

# media LAWS

Anticipazioni

**Dati sanitari e e-Health europea:  
tra trattamento dei dati personali  
e decisione amministrativa  
algoritmica\***

Giuseppina Lofaro

## **Abstract**

Il progressivo incremento del ruolo degli algoritmi nella società risulta di grande interesse nell'ambito sanitario. Il saggio presenta un'analisi tecnico-giuridica aggiornata, alla luce del recente dato normativo, dottrinale e giurisprudenziale, focalizzandosi su aspetti evolutivi ed elementi di criticità della valorizzazione dei dati sanitari nella prospettiva europea, tra informatizzazione (automazione) e ridefinizione del potere discrezionale, tra uso primario ed uso secondario dei dati, sottolineando la necessità di un algoritmo trasparente ed accessibile, specialmente quale condizione di correttezza delle decisioni amministrative assunte nei sistemi di IA qualificati “ad alto rischio”, quali i dispositivi medici. Le misure di garanzia per la protezione dei dati personali si atteggiavano quale strumento di flessibilità normativa legislativa e regolamentare, essendo orientate a consentire l'adattabilità all'evoluzione tecnologica, contribuendo alla ricerca di equilibrio tra tutela dei diritti e spazio comune europeo della circolazione dei dati.

The progressive increase in the role of algorithms in the society is of great interest in the healthcare sector. The essay presents an updated technical-legal analysis, in the light of recent regulatory, doctrinal and jurisprudential data, focusing on the evolutionary and critical aspects of the enhancement of health data in the European perspective, between computerization and redefinition of discretion, between primary use and secondary use of data, underlining the need for a transparent and accessible algorithm, as a particular condition for the correctness of administrative decisions taken in “high risk” AI qualification systems, such as medical devices. The safeguards for the protection of personal data act as an instrument of legislative and regulatory flexibility, being oriented at allowing adaptability to technological evolution, contributing to the search for a balance between protection of rights and European Health Data Space.

## **Sommario**

1. Considerazioni preliminari sull'analisi dei dati nel settore sanitario. – 2. Misure di garanzia per il trattamento dei «dati relativi alla salute»: un'analisi in combinato disposto *ex artt.* 4 GDPR, 9 GDPR, 2-*septies* del Codice della privacy. – 2.1 L'impatto della legge di conversione del c.d. “Decreto Capienze” sulla protezione dei dati sanitari. – 3. Sicurezza nella formazione, circolazione, conservazione dei dati sanitari e rilievo del consenso quale eccezione al trattamento automatizzato *ex art.* 22 GDPR, tra decisione algoritmica e discrezionalità. – 4. Aspetti critici e profili evolutivi della valorizzazione

\* Il presente lavoro di ricerca ha origine e sviluppo nell'ambito del Progetto *iCare*, (CUP J39J14001400007 – Azione 10.5.12), in cui Giuseppina Lofaro è risultata vincitrice dell'assegnazione di ricerca in Diritto Amministrativo (Settore scientifico disciplinare IUS-10) presso il Dipartimento DIIES dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria, per l'espletamento del programma di ricerca dal titolo “Modelli procedurali e semplificazione gestionale dei flussi informativi per la piattaforma di telemedicina *iCare*”, finanziato nell'ambito del POR FESR FSE 2014/2020 della Regione Calabria con il concorso di risorse comunitarie del FESR ed FSE, dello Stato italiano e della Regione Calabria.

dei dati sanitari nella prospettiva europea, tra informatizzazione e ridefinizione del potere discrezionale. – 4.1 La concentrazione dei dati quale strumento di avanzamento nella ricerca e di progresso nelle cure sanitarie: considerazioni conclusive.

## **Keywords**

*eHealth* – dati sanitari – decisione amministrativa algoritmica – GDPR – discrezionalità amministrativa

---

## **1. Considerazioni preliminari sull'analisi dei dati nel settore sanitario**

Lo sviluppo e la diffusione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, (*ICT*, acronimo di *Information Communication Technology*)<sup>1</sup> ha ampliato enormemente la portata delle attività di produzione, raccolta, conservazione e condivisione di dati<sup>2</sup>.

La proliferazione di dispositivi di registrazione digitale di dati in ambienti eterogenei consente di avere un'immagine digitale in *real time* di diversi sistemi sociali e tecnici, su scala globale, caratterizzata altresì da un'alta risoluzione dei comportamenti individuali. Tale innovativa capacità di misurazione delle persone porta con sé nuove sfide orientate a comprendere, permeare e controllare tali sistemi<sup>3</sup>.

Nell'ambito delle scienze mediche, effetto diretto della variazione di scala della numerosità della popolazione contattabile e misurabile è stato uno straordinario sviluppo

---

<sup>1</sup> \* Il presente lavoro di ricerca ha origine e sviluppo nell'ambito del Progetto *iCare*, (CUP J39J14001400007 – Azione 10.5.12), in cui Giuseppina Lofaro è risultata vincitrice dell'assegno di ricerca in Diritto Amministrativo (Settore scientifico disciplinare IUS-10) presso il Dipartimento DIIES dell'Università degli Studi Mediterranea di Reggio Calabria, per l'espletamento del programma di ricerca dal titolo "Modelli procedurali e semplificazione gestionale dei flussi informativi per la piattaforma di telemedicina *iCare*", finanziato nell'ambito del POR FESR FSE 2014/2020 della Regione Calabria con il concorso di risorse comunitarie del FESR ed FSE, dello Stato italiano e della Regione Calabria. U. Pagallo, *Il diritto nell'età dell'informazione*, Torino, 2014, 174 ss.

<sup>2</sup> O. Pollicino - G. De Gregorio - M. Bassini, *Internet law and protection of fundamental rights*, Milano, 2022, presentano un'approfondita analisi sulla protezione dei diritti fondamentali nell'era digitale. Difatti, la massiccia diffusione delle tecnologie digitali ed algoritmiche solleva questioni intrinsecamente costituzionali. I diritti e le libertà sono esposti sia alle opportunità che alle sfide delle tecnologie digitali. Tale Opera offre una panoramica delle sfide più importanti poste dall'ascesa del cyberspazio dal punto di vista legale. Dopo alcuni capitoli preliminari sul panorama di internet, gli Autori si soffermano su come l'avvento delle tecnologie digitali abbia impattato su contenuti e dati, esplorandone gli effetti in termini di tutela della libertà di espressione, diritto alla privacy e protezione dei dati. In particolare, la terza parte (169-268) del libro analizza l'ambito della privacy e protezione dei dati guardando alle loro radici storiche, al ruolo del GDPR, incentrandosi specificamente anche sulla conservazione e sul trasferimento dei dati.

<sup>3</sup> O. Pollicino, *Judicial Protection of Fundamental Rights on the Internet. A Road Towards Digital Constitutionalism?*, Oxford, 2021, esplora l'impatto di internet sulla protezione dei diritti fondamentali, specialmente per quel che concerne la privacy, analizzando, inoltre, il rapporto tra nuove tecnologie e tutela dei diritti fondamentali all'interno del dibattito teorico sul processo di integrazione europea, con particolare attenzione al dialogo giudiziario. Tale innovativa monografia offre un'analisi approfondita delle forme, dei modelli e degli stili di tutela giurisdizionale dei diritti fondamentali nell'era digitale, nel confronto tra la visione europea con quella degli Stati Uniti.

## Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica

della ricerca clinica ed epidemiologica osservazionale, su dati *real word*, inclusiva della prevenzione primaria e secondaria nonché dell'assistenza sanitaria.

Questi studi osservazionali sui c.d. *big data*<sup>4</sup>, mediante la disponibilità di innovative tecnologie computazionali, hanno consentito altresì di individuare la combinazione ottimale delle variabili disponibili, in un ambito controllato con finalità predittive rispetto ad un esito specifico. A tal proposito, si faccia riferimento agli studi finalizzati all'identificazione dei pazienti con una più alta probabilità di beneficiare di un trattamento sanitario.

La sfera biomedica è stata particolarmente incisa dalla rivoluzione digitale. Difatti, in tale ambito, il tasso di crescita dei dati elettronici è superiore rispetto alla media. Ciò avviene per effetto: della digitalizzazione della diagnostica per immagini nonché di cartelle cliniche e fascicoli sanitari, resi elettronici; della diffusione dell'*Internet of Things* ("IoT"), nonché dello sviluppo di tecniche di sequenziamento di *Next Generation Sequencing* ("NGS")<sup>5</sup>.

Tale enorme quantità di dati, derivanti da fonti eterogenee che raccolgono ed aggiornano i dati per ragioni perlopiù differenti da quelle connesse alla ricerca clinica ed epidemiologica, se non analizzata ed integrata opportunamente, rischia di causare disfunzioni.

La disponibilità di tali dati costituisce un'opportunità rilevante al fine di addestrare algoritmi<sup>6</sup> di apprendimento automatico, elemento basilare nello sviluppo dell'intelligenza artificiale<sup>7</sup>, da impiegare per la prevenzione delle malattie, per la diagnostica e lo sviluppo di nuovi farmaci<sup>8</sup>. Difatti, l'analisi di questi flussi di dati mediante il c.d. *data streaming*, ossia attraverso le tecniche di intelligenza artificiale e, nello specifico, con il *machine learning*<sup>9</sup>, consente di individuare automaticamente delle correlazioni a partire

---

<sup>4</sup> A tal proposito, si v. l'accurata analisi di O. Pollicino, *Costituzionalismo, privacy e neurodiritti*, in questa *Rivista*, 2, 2021, 9 ss., che esamina da una prospettiva comparata nonché di diritto costituzionale, la complessa tematica della tutela dei c.d. neurodiritti, ossia di una nuova dimensione nell'alveo delle consolidate categorie a protezione del diritto alla privacy, già sottoposte a rilevanti sollecitazioni dall'avvento delle tecnologie digitali.

<sup>5</sup> Il ricorso a tali tecniche ha consentito di offrire una visione globale dei processi cellulari e molecolari che caratterizzano gli individui, offrendo un contributo alla rivoluzione dello studio dei sistemi biologici complessi che, attraverso modalità integrative e modelli computazionali avanzati è orientata a rispondere a quesiti biologici caratterizzati da molteplici risvolti, come la patogenesi, la storia naturale e l'evoluzione delle malattie. Cfr. Aa. Vv., *e-Health Data Sharing, Best practices e soluzioni per la condivisione del dato, l'anonimizzazione e la creazione di data lake con dati sanitari*, Data Valley White Paper, 2021.

<sup>6</sup> O. Pollicino, *Judicial Protection of Fundamental Rights on the Internet. A Road Towards Digital Constitutionalism?*, cit., spec. 99-146, 196-211, analizza in chiave ricostruttiva originale gli strumenti anche giudiziari per interpretare e far rispettare i diritti fondamentali nella "società algoritmica": «*Procedural rights will play a pivotal role in ensuring that these new substantive rights are actually protected and rendered enforceable vis-à-vis emerging private actors. Within the context of research into big data and predictive privacy violations (including those caused by the use of predictive algorithms), Crawford and Schultz have stressed the need to frame a form of "procedural data due process"*».

<sup>7</sup> A. Pajno - F. Donati - A. Perrucci (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, Vol. II, *Amministrazione, responsabilità, giurisdizione*, Bologna, 2022.

<sup>8</sup> P. Guarda, *Ok Google, am I sick?: Artificial Intelligence, e-health and data protection regulation*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 359.

<sup>9</sup> Il ricorso al *machine learning* per l'integrazione dei *big data* prodotti dalle tecniche di sequenziamento di seconda generazione impiegati nella biologia molecolare consente di oggettivare e quantificare la

da cui sarà possibile esprimere delle “predizioni” con ragionamenti di tipo induttivo e formulare così delle ipotesi. Perciò sarà possibile effettuare una sempre più precisa profilazione<sup>10</sup> del paziente ed adeguare la scelta del trattamento terapeutico in base al profilo genetico dell’individuo.

La *medicina di precisione* è «un approccio emergente di trattamento e prevenzione delle malattie che tiene conto della variabilità individuale di geni, ambiente e stili di vita»<sup>11</sup>. L’affermazione di tale approccio dipenderà dell’integrazione di enormi quantità di dati scaturenti dal ricorso a metodi ad alta processività per la caratterizzazione molecolare dei pazienti, assieme ad un altrettanto rilevante mole di dati fisiologici, clinici ed ambientali ricavati da tecnologie multicanali, ossia mediante gli *smartphone* ed i sensori indossabili, – oltre che dalle informazioni ottenute tramite la frequentazione dei *social media* – e dalla loro analisi attraverso strumenti di apprendimento automatico.

Tale processo, sotto certi aspetti ancora in fase embrionale, potrebbe sostanziarsi in una rivoluzione epocale della pratica clinica e dell’assistenza sanitaria. In tutto ciò, la ricerca *data-intensive computing*, ossia l’elaborazione ad alta intensità di grandi volumi di dati di imponenti dimensioni, rappresenta il profilo cruciale che solleva una serie di criticità e questioni inedite. Sussistono difatti problematiche di ordine epistemologico, connesse alla reale affidabilità delle evidenze originate dall’analisi di dati eterogenei<sup>12</sup>, nonché questioni di ordine tecnico, legate allo sviluppo di sistemi in grado di processare ed analizzare in maniera sicura un’enorme quantità di dati. Le criticità più intense e più diffuse sono di ordine etico e giuridico, sia per quel che concerne le ricerche osservative retrospettive su dati dal mondo reale, sia per quel che riguarda indagini nell’ambito della medicina di precisione. Queste ultime si fondano sull’utilizzo sistematico, sovente da parte di diversi centri di ricerca, di dati personali di natura sensibile ed ultra-sensibile (dati genetici) per un utilizzo c.d. secondario, ossia per finalità ulteriori rispetto a quelle per cui furono inizialmente raccolti. Difatti, alla luce della diffusione di sistemi di registrazione digitale, di dispositivi mobili, nonché

---

natura eterogenea di un numero significativo di malattie. Sotto un profilo terminologico collegato, si v. la recente giurisprudenza del Consiglio di Stato che con la sentenza della sez. III, 25 novembre 2021, n. 7891 ha affrontato la questione inerente al collegamento della nozione di “algoritmo” con quella di “automazione”. Nello specifico, la gara riguardava l’acquisto di *Pacemaker* ed i Giudici di Palazzo Spada hanno affermato che: «Cosa diversa è l’intelligenza artificiale. In questo caso l’algoritmo contempla meccanismi di *machine learning* e crea un sistema che non si limita solo ad applicare le regole *software* e i parametri preimpostati (come fa invece l’algoritmo “tradizionale”) ma, al contrario, elabora costantemente nuovi criteri di inferenza tra dati e assume decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un processo di apprendimento automatico». Su tale pronuncia si v. *infra* la nota 32. Cfr. P. Bonini, *Algoritmi, Intelligenza artificiale e machine learning nei processi decisionali pubblici*, in *irpa.eu*, 22 aprile 2021; N. Cappellazzo, *Algoritmi, automazione e macchinismi di intelligenza artificiale: la classificazione proposta dal Consiglio di Stato*, in *Federalismi.it*, Focus Lavoro Persona Tecnologia – Paper, 2022, 1 ss.

<sup>10</sup> Criticamente, M. Interlandi, *Ma siamo davvero sicuri che l’intelligenza artificiale sia più efficiente di quell’umana? Spunti di riflessione sulla decisione amministrativa algoritmica rispetto alle garanzie personali e ai rischi di possibili discriminazioni (cd. Bias) e di minacce per la democrazia*, in *irpa.eu*, 20 novembre 2021. Più di recente, in chiave propositiva, cfr. M.G. Peluso, *Intelligenza Artificiale e dati di qualità: la tecnologia come valido alleato*, in questa *Rivista*, 2, 2022, 322 ss.

<sup>11</sup> *National Institute of Health*, *The promise of precision medicine*.

<sup>12</sup> V. Zeno-Zencovich, *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, in questa *Rivista*, 2, 2018, 37.

## **Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica**

---

dispositivi elettronici indossabili (c.d. *wearable device*) in ambito sanitario, considerato pure il valore intrinseco di ricerca dei dati sanitari e genetici, l'affermarsi della ricerca *data-driven*<sup>13</sup> implica l'impossibilità di prevedere, al momento della raccolta, tutti i futuri usi che potenzialmente potrebbero farsi dei dati. Tutto ciò mette in crisi il ricorso al consenso come base giuridica per il trattamento di tali dati. Difatti, il consenso, ai fini della sua validità, deve essere informato e specifico, ossia riferito ad uno o più fini determinati. Si provoca perciò uno squilibrio, considerato che tali dati verosimilmente necessiteranno di essere riutilizzati, condivisi ed aggregati ad altri per fini di ricerca. In questi casi, ricontattare ogni singolo paziente per informarlo sul nuovo fine di ricerca risulta eccessivamente costoso, praticamente complesso sotto un profilo organizzativo e, per di più, potrebbe mettere a rischio il conseguimento delle finalità della ricerca. Queste ultime sono finanche sconosciute al momento del trattamento nelle ricerche osservazionali fondate sull'uso di apprendimento automatico, neanche astrattamente prevedibili prima dell'analisi dei dati. Tali ricerche sono, infatti, finalizzate ad identificare l'ipotesi di studio e risultano scarsamente compatibili con l'approccio basato sul ri-consenso. Un'alternativa a quest'ultimo è la c.d. anonimizzazione, che tuttavia è difficile da perseguire nell'ambito dei *big data*<sup>14</sup>.

## **2. Misure di garanzia per il trattamento dei «dati relativi alla salute»: un'analisi in combinato disposto ex artt. 4 GDPR, 9 GDPR, 2-septies del Codice della privacy**

Il rispetto dei principi sanciti dal Regolamento in materia di sicurezza dei dati personali Regolamento (UE) 2016/679, c.d. GDPR (*General Data Protection Regulation*) deve essere garantito dalla struttura sanitaria, al fine di conseguire altresì la sicurezza delle cure. Difatti, la c.d. Legge Gelli-Bianco (l. 8 marzo 2017, n. 24), recante in Italia «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»<sup>15</sup>, riconosce che la sicurezza delle cure, parte costitutiva del diritto alla salute ex art. 1, c. 1, si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla «prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative» ai sensi dell'art. 1, c. 2.

Pare opportuno evidenziare che, pur non sussistendo una sezione dedicata *expressis verbis* al trattamento dei dati personali in ambito sanitario, il legislatore europeo del 2016, differentemente dalla Direttiva comunitaria del 1995, ha rivolto specifico riguardo ai «dati relativi alla salute», definendoli all'art. 4 GDPR come i «dati personali

---

<sup>13</sup> B.D. Mittelsadt - L. Floridi, *The ethics of big data: Current and foreseeable issues in biomedical context*, in *Science and Engineering Ethics*, XXII, 2, 2016, 303 ss.

<sup>14</sup> A. Mantelero, *Beyond Data. Human Rights, Ethical and Social Impact Assessment in AI*, in *Information Technology and Law Series*, 2022.

<sup>15</sup> D. Amram - G. Comandé, *Sul non facile coordinamento degli obblighi imposti dal Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali UE/679/2016 e dalla legge n. 24/2017*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2018, 1 ss.

attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute» (definizione n. 15).

Il rilievo conferito dal Regolamento comunitario *de quo* a tali dati si evince anche dal successivo art. 9 GDPR<sup>16</sup>, che li fa rientrare tra quelle «categorie particolari di dati personali» il cui trattamento è vietato, secondo limitazioni che gli Stati membri possono addirittura implementare (par. 4).

E' utile altresì sottolineare che il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101<sup>17</sup>, emanato ai fini dell'adeguamento della normativa italiana alle disposizioni del GDPR, ha innestato nel d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice della privacy, l'art. 2-*septies*, rubricato «Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute», per cui i dati relativi alla salute possono essere oggetto di trattamento in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante per la protezione dei dati personali, da adottarsi, ai sensi dei c. 1 e 2, tenendo conto sia delle indicazioni enunciate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali, sia dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure di garanzia<sup>18</sup>.

Nello specifico, esse devono concernere le cautele da adottare in relazione agli aspetti organizzativi e gestionali in ambito sanitario ed alle modalità ai fini della comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla sua salute *ex c.* 4. Esse, ai sensi del successivo c. 5, devono altresì individuare le misure di sicurezza, anche sotto un profilo tecnico, le misure di minimizzazione e le specifiche modalità per l'accesso selettivo ai dati.

Le misure di garanzia del Garante per la protezione dei dati personali si atteggiano quale strumento di flessibilità normativa legislativa e regolamentare, essendo orientate a consentirne l'adattabilità all'evoluzione tecnologica, altresì dando un contributo alla ricerca di equilibrio tra tutela dei diritti e spazio comune europeo della circolazione dei dati.

L'analisi in combinato disposto delle norme pocanzi enunciate offre ulteriore evidenza del nesso funzionale tra sicurezza della formazione e sicurezza della conservazione e circolazione del dato sanitario<sup>19</sup>.

---

<sup>16</sup> Si v. per le opportune precisazioni terminologiche il provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019, recante *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, forniti dal Garante per la protezione dei dati personali, reperibile in [garanteprivacy.it](http://garanteprivacy.it).

<sup>17</sup> Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).

<sup>18</sup> Analiticamente il "D.L. capienze", d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, che riforma il Codice della privacy su diversi aspetti ivi di interesse, su cui anche *infra* al par. 2.1 del presente contributo di ricerca. Si v. altresì F. Pizzetti (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e Codice novellato*, Torino, 2021, 114 ss., cui si rinvia *funditus* per un'attenta riflessione sui contenuti dell'art. 2-*septies* e sulle problematiche dallo stesso scaturenti.

<sup>19</sup> A tal proposito, acuta dottrina si domanda se esista in Italia una cultura del digitale così solida da sostenere il Garante nell'assolvimento dei compiti che la legge gli ha assegnato. Si v. sul punto P. Lombardi, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2021, 64.

## **Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica**

---

L'art. 9, par. 2, GDPR esplicita un elenco di casi in cui il divieto di trattamento dei dati relativi alla salute non si applica, tra cui, ai sensi della lett. a), rientra quello in cui l'interessato abbia prestato «il proprio consenso esplicito al trattamento».

Certamente, in generale, è fondamentale che il consenso *tout court* sia il più possibile consapevole.

In ambito sanitario, la legge italiana 22 dicembre 2017, n. 219, ai sensi dell'art. 1, c. 2, promuove e valorizza «la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico» che si fonda sul consenso informato, in cui si incontrano «l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico», in una relazione di cura e di fiducia tra i due soggetti.

Pare opportuno riflettere perciò in merito a quale influenza generi su questa relazione l'impiego delle *smart technologies* e, altresì, su come si atteggi il rinnovato ruolo della struttura sanitaria nell'implementare tale consapevolezza anche sotto un profilo tecnico<sup>20</sup>.

### **2.1 L'impatto della legge di conversione del c.d. “Decreto Capienze” sulla protezione dei dati sanitari**

La legge 3 dicembre 2021, n. 205 di conversione del d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, c.d. “Decreto Capienze”, introduce alcune novità nel trattamento dei dati sanitari, in merito all'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale – incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) –, con la *ratio* di implementare le reti di prossimità, la telemedicina, l'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione del servizio sanitario nazionale (SSN)<sup>21</sup>.

In particolare, la legge di conversione del “Decreto Capienze” interviene in materia di protezione dei dati personali anche per il settore sanitario.

*Ante* Decreto Capienze, i dati particolari – ossia i dati che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, i dati genetici, i dati biometrici, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale – potevano essere trattati per motivi di interesse pubblico rilevante, soltanto nei casi previsti da una norma di legge o, nei casi previsti dalla legge, da un regolamento.

La legge di conversione del “Decreto Capienze” prevede invece che il trattamento di dati personali effettuato per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico possa trovare fondamento giuridico, oltre che nella legge, anche in un atto amministrativo generale<sup>22</sup>, per effetto della modifica intervenuta nell'art. 2-ter del Codice della privacy.

---

<sup>20</sup> C. Di Costanzo, *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura*, in questa *Rivista*, 2, 2022, 180 ss.

<sup>21</sup> Legge 3 dicembre 2021, n. 205, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 291 del 7 dicembre 2021. Si v. per i lavori preparatori e per ricostruirne l'iter: *Atto Camera n. 3374, Disegno di legge: S. 2409*. - “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, recante disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali”, approvato dal Senato, in *camera.it*.

<sup>22</sup> L'atto amministrativo generale, come enucleato dalla sentenza dell'Adunanza Plenaria del Consiglio

Tale estensione si applica anche per il trattamento dei dati particolari (sanità pubblica, medicina del lavoro, archiviazione nel pubblico interesse o per ricerca scientifica o storica o a fini statistici) disciplinato dall'art. 2-*sexies* del Codice della privacy, rubricato "Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante". Il novellato art. 2-*sexies* prevede che i trattamenti di categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del GDPR, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi del soggetto interessato<sup>23</sup>. Gli atti amministrativi generali dovranno perciò specificare i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili ed il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi. Inoltre, la legge di conversione del "Decreto Capienze" prevede che la diffusione e la comunicazione di dati personali – trattati per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri – a soggetti che intendono trattarli per altre finalità siano ammesse unicamente se previste ai sensi del c. 1 – sempre in presenza di base giuridica prevista dall'art. 6, par. 3, lett. b), del regolamento (GDPR), costituita da una norma di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali – o se necessario ai sensi del c. 1-*bis* dell'art. 2-*ter* del Codice della privacy. In tal caso, deve esserne data notizia al Garante per la protezione dei dati personali almeno dieci giorni prima dell'inizio della comunicazione o diffusione.

La legge di conversione non modifica il divieto di diffusione dei dati relativi alla salute, genetici e biometrici previsto dall'art. 2-*septies*, c. 8 del Codice della privacy che le amministrazioni pubbliche devono pertanto continuare a rispettare.

Nelle audizioni parlamentari<sup>24</sup>, la previsione della possibilità del ricorso da parte degli

---

di Stato, 4 maggio 2012, n. 9 ha destinatari indeterminabili a priori, ma certamente determinabili a posteriori in quanto è destinato a regolare non una serie indeterminata di casi, ma, conformemente alla sua natura amministrativa, un caso particolare, una vicenda determinata, esaurita la quale vengono meno anche i suoi effetti.

Secondo la dottrina la linea di *discrimen* tra il regolamento e l'atto amministrativo generale, è costituita dai criteri della generalità, astrattezza ed innovatività, propri del regolamento ed assenti nell'atto amministrativo generale che risponde alla necessità di concreta soddisfazione di specifiche esigenze pubbliche (ad es. bandi di concorso, gare). O. Sepe, *Atto normativo ed atto amministrativo generale*, in *Studi in onore di Ferdinando Carbone*, Milano, 1971, 261 ss.; P. Virga, *Diritto amministrativo*, Vol. 2, Atti e ricorsi, Milano, 2001; F. Satta, *Atto amministrativo*, in *Treccani - Diritto on line*, 2018.

<sup>23</sup> Art. 9, c. 5, d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con modificazioni dalla l. 3 dicembre 2021, n. 205.

<sup>24</sup> Cfr. [l'Audizione del Prof. M. Bassini al Senato della Repubblica – DDL 2409 \("Decreto Capienze"\)](#), alla Commissione Affari Costituzionali del Senato della Repubblica, in merito al contenuto del c.d. "Decreto capienze" (minuto 42:06 – 47:32). Nell'intervento sono state evidenziate le criticità sulle norme in materia di trattamento di dati personali che recano «un grave depotenziamento delle tutele degli individui» di fonte alla Pubblica Amministrazione. Nello specifico: - la dubbia sussistenza dei presupposti di straordinaria necessità e urgenza rispetto alle norme che modificano le condizioni di utilizzo della base giuridica dell'adempimento di un compito di interesse pubblico o dell'esercizio di pubblici poteri e di quelle che riducono – laddove non escludono – i poteri di intervento del Garante rispetto a tali trattamenti; - l'assenza di formali effrazioni rispetto al GDPR ma la sostanziale "torsione"

## Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica

enti pubblici ad un atto amministrativo generale come fondamento giuridico è stata motivata con la necessità di limitare la discrezionalità<sup>25</sup> degli enti nel definire i trattamenti di dati.

La previsione degli atti amministrativi generali come base giuridica può tuttavia comportare differenti regole sui trattamenti dei dati nei vari enti pubblici, con il rischio di una compressione del diritto alla protezione dei dati personali dei cittadini. Perciò, può ritenersi che le previsioni della legge di conversione del decreto Capienze ingenerino la necessità di acquisizione di ulteriore consapevolezza del valore dei dati da parte degli enti pubblici.

La legge di conversione del “Decreto Capienze” ha inoltre introdotto, all’interno dell’art. 2-*sexies* del Codice della privacy, il c. 1-*bis*<sup>26</sup>, una norma specifica sui dati personali relativi alla salute, in considerazione della loro particolare rilevanza. La norma innestata è orientata a favorire l’interscambio di dati per fini sanitari in relazione alla missione del Piano di ripresa e resilienza nazionale (PNRR) che prevede il potenziamento della telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale. Difatti, la gestione dei dati è indispensabile ai fini della pianificazione a lungo termine delle attività da svolgere per la prevenzione ed il contrasto delle malattie croniche. Tuttavia, la norma introdotta non chiarisce nettamente cosa debba intendersi per “dati privi di elementi identificativi diretti”<sup>27</sup>. Si pone perciò il dubbio se fra questi rientrino esclusivamente dati anonimi o anche dati pseudonimizzati che possono essere ricondotti indirettamente a soggetti individuati.

---

del principio di legalità che si provoca affidando, con tale riforma, alla Pubblica Amministrazione il compito di definire le condizioni di accesso alla base giuridica in questione (con perplessità sulla tenuta della separazione tra poteri), «il tutto aggravato dalla preoccupante disinvoltura dimostrata da varie PA nel trattamento e soprattutto nella comunicazione di dati personali, come testimonia l’ampia casistica del Garante»; - il rischio che l’Autorità si ritrovi a conoscere moltissimi reclami, «nell’impossibilità di condurre una valutazione *ex ante* (facoltà di cui è espressamente privata *ope legis*, ora) e l’opportunità che se ne rivitalizzi in ogni caso il ruolo in questo frangente, anche con adeguate dotazioni di risorse, data la delicatezza del compito».

<sup>25</sup> M.S. Giannini, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione*, Milano, 1939; E. Casetta, *Attività e atto amministrativo*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1957, 300 ss.; C. Mortati, voce *Discrezionalità*, in *Novissimo Digesto Italiano*, Vol. V, 1960, 1098; F. Satta, *Principio di legalità e pubblica amministrazione nello stato democratico*, Padova, 1969; L. Benvenuti, *La discrezionalità amministrativa*, Padova, 1986; A. Angiuli, *Studi sulla discrezionalità amministrativa nel quando*, Bari, 1988; G. Azzariti, *Dalla discrezionalità al potere. La prima scienza del diritto amministrativo in Italia e le qualificazioni teoriche del potere discrezionale*, Padova, 1989.

<sup>26</sup> Cfr. c. 1-*bis* (dell’art. 2-*sexies*, Codice della privacy) introdotto dall’art. 9, c. 1, lett. b), del d.l. 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla l. 3 dicembre 2021, n. 205: «I dati personali relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, sono trattati, nel rispetto delle finalità istituzionali di ciascuno, dal Ministero della salute, dall’Istituto superiore di sanità, dall’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, dall’Agenzia italiana del farmaco, dall’Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà e, relativamente ai propri assistiti, dalle regioni anche mediante l’interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), aventi finalità compatibili con quelle sottese al trattamento, con le modalità e per le finalità fissate con decreto del Ministro della salute, ai sensi del comma 1, previo parere del Garante, nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento, dal presente codice, dal codice dell’amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e dalle linee guida dell’Agenzia per l’Italia digitale in materia di interoperabilità».

<sup>27</sup> Cfr. Camera dei Deputati, Ufficio Documentazione e Studi, *Dossier* n. 123, 1 dicembre 2021, in *camera.it*.

Sempre nel nuovo c. 1-*bis* in analisi, la legge di conversione richiama poi l'attenzione delle Amministrazioni sul rispetto sia del Codice dell'Amministrazione Digitale (C.A.D.) sia delle Linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) in materia di interoperabilità<sup>28</sup>.

La legge di conversione del “Decreto Capienze” modifica altresì l'art. 7 del d. l. 19 maggio 2020, n. 34 avente ad oggetto “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”, intervenendo sul trattamento di dati personali da parte del Ministero della salute. Il precedente sopra citato d.l. n. 34 del 2020 prevedeva che il Ministero della salute fosse autorizzato *ex art. 2-sexies* a trattare i dati personali – anche relativi alla salute degli assistiti –, raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale al fine di sviluppare metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione e demandava ad un decreto di natura regolamentare del Ministro della salute – adottato previo parere del Garante per la protezione dei dati personali – la definizione delle norme attuative. Invece, la legge di conversione del “Decreto Capienze” estende la possibilità di trattamenti da parte del Ministero della Salute anche a dati personali non sanitari.

Si prevede, inoltre, l'emanazione di un decreto di natura non regolamentare, da parte del Ministero della Salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, che individui i dati personali, anche inerenti alle categorie particolari di dati di cui all'art. 9 del regolamento (UE) 2016/679, che possono essere trattati, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi mediante i soggetti che li detengono e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, nonché i tempi di conservazione dei dati trattati.

La legge di conversione del “Decreto Capienze”, nel prevedere che il Ministero della salute sia autorizzato a trattare anche i dati personali non relativi alla salute, funzionalizza ciò ai fini dell'attuazione del corrispondente intervento di cui alla missione M6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza, suddiviso in due componenti:

- le reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale;
- l'innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale.

A tal proposito, la legge di conversione stabilisce che sia autorizzata l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, ivi incluso il Fascicolo sanitario elettronico (FSE), con i sistemi informativi gestiti da altre Amministrazioni Pubbliche che raccolgono i dati non relativi alla salute, con modalità tali da garantire che l'interessato non sia direttamente identificabile. La legge di conversione specifica poi che i trattamenti e le interconnessioni sono effettuate con le modalità e nei limiti stabiliti dal decreto e fatto salvo quanto previsto dall'art. 105 del codice di

---

<sup>28</sup> Occorre sottolineare sul punto che il Decreto “Semplificazioni” (d.l. 31 maggio 2021 n. 77) ha novellato il Codice dell'Amministrazione Digitale (C.A.D.), prevedendo specifiche sanzioni per le Pubbliche Amministrazioni che rallentano la transizione digitale e specifici poteri di vigilanza di AgID in materia. L'art. 18-*bis* del C.A.D. prevede che «le violazioni accertate dall'AgID rilevano ai fini della misurazione e della valutazione della *performance* individuale dei dirigenti responsabili e comportano responsabilità dirigenziale e disciplinare ai sensi degli articoli 21 e 55 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165».

## **Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica**

cui al d. l. 196/2003 avente ad oggetto le modalità del trattamento per fini di ricerca e statistica.

L'art. 105 del Codice della privacy prevede che i dati personali trattati a fini statistici o di ricerca scientifica non possono essere utilizzati per prendere decisioni o provvedimenti relativamente all'interessato, né per trattamenti di dati per fini di altra natura. I fini statistici e di ricerca scientifica devono essere chiaramente determinati e resi noti all'interessato, nei modi di cui agli articoli 13 e 14 del Regolamento (GDPR) anche in relazione a quanto previsto dall'art. 106, c. 2, lett. b), del Codice della privacy e dall'art. 6-bis del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322.

Per il trattamento effettuato a fini statistici o di ricerca scientifica rispetto a dati raccolti per altri fini, le informazioni all'interessato non sono dovute quando ciò richieda uno sforzo sproporzionato<sup>29</sup> rispetto al diritto tutelato, sempre che siano adottate le idonee forme di pubblicità individuate dalle regole deontologiche di cui all'art. 106 del Codice della privacy.

La legge di conversione del “Decreto capienze” contiene altresì una disposizione transitoria per cui nelle more dell'adozione del sopra citato decreto, il Ministero della salute ha avviato le attività relative alla classificazione delle patologie croniche presenti nella popolazione italiana, limitatamente alla costruzione di modelli analitici prodromici alla realizzazione del modello predittivo del fabbisogno di salute della popolazione, garantendo che gli interessati non siano direttamente identificabili.

In considerazione di quanto sin qui enucleato, sia pur in presenza delle criticità e dei rischi riscontrati, può ritenersi che la legge di conversione del “Decreto Capienze” abbia introdotto diverse disposizioni dal forte impatto sul settore sanitario nell'ottica di favorire l'interscambio e l'interconnessione dei dati, al fine di migliorare la gestione di dati aggregati per la pianificazione a lungo termine delle attività da svolgere per le malattie croniche, in relazione alla missione 6 del PNRR che prevede il potenziamento della telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale.

### **3. Sicurezza nella formazione, circolazione, conservazione dei dati sanitari e rilievo del consenso quale eccezione al trattamento automatizzato ex art. 22 GDPR, tra decisione algoritmica e discrezionalità**

La rilevanza del consenso in ambito sanitario risulta strettamente connessa alle questioni derivanti dalle norme di cui all'art. 22 GDPR per cui l'interessato ha il diritto di non essere sottoposto ad una decisione fondata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, da cui scaturiscano effetti giuridici che lo riguardano o che incida analogamente in modo significativo sulla sua persona (par. 1)<sup>30</sup>.

<sup>29</sup> M. Alovio, *L'impatto della legge di conversione del d.l. 8 ottobre 2021 n. 139 “Decreto Capienze” sulla protezione dei dati in ambito sanitario*, in *dirittoegiustizia.it*, 2022.

<sup>30</sup> E. Pellicchia, *Privacy, decisioni automatizzate e algoritmi*, in E. Tosi (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019, 429 ss. A tal proposito, il Comitato europeo per la protezione dei dati ha precisato che il diritto in analisi corrisponde ad un divieto generale operante *ex ante*, non rappresentando un mero diritto di opposizione *ex post* il cui esercizio sia affidato

Come già rilevato, costituisce un'eccezione alla regola appena esplicitata, tra l'altro, la circostanza che la decisione «si basi sul consenso esplicito dell'interessato» (par. 2, lett. a), nel qual caso «il titolare del trattamento attua misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, almeno il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione» (par. 3).

Pare utile evidenziare che, nell'ambito della questione incentrata sulla sicurezza del trattamento automatizzato dei dati personali, grande attenzione è attribuita alla decisione produttiva di effetti giuridici che su quel trattamento si fonda. Tale rilievo pone la disciplina in esame in un'ottica di protezione ancor più avanzata<sup>31</sup>.

Queste disposizioni normative risultano connesse ad un'ampia questione, attualmente oggetto di analisi da parte della dottrina amministrativistica<sup>32</sup>, concernente i limiti in cui è possibile demandare ad un algoritmo<sup>33</sup> l'assunzione di decisioni, di natura amministrativa o processual-amministrativa, lungo un itinerario tracciato da alcune recenti pronunce del giudice amministrativo<sup>34</sup>.

---

all'iniziativa dell'interessato.

<sup>31</sup> G. Avanzini, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intellegibilità*, Napoli, 2019, 93 ss.; A. Masucci, *L'automatizzazione delle decisioni amministrative tra Regolamento europeo e leggi degli Stati membri*, in *Diritto pubblico*, 2020, 953 ss.

<sup>32</sup> V. per tutti A. Police, *Scelta discrezionale e decisione algoritmica*, 493 ss., in R. Giordano - A. Panzarola - A. Police - S. Preziosi - M. Proto (a cura di), *Il diritto nell'era digitale - Persona, Mercato, Amministrazione, Giustizia*, Milano, 2022, in premessa, XXIV: «Non minori sfide il tema pone sul versante del diritto pubblico, e in particolare del diritto amministrativo, per le applicazioni che le pubbliche Amministrazioni sono incoraggiate a fare del mezzo informatico, della digitalizzazione degli atti e dei provvedimenti, dell'applicazione della IA ai processi decisionali pubblici. Il diritto amministrativo è quindi sollecitato ad occuparsi del tema con riguardo ad entrambe le polarità che alimentano il così detto "rapporto amministrativo": da un lato il versante degli interessi pubblici e delle Amministrazioni pubbliche cui la legge attribuisce il potere (ed il dovere) di assicurarne la cura; dall'altro, le situazioni giuridiche soggettive dei privati che con il pubblico potere dialogano e nei cui confronti invocano tutela nella ipotesi di patologico esercizio di tale potere. L'uso delle macchine e dei processi di IA incide quindi significativamente sul modo di svolgimento dei procedimenti amministrativi, sulle scelte discrezionali e vincolate delle pubbliche Amministrazioni, sul modo di produzione e comunicazione dei provvedimenti amministrativi».

<sup>33</sup> A. Celotto, *Come regolare gli algoritmi. Il difficile bilanciamento fra scienza, etica e diritto*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 2019, 47 ss.

<sup>34</sup> Tar Campania, sez. III, 14 novembre 2022, n. 7003; Cons. Stato, sez. III, 25 novembre 2021, n. 7891; Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881; Cons. Stato, sez. VI, 8 aprile 2019, n. 2270 e Tar Lazio, sez. III-bis, 27 maggio 2019, n. 6606, in [giustizia-amministrativa.it](http://giustizia-amministrativa.it). La giurisprudenza del Consiglio di Stato, inizialmente, ha sottolineato l'imprescindibilità della ricerca della regola tecnica che governa ogni algoritmo, con una motivazione incentrata sul diritto dell'Unione europea e sull'art. 22 GDPR. E. Carloni, *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, in *Dir. amm.*, 2020, 294 ss., acutamente, evidenzia che l'orientamento del Consiglio di Stato pare esplicitare una maggiore apertura rispetto alla disciplina contenuta nell'art. 22 GDPR, facendo riferimento «all'ammissibilità di un intervento umano anche solo in termini di validazione e controllo del risultato prodotto in autonomia dalla macchina». R. Ferrara, *Il giudice amministrativo e gli algoritmi. Note estemporanee a margine di un recente dibattito giurisprudenziale*, in *Diritto amministrativo*, 2019, 781 ss., rileva che la regola tecnica è una regola giuridica «elaborata dal pensiero dell'uomo che ne è e ne resta, sempre e comunque, il dominus, laddove alla "macchina" ne viene rimessa la semplice applicazione sul terreno, quando pure ciò avvenga in via "esclusiva"».

La discrezionalità amministrativa non può essere demandata al *software*, manifestando la propria persistente attualità e rilevanza nel momento alto e definitorio in cui la regola tecnica viene concretamente elaborata ed applicata. In quanto la tecnica appartiene, nella sua origine e nel suo sviluppo, al mondo

## Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica

---

In virtù del principio “*digital first*”, la pubblica amministrazione considera la tecnologia e la digitalizzazione quali fattori chiave di trasformazione dei propri modelli decisionali e gestionali. Da ciò deriva l’uso incrementale degli algoritmi come strumento per automatizzare i procedimenti amministrativi. Tuttavia, la diffusione di decisioni amministrative algoritmiche non è stata accompagnata da un intervento legislativo orientato a proteggere i cittadini dai possibili rischi derivanti dall’uso dell’intelligenza artificiale<sup>35</sup>. Tale *vulnus* ha portato la giurisprudenza amministrativa ad elaborare alcuni principi di garanzia per un corretto utilizzo degli algoritmi da parte della pubblica amministrazione.

Fra le diverse pronunce, la sentenza del Consiglio di Stato n. 2270 del 2019 affronta il tema delle decisioni interamente automatizzate per mezzo di un algoritmo, di cui però non è possibile conoscere la formula e i criteri posti alla base della decisione. Nello specifico, il c.d. *e-governament*, ossia l’introduzione di modelli decisionali e di forme gestionali innovative, che si avvalgono delle tecnologie informatiche ed elettroniche, implementa la qualità dei servizi offerti ai cittadini, specialmente nel caso di utilizzo di algoritmi di automazione<sup>36</sup> di un processo decisionale amministrativo contraddistinto da un elevato tasso di standardizzazione. Per cui, l’utilizzo di una procedura informatica che conduca direttamente alla decisione finale comporta vantaggi quali, ad esempio, la notevole riduzione della tempistica procedimentale per operazioni meramente ripetitive e prive di discrezionalità, l’esclusione di interferenze dovute a negligenza (o in alcuni casi anche dolo) del funzionario - essere umano e la conseguente maggior garanzia di imparzialità della decisione automatizzata. Tuttavia, quest’ultima può essere ammessa solo nel caso di un procedimento amministrativo standardizzato; essa è da escludersi qualora vi siano margini di discrezionalità amministrativa: la valutazione degli interessi in gioco non può essere affidata ad un algoritmo. Ci si chiede allora come debba essere valutato il caso in cui l’attività nasca come discrezionale, ma, una volta esercitato il potere, l’amministrazione esaurisca il proprio margine di valutazione, circostanza che, in concreto, rende la decisione vincolata.

L’uso delle procedure automatizzate non può causare l’elusione dei principi che orientano l’attività amministrativa, in quanto la regola algoritmica alla base della procedura rimane pur sempre una regola amministrativa generale, definita dall’uomo. La regola algoritmica, acquisendo un valore giuridico pieno, deve rispettare i principi generali dell’attività amministrativa di pubblicità, trasparenza, ragionevolezza e proporzionalità. Per di più, la regola *de qua* deve prevedere una soluzione definita per tutti i casi possibili, senza alcun margine di discrezionalità, che invece spetta all’amministrazione nel

---

umano e “la decisione affidata al *robot*” è comunque una decisione dell’uomo, «alla cui capacità d’intelligere inevitabilmente lascia l’innovazione e la creatività».

Cfr. altresì la sentenza del Consiglio di Stato, sez. VI, 13 dicembre 2019, n. 8472 nonché le chiare note di A. Bilancio, *La carente disciplina sull’uso degli algoritmi nella PA: come interviene il giudice amministrativo?*, in *medialaws.eu*, 7 ottobre 2021.

<sup>35</sup> G. Finocchiaro - O. Pollicino - L. Floridi, *Sull’intelligenza artificiale. Un’indecisa tra armonizzazione e margini di libertà eccessivi*, in *Il Sole 24 Ore*, 2 marzo 2022.

<sup>36</sup> A. Masucci, *L’automatizzazione delle decisioni amministrative algoritmiche fra big data e machine learning. Verso l’algoratic governance?*, in *Dir. e proc. amm.*, 2, 2022, 265 ss. In chiave comparata, cfr. M. Finck, *Automated Decision-Making and Administrative Law*, in P. Cane - H.C.H. Hofmann - E.C. Ip - P.L. Lindseth (eds.), *The Oxford Handbook of Comparative Administrative Law*, Oxford University Press, Oxford, 2021, 657 ss.

momento dell'elaborazione dello strumento digitale. Specificamente, spetta all'amministrazione compiere la mediazione degli interessi coinvolti, anche per mediante *test* ed aggiornamenti continui dell'algoritmo. Mentre, il giudice è deputato a valutare in un secondo momento la correttezza del processo automatizzato in tutti i suoi elementi. In virtù di quanto sin qui espresso, il Consiglio di Stato individua una serie di garanzie per tutelare il cittadino dinnanzi alla decisione automatizzata, identificando una forma di controllo *ex ante*, in sede di progettazione del *software*, momento in cui l'amministrazione è chiamata a svolgere *test* ed aggiornamenti continui. La fase iniziale di individuazione dei dati e di definizione della regola algoritmica acquisisce rilievo fondamentale per garantire i diritti dei cittadini poiché la decisione automatizzata deriva dall'*output* finale dell'algoritmo, perciò da come è stato costruito, sulla base di quali dati, da come è stato addestrato. Proprio in tale momento deve essere tutelata la sfera di interessi e di diritti del cittadino.

Il Consiglio di Stato pare quindi anticipare al legislatore una possibile soluzione per regolare i rischi legati alle decisioni automatizzate, attraverso controlli procedurali a valle della decisione automatizzata.

L'algoritmo può perciò essere ritenuto a tutti gli effetti quale "atto amministrativo informatico": deve essere conoscibile alla luce del principio di trasparenza: gli aspetti della formula tecnica devono essere tradotti nella regola giuridica ad essa sottesa, in modo da renderla comprensibile sia ai cittadini che al giudice. La conoscibilità consente di verificare che la procedura automatizzata sia conforme a quanto stabilito dalla legge o dalla stessa amministrazione, verificando per tale via le modalità e le regole poste alla base della decisione.

Il principio di conoscibilità è il presupposto fondamentale per poter indagare le motivazioni della decisione, garanzia fondamentale per il cittadino destinatario del provvedimento. La conoscibilità dell'algoritmo, peraltro, implica un ulteriore principio, ossia l'attribuzione della responsabilità della decisione non al *software*, bensì all'amministrazione che ha stabilito la regola posta alla base della decisione, che poi è stata automatizzata dall'algoritmo. Difatti, l'amministrazione non può abdicare al proprio ruolo affidando per intero la decisione ad un algoritmo, causando un'irreparabile violazione del principio democratico.

Tuttavia, i principi di conoscibilità e di attribuibilità della decisione all'amministrazione potrebbero vacillare nel caso di uso delle tecnologie di *machine learning* e *deep learning*. Questi algoritmi sono in grado di definire in autonomia la regola alla base del risultato finale, così da diventar inesplicabile ed imprevedibile; inoltre paiono escludere la responsabilità dell'amministrazione per la decisione finale<sup>37</sup>.

---

<sup>37</sup> In una pronuncia successiva, Cons. Stato, sez. III, 25 novembre 2021, n. 7891 (di riforma della sentenza di primo grado, Tar Lombardia, sez. II, 31 marzo 2021, n. 843) i Giudici di Palazzo Spada, in un giudizio avente ad oggetto l'attribuzione dei punteggi alle offerte tecniche presentate dai concorrenti, nell'ambito di una procedura nazionale di gara per la fornitura di *pacemaker* di alta fascia ha formulato una nozione di algoritmo applicabile a sistemi tecnologici o a strumenti di alta fascia, offrendo un'interpretazione evolutiva della nozione di algoritmo, distinguendo gli algoritmi comuni da quelli tecnologicamente avanzati e dall'intelligenza artificiale.

Mentre i primi rappresenterebbero una mera sequenza finita di istruzioni, ben definite e non ambigue, tali da poter essere eseguite meccanicamente e produrre un determinato risultato, gli algoritmi tecnologici sarebbero caratterizzati da un efficiente grado di automazione, rappresentando sistemi di

## Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica

La regola algoritmica deve altresì poter essere sottoposta alla piena cognizione ed al sindacato del giudice, in modo da consentirgli di verificare con quali modalità sostanziali è stata assunta una decisione che si riverbera nella sfera giuridica del singolo. In tal modo il giudice può valutare la correttezza del processo informatico in tutte le sue componenti, dalla sua costruzione, all’inserimento dei dati, alla loro validità, alla loro gestione; nonché, vagliare la logicità e la ragionevolezza della decisione amministrativa robotizzata, ossia della “regola” che governa l’algoritmo<sup>38</sup>. La piena sindacabilità della decisione algoritmica<sup>39</sup> in tutti i suoi elementi involge un approccio necessariamente multidisciplinare – giuridico, informatico, ingegneristico – che richiede uno sforzo a tutto tondo per il giudice. Sorge così l’esigenza di definire le modalità per garantire un sindacato effettivo, che potranno essere gradatamente individuate nei diversi casi concreti successivi alla pronuncia *de qua* che segna l’apertura della giurisprudenza amministrativa nei confronti delle decisioni algoritmiche ed indica alcuni fondamentali principi per tutelare le garanzie dei cittadini, poi approfonditi in una sentenza successiva<sup>40</sup>, la sentenza n. 881 del 4 febbraio 2020, in cui il Consiglio di Stato ha aperto alla possibilità di decisioni automatizzate anche nell’alveo della discrezionalità amministrativa<sup>41</sup>, affermando che «Non vi sono ragioni di principio, ovvero concrete, per limitare l’utilizzo all’attività amministrativa vincolata piuttosto che discrezionale, entrambe espressione di attività autoritativa svolta nel perseguimento del pubblico interesse», puntualizzando che «se il ricorso agli strumenti informatici può apparire di più semplice utilizzo in relazione alla c.d. attività vincolata, nulla vieta che i medesimi fini predetti, perseguiti con il ricorso all’algoritmo informatico, possano perseguirsi anche in relazione ad attività

---

azione e controllo idonei a ridurre l’intervento umano nel processo.

L’intelligenza artificiale si configurerebbe quando l’algoritmo contempla meccanismi di *machine learning*, in un sistema che non si limita ad applicare le regole ed i parametri preimpostati, ma, altresì, elabora costantemente nuovi criteri di inferenza tra dati ed assume decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un processo di apprendimento automatico.

Lo sforzo interpretativo del Consiglio di Stato appare certamente apprezzabile in considerazione dell’esigenza specifica di valorizzare le forniture di dispositivi con elevato grado di automazione anche in ragione della sensibilità del settore di richiesta della fornitura nonché della peculiarità del prodotto, trattandosi di *pacemaker* dotati di una funzione continuativa di “*sensing*” del ritmo cardiaco e di regolazione del medesimo.

Tuttavia, non pare attribuibile alla statuizione una portata definitoria generalizzata che travalica la specifica fattispecie esaminata in quanto la definizione di “algoritmo tecnologico” (o di “*alta fascia*”) potrebbe risultare fuorviante, rispetto al concetto di processo decisionale automatizzato che presuppone la soluzione del problema in assenza dell’intervento umano, mediante un sistema in grado di accertare autonomamente la sussistenza delle condizioni per l’avvio delle operazioni e di risolvere il problema. Su tali aspetti, si v. *funditus* P. Clarizia, La nozione di algoritmo “tecnologico” secondo una recente decisione del Consiglio di Stato, in *irpa.eu*, 13 gennaio 2022.

<sup>38</sup> B. Spampinato, *Per un primo inquadramento teorico della decisione amministrativa algoritmica*, in *Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it*, 3, 2021, 1 ss.

<sup>39</sup> S. Vernile, *Verso la decisione amministrativa algoritmica*, in questa *Rivista*, 2, 2020, 136 ss.; in questa *Rivista*, 1, 2020, 18 ss.

<sup>40</sup> Consiglio di Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881, annotata, tra gli altri, da A. Valsecchi, Algoritmo, discrezionalità amministrativa e discrezionalità del giudice (nota a Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881), in *iusinitiere.it*, 14 settembre 2020.

<sup>41</sup> G. Cavalcanti, Algoritmi e decisione amministrativa: la metamorfosi del procedimento nell’era della digitalizzazione 4.0, in *irpa.eu*, 2 novembre 2021.

connotata da ambiti di discrezionalità<sup>42</sup>. Partendo dall'apertura che la giurisprudenza amministrativa offre, è possibile ipotizzare alcuni casi in cui l'utilizzo di algoritmi potrebbe venire impiegato in decisioni che sono il frutto dell'attività discrezionale della Pubblica Amministrazione. Come rilevato da una parte della dottrina<sup>43</sup>, algoritmi decisionali potrebbero essere utilizzati quando l'Amministrazione predetermina i contenuti della decisione che scaturirà dalla macchina, limitando in tal modo le alternative possibili cui l'algoritmo può giungere. In questo modo il ricorso a decisioni algoritmiche potrebbe essere esteso a quei casi – caratterizzati dalla c.d. “bassa discrezionalità” – in cui l'esercizio discrezionale dell'attività amministrativa viene esercitato in un momento antecedente rispetto al momento decisionale vero e proprio<sup>44</sup>. Del resto, emerge *ictu oculi* che la predeterminazione dei criteri e delle soluzioni possibili ricomponesse l'attività discrezionale in una pressoché totale vincolatività, potendo la macchina unicamente scegliere tra alternative già previamente determinate.

L'analisi risulta più complessa quando invece residuino margini di discrezionalità in capo all'Amministrazione<sup>45</sup>. L'economia del presente contributo di ricerca non consente di addentrarsi ulteriormente nella trattazione *de qua*. Di certo, le prospettive di utilizzo delle tecnologie “intelligenti” nell'esercizio di attività connotate da ampi margini di discrezionalità impongono l'individuazione di principi applicativi che garantiscano, al contempo, il godimento delle moderne potenzialità informatiche e l'osservanza dei canoni generali di esercizio della funzione pubblica.

Tornando alla pronuncia in commento, i giudici riconoscono i vantaggi che la “rivoluzione digitale” può apportare alle Amministrazioni pubbliche in quanto una maggiore digitalizzazione delle procedure pubbliche risponde a canoni di efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, in applicazione del principio costituzionale del buon andamento dell'amministrazione *ex art. 97, c. 2, Cost.* ed è fondamentale per migliorare la qualità dei servizi per utenti e cittadini, specialmente con riferimento a «procedure ... seriali o standardizzate, implicanti l'elaborazione di ingenti quantità di istanze e caratterizzate dall'acquisizione di dati certi ed oggettivamente comprovabili e dall'assenza di ogni apprezzamento discrezionale»<sup>46</sup>. I Giudici di Palazzo Spada, anche sulla base della normativa sovranazionale, elaborano allora un quadro di principi rilevanti nell'utilizzo di algoritmi e sistemi automatizzati:

il principio di conoscibilità, già accennato in altra precedente pronuncia, attiene al diritto di ciascuno sia di conoscere l'esistenza di processi automatizzati nei suoi confronti, sia di ottenere le informazioni sulla logica utilizzata nel procedimento amministrativo;

---

<sup>42</sup> § 8 della sentenza in analisi.

<sup>43</sup> M.L. Maddalena, *La digitalizzazione della vita dell'amministrazione e del processo*, in *Foro Amministrativo*, 10, 2016, 2535 ss.

<sup>44</sup> M. Delgado, *Automazione, intelligenza artificiale e pubblica amministrazione: vecchie categorie concettuali per nuovi problemi?*, in *Istituzioni del federalismo*, 2019, 3, 647.

<sup>45</sup> Parte della dottrina esclude l'automazione di decisioni amministrative discrezionali, come rileva P. Otranto, *Decisione amministrativa e digitalizzazione della p.a.*, in *federalismi.it*, 17 gennaio 2018, 21, secondo cui tale esclusione deriverebbe dal fatto che «l'atto discrezionale, essendo fondato sulla ragionevolezza umana, sarebbe informato ad una logica “opaca” non riconducibile a percorsi predeterminati e predeterminabili».

<sup>46</sup> § 6 della sentenza in analisi.

## Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica

il principio di non esclusività della decisione algoritmica<sup>47</sup>, ex art. 22 del regolamento (UE) 679/2016 (GDPR), per cui, come già riportato in apertura del presente paragrafo, «L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona»; il principio di non discriminazione algoritmica è strettamente connesso al trattamento dei dati e richiede che il titolare del trattamento stesso utilizzi procedure statistiche appropriate e che metta in atto misure per correggere eventuali inesattezze ed errori, al fine di impedire «effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello *status* genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale»<sup>48</sup>.

Certamente, rimangono ancora alcune questioni aperte poiché le decisioni amministrative algoritmiche costituiscono un fenomeno complesso ed eterogeneo, non suscettibile di essere regolamentato in modo definitivo e sistematico dalle pronunce giurisprudenziali. Pertanto, risulta indispensabile l'intervento del legislatore che sancisca un quadro normativo organico, fondato su principi che garantiscano un utilizzo degli algoritmi contraddistinto da etica ed affidabilità<sup>49</sup>.

Tuttavia, il d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'Amministrazione Digitale (C.A.D.) italiano, nonostante le sue reiterate modifiche<sup>50</sup>, non ha ancora innestato la disciplina rispetto all'opportuna regolamentazione di tale pratica sempre più diffusa.

Ad ogni modo, anche alla luce dell'*excursus* giurisprudenziale, può ritenersi che non sussista radicale incompatibilità fra informatizzazione e discrezionalità amministrativa<sup>51</sup>, avanzando l'idea che le nuove tecnologie determinino (*melius*: sollecitino), sia pure seguendo criteri prudenziali, «la ridefinizione e riallocazione del potere discrezionale»<sup>52</sup>.

---

<sup>47</sup> Tar Campania, sez. III, 14 novembre 2022, n. 7003, [massima a cura di C. Della Giustina](#), in *AmbienteDiritto.it*: «Il ricorso all'algoritmo, in funzione integrativa e servente della decisione umana, ovvero anche in funzione parzialmente decisionale nei procedimenti a basso tasso di discrezionalità, non può mai comportare un abbassamento del livello delle tutele garantite dalla legge sul procedimento amministrativo, ed in particolare di quelle sulla individuazione del responsabile del procedimento, sull'obbligo di motivazione, sulle garanzie partecipative, e sulla cd. non esclusività della decisione algoritmica».

<sup>48</sup> Il Consiglio di Stato ricava tale principio dal considerando 71 del GDPR.

<sup>49</sup> P. Falletta, *Alla ricerca di un paradigma giuridico della decisione amministrativa algoritmica*, in *Amministrazione in cammino - Rivista elettronica di diritto pubblico, di diritto dell'economia e di scienza dell'amministrazione*, 31 marzo 2022, 1 ss.

<sup>50</sup> Cfr. la sua [versione più recente aggiornata alle ultime modifiche del 29 giugno 2022](#), consultabile in [normattiva.it](#).

<sup>51</sup> V. Neri, *Diritto amministrativo e intelligenza artificiale: un amore possibile*, in *Urbanistica e Appalti*, 5, 2021, 581 ss.

<sup>52</sup> A. Cassatella, *La discrezionalità amministrativa nell'età digitale*, in Aa. Vv., *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. I, Napoli, 2020, 675 ss.; tradizionalmente A. Police, *La predeterminazione delle decisioni amministrative. Gradualità e trasparenza nell'esercizio del potere discrezionale*, Napoli, 1997, 247 ss., offre spunti ricostruttivi *evergreen*, estremamente utili anche nell'ambito degli attuali profili evolutivi della tematica, secondo cui la predeterminazione dell'azione pubblica accrescerebbe anche il grado di prevedibilità delle decisioni amministrative, facendo sorgere, di conseguenza, in capo agli amministrati un legittimo affidamento in ordine all'esito dell'azione stessa. A tal riguardo, l'A. esprime un giudizio contrario all'utilizzo dei termini «autolimita» o «autovincolo», in quanto locuzioni che sembrano attribuire all'istituto una connotazione

Certamente, Il processo di informatizzazione non può tuttavia degenerare nella violazione dei principi generali del diritto amministrativo, che rappresentano gli ineludibili parametri di adeguamento dei tradizionali moduli di esercizio della funzione pubblica alle nuove forme di automazione provvedimentale. Pertanto risulta indispensabile avviare un percorso di trasformazione che, pur non potendo prescindere da un ripensamento dei classici schemi di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, deve ad ogni modo garantire la scelta di programmi informatici adeguati al perseguimento dei fini di pubblico interesse.

Ci si domanda allora se vi sia una possibilità sostanziale di assicurare la trasparenza<sup>53</sup> del funzionamento dei sistemi di Intelligenza Artificiale (IA)<sup>54</sup>, a titolo esemplificativo attraverso l'introduzione di consone procedure di certificazione e di controllo in merito alla loro affidabilità.

E' opportuno sottolineare che l'IA non è mai citata *expressis verbis* nel GDPR, nonostante molti dei dati processati attraverso i meccanismi decisionali concernenti l'IA siano qualificabili come personali e riconducibili alla disciplina comunitaria. A tal proposito, pare utile evidenziare che non tutti i dati processati dalla IA in un'attività amministrativa sono personali; ad ogni modo, anche qualora non fossero dati personali sono – se trattasi di dati pubblici – sottoposti ad un regime normativo eurounitario.

Nell'ambito della Strategia europea per l'Intelligenza Artificiale, la Commissione europea ha pubblicato, il 21 aprile 2021, la proposta di Regolamento sull'approccio europeo all'Intelligenza Artificiale<sup>55</sup>, quale primo quadro giuridico europeo sull'IA<sup>56</sup>. La propo-

---

negativa, cioè di limite alla discrezionalità, per cui non valorizzerebbero la funzione propulsiva della futura azione discrezionale esercitata dal fenomeno in questione.

<sup>53</sup> F. De Leonardis, *Big data, decisioni amministrative e "povertà" di risorse della pubblica Amministrazione*, in E. Calzolaio (a cura di), *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2020, 152-156.

<sup>54</sup> G. Marchianò, *Intelligenza Artificiale: LA specifiche e l'amministrazione provvedimentale – LA generali e i servizi pubblici*, in *federalismi.it*; sulle questioni problematiche derivanti dall'applicazione della logica degli algoritmi all'attività vincolata piuttosto che a quella discrezionale della pubblica amministrazione, si v. *funditus* R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 16 ss.; evidenzia la necessità di un algoritmo trasparente ed accessibile, specialmente quale condizione di correttezza della decisione assunta G.M. Esposito, *Al confine tra algoritmo e discrezionalità. Il pilota automatico tra procedimento e processo*, in *Diritto e processo amministrativo*, 2019, 62 ss.; sulle posizioni di dottrina e giurisprudenza in merito al carattere (o meno) "discrezionale" dell'informatizzazione dell'attività amministrativa, si v. E. Picozza, *Intelligenza artificiale e diritto - politica, diritto amministrativo and artificial intelligence*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, 1657 ss.

<sup>55</sup> Cfr. [Artificial Intelligence act](#)

<sup>56</sup> Commissione europea, *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, Bruxelles, 26.1.2022 COM(2022) 28 final, 1-7, spec. 4. Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione proclamano solennemente la dichiarazione *de qua*: il contributo della proposta della Dichiarazione dei diritti e principi digitali per la decade digitale europea apporta spunti di riflessione rilevanti, anche per altri aspetti di questo contributo di ricerca, analizzati nel prosieguo. In particolare, il Cap. III "Libertà di scelta", *Interazioni con algoritmi e sistemi di intelligenza artificiale*, prevede che: «Ogni persona dovrebbe essere messa nelle condizioni di godere dei benefici offerti dall'intelligenza artificiale facendo le proprie scelte informate nell'ambiente digitale, e rimanendo al contempo protetta dai rischi e dai danni alla salute, alla sicurezza e ai diritti fondamentali». Ci si impegna a: – «garantire la trasparenza in merito all'uso degli algoritmi e dell'intelligenza artificiale e a fare in modo che le persone, quando interagiscono con essi, siano autonome, responsabili e informate; – garantire che i sistemi algoritmici siano basati su insiemi di dati adeguati al fine di evitare discriminazioni illecite e consentano la supervisione umana dei risultati che riguardano le persone; – garantire che le tecnologie come gli algoritmi e l'intelligenza artificiale non siano utilizzate per predeterminare le scelte delle persone, ad esempio per quanto riguarda la salute,

## Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica

sta normativa *de qua* pone divieto assoluto rispetto ad una serie di possibili usi di alcuni sistemi di IA, quali quelli che, al fine di distorcere in maniera sostanziale il comportamento di una persona, usano tecniche subliminali o che sfruttano una vulnerabilità legata all'età o ad una disabilità<sup>57</sup> di uno specifico gruppo. Inoltre essa stabilisce una puntuale disciplina rispetto ai sistemi di IA qualificati "ad alto rischio", ossia le tecnologie che causano rischi elevati per la salute, la sicurezza o i diritti fondamentali delle persone, come i sistemi di IA destinati ad essere utilizzati quali componenti di sicurezza di prodotti soggetti a valutazione di conformità secondo una disciplina europea: a titolo esemplificativo, i dispositivi medici. Tra le specifiche regole introdotte si segnalano, in particolare, l'obbligo di creare e mantenere attivo un sistema di *risk management*, l'obbligo di assicurarsi che i sistemi di IA possano essere sottoposti a supervisione da parte di persone fisiche, l'obbligo di garantire l'attendibilità, accuratezza e sicurezza degli obblighi di trasparenza verso gli utenti sul funzionamento dei sistemi di IA.

Alla luce di quanto sin qui enucleato, può ritenersi che il progressivo incremento del ruolo degli algoritmi<sup>58</sup> nella nostra società risulti di grande interesse nell'ambito sanitario<sup>59</sup>.

Esso, difatti, è strettamente connesso alla questione del decremento del ruolo del soggetto umano nell'assunzione di decisioni aventi conseguenze sostanziali per la salute del paziente destinatario, *quaestio* che, nella prospettiva della sicurezza dei dati concerne sia la circolazione/conservazione del dato sanitario, sia specialmente la sua formazione, la cui decisione deve essere il più possibile sicura, avendo rilievo per la salute del paziente.

Nell'ambito dell'analisi incentrata sull'art. 22 GDPR, basilare è l'interpretazione dell'in-

---

l'istruzione, l'occupazione e la vita privata; – prevedere garanzie affinché i sistemi digitali e di intelligenza artificiale siano sicuri e vengano utilizzati nel pieno rispetto dei diritti fondamentali delle persone». Cfr. le chiare ed ancora attuali riflessioni di M. Bassini, (con A. Pajno - G. De Gregorio - M. Macchia - F.P. Patti - O. Pollicino - S. Quattrocolo - D. Simeoli - P. Sirena), *AI: profili giuridici. Intelligenza artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, *passim*.

<sup>57</sup> B. Rabai, *The role of technology and innovation in digital and social inclusion. The case of disability in a public perspective*, in questa *Rivista*, 1, 2022, 199 ss.; V. Tondi Della Mura, *La disabilità fra «sanità» e «assistenza» (ovvero fra le omissioni della politica e le innovazioni dell'amministrazione-sussidiaria)*, in *Non Profit*, 2, 2011, 5 ss.; anche in *federalismi.it*, 14, 2011, 1 ss., effettua, a tal proposito, considerazioni sistematiche interessanti, certamente ancora attuali, su cui è opportuno riflettere, anche sotto un profilo ricostruttivo: «La tutela dei diritti, sia pure nominalmente accresciuti in consistenza e quantità, non si è dimostrata efficace ed effettiva. La necessità di un approccio integrale e integrato alle problematiche della disabilità si è infranta innanzi alla frantumazione costituzionale delle competenze coinvolte. Gli effetti della scissione fra «sanità» e «assistenza», l'una condivisa fra Stato e regioni (art. 117, comma 3, Cost.), l'altra riservata alle regioni e demandata agli enti locali (art. 117, comma 4, Cost.), solo apparentemente è stata risolta dall'intervento trasversale dello Stato in tema di livelli essenziali delle prestazioni (art. 117, comma 2, sub m, Cost.). Divaricatisi le competenze, si sono frastagliati altresì i centri d'indirizzo e di spesa, originandosi un sistema multilivello casuale, disorganico e fonte d'inevitabile incertezza giuridica, clientela politica e corruzione amministrativa».

<sup>58</sup> P. Moro, *Algoritmi e pensiero giuridico. Antinomie e interazioni*, in questa *Rivista*, 3, 2019, 21 ss.

<sup>59</sup> L'IA applicata alla medicina soffre di un grave difetto di trasparenza, al punto che, sovente, «non è dato comprendere, nemmeno ai programmatori, il percorso attraverso cui la macchina produce il risultato della propria attività». Evidenzia chiaramente tali aspetti critici P. Lombardi, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, cit., 68. Cfr. altresì A. Di Martino, *The relationship between Law and Technique in the construction of Administration by algorithms*, in *European Review of Digital Administration & Law - Erdal*, 2(1), 2021, 199 ss.

ciso «decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato»<sup>60</sup>, avendo l'avverbio funzione di *discrimen* rispetto alle decisioni ammissibili e a quelle non ammissibili.

La riflessione svolta alla luce della citata giurisprudenza amministrativa<sup>61</sup> induce a considerare il ruolo che la dimensione umana mantiene anche in epoca applicativa di *smart technologies*<sup>62</sup>. Difatti, parte della dottrina<sup>63</sup> afferma che, in ogni caso, nella fattispecie di cui all'art. 22 GDPR debba manifestarsi un intervento umano concretamente funzionale al riesame degli esiti del processo automatizzato<sup>64</sup>.

Attenta dottrina<sup>65</sup> ha sostenuto pure che «il sistema automatico tende, nel tempo, a catturare la decisione stessa». Tale assunto determina due conseguenze rilevanti: primariamente, la dimostrazione che una decisione lesiva sia fondata unicamente su di un processo automatizzato assume, in concreto, le caratteristiche di una «*probatio diabolica*»<sup>66</sup>; per di più, l'eccessivo affidamento che il medico riponga sui risultati derivanti da macchine intelligenti potrebbe contribuire a causare il c.d. “*deskilling* professionale”, ossia la progressiva riduzione delle competenze professionali del sanitario<sup>67</sup>.

Perciò, in sintesi, se la presenza del consenso esplicito dell'interessato innesta un'eccezione alla regola enunciata dall'art. 22, par. 1, GDPR, dovendo tuttavia il titolare del trattamento attuare misure consone di tutela – il cui livello minimo è costituito dal diritto di ottenere comunque un intervento umano –, la *quaestio* principale<sup>68</sup> sarà quella

---

<sup>60</sup> Nel senso che la norma in effetti non è diretta a vietare la decisione automatizzata *tout court*, si esprime G. Finocchiaro, *Riflessioni su intelligenza artificiale e protezione dei dati personali*, in U. Ruffolo (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, 244-245.

<sup>61</sup> Cfr. ancora A. Valsecchi, *Algoritmo, discrezionalità amministrativa e discrezionalità del giudice (nota a Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881)*, cit.; G. Pesce, *Il Consiglio di Stato ed il vizio della opacità dell'algoritmo tra diritto interno e diritto sovranazionale*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2020; A. Sola, *La giurisprudenza e la sfida dell'utilizzo di algoritmi nel procedimento amministrativo*, novembre 2020, in *Giustamm.it*; V. Canalini, *L'algoritmo come “atto amministrativo informatico” e il sindacato del giudice*, in *Giornale di Diritto Amministrativo*, 6, 2019, 781 ss.

<sup>62</sup> M. Tresca, *I primi passi verso l'Intelligenza Artificiale al servizio del cittadino: brevi note sul Libro Bianco dell'Agenzia per l'Italia digitale*, in questa *Rivista*, 3, 2018, 240 ss.

<sup>63</sup> C. Napoli, *Algoritmi, intelligenza artificiale e formazione della volontà pubblica: la decisione amministrativa e quella giudiziaria*, in *Rivista AIC*, 3, 2020.

<sup>64</sup> L'art. 22 GDPR potrebbe essere “riletto” nel senso di configurare un diritto ad essere destinatari di decisioni che siano il risultato di un processo in cui sia presente la componente umana. Sussisterà però una differenza sostanziale tra «l'imbattersi in un medico che è contrario a priori a confermare una decisione algoritmica piuttosto che avere a che fare con un medico predisposto a scegliere l'opzione più idonea a supportare le scelte della macchina per l'assenza della disponibilità di informazioni che siano anche solo lontanamente paragonabili all'enorme massa di dati che ha costituito il presupposto per la decisione della macchina». Si esprime in tal senso P. Lombardi, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, cit., 69.

<sup>65</sup> A. Simoncini, *Diritto costituzionale e decisioni algoritmiche*, in S. Dorigo (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 55. Più di recente, Id., *Lo «Stato digitale». L'agire provvedimento dell'amministrazione e le sfide dell'innovazione tecnologica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2, 2021, 529 ss.

<sup>66</sup> P. Lombardi, *Sicurezza dei dati in ambito sanitario ed evoluzione tecnologica tra passato, presente e futuro*, cit., 56.

<sup>67</sup> Il sanitario corre il rischio di perdere la dimestichezza acquisita rispetto alla valutazione analitica delle informazioni disponibili. Come estrema *ratio*, potrebbe non essere più in grado di rilevare neanche gli errori grossolani. Rileva il rischio di tale deriva ivi, 70.

<sup>68</sup> P. Guarda - L. Petrucci, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *Bio-Law Journal*, 2020, 425 ss.

## **Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica**

---

di enucleare i caratteri di tale intervento sotto l'aspetto della formazione tecnica. Ciò acquisirà un rilievo evidente nella transizione da tecnologie di semplice comprensione – la cui applicazione involga un mero accertamento tecnico – a tecnologie intelligenti di ultima generazione, le cui logiche complesse necessitano di una valutazione tecnica *tout court*, tuttavia controvertibile in *rerum natura*.

Si ritiene ad ogni modo auspicabile che le potenzialità espresse dalle tecnologie intelligenti vengano pienamente incorporate nelle professioni sanitarie in quanto numerosi sarebbero i benefici sostanziali. I medici potrebbero svolgere effettivamente il ruolo che il GDPR, specialmente attraverso l'art. 22, conferisce loro. Inoltre, accogliendo un'ottica di apertura alla digitalizzazione, essi potrebbero orientare quest'ultima anche in funzione delle esigenze e caratteristiche dell'*ars medica*.

### **4. Aspetti critici e profili evolutivi della valorizzazione dei dati sanitari nella prospettiva europea, tra informatizzazione e ridefinizione del potere discrezionale**

A livello comunitario<sup>69</sup>, negli ultimi anni, costanti sono stati gli *input* europei alla digitalizzazione del settore sanitario ed alla condivisione dei dati sanitari. Tra i basilari aspetti di innovazione vi sono: la condivisione di *best practices*, l'interoperabilità dei sistemi di informazione, la sicurezza dei dati e le tecnologie per il potenziamento della privacy, l'implementazione dell'infrastruttura di servizi digitali per la sanità elettronica, i registri e le piattaforme delle malattie comuni, gli strumenti per la ricerca sulle malattie rare, la prevenzione ed il controllo delle minacce sanitarie transfrontaliere, lo scambio transfrontaliero di dati sanitari, un utilizzo ottimale dei finanziamenti europei<sup>70</sup>.

I sistemi sanitari ed assistenziali necessitano *funditus* di riforme ed opzioni innovative per risultare accessibili ed efficaci nel prestare assistenza ai cittadini europei<sup>71</sup>. La condivisione del dato è un elemento essenziale ai fini del perseguimento di tali fini. Tuttavia i dati sono sovente disponibili in formati che non ne assicurano l'interoperabilità ed inoltre sono spesso sottoposti ad una gestione differente tra gli Stati membri. Per di più, all'interno dei sistemi sanitari nazionali si riscontrano difformità gestionali da Regione in Regione.

---

<sup>69</sup> Cfr. *Strategia per il mercato unico digitale in Europa*, COM(2015) 192 final, 2015.

<sup>70</sup> Commissione europea, *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, cit., 4, in particolare il Cap. II *Solidarietà e inclusione*, specificamente la parte dedicata ai “Servizi pubblici digitali online”: «Ogni persona dovrebbe avere accesso a tutti i servizi pubblici principali *online* in tutta l'Unione. A nessuno deve essere chiesto di fornire dati più spesso di quanto necessario durante l'accesso ai servizi pubblici digitali e il loro utilizzo». Ci si impegna a: «– garantire che a tutti gli europei sia offerta un'identità digitale accessibile, sicura e affidabile, che dia accesso a un'ampia gamma di servizi *online*; – garantire l'accessibilità e il riutilizzo su vasta scala delle informazioni della pubblica amministrazione; – agevolare e sostenere in tutta l'Unione un accesso fluido, sicuro e interoperabile ai servizi sanitari e assistenziali digitali concepiti per soddisfare le esigenze dei cittadini, comprese le cartelle cliniche».

<sup>71</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, COM(2018) 233 final.

La perdurante fase emergenziale legata alla diffusione del Covid-19 ha fatto emergere *ictu oculi* il potenziale inesplorato, dando così avvio all'impiego diffuso di soluzioni innovative in ambito medico, specialmente mediante il ricorso alla telemedicina<sup>72</sup> ed all'assistenza da remoto. Le tecnologie digitali possono consentire ai cittadini un più agevole monitoraggio del proprio stato di salute, la prevenzione rispetto all'insorgenza di nuove patologie e l'efficientamento del funzionamento dei sistemi sanitari.

Tuttavia, la crisi sanitaria ha anche messo in evidenza "le vulnerabilità dello spazio digitale", la sua dipendenza da *critical infrastructures*<sup>73</sup>, sovente non ubicate nei territori europei; essa ha evidenziato altresì la dipendenza da poche *big tech company*. Tale periodo di crisi pandemica è stato oltretutto caratterizzato da un incremento dell'afflusso di prodotti contraffatti, di furti informatici, nonché da un'amplificazione dell'impatto della disinformazione sulle società democratiche.

A tal proposito, la Commissione europea stima che la realizzazione di un'ulteriore integrazione dei servizi pubblici *online*, il miglioramento delle infrastrutture per la trasmissione elettronica e l'accesso ai dati potrebbe portare benefici annuali cospicui, fino a 120 miliardi di euro all'anno.

Tra le priorità che l'Unione europea ha individuato nel *Digital Compass 2030* vi sono: la costruzione di un'infrastruttura interconnessa paneuropea comune e polivalente ai fini dell'elaborazione dei dati, da utilizzare nel pieno rispetto dei diritti fondamentali<sup>74</sup>; lo sviluppo di capacità periferiche in *real time* per soddisfare le esigenze degli utenti finali vicino ai luoghi di generazione dei dati; la progettazione di piattaforme *middleware* sicure, a basso consumo ed interoperabili per usi settoriali, al fine di consentire un facile scambio e condivisione dei dati.

Tale prospettiva è stata delineata nell'ambito del Programma *EU4Health*<sup>75</sup> per il periodo 2021-2027, orientato alla trasformazione digitale dei servizi sanitari, alla promozione dell'interoperabilità, allo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari.

Può ritenersi che *EU4Health* rappresenti la risposta dell'Unione europea alla diffusione del Covid-19. Si tratta in effetti del più grande programma per la salute finora approvato in termini di risorse finanziarie, a fronte di un investimento di 9,4 miliardi di euro, destinato a fornire finanziamenti agli Stati Membri, alle organizzazioni sanitarie e alle ONG. Il programma *de quo* finanzia anche le azioni connesse alla creazione del c.d. *European Health Data Space*<sup>76</sup>. Difatti, la creazione di uno spazio europeo dei dati costituisce una delle priorità della Commissione europea per il periodo 2019-2025, anche nel settore sanitario. Certamente, uno spazio comune europeo dei dati sanitari appor-

<sup>72</sup> G. Delle Cave, *La sanità "digitalizzata" nell'economia delle Smart City*, in *irpa.eu*, 23 novembre 2022.

<sup>73</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade*, COM(2021) 118 final.

<sup>74</sup> G. De Minico, *Fundamental rights, European digital regulation and algorithmic challenge*, in questa *Rivista*, 1, 2021, 9 ss.

<sup>75</sup> Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («programma UE per la salute») (*EU4Health*) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014.

<sup>76</sup> La proposta di regolamento della Commissione europea per istituire lo spazio europeo dei dati sanitari, del 3 maggio 2022, è visionabile in *health.ec.europa.eu*.

## **Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica**

terà, anche in un’ottica promozionale, un miglioramento nello scambio e nell’accesso a differenti tipi di dati sanitari, – tra cui quelli tratti da cartelle cliniche elettroniche, i dati genomici, i dati estrapolati dai registri dei pazienti – non soltanto per sostenere il c.d. uso primario dei dati, ossia la fornitura di assistenza sanitaria, bensì altresì per il *c.d. uso secondario dei dati*, ossia per la ricerca sanitaria e la definizione delle politiche sanitarie.

Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari dovrà fondarsi sul rispetto dei principi di trasparenza<sup>77</sup> e protezione dei dati personali dei pazienti nonché sul rafforzamento della *data portability* ai sensi dell’art. 20 del GDPR<sup>78</sup>.

Ai fini dello sviluppo dell’*European Health Data Space*, la Commissione europea si adopererà assieme agli Stati membri, incentrandosi specificamente su tre pilastri: 1) un forte sistema di *data governance* dei dati ed un *framework* di regole per lo scambio di dati; 2) la qualità dei dati; 3) la creazione di una struttura in grado di abilitare l’interoperabilità. A tal proposito, il *EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space*<sup>79</sup> ha messo in discussione alcuni degli aspetti della proposta *de qua*, specificamente in relazione alle sue ambizioni ed ai suoi strumenti. I Garanti europei sottolineano la necessità che lo “Spazio europeo dei dati sanitari” rispetti le norme sulla privacy ed altresì che i dati siano conservati unicamente all’interno dello Spazio economico europeo. In particolare, Il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante europeo della protezione dei dati (EDPS) raccomandano pieno rispetto delle norme poste a protezione dei dati dei pazienti europei, nel parere congiunto sulla proposta della Commissione europea per lo Spazio europeo dei dati sanitari (*Ehds-European Health Data Space*).

Come già accennato, la proposta è orientata a semplificare la creazione di un’unione sanitaria europea ed a consentire all’Ue di sfruttare pienamente il potenziale offerto dallo scambio, dall’uso e dal riutilizzo sicuro e protetto dei dati sanitari elettronici, sia per fornire una migliore assistenza sanitaria, anche transfrontaliera, al soggetto i cui i dati sono stati raccolti nel c.d. “uso primario”, sia a fini di ricerca scientifica, medicina personalizzata, statistica, applicazioni digitali per la salute nel c.d. “uso secondario”.

Nell’accogliere con entusiasmo l’impegno a rafforzare i diritti delle persone rispetto ai propri dati elettronici sanitari, l’EDPB e l’EDPS esprimono, tuttavia, una serie di timori e criticità di ordine generale. Innanzitutto, con riferimento al disallineamento tra le previsioni della proposta sui diritti degli interessati e il GDPR. Inoltre, pur riconoscendo che le previsioni della proposta orientate a facilitare l’uso secondario di dati sanitari elettronici possano generare benefici per il bene pubblico, il Comitato ed il Garante europeo mettono in rilievo i rischi per i diritti e le libertà delle persone interessate, derivanti da queste ulteriori attività di trattamento, rispetto alle quali, diversamente dall’“uso primario”, non è garantito all’interessato il diritto di limitare l’accesso di terzi ai propri dati.

<sup>77</sup> Si v. *funditus* A.G. Orofino, *The Implementation of the Transparency Principle in the Development of Electronic Administration*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, 1(1-2), June-December 2020, 123 ss.

<sup>78</sup> Per il diritto alla portabilità dei dati cfr. [privacy-regulation.eu](https://www.privacy-regulation.eu).

<sup>79</sup> European Data Protection Supervisor – European Data Protection Board, *EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space*, adopted on 12 July 2022, 1-32, in [edpb.europa.eu](https://edpb.europa.eu).

Pertanto, il Comitato ed il Garante europeo ritengono che le finalità dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici non siano adeguatamente definite dalla proposta e chiedono ai co-legislatori di delimitare ulteriormente tali finalità, circoscrivendole a quelle collegate al perseguimento di un bene pubblico nel settore sanitario e/o previdenziale. In relazione ai dati sanitari generati dalle *app* per il benessere e da altre applicazioni digitali per la salute, EDPB e EDPS chiedono che tali informazioni personali non vengano messe a disposizione per l'“uso secondario”, perché producono un'enorme quantità di dati, che non sono della stessa qualità di quelli generati dai dispositivi medici e che possono essere trattati insieme ad ulteriori informazioni diverse da quelle sanitarie. Difatti, nonostante l'obiettivo dell'infrastruttura per lo scambio di dati sanitari elettronici prevista nella proposta sia quello di facilitare lo scambio dei dati sanitari, tuttavia la grande quantità di dati che verrebbero trattati, la loro natura altamente sensibile, il rischio di accesso illegale e la necessità di garantire un controllo efficace da parte di autorità indipendenti per la protezione dei dati richiedono, secondo il parere espresso dall'EDPB e l'EDPS, che Parlamento europeo e Consiglio impongano l'obbligo di conservare i dati sanitari elettronici esclusivamente all'interno dello Spazio economico europeo, fatti salvi ulteriori trasferimenti in conformità con le garanzie approntate dal GDPR.

Per quel che concerne il modello di *governance* introdotto dalla proposta, l'EDPB e l'EDPS sottolineano che le Autorità per la protezione dei dati sono le uniche autorità competenti per le questioni relative al trattamento dei dati personali e dovrebbero rimanere l'unico punto di contatto per le persone in merito a tali questioni. Perciò, dovrebbe essere evitata ogni sovrapposizione tra tali Autorità e i nuovi enti introdotti dalla proposta e dovrebbero essere specificate le rispettive competenze nonché previsti chiari obblighi di cooperazione<sup>80</sup>.

La Commissione europea aveva già preannunciato, nell'ambito dell'*European Data Strategy*<sup>81</sup> e nel più recente *Data Governance Act*<sup>82</sup>, l'intentio di perseguire risultati sostanziali nel settore dei dati sanitari e di ottimizzare il potenziale originato dagli sviluppi delle tecnologie digitali ai fini dell'introduzione dell'innovazione in ambito sanitario.

La raccolta, l'accesso, la conservazione, l'uso ed il ri-uso dei dati sanitari pongono questioni che devono essere affrontate in un quadro normativo bilanciato, di temperamento dei contrapposti interessi, che tenga ad ogni modo in debita considerazione gli interessi ed i diritti dei cittadini, specificamente per quel che concerne il trattamento dei dati relativi allo stato di salute, nell'ottica di una ponderata ridefinizione e redistribuzione del potere discrezionale.

La Direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>83</sup> ha prodotto un *framework* di collaborazione tra le autorità nazionali responsabili per la sanità elettronica: la c.d. rete *eHealth*; tuttavia gli accordi stipulati e gli strumenti sussistenti rispondono alle sfide in

---

<sup>80</sup> V. Di Felice, Servizio Studi del Senato, *Note su atti dell'Unione europea*, Nota n. 102, *Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, luglio 2022.

<sup>81</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Una strategia europea per i dati*, COM(2020) 66 final.

<sup>82</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del consiglio relativo alla *governance* europea dei dati, COM(2020) 767 final.

<sup>83</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

## **Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica**

---

corso in maniera meramente parziale. Diverse sono le criticità emergenti.

In particolare, l'insufficiente scambio di dati sanitari ha un impatto negativo sulla fornitura di servizi sanitari e, perciò, sull'uso primario del dato sanitario.

Ancora, il livello di digitalizzazione varia notevolmente all'interno di ogni Stato Membro e l'interoperabilità tra i fornitori di servizi sanitari rimane limitata.

La rete *eHealth* e la connessa infrastruttura IT hanno potenziato lo scambio transfrontaliero di dati sanitari per l'assistenza sanitaria, specialmente in relazione alle cartelle cliniche dei pazienti ed alle prescrizioni elettroniche. Tuttavia, la sua natura giuridica volontaria – e perciò non vincolante – ne ha limitato l'impatto nonché influenzato l'adozione in senso restrittivo.

L'attività di esercizio dell'accesso ed il controllo sui propri dati sanitari risulta sovente estremamente complessa per i pazienti. Le cartelle cliniche elettroniche (*EHR*) non sono ancora diffuse uniformemente in tutta l'Unione europea e molti pazienti non possono agevolmente accedervi per utilizzare le informazioni in esse contenute, o trasferirle tra diversi operatori, specialmente in caso di trasferimento transfrontaliero. Tutto ciò causa inefficienze, sforzi ulteriori, ritardi nelle cure e, *last but not least*, costi più elevati per i pazienti e per i sistemi sanitari.

Essendo limitata la condivisione delle cartelle cliniche elettroniche, le informazioni in esse contenute non possono essere facilmente scambiate nel trattamento dei pazienti. Per quel che concerne l'uso secondario del dato sanitario, l'accesso e la condivisione di dati sanitari per la ricerca scientifica e l'innovazione, per la definizione di nuove politiche e per le attività di regolamentazione, rimangono ancora molto limitati all'interno dell'Unione europea.

Le sfide poste nell'ambito della raccolta, dell'accesso, della conservazione, dell'uso e del riutilizzo dei dati sanitari nell'assistenza sanitaria sono essenzialmente di carattere legale, specialmente giuspubblicistico, nonché tecnologico. Difatti, sotto un profilo normativo, il GDPR sancisce un *framework* comune di regole a cui gli Stati membri hanno aggiunto ulteriori specifiche e restrizioni concernenti il trattamento e la condivisione di dati sanitari. Pertanto, il trattamento dei dati sanitari personali negli Stati membri risulta frammentario, causando ostacoli nonché un accesso limitato dei ricercatori e delle istituzioni pubbliche, riducendo in tal modo la competitività dell'Unione europea nonché la prospettiva di innovazione a livello globale.

Tra l'altro, gli Stati membri hanno approcci differenti rispetto all'accesso ed alla condivisione dei dati sanitari. In particolare, alcuni di essi hanno istituito organismi nazionali che semplificano l'accesso ai dati sanitari; tuttavia, tali organismi non esistono in tutti gli Stati membri. Emerge *ictu oculi* che una cooperazione, una *governance*<sup>84</sup> ed un'infrastruttura IT limitate e non interoperabili a livello comunitario, sostanzialmente ostacolano l'accesso ai dati sanitari da parte di ricercatori, organismi di regolamentazione ed istituzioni pubbliche.

Un numero crescente di strumenti digitali per la salute integra sistemi di intelligenza artificiale (AI). La Commissione europea sta perciò lavorando su un quadro orizzontale per l'IA che involge profili connessi alla sicurezza ed ai diritti fondamentali, che è

---

<sup>84</sup> E. Sorrentino – A. F. Spagnuolo, *Dati sanitari: aperti, accessibili e riutilizzabili*, in questa *Rivista*, 1, 2022, 170 ss.

destinato ad essere applicato in diversi settori, inclusi i prodotti sanitari<sup>85</sup>.

Tuttavia, gli aspetti specifici relativi alla salute che si fondano sul quadro dell'IA, tra cui la formazione, i test e la convalida dei sistemi di IA, potrebbero necessitare di un'ulteriore analisi tecnico-giuridica interdisciplinare integrata.

L'utilizzo di strumenti di IA, nello specifico l'opacità di alcune applicazioni, può rendere difficile l'inquadramento dei profili di responsabilità o la garanzia di conformità. Perciò risulta fondamentale la previsione di adeguate garanzie sui diritti fondamentali ed in tema di risarcimento dei danni.

Tali questioni dovrebbero essere analizzate e risolte nell'ambito dell'*European Health Data Space*<sup>86</sup>, il cui specifico programma è orientato a:

- assicurare l'accesso, la condivisione e l'uso ottimale dei dati sanitari ai fini della prestazione dell'assistenza sanitaria, nonché il loro riutilizzo per la ricerca e l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività di regolamentazione, in modo sicuro, tempestivo, trasparente ed affidabile nonché mediante un'opportuna *governance* istituzionale;
- promuovere un "mercato unico della salute digitale", che ricomprenda i servizi ed i prodotti sanitari, inclusa la telemedicina, il telemonitoraggio e la salute mobile (c.d. *mobile health, mHealth*);
- potenziare lo sviluppo, la diffusione e l'applicazione di prodotti e servizi sanitari digitali affidabili, inclusi quelli che incorporano l'intelligenza artificiale nel settore della salute;
- sancire un quadro giuridico e di *governance* appropriato per coprire l'accesso e lo scambio di dati sanitari per la fornitura di assistenza sanitaria, la ricerca, la definizione delle politiche e le attività di regolamentazione.

L'*European Health Data Space*, integrato in combinato disposto con profili del c.d. *Data Governance Act*, prevede la designazione di organismi nazionali per la salute digitale ed organismi settoriali competenti rispetto all'uso secondario dei dati sanitari. E' altresì previsto: il sostegno alle autorità pubbliche (a titolo esemplificativo, le agenzie di medicina, le istituzioni epidemiologiche, gli istituti sanitari nazionali) ai fini dell'accesso ai dati sanitari nel pieno ossequio delle disposizioni normative sulla protezione dei dati; l'accesso ai dati genetici ed il collegamento con i dati sanitari; il riutilizzo dei dati detenuti da soggetti privati; il sostegno alla formazione ed alla sperimentazione di applicazioni sanitarie di intelligenza artificiale.

Emerge a tal punto *ictu oculi* l'interazione di tali previsioni con il GDPR, specificamente per quel che concerne gli artt. 9 e 89 del GDPR, in relazione alla regolamentazione dei dati sanitari.

Risulta perciò opportuna l'eliminazione delle barriere tecniche che ostacolano l'utilizzo ed il ri-uso dei dati, in particolare quelle relative alle infrastrutture, all'interoperabilità, alla qualità dei dati ed agli *standard* nel settore sanitario. Appare altresì utile approfondire l'analisi tecnico-giuridica rispetto:

---

<sup>85</sup> C. Mannelli, *Etica e Intelligenza artificiale. Il caso sanitario*, Roma, 2022, coniugando attualità e analisi, offre degli spunti di riflessione per mettere a fuoco la realtà dell'IA, il suo straordinario potenziale, nonché i rischi e i limiti che la caratterizzano, al fine di incoraggiarne uno sviluppo inclusivo, sostenibile e responsabile.

<sup>86</sup> European Commission, *Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space*, Strasbourg, 3.5.2022, COM (2022) 197 final 2022/0140 (COD).

## **Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica**

- alle opzioni relative alle infrastrutture per l'uso dei dati per l'assistenza sanitaria, con riferimento all'infrastruttura di servizi digitali per la sanità elettronica (*MyHealth@EU*) per lo scambio transfrontaliero dei dati dei pazienti quando viaggiano all'estero;
- alle opzioni riguardanti l'*enforcement* dell'interoperabilità<sup>87</sup> delle cartelle cliniche elettroniche, in linea con il formato europeo di scambio, nonché dell'interoperabilità semantica e tecnica dei diversi tipi di dati;
- alle opzioni concernenti i diversi modelli di infrastrutture interoperabili ai fini dell'accesso ai dati ed i connessi servizi per semplificare un sicuro stoccaggio transfrontaliero nonché per l'elaborazione e l'analisi dei dati sanitari a fini di ricerca, di elaborazione delle politiche e di regolamentazione, in un quadro rinnovato<sup>88</sup> della discrezionalità amministrativa<sup>89</sup> *tout court*, essendosi riallocato, in via pretoria<sup>90</sup>, nell'ambito delle nuove tecnologie, il potere sostanziale della Pubblica Amministrazione<sup>91</sup> di adottare una decisione effettuando, in base alla legge, una scelta fondata sulla ponderazione di un interesse pubblico primario con interessi secondari, pubblici, privati, o collettivi.

### **4.1 La concentrazione dei dati quale strumento di avanzamento nella ricerca e di progresso nelle cure sanitarie: considerazioni conclusive**

La *chance* di aggregazione di informazioni in sistemi che ne consentano un accesso ed un riutilizzo semplificato e rapido, quali i c.d. *data lakes* o *data warehouse*, costituisce uno degli aspetti fondamentali per la ricerca e lo sviluppo di soluzioni fondate sull'analisi dei dati. Ciò emerge *ictu oculi* nel settore sanitario.

Il profilo *de quo* è stato ulteriormente rilevato nel corso della pandemia da Covid-19 che ha reso improcrastinabile l'implementazione di un'infrastruttura capace di facilitare la condivisione, l'accesso ed il ri-uso sicuro del dato sanitario.

<sup>87</sup> F. Laus, *Preparedness e once only nella digitalizzazione della PA: focus sul settore sanitario*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, 2(2), 2021, 163 ss.

<sup>88</sup> J. B. Auby, *Administrative Law Facing Digital Challenges*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, 1(1-2), June - December 2020, 7 ss.

<sup>89</sup> G. Gardini, *La discrezionalità amministrativa e tecnica*, in *Il diritto amministrativo nella giurisprudenza*, Rimini, 2022, 267 ss., si sofferma in maniera sistematica sugli istituti della discrezionalità amministrativa e tecnica, a partire da un commento delle sentenze del Consiglio di Stato, sez. III, 5 febbraio 2021, n. 1091 e sez. VI, 24 aprile 2019, n. 2625. Il dibattito dottrinale intorno al concetto di discrezionalità tecnica ha radici antiche e complesse, che in questa sede non può essere trattato in maniera compiuta. Non a caso la nozione di discrezionalità tecnica è tra le meno chiare nonché tra le più contestate sotto il profilo della sua autonomia, in quanto esistono solo accertamenti, apprezzamenti e giudizi tecnici che possono essere riferiti tanto ad atti discrezionali quanto ad atti vincolati. Per una completa analisi dell'evoluzione dottrinale si rinvia a F. Liguori, *Attività liberalizzate e compiti della amministrazione*, Napoli, 1999, 160 ss.; A. Giusti, *Contributo allo studio di un concetto ancora indeterminato: la discrezionalità tecnica della pubblica amministrazione*, Napoli, 2007, 17 ss. Più di recente si v. A. Moliterni, *Le disavventure della discrezionalità tecnica tra dibattito dottrinario e concrete dinamiche dell'ordinamento*, in Id. (a cura di), *Le valutazioni tecnico-scientifiche tra amministrazione e giudice. Concrete dinamiche dell'ordinamento*, Napoli, 2021, 7 ss.

<sup>90</sup> Tar Campania, sez. III, 14 novembre 2022, n. 7003; Cons. Stato, sez. III, 25 novembre, 2021, n. 7891; Cons. Stato, sez. VI, 4 febbraio 2020, n. 881, in [giustizia-amministrativa.it](http://giustizia-amministrativa.it).

<sup>91</sup> F. F. Pagano, *Pubblica Amministrazione e innovazione tecnologica*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, 3, 2021, 84 ss.

L'aumento esponenziale dell'informazione disponibile segue un tasso di crescita molto elevato, mediante il cospicuo sviluppo e la conseguenziale diffusione di dispositivi di acquisizione dati. Nonostante ciò, l'accesso ed il riutilizzo delle risorse informative risulta assai frenato.

I fattori che si frappongono ad una più ampia "democratizzazione" dell'informazione sanitaria, che risulti orientata ad incentivare la rapida concretizzazione di progetti di ricerca e sviluppo, sono di svariata natura: tra questi, la mancanza di una piattaforma *standard* per la condivisione sicura del dato sanitario nonché la natura sensibile del dato stesso<sup>92</sup>.

Risulta perciò chiara la necessità di un mutamento di paradigma tecnologico ai fini della valorizzazione dell'*asset* informativo. A tal proposito, diverse iniziative europee sono state avanzate al fine di rendere possibile l'accesso ed il riutilizzo del patrimonio informativo sanitario attraverso l'aggregazione in *data lake* o *data warehouses*<sup>93</sup>.

La nascita di tali realtà in diversi Stati membri dimostra la rilevanza della tematica della condivisione del dato ed altresì quanto questa necessità sia avvertita in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

L'aggregazione di queste informazioni, attraverso piattaforme dedicate, svolge funzione incentivante rispetto alla ricerca, semplificando l'accesso al dato. Per di più, essa consente l'eliminazione di barriere geografiche, sostenendo l'originarsi di collaborazioni e sinergie internazionali orientate al progresso scientifico<sup>94</sup>.

Certamente, al fine di conferire vigore e sostanza alle previsioni comunitarie del mercato dei dati, è indispensabile, in una prospettiva *de iure condendo*, un intervento organico del legislatore nazionale<sup>95</sup> fondato sui principi di legalità algoritmica<sup>96</sup>, affinché le nuove tecnologie a disposizione dell'ambiente IT (*Information Technology*) e la ricerca di soluzioni innovative in tema di privacy dei dati si sviluppino<sup>97</sup> e vengano adottate con un metodo integrato<sup>98</sup>, nonché alla luce del principio di contemperamento dei contrappo-

<sup>92</sup> The *European Monitoring Tool* prevede che per il 2025 il mercato dei dati europei raggiungerà il valore di oltre 140 miliardi di Euro. Cfr. *First Report on Facts and Figures Updating the European Data Market Study Monitoring Tool By International Data Corporation (IDC) and the Lisbon Council*, European Data Market Study Updated SMART 2016/0063.

<sup>93</sup> A titolo esemplificativo, si fa riferimento all'*eHealth platform Belgium*, un servizio governativo belga, che offre la possibilità agli attori del panorama sanitario di scambiare in maniera sicura informazioni anche sensibili.

Si cita altresì *The Health Data Research Hubs* inglese che semplifica l'accesso ai dati del sistema sanitario nazionale per il settore pubblico, accademico e della ricerca industriale nel Regno Unito. Cfr. Aa. Vv., *e-Health Data Sharing, Best practices e soluzioni per la condivisione del dato, l'anonimizzazione e la creazione di data lake con dati sanitari*, cit., 30-31.

<sup>94</sup> E. Carloni, *Le nuove tecnologie al servizio delle pubbliche amministrazioni*, in A.I.P.D.A., *Annuario 2019. Quali saperi servono alla pubblica amministrazione? Selezione, valorizzazione e tutela della professionalità pubblica. Atti del Convegno annuale*, Pisa, 10-12 ottobre 2019, Napoli, 2020, 31-32.

<sup>95</sup> A. Pajno - F. Donati - A. Perrucci (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, Vol. I, *Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*, Bologna, 2022.

<sup>96</sup> F. Nassuato, *Legalità algoritmica nell'azione amministrativa e regime dei vizi procedimentali*, in *ceridap.eu*, 24 novembre 2022.

<sup>97</sup> M.G. Losano, *La lunga marcia dell'informatica nelle istituzioni italiane*, in R. Cavallo Perin - D.U. Galetta (a cura di), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Torino, 2020, XXIV.

<sup>98</sup> *European Commission Directorate General for Communications Networks, Content and Technology Directorate G*

## Dati sanitari e *e-Health* europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica

---

sti interessi, ossia considerando che la “buona” Pubblica Amministrazione, nell’effettuare una scelta e quindi nell’applicare la propria riallocata discrezionalità nell’ambito delle *new technologies* nel c.d. *European Health Data Space*, dovrà sempre tenere in adeguata considerazione l’armonizzazione di tutti gli interessi coinvolti dall’azione amministrativa<sup>99</sup>, ovvero interesse pubblico e interessi secondari pubblici o privati, ribadendo, in chiusura del presente lavoro, la necessità di un algoritmo trasparente ed accessibile<sup>100</sup>, specialmente quale condizione di correttezza della decisione amministrativa assunta.

---

— *Data Unit G.1 — Data Policy & Innovation, Study to support an Impact Assessment on enhancing the use of data in Europe*, Brussels, febbraio 2022, 1-428: in linea con la comunicazione della Commissione europea sulla strategia europea per i dati del 2020 (COM(2020) 66 *final*), lo studio valuta i settori chiave che rientrano nelle questioni e nel potenziale ambito di azione dei *Data Governance Acts* e del *Data Act*.

<sup>99</sup> A. M. Chiariello, *AI and Public Services: a Challenging Relationship Between Benefits, Risks and Compliance with Unavoidable Principles*, in *European Review of Digital Administration & Law – Erdal*, 2(2), 2021, 185 ss.

<sup>100</sup> B. Marchetti, *The algorithmic administrative decision and The Human in the loop*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 1 ss., esamina l’uso dell’intelligenza artificiale da parte delle Pubbliche Amministrazioni in un contesto normativo caratterizzato dall’assenza di una regolamentazione generale ed incentrato sull’intervento *ex post* da parte della giurisprudenza in veste sostitutiva. Partendo da un caso basato su un algoritmo, l’attenta dottrina analizza l’efficacia del Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati e il ruolo effettivo del principio “*human in the loop*”, considerando le diverse tipologie di algoritmo applicabili, la normativa *background* e le competenze dei pubblici ufficiali che operano con l’intelligenza artificiale.