

# Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea

*a cura di*

Vincenzo Salvatore



**Giappichelli**

## Gli autori

Giuseppe BANFI, Professore Ordinario di Biochimica Chimica presso l'Università Vita-Salute San Raffaele e IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi.

Francesca CAGOSSI, Dottoranda di ricerca di Diritto Pubblico, Internazionale ed Europeo presso l'Università degli Studi di Milano.

Cristina CHILIN, Avvocata nel Foro di Padova.

Alessandra CINCOTTI, Senior Legal Counsel, Sanofi.

Diletta DANIELI, Ricercatore di Diritto dell'Unione europea presso l'Università degli Studi di Verona.

Anna FIORENTINI, Dottoranda di ricerca di Diritto dell'Unione europea presso Alma Mater Studiorum, Università di Bologna.

Sarah LATTANZI, Ricercatore di Diritto dell'Unione europea presso l'Università degli Studi di Napoli "Parthenope".

Alessia MARTINELLI, Dottoranda di ricerca di Diritto dell'Unione europea presso l'Università degli Studi di Napoli "Parthenope".

Alice PISAPIA, Ricercatore di Diritto dell'Unione europea presso l'Università degli Studi dell'Insubria.

Dino RINOLDI, Professore Ordinario f.r. di Diritto dell'Unione europea presso l'Università Cattolica Sacro Cuore.

Luigi RUFO, Dottore di ricerca di Diritto e Nuove Tecnologie presso l'Alma Mater Studiorum, Università di Bologna. Avvocato nel foro di Padova.

Vincenzo SALVATORE, Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea presso l'Università degli Studi dell'Insubria.

Federica SCIALOIA, Dottoranda di ricerca di Diritto dell'Unione europea presso l'Università degli Studi di Napoli "Parthenope".

Cristina SCHEPISI, Professore Ordinario di Diritto dell'Unione Europea presso l'Università degli Studi di Napoli "Parthenope".

Rossella TOMAIUOLO, Professore Associato di Biochimica Chimica presso l'Università Vita-Salute San Raffaele.

**Parte I**

**Le politiche dell'Unione  
direttamente interessate dal cambiamento**



## Capitolo 1

# L'Unione europea disciplina l'impiego dell'intelligenza artificiale e dei processi di digitalizzazione anche al fine di promuovere la tutela della salute

*Vincenzo Salvatore* \*

**Sommario:** 1. Premessa. – 2. L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario. – 3. Le sfide delle terapie digitali. – 4. Conclusioni provvisorie.

### 1. Premessa

Con decisione del 14 dicembre 2022, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno istituito il programma strategico per il decennio digitale 2030<sup>1</sup>.

Tale decisione fa seguito alla comunicazione COM(2021)118 final del 9 marzo 2021, dal titolo “Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale” (altrimenti nota come comunicazione sulla bussola per il digitale)<sup>2</sup>, nel contesto della quale veniva prevista l'adozione di un programma strategico con un'efficiente struttura di governance e un quadro normativo idoneo a favorire l'attuazione di progetti multinazionali necessari per la trasformazione digitale dell'Unione in settori fondamentali, sviluppando e utilizzando ca-

---

\* Professore Ordinario di Diritto dell'Unione europea presso l'Università degli Studi dell'Insubria.

<sup>1</sup> Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030, in GUUE L 323 del 19 dicembre 2022, pp. 4-26.

<sup>2</sup> La comunicazione può essere scaricata dal seguente link [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:12e835e2-81af-11eb-9ac9-01aa75ed71a1.0021.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:12e835e2-81af-11eb-9ac9-01aa75ed71a1.0021.02/DOC_1&format=PDF).

pacità tecnologiche in un modo che consenta di dotare i cittadini e le imprese dell'autonomia e della responsabilità necessarie per sfruttare i benefici della trasformazione digitale e che contribuisca a costruire una società più verde e in salute.

L'impiego di tecnologie digitali viene così espressamente previsto per promuovere una miglior tutela della salute degli individui, concorrendo a rendere effettivo il principio incentivato per realizzare. Ecco che l'uso di tecnologie digitali a tutela della salute diventa un ulteriore strumento volto a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, concorrendo all'attuazione di tale principio, come sancito dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

Alla rapida e progressiva diffusione dei processi di digitalizzazione fa da *pendant* l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale applicati alla ricerca medica, alla diagnostica e alla terapia.

Varie e diversificate le possibilità di impiego dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario: si va dalle sperimentazioni cliniche virtuali (o *in silico*), alle potenzialità di individuare gli individui maggiormente a rischio di contrarre specifiche patologie ovvero i pazienti idonei a beneficiare di determinati farmaci o, ancora, ad elaborare modelli predittivi sulla base di analisi dei *big data*. Il tutto attraverso tecniche di *machine learning* che, attraverso l'impiego di algoritmi, consentono di raccogliere ed elaborare molto più velocemente di quanto possa fare l'intelligenza umana una massa enorme di dati ed informazioni. Particolarmente rilevante il beneficio che l'uso dell'intelligenza artificiale può generare nell'ambito della diagnostica per immagini.

Gli operatori sanitari, le aziende farmaceutiche e i produttori di dispositivi medici sono costantemente e sempre più sfidati dall'impatto delle nuove tecnologie nello svolgimento delle rispettive attività.

Siamo di fronte a una vera e propria rivoluzione, che presenta peraltro non pochi rischi, in considerazione della rilevanza e della sensibilità dei dati relativi alla salute degli individui, delle esigenze di tutela della riservatezza, dei profili di responsabilità medica e delle possibili distorsioni cognitive dovute ad assunzioni errate nel processo di apprendimento automatico.

Numerose le iniziative intraprese e gli atti adottati dall'Unione europea in questi ultimi anni ai fini di definire un contesto normativo inteso a disciplinare i presupposti, i limiti e le modalità di impiego dei sistemi di intelligenza artificiale e la diffusione dei processi di digitalizzazione in ambito sanitario al fine di assicurare, attraverso il bilanciato contemperamento dei numerosi diritti e interessi in gioco, una miglior tutela della salute<sup>3</sup>.

---

<sup>3</sup> Fra le principali iniziative le, proposte ed atti adottati dall'Unione europea al riguardo, occorre senz'altro ricordare la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

## 2. L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario

L'intelligenza artificiale (IA) è un campo dell'informatica in cui il computer viene addestrato a svolgere compiti che normalmente richiedono l'intelligenza umana.

Tuttavia, IA è un termine generico che implica un significato ampio che abbraccia una vasta gamma di tecnologie, come l'apprendimento automatico e le operazioni automatizzate.

In altre parole, l'IA è un campo dell'informatica in cui il computer è addestrato a svolgere compiti che normalmente richiedono intelligenza umana, vale a dire, l'IA esiste solo nel software (ad esempio, software di analisi delle immagini, motori di ricerca, sistemi di riconoscimento dei soggetti) o può essere incorporata in dispositivi *hardware* e interagire con il mondo fisico (ad esempio, robot, macchine, applicazioni di sensori).

La diversità dei metodi e delle applicazioni dell'IA implica la mancanza di un unico standard o definizione concordata di IA.

Secondo la definizione giuridica contenuta nella recente proposta di regolamento UE che stabilisce norme armonizzate in materia di intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale), per «sistema di intelligenza artificiale» (sistema di IA) si intende *“un software sviluppato con una o più (...) tecniche e approcci (...), che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono”*.

Come precisato nei Considerando della proposta di regolamento, al fine di garantire il tempestivo aggiornamento della normativa al rapido e costante sviluppo tecnologico, *“la definizione di sistema di IA dovrebbe essere completata da un elenco di tecniche e approcci specifici utilizzati per il suo sviluppo, che dovrebbe essere tenuto aggiornato alla luce degli sviluppi di mercato e tecnologici mediante l'adozione da parte della Commissione di atti delegati volti a modificare tale elenco”*.

Una nozione non legale più ampia di IA, più comunemente usata in informatica, comprende algoritmi iterativi di 'apprendimento' che utilizzano (grandi) dati e alta potenza di calcolo per fare interpretazioni, previsioni o decisioni in modo autonomo o semi-autonomo che potrebbe essere visto imitare il comportamento intelligente.

---

che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione, COM(2021)206 final del 21 aprile 2021 (scaricabile dal seguente URL: [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0006.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0006.02/DOC_1&format=PDF)).

L'intelligenza artificiale è ampiamente utilizzata per rilevare malattie e anomalie attraverso il riconoscimento di modelli in tempo reale e l'elaborazione delle immagini, accelerando la diagnosi e il trattamento.

Il quadro giuridico proposto per l'IA riflette un approccio chiaro e di facile comprensione, basato su quattro diversi livelli di rischio: rischio inaccettabile, rischio elevato, rischio limitato e rischio minimo.

L'iniziativa legislativa è stata anticipata da un Libro bianco sull'intelligenza artificiale pubblicato dalla Commissione europea nel febbraio 2020, seguito da una consultazione pubblica tra febbraio e giugno 2020.

Il Regolamento sull'IA dell'aprile 2021 è il primo tentativo in assoluto di emanare una regolamentazione orizzontale dell'IA.

Essa prevede: a) norme armonizzate per l'immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale ("sistemi di IA") nell'Unione; b) il divieto di determinate pratiche di intelligenza artificiale; c) requisiti specifici per i sistemi di IA ad alto rischio e obblighi per gli operatori di tali sistemi; (d) norme armonizzate di trasparenza per i sistemi di IA destinati a interagire con persone fisiche, i sistemi di riconoscimento delle emozioni e i sistemi di categorizzazione biometrica e i sistemi di IA utilizzati per generare o manipolare immagini, contenuti audio o video; e d) norme in materia di monitoraggio e sorveglianza del mercato.

Lo scenario giuridico che la Commissione europea intende elaborare si concentra sull'utilizzo specifico dei sistemi di IA e sui rischi associati.

L'approccio basato sul rischio, distinguendo tra usi dell'IA che creano (i) un rischio inaccettabile, (ii) un rischio elevato e (iii) un rischio basso o minimo.

Alcuni sistemi di IA che presentano rischi 'inaccettabili' sarebbero vietati. Un'ampia gamma di sistemi di IA 'ad alto rischio' sarebbe autorizzata, ma soggetta a una serie di requisiti e obblighi per accedere al mercato dell'UE.

I sistemi di IA che presentano solo un 'rischio limitato' sarebbero soggetti a obblighi di trasparenza molto leggeri.

L'elenco delle pratiche vietate comprende tutti i sistemi di IA il cui uso è considerato inaccettabile in quanto contrario ai valori dell'Unione, ad esempio perché lesivi dei diritti fondamentali.

I divieti riguardano le pratiche che hanno un potenziale significativo di manipolare le persone attraverso tecniche subliminali al di là della loro coscienza o sfruttare le vulnerabilità di specifici gruppi vulnerabili come i bambini o le persone con disabilità al fine di distorcere materialmente il loro comportamento in un modo che potrebbe causare a loro o ad un'altra persona danni psicologici o fisici.

Altre pratiche manipolative o di sfruttamento nei confronti degli adulti che potrebbero essere agevolate dai sistemi di IA potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione della legislazione vigente in materia di protezione dei dati, pro-

tezione dei consumatori e servizi digitali, che garantisce che le persone fisiche siano adeguatamente informate e abbiano la libera scelta di non essere soggette a profilazione o ad altre pratiche che potrebbero influire sul loro comportamento.

La proposta vieta inoltre l'uso di sistemi di identificazione biometrica remota 'in tempo reale' in spazi accessibili al pubblico ai fini dell'applicazione della legge, a meno che non si applichino alcune eccezioni limitate.

Pur sostenendo in generale la proposta della Commissione, le parti interessate hanno già avanzato una serie di rilievi, sollecitando modifiche alla proposta presentata, tra cui la revisione della definizione di sistemi di IA, l'ampliamento dell'elenco dei sistemi di IA vietati, il rafforzamento dei meccanismi di applicazione e di ricorso e la garanzia di un adeguato controllo democratico della progettazione e dell'attuazione del Regolamento UE sull'IA.

I benefici derivanti dall'uso dell'IA sono stati per esempio evidenziati nelle diverse fasi che un medicinale attraversa, dalla convalida del target e dall'identificazione dei biomarcatori, all'annotazione e all'analisi dei dati clinici negli studi, alle attività di farmacovigilanza e all'ottimizzazione dell'uso clinico.

Come recentemente evidenziato dalla International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), questa gamma di applicazioni porta con sé sfide normative, tra cui la trasparenza degli algoritmi stessi e il loro significato, nonché i rischi di fallimenti dell'IA e l'impatto più ampio che questi avrebbero sulla sua adozione nello sviluppo farmaceutico e, in ultima analisi, sulla salute dei pazienti.

La sfida nell'implementazione di soluzioni di IA consisterà nel trovare il giusto equilibrio tra l'IA e la supervisione umana del rilevamento e della gestione dei segnali e dei dati che riguardano i pazienti o le terapie adottate.

### **3. Le sfide delle terapie digitali**

Fra i numerosi processi di digitalizzazione, particolare rilievo sta assumendo il ricorso alle terapie digitali (note anche con l'acronimo inglese *DTx*), la cui diffusione è in rapida crescita in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.

Per evitare fraintendimenti semantici, occorre preliminarmente precisare come esulino da tale categoria i dispositivi indossabili (cosiddetti *wearable device*), quali braccialetti (*smart wrist*), anelli (*smart ring*) o orologi intelligenti (*smart watch*), che servono a monitorare funzioni vitali quali la frequenza cardiaca, la temperatura corporea o i cicli di veglia e di sonno.

Devono invece considerarsi terapie digitali tutti quegli interventi terapeutici generati da un *software* e fondati su evidenze scientifiche che, interagendo con

il paziente e stimolandone il comportamento e le reazioni, sono finalizzati a prevenire, gestire o trattare un disturbo o una malattia.

Le terapie digitali, usate indipendentemente o in combinazione con farmaci, dispositivi o altre terapie per soddisfare le esigenze del paziente, si distinguono dai farmaci per il principio attivo: mentre nei farmaci il principio attivo è normalmente costituito da una sostanza chimica o biologica, nelle terapie digitali il principio attivo è l'algoritmo in grado di interagire con il paziente.

Vari sono i disturbi e le patologie per le quali sono state sviluppate le terapie digitali. Fra questi si possono annoverare il diabete, l'alzheimer, l'ansia, la depressione, i disturbi alimentari o del sonno o, ancora, i deficit di attenzione e l'iperattività. In quest'ultimo caso, per esempio, la terapia digitale può assumere le caratteristiche di un videogioco, il primo dei quali è stato autorizzato alla commercializzazione dalla FDA nel 2020.

Ora, le terapie digitali vengono generalmente classificate dall'Unione europea come dispositivi medici di classe IIa. In particolare, le regole di classificazione contenute nell'allegato VIII del Regolamento (UE) 745/2017 sui dispositivi medici (MDR) considerano il *software* destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici ovvero a monitorare i parametri fisiologici vitali nella classe IIa, classificando in classe IIb quelli relativi al monitoraggio di parametri la cui variazione sia tale da creare un pericolo immediato per il paziente, e in classe I tutti gli altri *software*.

Tali classificazioni appaiono del tutto inadeguate, privilegiando la componente tecnologica del dispositivo rispetto all'efficacia terapeutica generata dall'interazione del software con il paziente.

Azzardando un paragone è come se si valutasse un programma televisivo in base alle caratteristiche del televisore.

Ma non è solo un problema di classificazione.

Occorre infatti definire chi debba valutare l'efficacia della terapia digitale, non ritenendosi adeguato che a ciò possano provvedere gli organismi notificati, almeno nella loro configurazione attuale, né forse le agenzie nazionali del farmaco, salvo anche in tal caso a meno che non ne vengano ridefiniti ruolo e competenze, considerato che le terapie digitali si configurano, nella maggior parte dei casi, come alternativa rispetto a terapie farmacologiche, ponendosi in altri casi in rapporto di complementarietà rispetto a queste ultime.

Un altro aspetto meritevole di specifica disciplina è quello relativo alla rimborsabilità.

È evidente che qualora la rimborsabilità di tali terapie fosse assoggettata a procedure lunghe e complesse, ciò ne pregiudicherebbe sensibilmente la diffusione, in considerazione anche della rapida obsolescenza della tecnologia impiegata.

Alcuni Stati membri, *in primis* la Germania, seguita poi dalla Francia e dal Belgio, hanno introdotto disposizioni specifiche volte a disciplinare la valutazio-

ne, l'uso e la rimborsabilità delle terapie digitali (prevedendo meccanismi di *fast track*).

Non così fino ad ora l'Italia.

Ed è altresì auspicabile – vista anche l'enfasi attribuita ai progetti di digitalizzazione in ambito sanitario – che anche l'Unione europea consideri l'introduzione di disposizioni comuni al riguardo.

#### 4. Conclusioni provvisorie

Risultano evidenti da quanto sopra osservato le grandi potenzialità (e i notevoli benefici) connessi all'impiego e alla crescente diffusione dei sistemi di intelligenza artificiale e dei processi di digitalizzazione, non solo ovviamente per quanto concerne i profili connessi alla tutela della salute.

È tuttavia proprio in ambito sanitario che l'uso dell'intelligenza artificiale e la diffusione di processi di digitalizzazione può imprimere una più rapida e significativa accelerazione dei modelli e delle metodologie relative alle attività di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie. La possibilità di costituire, alimentare ed accedere a enormi banche dati, in grado di raccogliere dati, informazioni ed immagini e fornirne un'interpretazione in tempi non comparabili con quelli necessari in assenza di strumenti di *machine learning* rappresenta una svolta epocale per la medicina (basti pensare, esemplificando, alla utilizzazione secondaria dei dati delle sperimentazioni cliniche o, ancora, alle potenzialità legate alla medicina predittiva e allo sviluppo delle diagnosi e delle terapie personalizzate).

I processi di digitalizzazione consentono poi di modificare le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie (telemedicina con possibilità di effettuare diagnosi a distanza, *patient support program*, *wearable device*, *digital therapies*, la casa come luogo di cura) decongestionando gli ospedali.

La legislazione europea è per molti versi ancora *in itinere*. Occorrerà vigilare attentamente nel corso della procedura legislativa ordinaria che oggi interessa le numerose proposte di atti normativi sopra ricordate, di cui auspica l'imminente adozione, affinché non vengano attenuate le garanzie a tutela dei diritti fondamentali e, nel contempo, che vengano previsti idonee procedure di valutazione e controllo al fine di assicurare il rispetto degli standard di qualità e sicurezza e mitigare il rischio di esporre i pazienti, e più in generale gli individui coinvolti, a conseguenze dannose.



## Capitolo 2

# Cercando Itaca: spazio europeo della salute, Next Generation EU e prospettive di approfondimento dell'integrazione continentale

*Dino Rinoldi \**

**Sommario:** 1. Itaca e Creta; Penelope e Arianna. – 2. Spazi, tempi, mondi, PNRR. – 3. Salute e sanità fra Costituzione italiana e cooperazione istituzionale internazionale europea. – 3.1. Disposizioni fondamentali su salute e sanità nella Costituzione italiana e nei Trattati di cooperazione continentale. – 4. Gli ‘elementi di federalismo’ già presenti nell’«unione più stretta» fra Stati d’Europa. – 5. Il passo del viandante, cercando il metodo. – 6. Un grande passo, cercando i mezzi per la miglior «Unione europea della salute» e addirittura l’istituzione di un comparto federale europeo. – 7. In vece di una conclusione.

### 1. Itaca e Creta; Penelope e Arianna

“Quando inizierai il tuo viaggio verso Itaca, prega che la strada sia lunga, ricca di avventure, ricca di conoscenza (...) Prega che la strada sia lunga (...) Tieni sempre Itaca a mente: raggiungerla è il tuo ultimo scopo. Non affrettare però minimamente il viaggio, meglio lasciarlo durare molti anni; attraccare al fine all’isola quando sarai vecchio, ricco di tutto ciò che avrai raccolto per strada, senza pretendere che Itaca ti offra altri tesori. Itaca ti ha donato il Viaggio meraviglioso. Senza di lei tu non saresti mai partito per la tua via. Essa non ha

---

\* Professore Ordinario f.r. di Diritto dell’Unione europea nell’Università Cattolica del Sacro Cuore.

null'altro da offrirti. Se la troverai povera, non credere che Itaca t'abbia ingannato. Saggio come sei diventato, con sì tanta esperienza, avrai già compreso cosa Itaca realmente rappresenti"<sup>1</sup>.

Il senso del viaggio che il poeta Costantino Kavafis ci comunica parla di conoscenza, memoria, dono, senso e trascorrere della vita umana. Parla di "sì tanta esperienza" che ci consente la comprensione di "cosa Itaca realmente rappresenti": anche se al termine del viaggio la troveremo "povera" ciascuno di noi sarà diventato tanto "saggio" da capirla.

Potremmo applicare la metafora all'Odissea dell'Italia nel Piano nazionale di ripresa e resilienza – elaborato nell'ambito dell'Unione europea e del suo strumento denominato "Next Generation EU"<sup>2</sup> – allorché il breve percorso temporale di sua applicazione (2021-2026) sarà a propria volta metafora e rappresentazione dell'identità nazionale nostrana.

E l'attenzione non va tanto posta su Odisseo/Ulisse, che perde tempo ("perde" quel tempo che oggi si è oramai fatto breve<sup>3</sup>, se ancora non è compiuto<sup>4</sup>) per diventar saggio nel viaggio, quanto su Penelope, che ferma a casa, ad Itaca mai lasciata, si ingegna a tessere trame e a disfarle, a individuare fili e a seguirne le tracce. E allora non è forse Penelope a diventar davvero saggia, rintracciando e confermando il senso della vita nel proprio percorso di movimento geografico immoto, ma di stato mentale avveduto e lungimirante, mentre lo sposo si perde inconsapevole fra mari, porti e angiporti? Così come per uscir dal labirinto di Cnosso, a Creta, è un'altra donna, Arianna, a fornire all'amato Teseo il bandolo della matassa, il filo (ancora un filo), per venirne fuori dopo l'uccisione del Minotauro. È ferma la saggezza, compagna dell'amore, a cui gli uomini d'azione dinamica non sapevano arrivare (e del resto lo scapestrato Teseo annovera fra le molte proprie intraprese pure il rapimento della dodicenne Elena, che successivamente anche Paride si portò via scatenando il disastro che sappiamo, compreso il viaggio d'Ulisse perditempo: c'è insomma anche un filo che lega Odisseo e Teseo!).

L'attenzione va posta piuttosto, come si diceva, sull'identità degli italiani: "popolo di poeti, di artisti, di eroi di santi, di pensatori, di scienziati, di navigatori, di trasmigratori"<sup>5</sup> che hanno in uggia la vita ordinaria, le regole (e per questo le moltiplicano onde trovarsi nell'impossibilità di applicarle),

---

<sup>1</sup> C. KAVAFIS, *Itaca*, 1911.

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 22 dicembre 2020.

<sup>3</sup> SAN PAOLO, *Prima lettera ai Corinti*, 7. 29.

<sup>4</sup> Vangelo di Marco, 1.15.

<sup>5</sup> Così la frase gravata in tempo fascista sul Palazzo della civiltà italiana, all'EUR, in Roma.

e son dominati dalla fascinazione dello straordinario, dell'eccezionale, del momento<sup>6</sup>.

## 2. Spazi, tempi, mondi, PNRR

Si diceva del PNRR, con l'attenzione da portare prima all'aggiudicazione di tutti i progetti di investimento entro il 31 dicembre 2023 e poi alla necessità di chiudere l'attuazione del Piano entro il 31 dicembre 2026, compresa – si badi bene – l'attività di rendicontazione! A siffatti tempi contratti e spazi ristretti si somma “la crisi del mondo globale”<sup>7</sup>, cui riferire con apprensione, fra l'altro e in particolare per quanto qui rileva, “L'agonia della sanità italiana”<sup>8</sup> e il fatto che “Il Covid non è scomparso”<sup>9</sup>. Così come tutt'altro che scomparsa è la guerra, in specie ai confini immediati dell'Unione europea, dove la guerra in corso è di radicale contrapposizione fra visioni di mondo e di futuro, riportando a mondi contrapposti fra i quali la guerra non è (più) fredda.

E se il PNRR offre spazi agli sviluppi dell'intelligenza artificiale<sup>10</sup>, specificatamente in sanità<sup>11</sup>, apre pure alla “democrazia sui dati”<sup>12</sup>. La missione 6 del Piano, dedicata alla salute, comprendendo nelle proprie due componenti sia “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale” sia “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario” non può esser del resto letta separatamente dall'intero contesto del Piano, dove la digitalizzazione si pone come articolata e generale sfida di innovazione. E non può mancare l'attenzione e la partecipazione della “società civile” a un'intrapresa che ne mette in discussione il miglior o peggior destino<sup>13</sup>.

---

<sup>6</sup> Per qualche suggestione v. S. CASSESE, *L'Italia: una società senza Stato*, Il Mulino, Bologna, 2006; E. GENTILE, *Né Stato né nazione*, Laterza, Roma-Bari, 2010; C. RAIMO, *Contro l'identità italiana*, Einaudi, Torino, 2019.

<sup>7</sup> V. F. FUBINI, *Davos, la crisi del mondo globale*, in *Corriere della Sera* del 15 gennaio 2023, p. 27.

<sup>8</sup> Così il titolo principale di prima pagina ne *La Stampa* del 28 dicembre 2022.

<sup>9</sup> V. I. CAPUA, *Il Covid non è scomparso, prepariamoci*, in *Corriere della Sera*, p. 44.

<sup>10</sup> V. *Robot e intelligenza artificiale, i piani del PNRR arrivano troppo tardi?*, scritto da *Econopoly* il 27 dicembre 2021 in *Il Sole 24 Ore*.

<sup>11</sup> V. *La sanità digitale in Italia tra PNRR e medicina*, in [nbst.it/1517-sanita](http://nbst.it/1517-sanita), 2 dicembre 2022.

<sup>12</sup> A. CRUCIANI, *La democrazia sui dati una terza via possibile*, in *Corriere della Sera* del 15 settembre 2020, p. 39.

<sup>13</sup> Alla chiamata in responsabilità della società civile si dedica l'associazione temporanea di scopo LIBenter ([www.libenteritalia.eu](http://www.libenteritalia.eu)), che vede quale capofila l'Università Cattolica S.C. e come associati Libera contro le mafie e Fondazione etica.

### 3. Salute e sanità fra Costituzione italiana e cooperazione istituzionale internazionale europea<sup>14</sup>

L'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea – TFUE prevede che «*In deroga all'articolo 2, paragrafo 5, e all'articolo 6, lettera a), e in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, lettera k)*» dello stesso Trattato, Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione «contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi del presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza»: misure «che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza degli organi e sostanze di origine umana, del sangue e degli emoderivati»; nonché misure «nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica»; infine misure per fissare «parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico».

Se è sufficientemente chiaro il campo di intervento delle «misure» anzidette va immediatamente precisato che l'esordio della norma in questione si riferisce al fatto che quelle proprie delle istituzioni dell'UE in materia sono *competenze concorrenti* – cioè non esclusive dell'UE ma condivise da questa con i propri Stati membri – ai sensi («in conformità») dell'art. 4 TFUE, che al par. 2 appunto enuncia i settori di esercizio di tale competenza concorrente, elencando alla lett. k) i «problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica, per quanto riguarda gli aspetti definiti nel presente trattato». Siffatta *competenza concorrente, attribuita nell'ambito di intervento del solo paragrafo 4 dell'art. 168 TFUE*, si differenzia dalla competenza che spetta all'UE a titolo degli altri paragrafi dell'articolo: quelli da uno a tre e poi da cinque a sei. In questi altri campi la competenza dell'ente sovranazionale si declina infatti ai sensi dell'art. 2, par. 5, TFUE, che parla della ben minore «competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tali settori», oppure ai sensi dell'art. 6, lett. a), TFUE, che attribuisce all'UE «competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri» in settori quali la «tutela e miglioramento della salute umana»: articoli, questi due ultimi citati, che dal par. 4 dell'art. 168 sono appunto derogati.

Insomma: la sanità di cui al Titolo XIV del TFUE, declinata nell'art. 168, *non è certamente oggetto di competenze attribuite in modo esclusivo all'UE* (il cui elenco sta nell'art. 3 TFUE), ma di sole competenze di sostegno, coordinamento, completamento rispetto all'azione dei Paesi membri senza potersi sostit-

---

<sup>14</sup>V., da qui in poi, il nostro «*In deroga e in conformità*»: *prospettive dell'Unione europea della salute muovendo dall'art. 168 TFUE per andar ben oltre (verso un comparto sanitario federale continentale?)*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2022, p. 273 ss.

tuire alla competenza di questi ultimi, la quale rimane nelle loro mani. Ma si deroga a questo principio attribuendo all'UE in campo sanitario, rispetto alle sole misure poco sopra elencate (dunque comprese nel solo par. 4 dell'art.168 TFUE), una competenza concorrente con quella degli Stati, che è regolata e ripartita secondo i noti *principi di proporzionalità e sussidiarietà*<sup>15</sup>.

L'UE si vede quindi assegnate, nel generale complesso dell'art. 168 TFUE, anzitutto e soprattutto *competenze di sostegno, coordinamento o completamento* rispetto agli Stati membri riguardo ad azioni:

- di mero *completamento* delle politiche interne degli Stati in materia di *miglioramento della sanità pubblica; di prevenzione delle malattie e affezioni; di eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale; di lotta contro i grandi flagelli e contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; di riduzione degli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti* (art. 168. 1);
- di incoraggiamento della *cooperazione* e del *coordinamento* fra Stati membri in particolare volti a *migliorare la complementarità dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera; nonché di promozione di iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi di migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici* (art. 168.2);
- volte a favorire la *cooperazione con i Paesi terzi e con le organizzazioni internazionali competenti in materia di sanità pubblica* (art. 168.3);
- di incentivazione alla protezione e al miglioramento della salute umana, specie – di nuovo – *per lottare contro i grandi flagelli che si propagano oltre frontiera; nonché di sorveglianza, allarme e lotta ancora contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; infine di diretto indirizzo alla protezione della sanità pubblica in relazione al tabacco e all'abuso di alcol ... ma stando bene attenti ad escludere qualsiasi armonizzazione delle disposizioni legislative e regolamentari degli Stati membri in materia* (art. 168.5);
- di raccomandazione al Consiglio secondo *i fini stabiliti dal presente articolo* (art. 168.6).

L'UE si vede poi assegnate, dallo specifico par. 4 dell'art. 168 TFUE, più significative, benché non esclusive, *competenze concorrenti* con gli Stati membri in materia di:

- misure circa organi e sostanze di origine umana, medicinali e dispositivi di impiego medico, nonché misure nei settori veterinario e fitosanitario.

---

<sup>15</sup> Secondo l'art. 5.1 del Trattato sull'Unione europea – TUE “L'esercizio delle competenze dell'Unione si fonda sui principi di sussidiarietà e proporzionalità”, la cui applicazione è declinata dal Protocollo n. 2 annesso ai Trattati.

Il paragrafo 7 – l’ultimo della norma di cui si discute – chiude sottolineando che «L’azione dell’Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro *politica sanitaria* e per *l’organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica*. Le *responsabilità degli Stati membri* includono la gestione dei *servizi sanitari* e dell’*assistenza medica* e l’assegnazione delle *risorse* loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) *non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l’impiego medico di organi e sangue*». Si aggiunge in tal modo un ulteriore *caveat* di segno statutale pure alla competenza concorrente che l’art. 168 destina al solo proprio paragrafo quattro.

### **3.1. Disposizioni fondamentali su salute e sanità nella Costituzione italiana e nei Trattati di cooperazione continentale**

Nella Costituzione italiana ben si sa – specie di questi tempi pandemici – come di *salute* si parli nell’art. 32, comma 1, quale *fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività*; mentre l’art. 16 dispone che anche per *motivi di sanità* si possono limitare – con legge – le libertà di circolazione e soggiorno dei cittadini; così come ancora l’art. 32, al comma 2, consente alla sola legge di obbligare *a un determinato trattamento sanitario*, senza poter *in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana*. E l’art. 14, disciplinando il domicilio, dispone al comma 3 che *accertamenti e ispezioni*, fra l’altro *per motivi di sanità, sono regolati da leggi speciali*. Poi, nell’art. 117, comma 3, si elencano le materie di legislazione concorrente fra Stato (centrale) e Regioni, fra cui *la tutela della salute* (mentre il precedente testo, sostituito nel 2001, menzionava competenze regionali in tema di *beneficenza pubblica ed assistenza sanitaria ed ospedaliera*).

Nella Convenzione europea di salvaguardia dei diritti dell’uomo e delle libertà fondamentali la protezione della *salute* viene in rilievo quando si consentono, a determinate condizioni, ingerenze delle pubbliche autorità o restrizioni all’esercizio di vari diritti (par. 2 degli artt. 8, 9, 10, 11) e pure in relazione specificamente alla libertà di circolazione (art. 2. 3 del Protocollo 4 annesso alla Convenzione).

Nei Trattati internazionali che fondano l’Unione europea (il Trattato sull’Unione europea – TUE; il TFUE; la Carta dei diritti fondamentali dell’UE; senza tralasciare il Trattato regolatore della Comunità europea dell’energia atomica-CEEA/Euratom) si parla tanto di *salute* quanto di *sanità*<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Per un commento alle norme che vengono qui in considerazione i rinvia a A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell’Unione europea*, 2<sup>a</sup> ed., Giuffrè, Milano, 2014; R. MASTROIANNI, O. POL-

Il TFUE si occupa di *sanità pubblica* specificatamente ed estesamente nel sopra considerato art. 168 (cui è collegata l'annessa Dichiarazione n. 32, sugli *standard* elevati di qualità e sicurezza circa i quali dispone proprio il par. 4 dell'art. 168 da cui il nostro ragionamento è partito), mentre tracce diffuse su tale contesto organizzativo son presenti nello stesso Trattato – oltre che nell'art. 4.2, lett. k) (già visto) – anche negli artt. 45.3 (limitazione alla circolazione dei lavoratori giustificabile fra l'altro per ragioni di sanità pubblica); 52.1 (regime particolare per cittadini di Paesi terzi giustificabile pure da motivi di sanità pubblica); 114.3 e 114.8 (ravvicinamento delle legislazioni statuali per necessità del mercato interno da fondare tra l'altro su un livello elevato di protezione in materia di sanità); 202 (rapporto fra regole sulla pubblica sanità e circolazione dei lavoratori); 207.4, lett. b) (azione esterna dell'UE e accordi in materia, fra le altre, nel settore della sanità).

E il riferimento alla *salute* umana appare, sempre nel TFUE, negli artt.: 6, lett. a) (già visto sopra e concernente l'elenco di competenze dell'UE «per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri» fra l'altro nel settore di «tutela e miglioramento della *salute umana*»); 9 (che nel definire le proprie politiche ed azioni obbliga l'UE a tener conto delle esigenze connesse fra l'altro a *un elevato livello di tutela della salute umana*); 36 (sul divieto di restrizioni al commercio tra Paesi membri che lascia impregiudicate quelle giustificate *inter alia* da motivi di *tutela della salute e della vita delle persone*); 153, lett. a) (l'UE *sostiene e completa l'azione degli Stati membri* nel settore del *miglioramento dell'ambiente di lavoro, per proteggere la salute dei lavoratori*); 169.1 (l'UE contribuisce a *tutelare la salute dei consumatori*); 191.1 (in materia ambientale l'UE persegue l'obiettivo della *protezione della salute umana*);

Nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – che dal primo dicembre 2009 per effetto dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona «ha lo stesso valore giuridico» (art. 6.1 TUE) degli altri Trattati comunitari<sup>17</sup> e dunque prevale sugli ordinamenti nazionali<sup>18</sup> – all'art. 32, comma 2, si dispone che *i*

---

LICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI, *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2017.

<sup>17</sup> Ci si lasci parlare ancora, per l'Unione europea, di finalità “comunitarie”, benché le prime due Comunità europee (CECA e CEE) siano state assorbite dall'UE (che tuttavia possiede ancora l'“aggancio” comunitario esplicito tramite la sopravvivenza CEEA).

<sup>18</sup> Non ci si dilunga sulla questione del rapporto tra ordinamento giuridico italiano e ordinamento dell'Unione europea, fondato anzitutto sull'art. 11 Cost. (comportante «limitazioni di sovranità») nonché sul comma 1 dell'art. 117 della nostra Carta fondamentale, e conseguentemente sulla prevalenza dell'ordine giuridico comunitario rispetto a quello nazionale, fatti salvi (sent. n. 1146/1988 della nostra Corte cost.) i principi fondamentali costituzionali e i diritti inalienabili della persona umana, ribaditi nel “dialogo” fra Corte di giustizia dell'Unione europea e Consulta chiusosi con la sent. n. 115/2018 di quest'ultima, a definizione del c.d. “caso Taricco”. Va ri-

*giovani ammessi al lavoro devono esser protetti da ogni lavoro che possa minare, fra l'altro, la salute. Mentre all'art. 35 si diffonde, circa la protezione della salute, sul diritto di ogni persona di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali, ulteriormente specificando che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana.*

Nel Trattato che regola la Comunità sopravvissuta, la CEEA o Euratom, il Titolo II al proprio Capo III (artt. 30-39) dispone diffusamente in materia di protezione sanitaria, comprensibilmente in un contesto concernente l'energia nucleare, i materiali radioattivi, i lavoratori impiegati, così come la popolazione che ne possa esser riguardata. Perciò la CEEA deve stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e vigilare sulla loro applicazione (art. 2, lett. b); può creare scuole per la formazione di specialisti fra l'altro nel settore della protezione sanitaria (art. 9.1). Inoltre il diritto di utilizzazione e consumo su materie fissili deve far salvi gli obblighi derivanti dal Trattato, come quelli di protezione sanitaria (art. 87); così come non sono ammesse restrizioni fondate sulla cittadinanza dei Paesi membri circa l'accesso a impieghi nel settore nucleare, salvo quelle fra l'altro dettate da necessità fondamentali di sanità pubblica (art. 96, comma 1). L'art. 174.1, lett. b), si occupa delle spese iscritte nel bilancio di funzionamento della Comunità e in particolare di quelle relative al controllo di sicurezza e alla protezione sanitaria. L'art. 195 dispone che l'UE, nell'applicare il Trattato osservi le condizioni poste, per l'accesso a minerali, materie grezze e materie fissili, dai regolamenti nazionali emanati per motivi di ordine pubblico o di sanità pubblica. Infine l'allegato I – relativo al campo delle ricerche concernenti l'energia nucleare – al punto VII, n. 2, lett. a), quarto trattino, si occupa di studi per la realizzazione e il miglioramento delle attrezzature destinate specialmente non solo ai reattori ma anche all'insieme delle installazioni di ricerca e industriali necessarie alle ricerche in questione, citando fra l'altro i dispositivi di rivelazione e misura delle radiazioni in specie per protezione sanitaria.

Non ci si avventura infine sulla non coincidenza del contenuto espresso dal vocabolo *salute* rispetto al vocabolo *sanità*<sup>19</sup>. Preme piuttosto, sulla scorta dei fondamenti giuridici qui accennati, intraprendere un percorso che sulle basi di conoscenza di quanto già costruito in passato dia conto degli strumenti concre-

---

chiamata però anche la Dichiarazione n. 17, allegata ai Trattati sull'Unione, «relativa al primato» dei Trattati e del diritto adottato dall'Unione sulla base dei Trattati nei confronti del diritto degli Stati membri.

<sup>19</sup> V. comunque W. RICCIARDI, *Sanità pubblica – Scienza e politica per la salute dei cittadini*, Vita e Pensiero, Milano, 2021; M. CARDANO, G. GIARELLI, G. VICARELLI (a cura di), *Sociologia della salute e della medicina*, Il Mulino, Bologna, 2020.