sanitario nazionale».
[20] Tali Linee Guida sono state emanate in attuazione del *Milestone EU M6C1-4* del PNRR.
[21] C. Botrugno, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future*, cit., 11.

Issn 2421-0528

europea e previa approvazione da parte della rete *eHealth* – organismo composto dai rappresentanti degli stati membri competenti in tema di salute digitale – sono stati enunciati sedici principi europei in materia di etica della sanità digitale, finalizzati a rafforzare la comprensione reciproca e ad agevolare il confronto in vista della futura disciplina dello Spazio europeo dei dati sanitari. Tali principi si rivolgono direttamente ai cittadini dell'Unione e si articolano attorno a quattro fondamentali direttrici etiche: l'inquadramento della sanità digitale in un sistema di valori di matrice umanistica; il riconoscimento e la promozione della capacità delle persone di governare in forma digitale i propri dati sanitari; lo sviluppo di una sanità digitale inclusiva; nonché l'attuazione di modelli di sanità digitale orientati alla sostenibilità ambientale[22].

È opportuno fare una premessa: l'ordinamento dell'Unione europea ha esteso nel tempo il proprio ambito di intervento nel settore e lo ha fatto in risposta a eventi di particolare rilevanza quali la crisi dell'encefalopatia spongiforme bovina (c.d. crisi della mucca pazza), l'emergenza legata alla SARS e l'allarme suscitato dall'influenza aviaria. Tali circostanze hanno messo in luce, da un lato, i limiti di risultato delle misure adottate a livello di *governance* statale e, d'altro, la maggiore idoneità e incisività dell'azione esercitata sul piano sovranazionale[23]. Invero, la finalità di garantire un «elevato livello di tutela della salute umana», sancito dall'art. 168 TFUE e dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea permea l'insieme delle politiche dell'Unione e legittima quest'ultima ad implementare, attraverso le proprie iniziative, la sanità pubblica e la prevenzione delle patologie, stimolando la cooperazione tra gli Stati membri nel processo di integrazione dei rispettivi sistemi sanitari e favorendo, al contempo, la modernizzazione dei modelli nazionali di *welfare* sanitario[24].

Una prima direttrice dell'azione dell'Unione è stata quella di incentivare l'innovazione tecnologica mediante la valorizzazione delle potenzialità della c.d. sanità digitale, come dimostrano l'impiego di cartelle cliniche informatizzate e il ricorso a servizi quali la telemedicina. La questione concernente l'introduzione e l'impiego delle tecnologie digitali nel settore della tutela della salute costituisce indubbiamente uno dei profili maggiormente sensibili sotto il profilo giuridico e, segnatamente, sul piano costituzionale. Se, infatti, il ricorso alle nuove tecnologie nel trattamento delle informazioni sanitarie appare idoneo a offrire significative prospettive di miglioramento dell'organizzazione dei servizi e della qualità delle prestazioni assistenziali, esso deve, al contempo, svolgersi nel rigoroso rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Tale disciplina è preordinata a dare attuazione ad un diritto di matrice europea, intimamente connesso alla sfera della riservatezza individuale, che risulta ormai pacificamente riconosciuto come avente rilievo costituzionale ai sensi dell'art. 2 della Costituzione[25].

---

[22] Accesso agli spazi digitali per comprendere e utilizzare i servizi sanitari, *Human Rights and Biomedicine*, disponibile presso *Council of Europe*.

[23] Cfr. C. Tubertini, *La mobilità sanitaria: potenzialità e limiti nella prospettiva della piena tutela del diritto alla salute*, in L. P. Tronconi, *Unione europea e diritto alla tutela della salute: problematiche giuridiche comparate*, Rimini, 2016, 141 ss.

[24] Numerosi Autori si sono occupati del tema dell'influenza del diritto dell'UE in materia di tutela della salute. Tra questi, si vedano G. Di Federico, *L'azione dell'Unione europea nel settore della sanità digitale: origini e sviluppi della cartella clinica elettronica*, in De Vergottini, C. Bottari (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 99 ss.; G. Guerra, *La strategia europea in materia di sanità: esame del programma pluriennale d'azione per la salute 2014/2020*, in Politiche sanitarie, 15, 4, ottobre-dicembre 2014, 212; L. Busatta, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018, 197 ss; G. Bianco, *Persona e diritto alla salute*, Padova, 2018,165 ss.; C. Bottari, *Profili innovativi del sistema sanitario*, Torino, 2018, 290 ss.

[25] La bibliografia sul tema è vastissima. Cfr. S. Corso, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. Thiene, S. Corso, *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli studi di Ferrara, Napoli, 91 ss; S.

La rinnovata configurazione della sanità digitale presuppone, pertanto, un imprescindibile bilanciamento tra i due diritti costituzionali sopra richiamati. Il Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali[26] adotta una nozione particolarmente estesa di «dati relativi alla salute», ricomprendendo in tale categoria non soltanto le informazioni concernenti lo stato di salute fisica e psichica dell'individuo, ma anche quelle afferenti all'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria idonee a rivelare elementi concernenti la condizione di salute attuale, pregressa o futura, del soggetto interessato.
Con riguardo a tali informazioni opera un regime di protezione rafforzata[27], ai sensi dell'art. 9 del Regolamento dell'Unione europea, ove si riconosce agli Stati membri la facoltà di conservare inalterate o introdurre condizioni ulteriori, nonché specifiche limitazioni, in relazione al loro trattamento. Per quanto concerne l'ordinamento italiano, il decreto legislativo 19 settembre 2018 n. 101, recante l'adeguamento del Codice in materia di protezione dei dati personali, ha stabilito che il Garante per la protezione dei dati personali provveda all'implementazione delle condizioni di liceità del trattamento delle informazioni in questione, mediante l'adozione di apposite misure di garanzia, nonché attraverso la definizione di specifiche regole deontologiche[28]. Sono ammesse, tuttavia, specifiche deroghe al principio generale di interdizione del trattamento dei dati afferenti alla salute, riconducibili, tra l'altro, alle ipotesi in cui tale attività risulti indispensabile per il perseguimento di obiettivi di interesse pubblico qualificato, come definiti dal diritto dell'Unione o dagli ordinamenti degli Stati membri[29]. La finalità sottesa a tale assetto normativo è quella di ribadire che i dati sanitari possono essere oggetto di trattamento unicamente per scopi direttamente collegati alla protezione della salute, nell'interesse tanto della persona interessata, quanto della collettività. Il trattamento dei dati sanitari risulta altresì legittimo in presenza del consenso esplicito dell'interessato[30]; tale requisito si estende anche alle operazioni di trattamento dei dati connesse all'impiego di applicazioni digitali in ambito medico, mediante le quali vengono raccolti dati, anche di natura sanitaria, ai quali possono accedere soggetti ulteriori rispetto ai

Corso, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria,* in *Responsabilità Medica – Diritto e pratica clinica*, 4, 2021, 393 ss; N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)* in *Federalismi.it*, *Osservatorio di diritto sanitario*, 17 novembre 2021, 189 ss; C. Costanzo, *L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute: problematiche e prospettive di diritto costituzionale*, in *Consulta Online*, 1, 2023, 214 ss.; R. Miccù, *Il diritto fondamentale alla salute e la digitalizzazione dei servizi sanitari nell'epoca della pandemia: una prospettiva multilivello*, in *La cittadinanza europea online*, *Rivista di studi e documentazione sull'integrazione europea*, Numero speciale 2, 2023, 323 ss.; P. Guarda, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli studi di Trento*, 94, 2011, 7 ss.; F. Pizzetti, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Torino, 2016, 6 ss.; S. Rodotà, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 394 ss.

[26] Si fa riferimento all'art. 4 n. 15) del reg. UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27.4.2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

[27] A. Adinolfi, A. Simoncini (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, 2022; C. Sartoris, *La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alle sfide della sanità digitale*, in *Diritto e Salute, Rivista di sanità e responsabilità medica*, 33 ss.

[28] Cfr. L. Chieffi, *La tutela della riservatezza dei dati sensibili: le nuove frontiere europee*, in L. Califano, C. Colapietro (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona. Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017, 203 ss; S. Melchionna, E. Cecamore, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica,* in R. Panetta (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE 2016/679 e al d.lgs. n.101/2018*, Milano, 2019, 576 ss.

[29] Art. 9.2, lett. g), del reg. UE 2016/679; art. 2-sexies del Codice in materia di protezione dei dati personali, il quale qualifica come trattamenti di interesse pubblico rilevante quelli effettuati da soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio dei pubblici poteri in materie elencate, tra le quali anche un nutrito elenco di settori di attività sanitarie, dalla lett. t) alla lett. aa).

[30] Art. 9.2, lett. a) del reg. UE 2016/679

professionisti tenuti all'osservanza del segreto professionale[31].

3.1 Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Il principio di cui sopra trova applicazione anche con riferimento al trattamento dei dati operato mediante il Fascicolo sanitario elettronico. Si tratta di uno degli strumenti cardine di *e-Health*, intendendosi con tale espressione quel processo di dematerializzazione della documentazione sanitaria e di digitalizzazione del sistema sanitario che consente la confluenza in un'unica infrastruttura informatica di tutti i dati idonei a rappresentare lo stato di salute dell'assistito, permettendo la ricostruzione complessiva del suo percorso sanitario.

Le Regioni italiane stanno attualmente provvedendo ad integrare e potenziare tale dispositivo all'interno dei rispettivi sistemi sanitari regionali[32]. Tali questioni occupano una posizione centrale nel dibattito pubblico da oltre due decenni: già con le cosiddette Riforme Bassanini del 1999, infatti, si iniziava a prospettare un mutamento nelle modalità di gestione delle informazioni di natura sanitaria. Solo nel 2012, tuttavia, queste prospettazioni hanno trovato una concreta attuazione: il riferimento alla sanità digitale[33] viene infatti introdotto con l'art. 47 bis del d.l. n. 5/2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 3 del 4 aprile 2012, nonché con l'adozione del d.l. n. 179, successivamente convertito, con modificazioni, dalla l. n. 221/2012, che ha previsto la dematerializzazione della cartella clinica. A partire da tale intervento normativo, quest'ultima ha cessato di essere redatta in formato cartaceo e sottoscritta manualmente dal medico, assumendo invece forma integralmente elettronica, comprensiva della sottoscrizione mediante firma digitale del responsabile dell'attività sanitaria prestata.

L'art. 12 del d.l. n. 179/2012 ha regolamentato il Fascicolo sanitario elettronico e i sistemi di sorveglianza nel settore sanitario, offrendo, peraltro, una definizione precisa di Fascicolo sanitario e individuando gli obiettivi che vi sono alla base: tra questi, il richiamo alla garanzia della salute, l'agevolazione alla ricerca scientifica e i profili organizzativi quali la «programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria». Si tratta di obiettivi importanti e tra di loro connessi, ma che devono seguire anche altre strade nella loro attivazione e *modus operandi*.

La norma sopra citata, all'art. 12, ricollega al concetto di tutela della salute una serie di c.d. *benchmark*: la completezza del Fascicolo sanitario, cioè che questo possa racchiudere il maggior numero di dati connessi allo stato di salute del soggetto; l'integrazione con dati provenienti da enti e soggetti diversi in base ad accertamenti, visite e ricoveri e, dunque, la riferibilità univoca al paziente; il carattere della personalità, della certezza e della non

[31] Secondo quanto chiarito dal Garante per la protezione dei dati personali, provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019, 3-4.

[32] N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza),* in *Federalismi.it*, 26, 2021, 189 ss.; C. Silvano, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 26, 2023, 228 ss; E. Catelani, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli, in Corti supreme e salute 2023*, 2, 2 ss; C. Di Costanzo, *La co-regolazione delle nuove tecnologie nel settore della salute: ambiti di applicazione, caratteristiche e prospettive*, in *Osservatoriosullefonti.it,* 1, 2024, 285 ss.

[33] Questa norma stabilisce che «Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità in termini di accessibilità e contenimento dei costi senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica» e al comma 1-bis) in fase di conversione si aggiunge poi che «A decorrere dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche può essere effettuata, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, anche solo in forma digitale, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196».

modificabilità *ad nutum*; l'accessibilità, al fine di renderlo acquisibile in qualunque parte del territorio nazionale ed europeo[34]. Il DPCM 29 settembre 2015, n. 178, conosciuto come regolamento di attuazione del FSE, ha disciplinato le modalità di inserimento e la conservazione dei dati in funzione della tipologia di trattamento. Sono, infatti, previsti criteri diversi in base allo scopo, talvolta includendo alcuni dati, talaltra escludendoli. Ne deriva che, attraverso i dati raccolti, è possibile perseguire finalità eterogenee: nel contesto della ricerca scientifica, infatti, l'identificazione del soggetto risulta priva di rilevanza e non giustificata sul piano giuridico.

La raccolta e il trattamento dei dati presuppone che questi siano anonimi, fatta eccezione per quelli relativi all'età, al sesso e alle informazioni anamnestiche necessarie a completare il quadro conoscitivo funzionale agli studi sulla singola patologia[35]. I requisiti normativi che disciplinano il riutilizzo dei dati raccolti nell'ambito della telemedicina a fini di ricerca possono essere distinti in requisiti di carattere generale e requisiti connessi alla specifica tipologia di ricerca. A proposito degli aspetti più generali, riferibili a un vasto insieme di ricerche, bisogna rilevare che l'approccio «*data protection by design*» e «*data protection by default*» secondo l'art. 25 GDPR permette in un primo momento l'individuazione e poi l'implementazione di misure tecniche e organizzative appropriate ai rischi concreti e alle caratteristiche del trattamento. Ciò, al fine di tutelare già dalla progettazione delle attività, i principi del trattamento[36] e i diritti degli interessati[37].

Prima dell'avvio di qualsiasi attività di trattamento risulta necessario procedere ad una ricognizione sistematica che comprenda: l'identificazione delle tipologie di dati trattati e dei relativi flussi; l'analisi delle applicazioni e delle infrastrutture tecnologiche impiegate; la definizione delle modalità di utilizzo, conservazione, protezione, minimizzazione e rettifica dei dati; la chiara attribuzione dei ruoli e degli obblighi ai diversi soggetti coinvolti nel trattamento; la verifica del livello di adeguatezza delle misure tecniche e organizzative adottate; nonché la previsione di risorse economiche dedicate alla conformità normativa, inclusa l'individuazione delle figure professionali di supporto, tra cui il Responsabile della protezione dei dati (*Data Protection Officer*).

È quindi necessario adottare misure concrete, sia di natura tecnica, sia organizzativa, comprese quelle relative alla sicurezza dei dati (artt. 32 e 89 GDPR), in tutte le fasi della ricerca, dalla raccolta fino alla cancellazione dei dati. L'impiego dei dati ai fini di ricerca scientifica secondaria non contrasta con il principio generale della limitazione della finalità del trattamento, grazie alla presunzione di compatibilità prevista dall'art. 5, par. 1, lett. b) GDPR. Tuttavia, la sua attuazione richiede l'esistenza di un fondamento giuridico appropriato.

Vi è poi un'altra, non meno importante, finalità del Fascicolo sanitario elettronico che ha

[34] E. Catelani, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli,* cit., 6.

[35] Cfr. G. Bincoletto, *L'uso secondario di dati sanitari per fini di ricerca nella telemedicina. La tutela dei dati personali tra regole e prassi.*, in E. Chizzola, P. Guarda, V. Maroni, L. Rufo (a cura di) *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future*, in Atti del convegno 29 settembre 2023, Università di Trento, Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza, 83, 2024, 105; v. anche L. D'Aleo, *L'ecosistema dei dati sanitari (EDS)*, in *Centro studi Diritto e sanità*, Università di Pavia, 28 aprile 2025.

[36] Art. 5 Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), reg. UE 27 aprile 2016, n, 679. I principi sono: liceità; correttezza; trasparenza; limitazione delle finalità; minimizzazione dei dati; esattezza; limitazione della conservazione; integrità e riservatezza; responsabilizzazione o *accountability*. Sul tema si veda C. De Terwangne, *Chapter II Principles (Articles 5-11), Article 5. Principle relating to processing of personal data*, in C. Kuner Et. Al (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 309-397.

[37] Art. 15-22 GDPR.

carattere organizzativo. In tal senso non si richiede l'identificazione dei singoli pazienti, ma questa si fonda sull'analisi dell'entità, della tipologia e della frequenza delle prestazioni, nonché della capacità dell'organizzazione sanitaria di rispondere alle richieste degli utenti, con l'obiettivo di rendere il servizio più efficiente, maggiormente adeguato alle esigenze dei pazienti e, allo stesso tempo, più sostenibile per il bilancio pubblico. Queste informazioni possono essere ricavate dal Fascicolo sanitario elettronico tramite elementi identificativi differenti sia da quelli impiegati nella ricerca, che da quelli necessari per il supporto di medici e strutture sanitarie nella gestione clinica dei pazienti. Una grande parte dei dati di natura organizzativa è già disponibile nelle diverse Aziende sanitarie e, ove sia stato attivato un sistema di coordinamento regionale, può essere condivisa con altre strutture. Si registra, tuttavia, una condivisione discontinua che genera notevoli differenze organizzative tra le diverse regioni.

In definitiva, nonostante le criticità di cui si è fatto accenno, l'affermarsi della *Digital Health* si fonda su un principio cardine: la diffusione e la condivisione dei dati sanitari su ampia scala. Si tratta di una svolta che ha delle ripercussioni significative. Si passa, infatti, da un'epoca in cui il dato sanitario non è suscettibile di condivisione, a uno scenario in cui la fruizione e lo scambio dei dati sanitari in formato elettronico dev'essere quanto più possibile incoraggiata al fine di assicurare cure sempre più appropriate. Il dato sanitario, dunque, cessa di essere una risorsa riservata per divenire una risorsa utile a garantire un'assistenza sanitaria performante, specifica e predittiva.

3.2 Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari elettronici. All'interno di questo contesto generale si inserisce il Regolamento UE 2025/327, noto come EHDS, entrato in vigore il 26 marzo 2025, a seguito di un percorso legislativo piuttosto lungo e complesso. Tale Regolamento rappresenta il primo spazio europeo dei dati ad essere regolamentato tra quelli previsti dalla Strategia europea per i dati della Commissione europea. Lo scopo dichiarato dell'EHDS è quello di disciplinare, nell'ambito del quadro normativo generale richiamato, la fruizione (accesso e riutilizzo) dei dati sanitari elettronici. Tale fruizione, come già anticipato, si articola su due distinti livelli: l'uso primario e l'uso secondario dei dati. L'adozione del Regolamento UE 2025/327, noto come EHDS, rappresenta un cambiamento di rilievo per i sistemi sanitari nazionali, come emerge dall'analisi dell'articolato normativo, dei considerando e degli atti preparatori. I termini di applicazione graduali, che vanno dal 27 marzo 2027 fino al 26 marzo 2035 per alcune disposizioni, riflettono la complessità dell'adeguamento richiesto sia sul piano tecnologico che normativo. Le implicazioni dell'EHDS si manifestano in termini di opportunità e rischi[38]. Tra le prime, si annovera un miglior coordinamento tra medici, ospedali e farmacie, reso possibile dalla digitalizzazione e dall'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici, che consente cure appropriate in tutti gli Stati membri[39]. La normativa rafforza inoltre il diritto dei cittadini a controllare i propri dati sanitari e ad arricchire il *repository* personale con informazioni aggiuntive, favorendo un effettivo *empowerment* del paziente e la responsabilizzazione nelle scelte sanitarie. La piena condivisione dei dati può altresì

[38] C. Botrugno, *Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future, in Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 1, 2022; U. Pagallo, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Milano, 2022; E. Catelani, *Nuove tecnologie e tutela del diritto della salute: potenzialità e limiti dell'uso della Blockchain*, in *Federalismi.it*, 4, 2022; D. Morana, *Diritto alla salute, ricerca tecnico-scientifica e innovazioni tecnologiche*, in G. Ferri (a cura di), *Diritto costituzionale e nuove tecnologie*, Napoli, 2022, 321.

[39] Cfr. D. Morana, *Diritto alle cure e mobilità sanitaria nell'Unione europea: un banco di prova per l'Europa sociale. Note introduttive*, in D. Morana (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018, 3.

incrementare l'efficienza dei sistemi sanitari, riducendo sprechi, duplicazioni di esami e percorsi di cura non efficaci e migliorando prevenzione e monitoraggio tramite l'analisi dei *big data*. Infine, il Regolamento promuove la ricerca avanzata e l'innovazione, rendendo disponibili i dati per usi secondari e supportando decisioni politiche basate su evidenze concrete.

Tuttavia, l'attuazione comporta sfide rilevanti[40].

Sul piano normativo, è necessario un ruolo strategico della Commissione europea nell'adozione degli atti secondari e nel coordinamento, nonché l'individuazione da parte degli Stati membri delle Autorità e degli Enti preposti alla *governance* del settore, scelta che incide sull'equilibrio tra circolazione e tutela dei dati[41]. Sul piano tecnologico, i sistemi sanitari nazionali e regionali devono adeguarsi agli standard di accessibilità e interoperabilità, sia per l'acquisizione e la gestione dei dati elettronici sia per i portali di accesso e il collegamento infrastrutturale con il portale europeo *e-Health*. Tali adeguamenti richiedono investimenti ingenti in infrastrutture, *software* e dispositivi digitali, generando preoccupazioni circa la sostenibilità economica e il rischio di un'implementazione disomogenea tra Stati membri.

L'attuazione del Regolamento EHDS costituisce una sfida cruciale per il sistema sanitario italiano, già caratterizzato da carenze di risorse e significative disuguaglianze tra regioni e, talvolta, tra strutture infraregionali. È illusorio pensare che la transizione digitale possa essere realizzata esclusivamente con fondi ordinari, poiché ciò rischierebbe di compromettere la qualità delle cure e i principi di uguaglianza e diritto alla salute. Una prima sfida riguarda la protezione dei dati personali sanitari sia nell'ambito dell'uso primario, sia per l'uso secondario. Nel primo caso è necessario assicurare una coerente applicazione del GDPR e del Regolamento EHDS, identificando con attenzione le aree di eventuale sovrapposizione e integrazione. L'introduzione di nuovi diritti per gli interessati e la specificazione di diritti già esistenti comporta un ampliamento del ruolo delle Autorità di protezione dei dati, allargando il rispettivo raggio di azione in un'ottica più orientata alla circolazione e alla protezione. Peraltro, ciò determina un impiego di risorse umane ed economiche in misura maggiore. Per quanto concerne l'uso secondario, la complessità aumenta in quanto gli Stati sono tenuti ad individuare gli organismi responsabili dell'accesso ai dati, capaci di rilasciare autorizzazioni e garantire il rispetto degli obblighi regolamentari. In Italia, ciò implica che si debba decidere tra un modello centralizzato, con un unico organismo nazionale e un modello decentrato con organismi regionali coordinati, tenendo conto della struttura del SSN. Vi è una terza sfida che riguarda la transizione digitale in termini di formazione e alfabetizzazione digitale di operatori e pazienti. La rapidità del cambiamento tecnologico, accentuata dall'introduzione dell'intelligenza artificiale, può generare difficoltà di adattamento e incidere sul rapporto fiduciario medico-paziente. La gestione della transizione richiede piani formativi mirati, supporto amministrativo qualificato e rafforzamento delle competenze tecnologiche e giuridiche del personale[42]. In sintesi, l'implementazione dell'EHDS e della Digital Health richiede interventi straordinari e piani di modernizzazione strutturale. Senza tali misure la

---

[40] Vedi, sul punto, E. Longo, *La disciplina del "rischio digitale"* in F. Pizzetti, A. Calzolaio, A. Iannuzzi, E. Longo, M. Orofino*, La regolazione europea della società digitale*,Torino, 2024, 53; M. Pietrangelo, *La dimensione plurale della cybersicurezza: da potere invisibile a processo collaborativo*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, n. 2, 2024, 13 e ss.

[41] Sul tema v. F. Pizzetti, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*,Torino, 2018, 53.

[42] Si tratta della cosiddetta *literacy* che è presente nella totalità degli atti e regolamenti con cui l'UE intende disciplinare la società digitale. Il Regolamento dedica due norme (artt. 83 e 84) specificamente alla formazione del personale sanitario e dei pazienti. Sulla questione generale della formazione in ambito sanitario v. il contributo F.G. Pizzetti, *La "health literacy": compito della Repubblica, e diritto e dovere del cittadino?* in A. Lamberti (a cura di) *Scuola, università e ricerca: diritti, doveri e democrazia nello "Stato di cultura"*, Napoli, 2024, 993 ss.

transizione rischierebbe di risultare controproducente: il sottoutilizzo o l'impiego improprio di nuove tecnologie sarebbe dannoso tanto per i cittadini quanto per l'efficienza complessiva del sistema sanitario[43].

4. La sanità del futuro: IA e robot impiegati nell'assistenza e servizi sociosanitari nazionali. Un altro profilo di interesse concerne l'utilizzo e la regolazione dell'intelligenza artificiale e della robotica nella sanità. Si è già detto, infatti, di alcune criticità che accompagnano l'utilizzo degli algoritmi e delle reti informatiche in ambito sanitario; tuttavia, va sottolineato che particolare riguardo deve aversi con riferimento al rapporto che si instaura tra il medico o l'operatore sanitario e il paziente. Le nuove tecnologie, infatti, sembrano in grado di modificare l'originario assetto delle relazioni umane, che nel tempo si è strutturato intorno a categorie giuridiche e valoriali condivise e riconosciute. Si fa riferimento al concetto di centralità dell'individuo, all'idea di salute come benessere della mente e del corpo, nonché alla libera scelta della cura, del professionista sanitario e del consenso informato[44].

Una prima riflessione va condotta con riferimento ai dispositivi di AI e robot impiegati per l'assistenza agli anziani, alle persone con disabilità e a quelle affette da patologie neurologiche come la demenza. Si tratta di bisogni di assistenza considerati complessi poiché contraddistinti da una componente spiccatamente medico/sanitaria e ad un'altrettanta importante necessità socioassistenziale.

Un fenomeno in forte espansione è quello dell'utilizzo dei robot per l'assistenza, anche domiciliare. Questi dispositivi risultano efficaci per diverse ragioni: ad esempio, grazie alla capacità cognitiva, di ascolto e di rilevazione e analisi delle espressioni, riescono a trasmettere a distanza delle informazioni sullo stato di salute dei pazienti. Si evidenzia l'utilità di queste tecnologie, con particolare riferimento ai pazienti anziani, nella somministrazione dei farmaci e nella gestione della domotica all'interno delle abitazioni[45]. Emerge, tuttavia, un'allerta riguardo all'impiego di tali nuove tecnologie, poiché si paventa lo scenario che il loro utilizzo nelle pratiche di accudimento possa effettivamente disumanizzarle. L'aspetto umano nei contesti di cura della persona è considerato, infatti, un elemento imprescindibile. L'assistenza tecnologica, dunque, non può essere intesa come sostitutiva dell'assistenza umana: il contatto umano diretto non può dirsi equivalente al rapporto uomo-macchina. L'indirizzo antropocentrico di cui si è fatta menzione trova un riconoscimento espresso all'interno dell'art. 2 del TUE, ove vengono cristallizzati i principi del rispetto della dignità umana, uguaglianza, giustizia, equità e non discriminazione. Si tratta di uno snodo essenziale della materia, che restituisce un chiaro messaggio con riferimento ai sistemi di *welfare* sociale e sanitario nazionali, poiché impone un necessario confronto di questi con i valori fondamentali che dovrebbero orientare l'azione degli organi di governo.

Operando una comparazione con l'ordinamento italiano, quello europeo appare come un indirizzo volto all'implementazione di principi come il diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.

---

[43] V. ampiamente M. Orofino, *Digital Health e diritto alla salute: l'impatto del Regolamento EHDS sui sistemi sanitari nazionali*, in *Italian Papers on Federalism*, Rivista giuridica online, ISSiRFA-CNR, n.1/2025,175 ss.

[44] Su questo tema si vedano A. D'Aloia, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *Rivista di Biodiritto*, n. 1, 2014, 91; G. Cordini, *Crisi dello stato sociale, sostenibilità ambientale e tutela della salute* in L.P. Tronconi, *Unione europea e diritto alla tutela della salute*, cit., 30; G. Bianco, *Persona e diritto alla salute*, cit., 95.

[45] Per quel che riguarda il contesto italiano, si può far riferimento all'utilizzo presso l'ospedale Casa sollievo della sofferenza di San Giovanni Rotondo di un assistente robot chiamato Mario che interagisce con i pazienti malati di Alzheimer o affetti da demenza al fine di evitarne la depressione e l'isolamento e garantirgli impulsi cognitivi. cfr. S. De Carli, *Negli Hub della cura digitale*, consultabile presso Vita.it, 8 giugno 2018.

e quello all'assistenza di cui all'art. 38 Cost[46]. Nella disciplina del Sistema sanitario nazionale italiano questi principi hanno trovato esecuzione grazie all'interpretazione giurisprudenziale del principio di centralità della persona, che si traduce anche nella libertà di scelta del medico e del luogo di cura, nonché nel consenso informato e nel concetto di salute che si è allontanato sempre di più dalla dimensione meramente fisica e biologica, per abbracciare l'idea di un connubio sempre più solido tra corpo e psiche[47].
Non sembra inopportuno, dunque, affermare che il principio di non completa sovrapposizione della tecnologia all'assistenza umana sia perfettamente coerente con i principi e gli indirizzi che si possono trarre dalla nostra legislazione sociale e sanitaria. Emergono, infatti, sulla base dei principi e diritti costituzionali richiamati, il valore della salute come benessere psicofisico, la considerazione della centralità della persona, nonché l'idea di considerare la dimensione emotiva e relazionale nella pianificazione delle prestazioni. A ciò si aggiunge che il Comitato di Bioetica nazionale italiano ha emanato un parere evidenziando l'aspetto della non sostituibilità delle cure umane, elevando quest'ultimo a vero e proprio principio cardine nel panorama dell'assistenza sanitaria e sociale. Sebbene, infatti, la tecnologia, la robotica e l'utilizzo di intelligenza artificiale possano fornire un supporto pieno e notevole nell'accudimento, soprattutto in mancanza di risorse umane sufficienti, la presenza dell'uomo rimane insostituibile per la cura della persona. L'assistenza robotica deve, infatti, essere pensata per quelle situazioni in cui non vi siano alternative possibili, poiché deve considerarsi un aspetto del tutto essenziale, cioè quello dell'isolamento del paziente e della sua perdita di autonomia fisica e psichica[48]. Adottando un approccio limitativo, peraltro, potrebbe richiedersi che al ricorso all'assistenza attraverso l'ausilio delle nuove tecnologie sia propedeutico l'assolvimento di condizioni di sicurezza e consenso informato, nonché la carenza di forza lavoro umana da destinare alle attività assistenziali. Nei confronti delle aziende sanitarie locali e delle amministrazioni comunali potrebbe essere richiesto di operare entro una cornice normativa e procedurale di diversa rigidità, all'interno della quale ideare ed erogare i nuovi servizi tecnologici. Oggi, la Repubblica e i diversi livelli di governo coinvolti nella gestione del *Welfare* sociosanitario italiano svolgono un ruolo fondamentale nella gestione del processo di progressiva introduzione delle nuove tecnologie nella rete dei servizi sanitari, oltre che nella regolazione e nell'indirizzo strategico del loro utilizzo[49].

4.1 Robot medici e chirurgici e principio di sorveglianza umana dell'AI. Altro aspetto cruciale da tenere in considerazione concerne le conseguenze legate all'utilizzo in ambito sanitario dei robot, soprattutto nelle applicazioni mediche e chirurgiche. I sistemi robotici sono ampiamente utilizzati in sala operatoria[50], fornendo supporto nella chirurgia di precisione e consentendo di migliorare l'aspetto conservativo degli interventi. Sono oramai noti i vantaggi della chirurgia robotica, che si caratterizzano per una maggiore precisione e una visualizzazione avanzata. Tutto ciò permette un eccezionale miglioramento

[46] Vi è una vastissima bibliografia sul tema del diritto alla tutela della salute: *ex multis* si vedano R. Balduzzi (a cura di), *Sistemi costituzionali, diritto alla salute e organizzazione sanitaria. Spunti e materiali per l'analisi comparata*, Bologna, 2009; R. Balduzzi (a cura di), *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2017; D. Morana, *La salute come diritto costituzionale*, Lezioni, Torino, 2018.
[47] Cfr. A. D'Aloia, *Oltre la malattia*…, cit., 91.
[48] Si fa riferimento al parere Sviluppi della robotica e della roboetica del 17 luglio 2017, 27, del Comitato Nazionale per la Bioetica e Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita.
[49] Cfr. E. A. Ferioli, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute,* cit., 440 ss.
[50] Il sistema robotico più comunemente utilizzato è il Da Vinci, che consente al chirurgo di operare, anche in caso di interventi molto complessi, con estrema precisione, grazie ai bracci robotici che vengono controllati a distanza.

Issn 2421-0528

dell'accuratezza nella dissezione dei tessuti e nella gestione delle complicanze. Sempre di più, inoltre, la ricerca si sta orientando verso l'implementazione dei nanorobot da utilizzare nell'ambito della diagnostica, ma anche per veicolare farmaci in gruppi di cellule specifiche. Gli algoritmi di IA vengono utilizzati per migliorare la diagnosi, pianificare trattamenti personalizzati e assistere durante gli interventi chirurgici[51]. Notevoli, inoltre, sono gli avanzamenti in tema di diagnostica per immagini: la costruzione di banche dati di immagini medicali consente la messa a punto di algoritmi in grado di favorire le diagnosi di alcune patologie con estrema accuratezza[52].

Come per altri settori, anche in questo si evince un aspetto problematico costituito dalla decisione autonoma della tecnologia e dell'azione di diagnosi e di intervento chirurgico priva dell'ausilio dell'essere umano. La linea di indirizzo, condivisa a livello eurounitario, è quella di rimarcare la necessità che sia l'uomo a servirsi della macchina, rispettando il c.d. principio dell'autonomia supervisionata dai robot[53]. Si tratta di un principio ormai cristallizzato nel Libro Bianco sull'IA, nel quale si propone anche l'introduzione di un approccio graduale all'intensità e pervasività della supervisione umana. Questa può variare da un semplice controllo del funzionamento del sistema, fino al livello più elevato, in cui l'esito prodotto dall'IA acquista efficacia solo dopo essere stato esaminato e approvato da un essere umano[54]. Su tale aspetto cruciale è intervenuto il legislatore europeo nel 2024 con l'AI Act, il quale, all'art. 14, introduce il principio fondamentale della *Human Oversight* o sorveglianza umana. La centralità dell'uomo è, infatti, considerata uno dei pilastri delle scelte comunitarie nell'ambito della disciplina sull'utilizzo degli algoritmi di intelligenza artificiale. Si tratta, cioè, di considerare l'idea che l'IA sia *human centric*, facendo in modo che i sistemi ad alto rischio vengano progettati come strumento al servizio dell'individuo e, pertanto, rispettosi della dignità umana e in modo da garantire un controllo efficace delle persone fisiche durante il loro utilizzo. Il principio di sorveglianza umana costituisce una delle sette linee guida etiche per una AI affidabile, sviluppate dal gruppo indipendente di esperti di alto livello sull'AI (HLGE) nominato dalla Commissione Europea nel 2019, poi confluito nell'art. 14 dell'AI Act.

L*'human oversight* costituisce l'attuazione di meccanismi progettati per bilanciare la tensione esistente tra concetto di controllo e quello di autonomia nell'interazione tra gli esseri umani e i sistemi informatici che operano con sempre maggiore autonomia[55]. A condizione che la supervisione sia effettivamente esercitata, ossia che il soggetto umano disponga delle capacità tecniche e delle competenze necessarie, oltre ad una reale legittimazione ad intervenire, la persona coinvolta nell'operatività del sistema (il cosiddetto *human in the loop*) è in grado di garantire che l'AI funzioni in modo autonomo ma conforme ai parametri stabiliti e alla finalità prevista, mantenendo al contempo la possibilità di intervenire nei momenti critici. Il principio di supervisione umana disciplinato dall'articolo 14 dell'AI Act è stato ripreso anche

[51] «L'IA può analizzare grandi volumi di dati clinici, immagini e risultati di laboratorio, aiutando i medici a identificare anomalie precoci che potrebbero sfuggire all'occhio umano e sono di grande ausilio nella diagnosi precoce, nella pianificazione chirurgica e persino come assistenti chirurgici intelligenti. Alcuni sistemi robotici sono integrati con l'intelligenza artificiale per fornire assistenza e supporto in tempo reale durante gli interventi, suggerendo manovre correttive o monitorando i parametri vitali del paziente. Sistemi basati su IA possono suggerire strategie operative ottimali basate su precedenti casi clinici, riducendo il margine di errore e migliorando notevolmente i risultati», C. M. Stigliano, *Innovazioni e responsabilità*, in *Aogoi*, n. 5/2024.

[52] Il riferimento è, ancora una volta, agli studi di S. De Carli, *Negli hub della cura digitale*, cit., 11.

[53] P8_TA(2017)0051, cit., 12.

[54] Cfr. E. A. Ferioli, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, cit., 445.

[55] L'espressione è di F. Cabitza, *Sorveglianza umana dell'AI: cos'è e perché è centrale nell'AI Act*, in *Agenda Digitale*, 21 maggio 2024.

dalla legge nazionale n. 132 del 2025[56] progressivamente ridefinita e divenuta, da mero principio enunciato a vero e proprio criterio operativo nella governance dei sistemi di AI. Essa attribuisce all'essere umano poteri concreti di controllo, comprensione e, se necessario, interruzione dei processi automatizzati, delineando una catena di responsabilità che si estende lungo l'intero ciclo di vita del sistema. In questa prospettiva, la supervisione umana assume una duplice funzione. Da un lato, opera come strumento di organizzazione interna, volto a ripartire compiti e responsabilità tra i diversi attori coinvolti nello sviluppo e nell'utilizzo dell'IA; dall'altro, si configura come una garanzia essenziale, finalizzata ad assicurare che l'impiego delle tecnologie avvenga nel rispetto dei diritti fondamentali e dei principi dell'ordinamento europeo[57].

Per quanto riguarda l'impiego dei robot in ambito medico e chirurgico, emerge un'ulteriore criticità legata al tema dell'equità nell'accesso alle tecnologie da parte degli utenti del Servizio sanitario nazionale. Il quadro attuale appare fortemente disomogeneo: una recente indagine promossa dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e dal Ministero della Salute sull'utilizzo della piattaforma chirurgica *Da Vinci* evidenzia marcate differenze territoriali nella disponibilità di tali sistemi[58]. Risulta inoltre esservi una rilevante carenza sotto il profilo della programmazione, aspetto che, invece, riveste un ruolo cruciale nella gestione di tecnologie robotiche di questo tipo, in quanto strettamente connesso al loro impatto economico e alle modalità di impiego. A ciò si aggiunge un'ulteriore fragilità rappresentata dall'insufficienza dei meccanismi di monitoraggio relativi ai processi, agli esiti clinici e ai costi. È dunque evidente che si tratta di un ambito che richiede un intervento regolatorio più incisivo da parte delle istituzioni pubbliche competenti. In particolare, la struttura regionalizzata del Servizio sanitario nazionale, se non accompagnata da un'adeguata funzione di indirizzo e garanzia da parte dello Stato, rischia di accentuare le disparità territoriali, con conseguenti disuguaglianze nell'accesso alle cure e alle innovazioni tecnologiche.

5. Conclusioni. La trasformazione digitale del sistema sanitario rappresenta una delle sfide più rilevanti per il diritto contemporaneo, ponendosi al crocevia tra innovazione tecnologica, tutela dei diritti fondamentali e sostenibilità dei sistemi di welfare. Le potenzialità offerte dall'intelligenza artificiale, dalla robotica e dalla gestione avanzata dei dati sanitari appaiono significative, sia in termini di efficienza organizzativa sia di qualità delle prestazioni.

Tuttavia, tali opportunità si accompagnano a criticità altrettanto rilevanti, che impongono un intervento normativo e istituzionale consapevole e coerente. In questa prospettiva, emerge con forza l'esigenza di garantire un equilibrio tra progresso tecnologico e principi fondamentali dell'ordinamento, primo fra tutti il diritto alla salute nella sua dimensione individuale e collettiva. La centralità della persona, la necessità di una supervisione umana effettiva, la protezione dei dati personali e l'equità nell'accesso alle innovazioni costituiscono i pilastri su cui costruire la sanità del futuro. Solo attraverso un adeguato coordinamento tra livelli di governo, una programmazione efficace e un quadro normativo chiaro e vincolante

[56] Cfr. L. Lella, *Un'AI trasparente e sicura per la PA: la visione della Legge 132/2025*, in *Agenda Digitale*, 28 ottobre 2025; F. Faini, *Umanesimo digitale e sovranità regolatoria: il governo dell'intelligenza artificiale tra diritto europeo e nazionale*, in Federalismi.it, n.35/2025.

[57] Cfr. V. De Luca, O. Pollicino, F. Paolucci, A. Dorigoni, A. De Crescenzo, D. Angelini, *Il sistema di gestione del rischio nell'AI Act: verso una governance integrata. Position paper. Cabina di Regia per l'attuazione dell'AI Act europeo,* in *Rivista di diritto dei media*, 7 aprile 2026.

[58] G. Greco, F. Panariello, M. Bonacquisti, L. Villani, T. Sabetta, *Sanità digitale*, in *Rapporto Osservasalute*, n.12/2025.

sarà possibile evitare che la transizione digitale si traduca in nuove forme di disuguaglianza, assicurando invece un'evoluzione del sistema sanitario realmente orientata ai valori costituzionali e ai principi europei.

Abstract. Il contributo analizza l'impatto della trasformazione digitale sul sistema sanitario, con particolare attenzione all'impiego dell'intelligenza artificiale e della robotica. L'indagine si concentra sul quadro normativo nazionale ed europeo, esaminando il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico, dello Spazio europeo dei dati sanitari e delle garanzie costituzionali poste a tutela dei diritti fondamentali. Particolare rilievo è attribuito al principio della supervisione umana nell'utilizzo delle tecnologie di IA in ambito sanitario.

Abstract. This paper examines the impact of digital transformation on healthcare systems, focusing on the use of artificial intelligence and robotics. It explores the European and national legal frameworks, highlighting the role of the Electronic Health Record, the European Health Data Space, and the protection of fundamental rights. Particular attention is devoted to the principle of human oversight in the deployment of AI technologies in healthcare.

Parole chiave. Intelligenza artificiale – robotica sanitaria – sanità digitale – Fascicolo Sanitario Elettronico – Spazio europeo dei dati sanitari.

Key words. Artificial Intelligence – Healthcare Robotics – Digital Health – Electronic Health Record (EHR) – European Health Data Space (EHDS).