

Dibattiti

Sfide e prospettive nell'era del FSE 2.0 e della telemedicina*

Arianna Pitino^{**}

Sanità digitale
costituzionalmente
orientata: veicolo
di uguaglianza?

Nell'ambito della quinta conferenza annuale di ICON-S Italia, dedicata a “Lo stato delle transizioni” (Università degli Studi di Trento, 18-19 ottobre 2024), ho avuto il piacere di coordinare il *panel* in tema di “Sanità digitale costituzionalmente orientata: veicolo di uguaglianza? Sfide e prospettive nell'era del FSE 2.0 e della telemedicina”, che si collega a un secondo *panel* su “Sanità digitale costituzionalmente orientata: veicolo di uguaglianza? Circolazione dei dati e predizione algoritmica per una programmazione sanitaria attenta alle disparità socio-economiche”, coordinato dalla prof.ssa Donatella Morana. Complessivamente, la riflessione sulle potenzialità perequative della transizione digitale nel settore sanitario si inserisce nel PRIN2020 su “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia” di cui è responsabile nazionale il prof. Renato Balduzzi.

Dopo l'esperienza della pandemia, se ci fosse chiesto di esprimere in una parola il futuro della tutela della salute e dei vari profili riconducibili all'organizzazione e all'assistenza sanitaria, la parola in questione non potrebbe che essere: digitalizzazione. L'applicazione di tecnologie digitali all'erogazione delle prestazioni sanitarie, all'organizzazione e alla gestione dei servizi sanitari, nota anche come *e-Health* o *Digital Health*, sembra essere infatti l'elemento che più accomuna i vari servizi sanitari a livello europeo¹. L'obiettivo è eviden-

* Il contributo costituisce la rielaborazione dell'intervento svolto durante la quinta conferenza annuale di ICON-S Italia, dedicata a “Lo stato delle transizioni” (Università degli Studi di Trento, 18-19 ottobre 2024) e muove dalle ricerche svolte nell'ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi).

** Professoressa associata di Diritto costituzionale e pubblico nell'Università degli Studi di Genova, arianna.pitino@unige.it. Responsabile unità PRIN2020 su “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia” presso il Dipartimento di Scienze politiche e internazionali dell'Università degli Studi di Genova.

¹ Per approfondimenti al riguardo sia consentito rinviare al volume A. PITINO (a cura di), *EU Recovery Plan and National Healthcare Systems - Reform Perspectives from Italy to some European States After the COVID-19 Pandemic*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025.

temente quello di rafforzare la tutela della salute garantendo, allo stesso tempo, qualità e appropriatezza delle cure sotto i profili clinico, temporale e organizzativo, egualianza nell'accesso alle prestazioni sanitarie, contenimento dei costi e sostenibilità economica dei servizi sanitari.

La Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – in particolare, le Componenti M6C2, *Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale* e M6C1, *Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale* – ha opportunamente intrapreso la strada della digitalizzazione e dell'innovazione tecnologica, che rappresentano una concreta opportunità per rafforzare l'universalità, la globalità e l'accessibilità alle cure su tutto il territorio nazionale, con un'attenzione specifica al fascicolo sanitario elettronico (FSE) e alla telemedicina applicata alla sanità territoriale².

La possibilità di conseguire tali obiettivi, in modo effettivo e senza discriminazioni, richiede però un'attenzione specifica a plurimi fattori che potrebbero ostacolare l'attuazione del diritto costituzionale alla salute in formato “digitale”, ricorrendo a strumenti tecnologicamente avanzati che andrebbero progressivamente ad affiancare, ma non a sostituire³, quelli tradizionali utilizzati finora⁴.

Nel presente *panel*, muovendo da alcune tematiche specifiche, si è cercato di offrire una panoramica delle opportunità e delle sfide legate alla digitalizzazione nel settore sanitario, con particolare riguardo alla garanzia di un accesso equo e universale alle cure, senza distinzioni di ordine personale, sociale, economico e territoriale.

È evidente come l'utilizzo, variamente combinato, di sistemi ICT (ad es. televisita, telemonitoraggio, telerefertazione, teleassistenza, teleriabilitazione, anche con l'ausilio di personale sanitario non medico) e strumenti basati sull'intelligenza artificiale (IA) a fini di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie, possano contribuire ad accrescere l'efficacia e l'efficienza del settore sanitario. Potenzialmente, infatti, tali strumenti offrono ai pazienti

² Si vedano, a tale proposito, il decreto del Ministro della salute 29 aprile 2022, Approvazione delle Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare, la Piattaforma nazionale di telemedicina e il decreto del Ministro della salute 21 settembre 2022, Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - requisiti funzionali e livelli di servizio.

³ Aspetto opportunamente messo in evidenza da D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *federalismi.it*, 34, 2022, p. 130.

⁴ Per l'analisi dei principali profili collegati alla digitalizzazione sanitaria si veda E. CELESTE, *Digital Constitutionalism: A New Systematic Theorisation*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 1, 2019, p. 76 ss.; C. INGENITO, *La rete di assistenza sanitaria on-line: la cartella clinica elettronica*, in *federalismi.it*, 5, 2021, spec. p. 83 ss.; M. CAMPAGNA, *Linee guida per la Telemedicina: considerazioni alla luce dell'emergenza Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2020, p. 599 ss.; S. TOMASI, *Emergenza Covid-19, tutela della salute e digitalizzazione: i limiti argomentativi della strategia digitale*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, spec. p. 468 ss.; O. POLLICINO, *Di cosa parliamo quando parliamo di costituzionalismo digitale?*, in *Quad. cost.*, 3, 2023, spec. p. 575; E. LONGO, A. PIN, *Oltre il costituzionalismo? Nuovi principi e regole costituzionali per l'era digitale*, in *Dir. pubb. comp. eur.*, 1, 2023, pp. 103 ss.; R. MICCÙ, *Il diritto fondamentale alla salute e la digitalizzazione dei servizi sanitari nell'epoca della pandemia: una prospettiva multilivello*, in *Iceonline*, 2, 2023, p. 323 ss.; E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2023, p. 423 ss.; A. JR GOLIA, *Il contributo del costituzionalismo sociale alla teoria giuridica della società digitale: inquadramento e prospettive di ricerca*, in *Dir. pubbl.*, 1, 2024, spec. p. 204;

l'opportunità di prenotare le prestazioni sanitarie e ottenere risposte ai propri bisogni di salute in tempi più rapidi (con un impatto positivo sulle liste d'attesa), di essere monitorati in modo continuativo da remoto (ad es. in caso di assistenza continuativa post dimissione ospedaliera o di malattie croniche), di ricevere cure personalizzate, appropriate e di qualità, anche coinvolgendo *team* multidisciplinari e/o multiprofessionali a distanza, limitando così la necessità di ricorrere alla mobilità sanitaria. Possono inoltre essere garantite una più ampia libertà di scelta relativamente alle cure e maggiori occasioni di educazione sanitaria rivolta a pazienti, *caregiver*, famiglie e comunità. Tuttavia, non si può ignorare come gli *status* personali (genere, età, nazionalità), l'istruzione, le condizioni socio-economiche e il luogo di residenza possano tradursi in altrettanti ostacoli per l'accesso e la fruizione di prestazioni sanitarie erogate con strumentazioni digitali, che rischiano così di diventare cause ulteriori di discriminazione e di diseguaglianza che finirebbero per accrescere i divari di salute già oggi esistenti, peggiorando le condizioni generali di salute della popolazione italiana⁵.

Una sanità digitale standardizzata rispetto a genere, età, livello di istruzione, lingua, cultura e appartenenza religiosa può escludere o rendere più difficoltoso l'accesso ad essa alle categorie di persone più vulnerabili come le donne, le persone anziane, chi appartiene a minoranze linguistiche e chi ha un retroterra migratorio. Inoltre, più in generale, l'impatto negativo del basso livello di istruzione sulla salute delle persone, già oggi oggetto di attenzione, rischierebbe di essere ulteriormente aggravato dalla mancanza di alfabetizzazione digitale, che costituirebbe così un ulteriore ostacolo per l'accesso alla sanità digitale. L'impiego di tecnologie digitali applicate alla salute richiede inoltre la presenza di personale medico, sanitario e infermieristico adeguatamente formato al suo utilizzo, per scongiurare il rischio di duplicazione e/o richiesta di prestazioni non necessarie determinate, ad esempio, da falsi positivi derivanti dall'uso improprio della strumentazione digitale e delle nuove tecnologie, che farebbero così aumentare le liste d'attesa anziché ridurle. Va altresì considerato l'aspetto relazionale tra medico e paziente quale aspetto sostanziale del consenso informato che, ai sensi della legge 219/2017, è «tempo di cura», adeguandolo alla circostanza per cui nel rapporto diretto tra questi due soggetti si frappongano strumentazioni digitali che potrebbero rendere virtuale e/o mediato l'incontro con il medico. È inoltre necessario prestare attenzione al fatto che la digitalizzazione sanitaria potrebbe anche favorire situazioni di iper-medicalizzazione e richiedere un potenziamento degli apparati amministrativi necessari a gestirne il corretto funzionamento, generando così un aumento dei relativi costi. Infine, l'effettiva disponibilità di infrastrutture tecnologiche adeguate a

⁵ A questo proposito il 21° Rapporto Censis, *Ospedali e Salute*, <https://www.censis.it/sites/default/files/downloads/21%20Rapporto%20Ospedali%26Salute.pdf>, p. 12, evidenzia il rischio di una «deriva verso una sanità per cens», dove di fronte alle problematiche di accesso alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN soltanto le classi sociali più benestanti (con redditi sopra i 50.000 euro) riescono ad accedere in modo temporale e qualitativamente appropriato alle cure di cui hanno bisogno ricorrendo però alla sanità privata e *intramoenia*.

supportare in modo efficace e continuativo la sanità digitale sembra essere un presupposto imprescindibile, in assenza del quale essa diventa di fatto inesigibile.

Rispetto alle problematiche appena evidenziate, sembra molto importante non perdere l'occasione della riforma della sanità territoriale disposta dal d.m. n. 77/2022 che, tra i suoi obiettivi, prevede anche l'implementazione della sanità digitale per rafforzare l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria di primo livello, al fine di migliorare la presa in carico dei pazienti e limitare gli accessi impropri ai pronto soccorso, agli ospedali e all'assistenza istituzionalizzata (v. soprattutto All. 1, par. 15)⁶.

Dallo scritto di Ozuni emerge come le aree interne debbano essere oggetto di grande attenzione, visto che per la loro collocazione geografica e per le caratteristiche della popolazione che vi risiede, potrebbe essere particolarmente difficile garantire la transizione verso la sanità digitale, ampliando così, anziché diminuire, le diseguaglianze già presenti in questi territori.

Il contributo di Molfetta, prendendo in considerazione il fascicolo sanitario elettronico (FSE), evidenzia come la mancanza, fin da principio, di una visione chiara circa le opportunità collegate all'utilizzo di questo strumento e la mancanza di coordinamento da parte del livello di governo statale, ne abbiano ostacolato l'utilizzo a pieno regime (che forse, potrà dirsi completato soltanto nel 2026, cioè quattordici anni dopo la sua prima introduzione), anche in ambiti particolarmente delicati come quello delle dichiarazioni anticipate di trattamento (DAT). Inoltre, il fatto di procedere con modalità normative non sempre lineari, se non addirittura contraddittorie, ha prodotto un affastellamento di norme e atti di varia natura che risultano difficili da coordinare e ricondurre a unità.

Un aspetto, quest'ultimo, che non solo non giova alla tutela della salute, ma anzi contribuisce ad accrescere la sfiducia degli utenti nella digitalizzazione sanitaria. Certamente, non si può non considerare come la sanità digitale sia un ambito che, per sua natura, può richiedere aggiornamenti regolativi anche piuttosto frequenti, determinati dalla velocità del progresso digitale e tecnologico. Ciò non sembra costituire un problema, purché le coordinate essenziali e le finalità da perseguire siano chiaramente e univocamente definite in anticipo, così da adeguare ad esse i cambiamenti necessari e non viceversa.

Un aspetto comune che emerge dai due scritti di questo primo *panel* è come la digitalizzazione in ambito sanitario costituisca un nuovo banco di prova per il regionalismo italiano. La sanità digitale, per diventare effettiva, deve infatti essere autorevolmente governata e coordinata dallo Stato centrale, mentre alle regioni spetta il compito di darvi attuazione adeguandola alle specificità dei rispettivi territori. Il coordinamento statale, in una prospettiva di leale collaborazione, non può avvenire escludendo le regioni, quanto

⁶ E. Rossi, *Le "Case della comunità" del PNRR: alcune considerazioni su un'innovazione che merita di essere valorizzata*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2021, pp. 361 ss.; R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2022, spec. p. 470 s.; C. TUBERTINI, *Dalle case della salute alle Case della comunità: la nuova sanità territoriale in Emilia-Romagna*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2023, pp. 641 ss.

piuttosto valorizzando il contributo che ognuna di esse può dare all'unità del SSN. Le regioni sono quindi chiamate a declinare le caratteristiche di uniformità del SSN adattandole alle rispettive realtà regionali, avendo come fine ultimo quello di contrastare le diseguaglianze sia tra regioni, sia all'interno della stessa regione. Si potrebbe ad esempio immaginare, nell'ambito delle competenze statali in materia di LEA (art. 117, c. 2, lett. m) e di coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale (art. 117, c. 2, lett. r), la definizione di *standard* qualitativi, organizzativi e gestionali uniformi che affrontino in modo specifico le problematiche della salute digitale. I LEA statali dovrebbero essere indirizzati a garantire una transizione uniforme alla sanità digitale su tutto il territorio nazionale, indicando tempi, modalità e strumentazione necessaria, mentre l'attuazione regionale, oltre a implementare lo *standard* nazionale, dovrebbe mirare a prevenire i divari territoriali (anche rispetto agli *status* e ai fattori già sopra richiamati).

Si pone dunque una questione che interroga il diritto costituzionale, visto che il processo di trasformazione della sanità in formato digitale non può che avvenire avendo ben chiari gli obiettivi di tutela della salute (nella sua doppia veste di fondamentale diritto della persona e fondamentale interesse della collettività), egualanza (formale e sostanziale) e solidarietà, espressi rispettivamente dagli artt. 32, 3 e 2 Cost.

Attualmente, il procedimento che ha portato all'approvazione del d.m. 29 aprile 2022, che contiene le Linee guida organizzative concernenti il *Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare*, non sembra consentire di ricondurlo alla categoria dei LEA (tra l'altro, le regioni sono intervenute con un parere anziché con l'intesa). Inoltre, sotto il profilo sostanziale, il d.m. 29 aprile 2022 (v. il punto 2.1.1), pur fornendo alcune utili soluzioni organizzative, non sembra avere affrontato i problemi, sinteticamente richiamati in questa introduzione, posti dall'utilizzo di strumenti digitali applicati alla salute. Pur mostrando di non ignorare completamente le difficoltà relative all'accesso alla sanità digitale, il d.m. 29 aprile 2022 non sembra però orientato a renderla fruibile al maggior numero di persone, perseguitando un obiettivo di pari opportunità tra chi si trova in stato di bisogno e spesso anche di vulnerabilità. Esso sembra piuttosto accontentarsi di raggiungere unicamente chi per condizioni personali, infrastrutturali e geografiche possiede già i requisiti necessari per tale tipo di assistenza. Ciò potrà dunque risultare funzionale a implementare l'assistenza domiciliare fino alla quota obiettivo del 10%, ma risulta comunque insoddisfacente sotto il profilo della risposta ai bisogni delle persone in una prospettiva di tutela della salute e di egualanza (a livello *infra* e intraregionale).

Il coordinamento statale, infine, è l'indispensabile premessa affinché la sanità digitale possa aprirsi al contesto europeo, accrescendo così ulteriormente le opportunità di tutela della salute in sinergia con gli altri Stati membri dell'Unione europea, a partire dalla condi-

visione delle cartelle cliniche e dei dati sanitari, anche rivedendo il riparto di competenze tra Stati e Unione europea in materia sanitaria⁷.

Una sfida complessa che richiede di porre al centro la persona al fine di accrescerne il benessere complessivo, rispetto alla quale il decisore politico è chiamato per primo – e, soprattutto, prima degli attori economici privati che, relativamente alla digitalizzazione sanitaria, operano su scala nazionale e globale – ad elaborare soluzioni costituzionalmente orientate per governare la sanità digitale e accrescere, nel lungo periodo, la qualità, l'appropriatezza e la sostenibilità del SSN che, secondo quasi il 90% degli italiani, rappresenta «un'istituzione essenziale della nostra società»⁸.

⁷ Si veda la raccomandazione UE 2019/243 Relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche e i relativi commenti in dottrina di R. Miccù, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *federalismi.it*, 5, 2021, p. 1 ss. e M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche(Raccomandazione (UE) 2019/243)*, in *federalismi.it*, 5, 2021, spec. p. 33 ss.

⁸ 21° Rapporto Censis, *Ospedali e Salute*, cit., p. 16.