

SANITÀ RURALE  
E ASSISTENZA SANITARIA DECENTRATA

*Spagna e Italia.  
Esperienze a confronto*

SANIDAD RURAL Y ASISTENCIA  
SANITARIA DESCENTRALIZADA

*España e Italia.  
Experiencia a debate*

a cura di

CARLO BOTTARI, PEDRO JUAN TÁRRAGA LÓPEZ,  
JOSEFA CANTERO MARTÍNEZ

coordinato da

FEDERICO LAUS, EDUARDO MARCOS MARTÍNEZ

Editoriale Scientifica

Il presente volume è realizzato con il finanziamento della Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha. Este volumen está elaborado con la financiación de la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha.



Il volume raccoglie le relazioni, rivedute ed aggiornate, svolte nell'ambito del convegno webinar "Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto" tenutosi il 13 giugno 2023, organizzato dal Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuro-motorie dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna e dalla Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha, in collaborazione con CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

El volumen recoge las ponencias, acutalizadas, presentadas en el congreso webinar "Sanidad rural y asistencia sanitaria descentralizada. España e Italia: experiencia a debate" realizado el 13 de Junio de 2023, organizado para el Departamento de Ciencias Biomedicas e Neuromotorie de la Alma Mater Studiorum - Università di Bologna y la Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha, con la colaboración de CeSDirSan - Centro Interdisciplinare di Studi sul Diritto Sanitario.

*Tutti i diritti sono riservati*

© 2024 Editoriale Scientifica srl

Via San Biagio dei Librai 39  
Palazzo Marigliano  
80138 Napoli

[www.editorialescientifica.it](http://www.editorialescientifica.it)

ISBN 979-12-5976-970-1

## DATI SANITARI, SISTEMI SANITARI NAZIONALI E RIUSO DEI DATI\*

*Gherardo Carullo\*\**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Dati sanitari e Intelligenza Artificiale: strumenti essenziali per l'evoluzione della medicina digitale. – 3. L'unicità del contesto europeo in vista del riutilizzo dei dati sanitari. – 4. Strategia pubblica per il riutilizzo dei dati sanitari nella prospettiva della proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. – 5. Conclusioni.

ABSTRACT: L'articolo esamina l'importanza crescente dei dati, in particolare i "Big Data", nel settore sanitario e sottolinea le sfide e le opportunità che ne derivano. Tramite l'analisi di tre aspetti chiave – l'importanza dei dati e dell'intelligenza artificiale, l'unicità del contesto europeo e la necessità di una strategia pubblica per la gestione dei dati sanitari – il contributo mira a stimolare un dibattito sulla necessità di sviluppare strategie efficaci per sfruttare questa preziosa e complessa risorsa. Anche alla luce della proposta di Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari, l'Autore enfatizza la necessità di considerare con attenzione la gestione

\* Rielaborazione in forma scritta dell'intervento al convegno *Sanità rurale e assistenza sanitaria decentrata. Spagna e Italia: esperienze a confronto*, organizzato dal Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie dell'Università di Bologna e dalla *Real Academia de Medicina de Castilla-La Mancha* in collaborazione con il centro di ricerca CeSDirSan.

\*\* Professore associato di diritto amministrativo, Università degli Studi di Milano

dei dati sanitari, sia per evitare possibili conflitti o perdite di controllo dei dati, sia per garantire la tutela dei diritti dei cittadini.

The article examines the increasing importance of data, specifically “Big Data”, in the healthcare sector and highlights the legal challenges and opportunities that arise from this. Through the analysis of three key aspects – the importance of data and artificial intelligence, the uniqueness of the European context, and the necessity for a public strategy for managing health data – the contribution aims to stimulate a debate on the need to develop effective strategies to exploit this precious and complex resource. In light of the proposed European Regulation on the European Health Data Space, the author emphasizes the need to carefully consider the management of health data, both to avoid potential conflicts or loss of data control, and to ensure the protection of citizens’ rights.

## *1. Introduzione*

La crescente digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni ha segnato una rivoluzione nelle modalità con cui queste gestiscono le informazioni necessarie per l’esercizio delle loro funzioni, fenomeno particolarmente rilevante nel settore sanitario. L’enorme mole di dati sanitari, o “Big Data”, che le strutture sanitarie raccolgono e conservano, è diventata una risorsa inestimabile per l’implementazione di nuove strategie, l’ottimizzazione dei servizi e il miglioramento della qualità delle cure.

Il concetto di Big Data in sanità si riferisce a volumi ingenti di informazioni complesse e collegabili, raccolte sistematicamente o automaticamente e con-

servate in formato elettronico<sup>1</sup>. Queste informazioni possono essere riutilizzate per molteplici scopi e rappresentano la fusione e connessione di esistenti database con l'obiettivo di migliorare la salute e le performance dei sistemi sanitari. La raccolta dei dati è in continua evoluzione e risulta in misura crescente più agevole ed immediata grazie alla diffusione di dispositivi connessi<sup>2</sup>, così come l'implementazione di strumenti per lavorare con i Big Data è diventata molto più accessibile<sup>3</sup>.

L'importanza e la centralità dei dati nel settore sanitario sono del resto dimostrata dall'aumento esponenziale dei grandi dataset nel management della sanità e della ricerca<sup>4</sup>. L'utilizzo dei dati rappresenta un'opportunità fondamentale per l'assistenza sanitaria<sup>5</sup>, per l'assistenza individuale e personalizzata,

<sup>1</sup> A LASCHKOLNIG et al., *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare: Final Report*, Publications Office, 2016, v. <http://dx.publications.europa.eu/10.2875/734795>.

<sup>2</sup> V. S. ZILLNER, T. BECKER, R. MUNNÉ, K. HUSSAIN, S. RUSITSCHKA, H. LIPPELL, E. CURRY, A. OJ, *Big Data-Driven Innovation in Industrial Sectors*, in J.M. CAVANILLAS; E. CURRY; W. WAHLSTER (a cura di), *New Horizons for a Data-Driven Economy: A Roadmap for Usage and Exploitation of Big Data in Europe*, Springer, Cham, 2016, p. 172.

<sup>3</sup> Si pensi agli strumenti *open source* offerti da aziende quali huggingface.co.

<sup>4</sup> V. D. GOLINELLI, F. TOSCANO, A. BUCCI, G. CARULLO, *Transferring Healt Big Data within the European Legal Framework: What Role for National Healthcare Services?*, in *JLM*, 26, 2018.

<sup>5</sup> Ad esempio, sulla rilevanza di tali strumenti nel periodo pandemico, v. in particolare M. CAMPAGNA, *Sanità digitale e Covid-19*, in G. BALDUZZI; A. MONICA (a cura di), *Amministrazioni e digitalizzazione nella pandemia*, Key Editore, Milano, 2021, p. 61 e ss.

per la ricerca clinica<sup>6</sup>, l'epidemiologia, la ricerca sui servizi sanitari, e così via<sup>7</sup>.

Il ruolo dei dati in sanità è stato espressamente affermato anche nel Piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), nel quale si è affermata «l'importanza di poter contare su un adeguato sfruttamento delle tecnologie più avanzate, su elevate competenze digitali, professionali e manageriali, su nuovi processi per l'erogazione delle prestazioni e delle cure e su un più efficace collegamento fra la ricerca, l'analisi dei dati, le cure e la loro programmazione a livello di sistema»<sup>8</sup>.

Allo stesso tempo occorre tuttavia prendere atto che la gestione dei Big Data in sanità pone sfide significative, sia da un punto di vista legale che tecnico<sup>9</sup>. Il volume e la complessità dei dati richiedono strumen-

<sup>6</sup> Sulla crescente rilevanza dei dati sanitari per gli scopi di ricerca scientifica, v. M. CIANCIMINO, *I dati personali nelle università. Considerazioni applicative in chiave critica*, in *Dir. Fam. Pers.*, 3, 2022.

<sup>7</sup> Sugli effetti positivi per i pazienti della digitalizzazione della sanità, per tutti v. A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, p. 215 e ss.

<sup>8</sup> Per un'analisi delle misure del PNRR sulla sanità, v. A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale Dir. Amm.*, 2, 2022.

<sup>9</sup> Tali problematiche non sono peraltro nuove, essendo già state rilevate da tempo dalla dottrina con l'avvento della telemedicina e la progressiva digitalizzazione dei servizi pubblici sanitari, v. G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. Famiglia*, 1, 2007.

ti di elaborazione capaci di gestirli in modo efficace. Inoltre, la condivisione di dati tra numerosi attori implica problemi legati alla privacy<sup>10</sup>, all'integrità e alla garanzia dell'autenticità dei dati<sup>11</sup>.

Alla luce di tali sfide, il presente contributo focalizza l'attenzione sul ruolo cruciale dei dati e sulla necessità di una strategia pubblica per il riutilizzo dei dati sanitari. Il tema della diffusione dei dati viene analizzato tenendo in considerazione tre aspetti chiave: l'importanza dei dati e dell'intelligenza artificiale, l'unicità del contesto europeo e la strategia pubblica per la gestione dei dati sanitari. Quest'ultimo argomento, in particolare, mira ad evidenziare l'importanza di stimolare un dibattito su come le amministrazioni sanitarie possano mantenere il controllo sui propri dati, al fine di evitare potenziali conflitti e garantire un utilizzo ottimale di questa nuova risorsa.

<sup>10</sup> Problema da tempo sollevato dalla dottrina, anche straniera, si veda ad esempio L. CLUZEL-MÉTAYER, *Les téléservices publics face au droit à la confidentialité des données*, in *RFAP*, 2, 2013. Più di recente, sul tema v. V. BRIGANTE, *Digitalization and Public Services: critical notes concerning emerging ways of administrating*, in *It. Journ. Pub. Law*, 1, 2021, p. 238.

<sup>11</sup> In proposito E. CARLONI, *Qualità dei dati, big data e amministrazione pubblica*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, nonché M. FALCONE, *Ripensare il potere conoscitivo pubblico tra algoritmi e Big Data*, Ediroriale Scientifica, Napoli, 2023, p. 235, sulla crisi dei criteri di qualità dei dati pubblici.

## 2. *Dati sanitari e Intelligenza Artificiale: strumenti essenziali per l'evoluzione della medicina digitale*

Nell'ambito della presente analisi, i dati vengono in rilievo quale essenziale fonte conoscitiva, ossia quali strumenti volti alla conservazione in forma digitale delle informazioni<sup>12</sup>. In tale prospettiva, i dati sanitari, incorporano informazioni sui pazienti, sulle patologie e sulle terapie adottate. Essi rappresentano un enorme valore conoscitivo, essendo la rappresentazione digitale della conoscenza clinica generata attraverso la cura di milioni di assistiti.

Questo aspetto si rende ancor più evidente nel contesto della telemedicina. È infatti importante ribadire che la digitalizzazione ha avuto un impatto significativo sui sistemi sanitari nazionali, come quello italiano, che, come già notato, sono fortemente digitalizzati<sup>13</sup>. La progressione verso la telemedicina e sistemi sempre più digitali contribuisce inevitabilmente a trasformare l'informazione sanitaria in dati<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Sul punto si rinvia a quanto già esposto in G. CARULLO, *Big Data e pubblica amministrazione nell'era delle banche dati interconnesse*, in *Conc. Merc.*, vol. 23, 2016 ed in G. CARULLO, *Gestione, fruizione e diffusione dei dati dell'amministrazione digitale e funzione amministrativa*, Giappichelli, Torino, 2017. Per una più recente analisi dell'impatto della digitalizzazione del patrimonio informativo pubblico, v. M. FALCONE, *Ripensare il potere conoscitivo pubblico tra algoritmi e Big Data*, cit., p. 52.

<sup>13</sup> Sulla rilevanza della digitalizzazione nel SSN, *ex multis*, v. F. TRAVERSO, *Legal design e sanità digitale: un innovativo approccio per favorire la tutela dei dati personali*, Trento Law and Technology Research Group, Trento, 2021.

<sup>14</sup> Cfr. i contribute in C. THUEMMLER, C. BAI (a cura di),

In questo contesto di crescente digitalizzazione, l'insieme delle informazioni sanitarie, o *know-how*, viene sempre più gestito e processato in forma di dati. Questi, grazie a sistemi interoperabili ed automatizzati, possono viaggiare rapidamente, essere trasferiti da un sistema all'altro e, di conseguenza, diventare risorse diffusamente fruibili<sup>15</sup>. L'ampia disponibilità di dati digitalizzati offre, quindi, un potenziale significativo per il miglioramento della sanità.

Questo ci porta ad analizzare il ruolo dell'intelligenza artificiale. L'utilità dell'intelligenza artificiale nel campo medico è ormai ampiamente riconosciuta, e quindi possiamo rimandare alla letteratura scientifica che già ne ha evidenziato le potenzialità<sup>16</sup>. Altrettanto oggi ampiamente discusso è che l'intelligenza artificiale – nella sua forma più avanzata<sup>17</sup> – è il risultato dell'analisi e del processamento di enormi dataset<sup>18</sup>. Più precisamente, i sistemi di intelligenza artifi-

*Health 4.0: How Virtualization and Big Data are Revolutionizing Healthcare*, Springer, Berlin, 2017.

<sup>15</sup> Cfr. quanto esposto in G. CARULLO, *Big Data e pubblica amministrazione*, cit., p. 184.

<sup>16</sup> In ambito chirurgico si veda ad esempio F. FILICORI, O.R. MEIRELES, *Artificial Intelligence in Surgery*, in N. LIDSTRÖMER; H. ASHRAFIAN (a cura di), *Artificial Intelligence in Medicine*, Springer, Cham, 2022, nonché gli altri contributi nel volume N. LIDSTRÖMER, H. ASHRAFIAN (a cura di), *Artificial Intelligence in Medicine*, Springer, Cham, 2022.

<sup>17</sup> Per un'analisi delle varie tecniche di intelligenza artificiale, v. F. CHOLLET, *Deep learning with Python*, II Ed., Manning, Shelter Island, New York, 2021.

<sup>18</sup> Sul che si permetta di rinviare a quanto esposto in G. CARULLO, *Decisione amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Dir. informaz. e inf.*, 3, 2021.

ciali basati su tecniche di *machine learning* e di *deep learning* sono realizzati attraverso l'analisi di grandi volumi di dati<sup>19</sup>. Grazie a tali avanzate tecniche, detti sistemi sono in grado di produrre un certo *output* rappresentativo di un set di informazioni altrimenti difficilmente estraibili da un set di Big Data.

La medicina è un campo in cui questi strumenti possono raggiungere risultati notevoli. Anche senza dover analizzare i risultati più avanzati rispetto allo stato dell'arte, è sufficiente ai nostri fini constatare che esistono numerose applicazioni scaricabili sui nostri *smartphone* in grado di analizzare la cute e dare indicazioni circa l'esistenza, o meno, di fattori di rischio<sup>20</sup>.

Tuttavia, è fondamentale ricordare che per sviluppare sistemi diagnostici, o comunque volti all'assistenza sanitaria, basati sull'intelligenza artificiale è necessario disporre di un ampio volume di dati, di alta qualità ed affidabili, rappresentativi delle esigenze di cura che si vogliono soddisfare.

Un concreto esempio delle potenzialità di questi strumenti è dato da un innovativo strumento basato su intelligenza artificiale, noto come Med-PaLM 2.

<sup>19</sup> Per una ricostruzione, anche in chiave storica, di tali tecnologie, v. per tutti C. TASSO, *Attori, processi, meriti e responsabilità nell'utilizzo di algoritmi di Intelligenza Artificiale: il caso del Machine Learning*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, p. 19 e ss.

<sup>20</sup> Tali applicazioni sono facilmente reperibili sull'App Store di Apple per i sistemi basati su iOS, ovvero su Google Play Store per dispositivi Android.

L'articolo tecnico illustrativo rilasciato dai ricercatori che lo hanno sviluppato spiega che il modello di intelligenza artificiale alla base di detto sistema è stato addestrato su un dataset verificato da esperti del settore al fine di renderlo più efficace nelle conversazioni in ambito clinico rispetto ai *large language models* (LLMs) generalizzati come ChatGPT<sup>21</sup>. Secondo quanto riportato da fonti di stampa<sup>22</sup>, Google sta testando Med-PaLM 2 in diverse strutture sanitarie, tra cui il *Mayo Clinic research hospital*, con l'avvertimento che, nonostante i progressi, studi hanno evidenziato che Med-PaLM 2 mostra ancora alcune delle problematiche di accuratezza tipiche dei grandi modelli linguistici. Resta tuttavia particolarmente significativo che, secondo quanto riportato, rispetto ad altri indicatori, come la dimostrazione di ragionamento, la fornitura di risposte supportate dal consenso o l'assenza di incomprensioni, Med-PaLM 2 ha mostrato prestazioni comparabili a quelle dei medici.

<sup>21</sup> Sotto un profilo tecnico, il sistema è descritto nel *paper* di K. SINGHAL, T. TU, J. GOTTSWEIS, R. SAYRES, E. WULCZYN, L. HOU, K. CLARK, S. PFOHL, H. COLE-LEWIS, D. NEAL, M. SCHAEKERMANN, A. WANG, M. AMIN, S. LACHGAR, P. MANSFIELD, S. PRAKASH, B. GREEN, E. DOMINOWSKA, B.A. Y ARCAS, N. TOMASEV, Y. LIU, R. WONG, C. SEMTURS, S.S. MAHDAVI, J. BARRAL, D. WEBSTER, G.S. CORRADO, Y. MATIAS, S. AZIZI, A. KARTHIKESALINGAM, V. NATARAJAN, *Towards Expert-Level Medical Question Answering with Large Language Models*, in *arXiv.org*, 2023

<sup>22</sup> V. In Battle With Microsoft, Google Bets on Medical AI Program to Crack Healthcare Industry - WSJ (<https://www.wsj.com/articles/in-battle-with-microsoft-google-bets-on-medical-ai-program-to-crack-healthcare-industry-bb7c2db8>).

### 3. *L'unicità del contesto europeo in vista del riutilizzo dei dati sanitari*

Un importante elemento da considerare ai fini del presente contributo è il carattere pressoché unico della situazione europea. Molti Stati membri, ed in particolare proprio quelli più popolosi quali Italia, Francia o Germania, si caratterizzano per la presenza di «*un'efficace rete di servizi sanitari pubblici operanti sul territorio nazionale*»<sup>23</sup>. Questo elemento, per quanto qui di interesse, determina la presenza di un predefinibile numero di attori istituzionali in grado di mettere a disposizione una notevole quantità di dati. I diversi soggetti che compongono il sistema sanitario sono inoltre di norma – ed in misura crescente<sup>24</sup> – connessi a una rete interconnessa ed interoperabile di sistemi informatici, con meccanismi di funzionamento in certa misura allineati tra loro<sup>25</sup>.

Conferma tale tendenza – anche in assenza di una «*competenza diretta in questa materia*» dell'Unio-

<sup>23</sup> In tal senso, v. R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, II Ed., Giappichelli, Torino, 2020, p. 192, al quale si rinvia anche per l'analisi della composizione ed organizzazione del SSN italiano.

<sup>24</sup> In Italia, ad esempio, il PNRR ha previsto «*la creazione di una piattaforma nazionale per i servizi di telemedicina*», A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, cit., p. 168.

<sup>25</sup> Per quanto riguarda il sistema italiano, si veda per tutti L. NAPOLITANO, *La comunicazione elettronica ed il diritto all'informazione. Data protection nel cloud e nella gestione ed Implementazione dei servizi sanitari*, in R. BELLOTTI (a cura di), *Il Cloud Computing nelle imprese e nella Pubblica Amministrazione*, Giuffrè, Milano, 2019, p. 37 e ss.

ne<sup>26</sup> – la recente proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (di seguito, Proposta di Regolamento). La Proposta – preso atto dell’attuale livello di digitalizzazione dei sistemi sanitari nazionali – punta, infatti, a migliorare ed ampliare l’interoperabilità<sup>27</sup> dei dati sanitari<sup>28</sup>. Pur se l’attenzione delle norme europee sul punto è rivolta in via principale ai pazienti<sup>29</sup>, la direzione presa a livello europeo rafforza inevitabilmente la posizione del servizio sanitario quale interlocutore capace di fornire enormi quantità di dati funzionali allo sviluppo di soluzioni innovative nel campo della sanità digitale.

<sup>26</sup> Così C. SARTORIS, *Sanità digitale e tutela dei dati personali*, in A. ADINOLFI; A. SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022, p. 329.

<sup>27</sup> Intesa, ai sensi dell’articolo 2, paragrafo 2, lett. f) della proposta di Regolamento quale «*capacità delle organizzazioni, nonché delle applicazioni software o dei dispositivi dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi, di interagire tra loro per conseguire obiettivi reciprocamente vantaggiosi, il che comporta lo scambio di informazioni e conoscenze tra tali organizzazioni, applicazioni software o dispositivi, attraverso i processi che essi supportano, senza che sia modificato il contenuto dei dati*».

<sup>28</sup> Si veda, tra i numerosi esempi, il considerando 19, ovvero l’articolo 10, paragrafo 2, lett. h) della proposta di Regolamento.

<sup>29</sup> V. in tal senso C. JANDA, *Digitalisation of health data and their interoperability in the European Union*, in CERIDAP, speciale n. 1/2022, 2022, p. 55. Nella relazione illustrativa della Proposta di Regolamento si spiega infatti che «*lo spazio europeo dei dati sanitari prevede ulteriori disposizioni per promuovere l’interoperabilità e rafforzare il diritto delle persone fisiche alla portabilità dei dati nel settore sanitario*» (para. 1).

Tale panorama si distingue notevolmente da quello di altre realtà, come gli Stati Uniti, dove prevale un sistema sanitario privato ed atomistico<sup>30</sup>. In ragione del diverso assetto del mercato, in tali realtà si determina, anzitutto sotto un profilo commerciale e giuridico, la necessità di trattare individualmente con varie aziende fornitrici di servizi sanitari per stabilire i termini di accesso ai dati con ciascuna di esse.

Oltre alle questioni economiche e legali connesse all'interazione con molteplici soggetti, un sistema plurisoggettivo diffuso presenta sfide addizionali anche sotto un profilo tecnico. In un tale contesto, può risultare più complesso, o comunque più laborioso, acquisire grandi quantità di dati a causa della frammentazione dei *database*<sup>31</sup>, nonché in ragione dell'assenza di un punto centrale di identificazione dei modi e dei formati di memorizzazione dei dati<sup>32</sup>. Come si è detto, per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale è fondamentale disporre di grandi quantità di

<sup>30</sup> V. SHI, D.A. SINGH, *Delivering Health Care in America*, Jones & Bartlett, Burlington, MA, 2017, p. 541.

<sup>31</sup> Nel contesto della sanità pubblica, dunque, ove esistano strutture informatiche interoperabili tra i vari soggetti del sistema, si assiste ad un'inversione della tendenza osservata da N. ROGGE, T. AGASISTI, K. DE WITTE, *Big data and the measurement of public organizations' performance and efficiency: The state-of-the-art*, in *Public Policy and Administration*, 0, 2016, p. 10, secondo cui i soggetti privati risultano tendenzialmente più efficienti nel realizzare sistemi volti allo scambio dei dati.

<sup>32</sup> In tal senso v. S. NUNNA, K. GANESAN, *Mobile Edge Computing*, in C. THUEMMLER; C. BAI (a cura di), *Health 4.0: How Virtualization and Big Data are Revolutionizing Healthcare*, Springer, Berlin, 2017, p. 199.

dati, sicché la facilità con cui sia possibile acquisire dati aggiornati in quantità ed in formati omogenei rappresentano elementi essenziali per rendere possibile lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale basati sui Big Data sanitari<sup>33</sup>.

Non solo è necessario avere a disposizione un gran numero di dati, ma questi devono infatti anche essere continuamente aggiornati rapidamente. Questo perché l'evoluzione continua dei dati è ciò che permette un costante miglioramento nell'apprendimento delle macchine<sup>34</sup>. Senza tale aggiornamento, un sistema di intelligenza artificiale si fermerebbe a un determinato punto di conoscenza. Poiché la conoscenza non è mai perfetta, un sistema che può continuamente affinare i suoi modelli con nuovi dati avrà un vantaggio rispetto a un sistema statico.

Da queste considerazioni emerge il terzo aspetto dell'analisi, ovvero l'importanza di una strategia pubblica nell'ambito della gestione dei dati sanitari.

<sup>33</sup> In tal senso si vedano S. ZILLNER, S. NEURURER, *Big Data in the Health Sector*, in J.M. CAVANILLAS; E. CURRY; W. WAHLSTER (a cura di), *New Horizons for a Data-Driven Economy: A Roadmap for Usage and Exploitation of Big Data in Europe*, Springer, Cham, 2016, p. 180, secondo cui «one of the biggest challenges in the healthcare domain for the realization of big data applications is the fact that high investments, standards, and frameworks as well as new supporting technologies are needed in order to make health data available for subsequent big data analytics applications. Thus, the efficient management and integration of health data is a key requirement for big data applications in the healthcare domain that needs to be addressed».

<sup>34</sup> V. C. TASSO, *Attori, processi, meriti e responsabilità nell'utilizzo di algoritmi di Intelligenza Artificiale*, cit., p. 30.

4. *Strategia pubblica per il riutilizzo dei dati sanitari nella prospettiva della proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*

Alla luce della rapida evoluzione della tecnologia, specialmente in tema di intelligenza artificiale, appare essenziale per gli attori istituzionali avviare una riflessione su come sviluppare una strategia per l'uso ed il riuso dei dati pubblici.

In questo contesto, la Proposta di Regolamento rappresenta un passo importante. Anche se al momento in cui si scrive il testo normativo non è ancora definitivo ed è perciò necessario vedere se e come verrà adottato, il tentativo di dare una disciplina unitaria alla materia appare già di per sé un'importante affermazione legislativa della rilevanza del tema.

Si apprezza soprattutto la consapevolezza manifestata dal legislatore europeo riguardo alla specificità del settore sanitario. È particolarmente positivo il riconoscimento che i dati sanitari richiedono un regime distinto, e che non possono essere trattati semplicemente come qualsiasi altra informazione nel settore pubblico. Questa consapevolezza pone le basi per lo sviluppo di strategie mirate alla gestione e all'utilizzo dei dati sanitari.

In assenza di una normativa specifica, ed in particolare in ragione dell'esistenza di un complesso quadro normativo europeo sull'uso dei dati, l'effettiva capacità delle amministrazioni di elaborare efficaci strategie di riutilizzo dei dati potrebbero essere osta-

colate o comunque limitate<sup>35</sup>. Ad esempio, la Direttiva 1024/2019/UE sul riutilizzo delle informazioni del settore pubblico detta una disciplina di carattere generale<sup>36</sup> ai sensi della quale i dati resi pubblici da una pubblica amministrazione debbano essere resi accessibili alle stesse condizioni a chiunque ne faccia richiesta<sup>37</sup>. Questo principio si basa su ragioni di imparzialità e non discriminazione, valori ovviamente fondamentali nell'ambito del mercato unico europeo che non verrebbero sorpassati dalla Proposta di Regolamento<sup>38</sup>.

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 6 della citata Direttiva sul riutilizzo delle informazioni del settore pubblico, i dati devono altresì essere resi disponibili tendenzialmente gratuitamente, od al costo marginale di produzione, senza sostanzialmente generare un qualche guadagno per l'amministrazione. Se pur esistono alcune eccezioni che potrebbero in ipotesi applicarsi all'amministrazione sanitaria, la loro effettiva capacità

<sup>35</sup> In tal senso si è notato che il quadro europeo risulta meno favorevole di quello offerto dall'ordinamento statunitense, A. OTTOLIA, *Big Data e innovazione computazionale*, Giappichelli, Torino, 2017, pp. 154-155.

<sup>36</sup> Sull'approccio "generale" della normativa europea sul riutilizzo, v. F. MERLONI, *Le difficoltà per una visione organica dell'e-Government: la dispersione normativa*, in F. MERLONI (a cura di), *Introduzione all'eGovernment: pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Giappichelli, Torino, 2005, p. 27.

<sup>37</sup> Si veda il generale divieto di accordi di esclusiva di cui all'articolo 12 della Direttiva.

<sup>38</sup> In tal senso C. JANDA, *Digitalisation of health data and their interoperability in the European Union*, cit., p. 63, a cui si rinvia anche per le riflessioni sul bilanciamento tra tutela del paziente e libera circolazione dei dati.

di sorreggere una coerente strategia di riutilizzo dei dati sanitari non è scontata. Pertanto, in ragione delle peculiarità del settore, risulta particolarmente opportuna la scelta di introdurre una normativa *ad hoc*.

Ciò vale, in particolare, proprio per usi non direttamente collegati alla immediata cura del paziente, quali lo sviluppo di sistemi informatici basati sull'intelligenza artificiale<sup>39</sup>. Secondo quanto illustrato dalla Relazione illustrativa della proposta di Regolamento, nonché al progetto del testo normativo stesso, tali utilizzi possono essere ricondotti al concetto di uso secondario dei dati sanitari. Quest'ultimo si riferisce appunto all'accesso e all'utilizzo di dati sanitari precedentemente raccolti, non per la cura diretta del paziente, ma per finalità diverse come la ricerca scientifica, l'innovazione, la definizione di politiche, la regolamentazione, la sicurezza dei pazienti o la medicina personalizzata<sup>40</sup>.

Per permettere l'uso secondario dei dati sanitari, è previsto dalla proposta di Regolamento che gli Stati membri istituiscano uno o più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari<sup>41</sup>. Tra gli altri, detti organismi avranno il compito di fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici a terzi.

<sup>39</sup> In dottrina si è argomentato che il «reimpiego dei dati all'interno di intelligenze artificiali ... potrebbe ricadere sotto l'egida della ricerca scientifica, se non della finalità di cura, a seconda della funzione concretamente perseguita dalla suddetta tecnologia», v. G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. Fam. Pers.*, 3, 2021, par. 2.

<sup>40</sup> V. articolo 2, paragrafo 2, lett. e) della Proposta di Regolamento.

<sup>41</sup> V. articoli 36 e ss. della Proposta di Regolamento.

Secondo quanto spiegato dalla Proposta di Regolamento, gli usi secondari dei dati sanitari possono includere anche l'uso di dati generati dalla persona, come quelli provenienti da dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altri dispositivi indossabili e applicazioni di sanità digitale<sup>42</sup>.

L'idea di includere la gestione dei dati sanitari nel regolamento europeo appare appropriato, specialmente considerando che il regolamento consente agli Stati membri di stabilire le tariffe di accesso ai dati sanitari<sup>43</sup>. Ogni Stato membro avrebbe quindi la facoltà di definire autonomamente tali tariffe. Sebbene tale disposizione dovrà essere confermata nella versione definitiva del regolamento, sembra che si stia prospettando la possibilità per gli Stati membri di istituire tariffe per l'accesso e l'uso secondario dei dati sanitari.

## 5. Conclusioni

Alla luce delle rapide trasformazioni che l'intelligenza artificiale sta già determinando nelle nostre società<sup>44</sup>, appare necessario che gli Stati membri sviluppino quanto prima una strategia per la gestione ed il riutilizzo delle informazioni in loro possesso nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari. Il rischio in caso di inerzia è che gli Stati membri forniscano i dati

<sup>42</sup> V. considerando 39.

<sup>43</sup> V. considerando n. 47, nonché l'articolo 42 della Proposta di Regolamento.

<sup>44</sup> V. F. FAINI, *Data Society. Governo dei dati e tutela dei diritti nell'era digitale*, Giuffrè, Milano, 2018.

sanitari al mercato senza una chiara comprensione del valore di tali dati, e dell'impatto che i sistemi di intelligenza artificiale sviluppati grazie a tali dati potranno avere sui sistemi sanitari stessi.

Un paradossale risultato da scongiurare è in particolare che le stesse amministrazioni sanitarie che abbiano in ipotesi fornito i dati finiscano per dover pagare per utilizzare i sistemi di intelligenza artificiale che siano stati creati grazie a dati ceduti a titolo gratuito, o comunque a fronte di prezzi non opportunamente calibrati.

La questione è certamente complessa e merita un'approfondita analisi, a partire dalla relazione tra amministrazione cedente ed informazioni oggetto di cessione<sup>45</sup>, sino alla valutazione clinico-scientifica dell'utilità finale, per l'amministrazione stessa, delle soluzioni di intelligenza artificiale che il mercato possa sviluppare grazie ai dati di questa. In tale prospettiva, appare essenziale garantire che le amministrazioni mantengano il controllo del processo di approvvigionamento dei dati, e degli strumenti ricavati e sviluppati a partire da detti dati. Al momento, si può ancora affermare che il potere contrattuale risieda principalmente nelle mani delle amministrazioni pubbliche, in quanto – per quanto noto – si può postulare che siano queste a detenere e controllare la maggior parte dei dati sanitari.

Tuttavia, nel momento in cui si dovesse decidere di rendere disponibili una parte di tali dati, l'equilibrio

<sup>45</sup> Sul che si può rinviare a quanto già esposto in tema di riutilizzo da B. PONTI, *Titolarità e riutilizzo dei dati pubblici*, in B. PONTI (a cura di), *Il regime dei dati pubblici. Esperienze europee e ordinamento nazionale*, Maggioli Editore, 2008, p. 213 e ss.

contrattuale potrebbe spostarsi a favore di altri attori<sup>46</sup>. Questo è un rischio che deve essere attentamente considerato nella definizione dei modelli giuridici volti alla cessione di dati sanitari, specie se a soggetti esterni alla sfera pubblica, soprattutto in considerazione degli ingenti interessi economici in gioco. Occorre in particolare garantire che non venga eccessivamente diluito quel potere contrattuale derivante dal possesso della essenziale materia prima per lo sviluppo e l'aggiornamento di sistemi di intelligenza artificiale.

Ci si trova di fronte a una transizione da sistemi che fungono da semplice supporto al medico a strumenti che, in un futuro non troppo lontano, potrebbero persino sostituire il medico. Allo stato attuale, un tale scenario sembra lontano, ma d'altro canto la rapidità degli sviluppi tecnologici degli ultimi decenni profila un orizzonte temporale non così ampio prima che i sistemi informatici possano effettivamente assumere un ruolo decisivo anche nei processi decisionali clinici. Di conseguenza, è imperativo che le amministrazioni abbiano gli strumenti giuridici necessari per interfacciarsi con il mercato, quantomeno per tutelare i propri investimenti in termini di strumenti e di risorse umane.

A fronte delle profonde differenze che contraddistinguono l'approccio all'assistenza sanitaria nelle diverse parti del mondo, ed anche all'interno della stessa Unione europea<sup>47</sup>, si può infine affermare l'idea

<sup>46</sup> Sul rischio di una perdita di controllo dei dati nel settore pubblico, v. F. COSTANTINO, *Autonomia dell'amministrazione e innovazione digitale*, Jovene, Napoli, 2012, p. 146.

<sup>47</sup> Si è commentato in dottrina che «*le politiche sanitarie*

per cui l'elaborazione di queste strategie non possa che essere affidata agli Stati membri. Il regolamento europeo, in linea con il principio di sussidiarietà, non prende condivisibilmente una posizione definitiva su questioni come la tariffazione dei dati, ma concede agli Stati membri un ampio margine di manovra per delineare le proprie strategie. Pur auspicando un coordinamento a livello europeo nell'ottica di una collaborazione sinergica volta ad evitare l'instaurarsi di meccanismi concorrenziali tra i sistemi sanitari nazionali in tema di cessione dei propri dati, è dunque al contempo auspicabile che con il passare del tempo l'esperienza faccia emergere quali strategie si siano dimostrate più efficaci e quali invece meno opportune<sup>48</sup>.

*rappresentano l'elemento centrale e più qualificante del modello di welfare state, in un contesto in cui, per tradizione, i sistemi sociali degli Stati europei sono ispirati ad una logica di chiusura ed impermeabilità che esprime, in misura estrema ed enfatica, il principio di sovranità territoriale», G. FARES, Problemi attuali dell'ordinamento sanitario, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012, p. 25.*

<sup>48</sup> Il che risulta coerente con il sistema di integrazione europea basata sulla garanzia di autonomia degli Stati membri, secondo quanto spiegano E. CHITI, C. FRANCHINI, *L'integrazione amministrativa europea*, Mulino, Bologna, 2003, p. 92.