

## *Il diritto fondamentale alla salute e la digitalizzazione dei servizi sanitari nell'epoca della pandemia: una prospettiva multilivello*

Roberto MICCÙ\*

**Sommario:** 1. Introduzione 1.1. I punti centrali della proposta della Commissione 1.2. Trasformazione digitale: opportunità e sfide 1.3. Il digital single market al centro dell'evoluzione della società digitale 1.4. Gli esseri umani al centro della trasformazione digitale 1.5. La sorveglianza democratica sulla società digitale 1.6. Una dichiarazione "politica", ma di peso 1.7. Recuperare il gap UE nel digitale: pregi e limiti della strategia Ue 1.8. Conclusioni 2. La crescita multifattoriale dell'e-Health e le indicazioni metodologiche da essa sussumibili 3. Digitalizzazione sanitaria e principio solidaristico in un contesto multilivello 4. ... e le ricadute prospettive 4.1. La natura anche sociale del dato sanitario nel quadro normativo sulla privacy 4.2. La digitalizzazione sanitaria e la condivisione dei rischi sanitari tra gli Stati membri 4.3. Il possibile impatto del coordinamento europeo nella digitalizzazione sanitaria sulla ripartizione delle competenze verticali tra Stato e Unione Europea 4.4. La compatibilità tra implementazione delle infrastrutture digitali sanitarie e i principi di coesione e di non discriminazione territoriale

### **1. Introduzione**

L'emergenza sanitaria, determinata dal diffondersi del virus SARS-COV-2, ha provocato, tra gli altri effetti, una accelerazione di quei processi, in atto da diversi anni, di "digitalizzazione" o "telematizzazione" della tutela della salute, come diritto fondamentale del singolo e interesse della collettività (come recita l'art. 32 Cost. it.).

La digitalizzazione della salute consiste non solo nell'esigenza di garantire lo svolgimento di alcune attività sanitarie, unitamente all'esigenza di rispettare il distanziamento fisico tra le persone, ma soprattutto si tratta di inquadrare il tema dell'*e-Health* nel più pregnante campo della tutela del diritto alla salute sul piano sostanziale e valoriale, nei termini di una nuova e diversa configurazione del *Welfare* 'nella' e 'per' la società europea. La stessa importanza e il potenziale di innovazione della "telemedicina" ha visto nella pandemia da Covid-19 enormemente ampliarsi il proprio spazio e la propria legittimazione nell'ambito del più ampio campo della "salute telematica" ovvero, più specificamente, della "sanità digitale" (e-Health).

Le principali tematiche collegate alle innovazioni nella salute digitale, da ricomprendere in una rilettura dello stesso art. 32 Cost., sono numerose e complesse, concernendo non soltanto profili di tipo scientifico e di programmazione di specifici investimenti nel settore, ma anche di tipo giuridico e strettamente costituzionale. Fra queste ultime vanno annoverate, ad es., la questione della compatibilità della telemedicina con le fondamentali dimensioni della relazionalità del diritto alla salute e della personalità della prestazione erogata dal personale sanitario; la garanzia della tutela dei diritti fondamentali del paziente, tra cui la tutela del diritto all'autodeterminazione, che trova nel consenso informato, ove sia previsto come necessario, la sua espressione; la garanzia di un accesso equo – non condizionato dalla disponibilità e/o accessibilità delle tecnologie stesse – alle cure telematiche; infine, la tutela della riservatezza del paziente nei processi tecnologici di trasmissione e condivisione di dati sensibili.

---

\* Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico, Università di Roma "La Sapienza".

Su alcuni di questi aspetti si è concentrato anche lo sforzo della recente proposta della Commissione Europea del 26 gennaio 2022<sup>1</sup>.

### *1.1. I punti centrali della proposta della Commissione*

Volendo riassumere ora i punti centrali della dichiarazione proposta dalla Commissione, giova dire che essi riguardano:

- la riaffermata centralità della persona umana, meritevole di tutela ancor maggiore nella società digitale;
- la necessità di operare in modo che la tecnologia unisca, e non divida, le persone e i gruppi sociali;
- la necessità di assicurare che l'ambiente online sia equo e ispirato a principi di giustizia e legalità;
- il bisogno che le persone siano protette anche nella realtà online da contenuti illeciti o dannosi;
- l'obbligo, in conformità coi principi di protezione dei dati personali, di assicurare sempre alle persone interessate il controllo sui dati personali che le riguardano;
- l'impegno a garantire la sicurezza del mondo online sia ai giovani che agli anziani, trapassando quindi anche gli aspetti generazionali che possono limitare le competenze individuali;
- l'adeguata garanzia della sostenibilità ambientale anche del mondo on-line e quindi delle nuove tecnologie digitali e dei trattamenti di dati che le caratterizzano.

Ovviamente, la proposta riguarda una Dichiarazione sottoposta contemporaneamente al Parlamento e al Consiglio.

### *1.2. Trasformazione digitale: opportunità e sfide*

Come è chiarito nel Preambolo della Proposta, la Commissione muove dalla consapevolezza che la trasformazione digitale riguarda tutti gli aspetti della vita dei popoli e offre grandi opportunità per una migliore qualità della vita, dell'innovazione, della crescita economica e della sostenibilità dell'evoluzione tecnologica ma, allo stesso tempo, presenta nuove sfide per le strutture, la sicurezza e la stabilità delle nostre società e delle nostre economie.

Per questo, secondo la Commissione, è venuto il momento, per l'Unione Europea, di precisare e specificare come i valori e i diritti fondamentali dell'Unione debbano essere tutelati anche nel mondo on line (cfr. punto 1 del Preambolo).

### *1.3. Il digital single market al centro dell'evoluzione della società digitale*

Richiamati i principali documenti con i quali il Parlamento europeo ha chiesto nel tempo di garantire che l'approccio all'evoluzione digitale garantisca il rispetto dei principi di inclusività e non discriminazione delle nuove tecnologie insieme con il rispetto della "net neutrality", e ricordate la Dichiarazione di Tallin sull'e-Government e quella di Berlino "on Digital Society and Value-based Digital Government" e ricordato che il Parlamento europeo ha già chiesto, con la Dichiarazione di Lisbona "Digital Democracy with a Purpose", che l'evoluzione della società digitale avvenga in modo da costruire un ecosistema digitale che avesse al centro il "Digital Single Market" e che il Consiglio ha anche chiesto che la transizione digitale avvenga con tecnologie che supportino il bisogno di proteggere l'ambiente e tutelare il clima (cfr. punto 2 del Preambolo), la Commissione sottolinea che la transizione digitale deve mettere al centro le persone e rafforzare le opportunità degli individui e di attività di business innovative. La Commissione ricorda inoltre di aver recentemente presentato la proposta di una Decisione per un "Path to Digital Decade" che indica un set di obiettivi concreti organizzati intorno a quattro temi forti quali gli skills digitali, le infrastrutture digitali, la digitalizzazione delle relazioni di affari e dei servizi pubblici, che possono, tutti insieme, aiutare a raggiungere l'obiettivo.

---

<sup>1</sup> COM(2022) 27 final., "relativa alla definizione di una dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali".

Aggiunge ancora la Commissione che la strada dell'Unione per la trasformazione digitale della società europea deve comprendere l'attenzione e la tutela della sovranità digitale, dell'inclusione, dell'eguaglianza, della fiducia, della sostenibilità, della resilienza, della sicurezza, della fiducia, della qualità della vita, del rispetto dei diritti e delle aspirazioni della gente e deve contribuire alla costruzione di una economia e società europea dinamica, efficiente nell'uso delle risorse e leale (Punto 4 del Preambolo).

#### *1.4. Gli esseri umani al centro della trasformazione digitale*

In questo quadro, la Dichiarazione mira a definire obiettivi e finalità politiche condivise in modo da costituire anche un punto di riferimento per gli operatori business e altri importanti attori che concorrano allo sviluppo e al dispiegamento di nuove tecnologie.

Inoltre, sempre secondo la Proposta dalla Commissione, la Dichiarazione mira anche a indicare obiettivi politici condivisi dai Paesi membri della UE. Obiettivi che dovranno essere tenuti presenti dai futuri decisori politici della UE e degli Stati membri che saranno chiamati a decidere sugli sviluppi delle nuove tecnologie. In particolare, questi decisori dovranno sempre tenere presente che gli esseri umani sono al centro della trasformazione digitale, la quale, proprio per questo, dovrà essere finalizzata alla inclusione e alla solidarietà garantendo, inoltre, la libertà di scelta dei cittadini, la loro partecipazione agli spazi digitali, la sicurezza e la sostenibilità delle innovazioni (Punto 5 del Preambolo).

#### *1.5. La sorveglianza democratica sulla società digitale*

Inoltre, sempre secondo la proposta della Commissione, dovrà essere sempre più rafforzata la sorveglianza democratica sulla società digitale nel pieno rispetto dei principi di legalità, giustizia e law enforcement. La proposta precisa, poi, che la Dichiarazione non pone alcun limite al rispetto dei diritti già affermati dall'Unione e che attraverso la sua approvazione l'Unione intende contribuire anche a orientare gli altri partner internazionali a mettere sempre gli esseri umani al centro della trasformazione digitale nel mondo (punto 6 del Preambolo). Inoltre, la Dichiarazione deve essere vista sempre come rispettosa delle norme già vigenti nell'ambito del diritto dell'Unione e in particolare del Trattato e della Carta dei diritti dell'Unione. In questo senso, inoltre, la Dichiarazione completa il c.d. "terzo Pilastro", dedicato ai diritti sociali, fermo restando che tutta la Dichiarazione ha natura dichiarativa e non modifica il contenuto delle norme legali in vigore né la loro applicazione (punto 7 del Preambolo).

Lo sviluppo nel tempo dei principi contenuti in essa dovrà essere assicurato dall'Unione e dagli Stati membri nell'ambito delle loro rispettive competenze e nel quadro del nuovo assetto di governance istituito dalla Dichiarazione stessa. La Commissione, inoltre, prevede una relazione annuale sullo "State of the Digital Decade" da inviare al Parlamento e al Consiglio in modo che questi organi possano verificare annualmente lo sviluppo della "Digital Decade" (punto 8 e ultimo del Preambolo).

#### *1.6. Una dichiarazione "politica", ma di peso*

La Dichiarazione vera e propria è allegata alla Proposta sotto forma di Comunicazione che, a sua volta, richiama altre precedenti Dichiarazioni della Commissione, prima delle quali lo "Europe's Digital Decade: Digital Targets for 2030", presentato il 9 marzo 2021 e articolato intorno a 4 punti principali: *skills, government, infrastructures, business*.

Va inoltre tenuto presente che la Dichiarazione proposta dalla Commissione fa seguito a breve tempo alla proposta di due Direttive sempre nel settore dell'innovazione digitale, a conferma dell'estrema attenzione che la Commissione, tanto più ora nel periodo di presidenza francese, attribuisce alla regolazione e allo stimolo per uno sviluppo digitale umano-centrico e coerente coi principi fondativi della UE.

Non vi è dubbio dunque che, al contrario delle due Direttive in materia presentate nei mesi passati, questa proposta ha contenuto meramente dichiarativo e la sua approvazione esercita un effetto essenzialmente “politico” e, se si vuole, anche amministrativo sia per gli organi comunitari, che per gli Stati membri che la sottoscriveranno.

Tuttavia, questo non diminuisce affatto il suo valore ma caso mai lo esalta.

È evidente, infatti, lo scopo della Commissione di offrire punti di orientamento sicuri agli ambienti economici e produttivi dell’Unione oltre che una linea politica chiara per continuare nello sforzo finanziario impressionante che l’Unione ha già messo in campo col Recovery Fund per promuovere la digitalizzazione del Mercato Unico europeo.

Proprio per questo, però, l’approvazione della proposta della Commissione, che speriamo la Presidenza francese assicuri possa avvenire in tempi rapidi, assume particolare importanza.

### *1.7. Recuperare il gap UE nel digitale: pregi e limiti della strategia Ue*

La necessità maggiore dell’Unione è oggi quella di colmare il più rapidamente possibile il ritardo impressionante accumulato negli anni nel mondo: un ritardo che riguarda innanzitutto le strutture digitali, l’apparato industriale europeo, la capacità di interconnessione delle reti che collegano il Mercato Unico e in genere proprio gli sviluppi tecnologici e produttivi.

Proprio perché questo è il nodo centrale del problema della UE nella Digital Age che ormai si è aperta, e caratterizza la competizione globale, è evidente che lo strumento regolatorio, arma cardine della Unione Europea fin dal suo sorgere, è sempre meno in grado di garantire all’Unione una sovranità digitale e una capacità competitiva adeguata.

Moltiplicando la regolazione si può – forse – sperare di rallentare lo sviluppo degli altri Paesi ed ecosistemi impegnati nella competizione globale. Certamente, però, non si può pensare di colmare il divario industriale e tecnologico accumulato negli anni.

Per questo la UE ha varato il Recovery Plan mettendo in luce fin dall’inizio la volontà di usare i fondi promessi agli Stati anche per incentivare la tecnologia e gli apparati produttivi dei Paesi membri come via regia per aumentare la capacità competitiva dell’ecosistema UE nel quadro globale.

È evidente, però, che anche la strategia dei finanziamenti e della messa a disposizione di fondi ha i suoi limiti se non è sorretta da un’adeguata strategia decisionale che renda sicuri i privati della redditività nel tempo degli investimenti che sono chiamati a realizzare anche grazie ai finanziamenti e agli stimoli della UE.

Non solo: una chiara e definita strategia è necessaria anche agli stessi decisori statali e dell’Unione, i quali devono essere ragionevolmente sicuri che le decisioni assunte oggi siano confermate anche dalle scelte e dalle strategie di domani affinché non siano vanificati gli sforzi, sprecate le risorse e delusi i cittadini e le imprese.

Per questo, la strategia di promuovere la approvazione di documenti politici comuni è così importante, e per questo la proposta della Commissione va vista col massimo favore.

### *1.8. Conclusioni*

Forse sarebbe stato opportuno, però, anche un livello di concretezza, anche temporale, maggiore, mentre invece il focus della proposta è tutto di carattere valoriale e basato all’obiettivo di assicurare cittadini e imprese sulla vivibilità della Digital Age europea e sull’apertura politico-giuridica della UE di domani alla tutela e difesa dei valori e principi che la caratterizzano e ne fanno un ecosistema di eccellenza.

Per ora accontentiamoci, dunque, di questo ma prepariamoci sia ad esigere una tempistica rapida da parte dei governi e dei decisori della UE, sia una crescente concretezza nei documenti strategici futuri.

La UE non può più permettersi di attardarsi solo sulla difesa – che, isolata, rischia sempre di essere un poco retorica – dei valori – per quanto fondamentali essi siano – se non opera congiuntamente e

rapidamente anche sul piano concreto del colmare il gap tecnologico che la differenzia dagli altri ecosistemi digitali planetari.

Bene, dunque, l'iniziativa della Commissione purché ora si proceda velocemente e si allarghi sempre di più la strategia anche al piano delle effettive innovazioni tecnologiche e imprenditoriali.

La cd. sanità digitale rappresenta a sua volta un capitolo centrale dell'Agenda digitale europea (predisposta dalla Commissione europea in attuazione del piano Europa 2020 e pubblicata il 19 agosto 2010) e nazionale (cd. Patto per la sanità digitale del 2016), la cui compiuta realizzazione costituisce tuttora un importante obiettivo per gli anni futuri.

È opportuno qui distinguere fra sanità digitale, la salute telematica e il capitolo più specifico della telemedicina che ne costituisce una delle applicazioni, ponendosi in rapporto di genere a specie. La sanità digitale concerne prevalentemente singoli sviluppi tecnologici di strumenti e procedure sanitarie, mentre la "salute telematica" costituirebbe un campo distinto che risulta dalla telematizzazione della dimensione sostanziale della tutela della salute. Si considera la "salute telematica" come *genus* rispetto alla *species* telemedicina poiché riteniamo che le azioni in questo campo, in virtù delle rapide evoluzioni tecniche e culturali in corso possano incidere su tutti i settori di tutela della salute, sino alla promozione della salute come benessere psico-fisico e sociale e sui principali determinanti della salute.

## 2. La crescita multifattoriale dell'e-Health e le indicazioni metodologiche da essa sussumibili

La sanità digitale o *Digital Health* ha conosciuto un crescente sviluppo per un concorso di cause molteplici e di diversa natura. Alcuni di questi fattori causali sono individuabili nei dati demografici e sanitari che variano nel tempo, come l'incremento anagrafico della popolazione, la maggiore incidenza di comorbilità o di patologie croniche in Italia. Altri, invece, sono riconducibili ad accadimenti imprevedibili per esordio, durata ed evoluzione, come la crisi epidemiologica ancora in corso. A questo elenco causale va aggiunto, poi, il fattore costituito dal progresso tecnologico applicato anche ai servizi pubblici (cd. *e-government*). Rispetto a questo ultimo fattore, l'indice DESI<sup>2</sup>, che fotografa lo stato della digitalizzazione dell'economia e della società in Europa, premia per il 2021 nell'ambito strategico 4 – dedicato ai "Servizi pubblici digitali" – Stati come Estonia, Danimarca, Finlandia e Malta, mentre colloca l'Italia al 20° posto, in risalita di cinque posizioni rispetto all'anno passato.

In generale, la situazione pandemica ha generato una maggiore sensibilità al tema della sanità digitale da parte dell'Unione europea e dei governi nazionali. Oggetto di attenzione istituzionale sono stati gli aspetti sia di regolazione<sup>3</sup> e sia di ammodernamento dei SSN, anche nell'ottica della maggiore sostenibilità finanziaria dei costi che i servizi digitali di cura offrono in prospettiva futura. I dati elaborati dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della *School of Management* del Politecnico di Milano parlano infatti di una crescita della spesa per la Sanità Digitale nel 2020 pari al 5% rispetto all'anno precedente, proprio sulla spinta della pandemia da Covid<sup>4</sup>.

Il ricorso maggiore alla digitalizzazione anche in ambito sanitario si è tradotto a livello nazionale in alcune *best practices*. Il reparto di reumatologia dell'ospedale Maggiore di Bologna, ad esempio, ha avviato la buona prassi della *working visit*, che consente al lavoratore di effettuare visite sanitarie a distanza in telemedicina direttamente presso la sua sede lavorativa e senza necessità di recarsi presso

---

<sup>2</sup> Indice DESI pubblicato il 21 novembre 2021 ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA\\_21\\_5483](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/QANDA_21_5483)).

<sup>3</sup> Con particolare riguardo alla situazione italiana precedente al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, meritano un richiamo le "Linee guida sulla Telemedicina" approvate nel dicembre 2020 in sede di Conferenza Stato-Regioni e inserite tra le attività fruibili a distanza nel quadro del Sistema sanitario nazionale. L'adozione delle linee guida costituisce un passaggio rilevante giacché consente l'introduzione della telemedicina nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e per questa via garantisce l'erogazione attraverso il Sistema sanitario nazionale (con relativo sistema di tariffazione), delle varie tipologie di attività, tra cui la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza e la telerefertazione.

<sup>4</sup> La spesa ha raggiunto il valore di 1,5 miliardi di euro, ossia dell'1,2% della spesa sanitaria pubblica, che ammonta a circa 25 euro per ogni cittadino. I dati sono stati presentati presentata all'incontro studi "Sanità Digitale oltre l'emergenza: piú connessi per ripartire" (maggio 2021).

la struttura ospedaliera. Ancora, nello specifico settore della diagnostica per immagini, presso l'Istituto ortopedico Galeazzi di Milano, da cinque anni è in corso un progetto di ricerca di *machine learning* applicato all'ortopedia. L'obiettivo è quello di "addestrare" un personal computer a refertare un'immagine senza alcun supporto umano, coadiuvando il personale medico nell'attività di consultazione di radiografie, tac e risonanze magnetiche.

Tornando alle cause che incidono sul maggior ricorso alla sanità digitale, il quadro multifattoriale descritto non solo lascia emergere l'impossibilità per la regolazione di prescindere dalla tecnica, ma condiziona anche la metodologia analitica con cui approcciarsi al tema dell'*e-Health*. L'area vasta della sanità digitale, infatti, "vive" e "muta" in una dimensione orizzontale, fatta di trasversalità e contaminazione tra saperi diversi, e in una verticale, di tipo multilivello. Nella presente sede tenterò di tracciare alcuni spunti per la ricostruzione di questa duplice dimensione, intersettoriale e verticale, non prima di aver collocato il tema della digitalizzazione sanitaria entro l'attuale contesto assiologico sovranazionale.

### 3. Digitalizzazione sanitaria e principio solidaristico in un contesto multilivello

La digitalizzazione sanitaria è stata di recente definita una "componente essenziale di efficienza del governo clinico"<sup>5</sup>. Accanto a questa indicazione ne aggiungerei un'altra, in chiave istituzionale multilivello. La sanità digitale rappresenta oggi anche un segmento costitutivo e di rilevanza economica per l'attuazione dell'*Unione europea per la salute* che è stata annunciata dalla Commissione europea un anno fa<sup>6</sup>.

Nella prospettiva unionale, il contrasto pandemico ha infatti segnato un passaggio di consolidamento nel settore sanitario. Si è infatti passati da interventi statali di tipo unilaterale – in carenza di un vero e proprio servizio sanitario europeo<sup>7</sup> – a interventi coordinati a livello sovranazionale e finalisticamente orientati al principio europeo di solidarietà sociale, che come noto è stato definitivamente consacrato nel Consiglio europeo del luglio 2020<sup>8</sup>. A riguardo è doveroso richiamare le osservazioni lungimiranti quando non premonitrici del Prof. Beniamino Caravita di Toritto, da poco scomparso, che in un *Editoriale*<sup>9</sup> scritto all'indomani dello scoppio della pandemia richiamava a una lettura completa degli artt. 2, 3 e 4 TUE, che collocano accanto alla valorizzazione del mercato unico europeo, l'impegno dell'Unione per un'economia "sociale di mercato", sostenibile, fondata su "un elevato livello di tutela" e, appunto, sulla "solidarietà tra gli Stati membri" (par. 3). Ora in questo quadro, contraddistinto da una forte azione europea di coordinamento sanitario<sup>10</sup> resa ancora più strutturale dalla gestione della

<sup>5</sup> Così il Presidente dell'Autorità garante Privacy, Pasquale Stanzone, "Audizione, in videoconferenza, del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale", 25 maggio 2020.

<sup>6</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero", 11 novembre 2020 (COM (2020) 724 final).

<sup>7</sup> Sull'uso delle fonti atipiche di diritto europeo (in particolare comunicazioni e orientamenti) fatto dalla Commissione durante l'emergenza epidemiologica, in riflesso alla competenza di sostegno e coordinamento dell'Unione nel settore della protezione della salute, cfr., ancora, G. Caggiano, *COVID-19. Competenze dell'Unione, libertà di circolazione e diritti umani*, in "I Post di AISDUE" (sezione "Coronavirus e diritto dell'Unione"), 11/7, 2020, p. 86 ss.

<sup>8</sup> Su cui, per una ricostruzione, cfr. C. Fasone, *Le conclusioni del Consiglio europeo straordinario del 21 luglio 2020: una svolta con diverse zone d'ombra*, in *Diritti comparati*, 29 luglio 2020.

<sup>9</sup> B. Caravita di Toritto, *Basta incertezze. Serve coraggio e lungimiranza*, in "Il dubbio", 23 marzo 2020.

<sup>10</sup> È noto che l'UE possiede un ruolo di sostegno nella materia della salute, che è riservata per lo più agli Stati membri ai sensi dell'art. 168, § 7TFUE (su cui Corte di giustizia, *Commissione c. Germania*, ord. 19 dicembre 2013, causa C-426/13 P). Tuttavia, nel diritto originario europeo si rinvengono disposizioni che promuovono in modo trasversale la tutela della salute e di conseguenza amplificano l'azione dell'Unione nel settore, anche con il conforto della giurisprudenza della Corte di giustizia (v. per tutte la decisione *The Queen e Secretary State for Health, ex parte British American Tobacco*, causa 491/01, ECLI:EU:C:2002:741; 5 ottobre 2000, §§ 124 e 179-182). Nello specifico, il principio di *health in all policies* (HIAP) consente all'Unione di intervenire anche in ambiti che sarebbero rimessi alla competenza esclusiva degli Stati membri (artt. 9 TFUE e 35 CDFUE). In tema, cfr. lo studio a più voci di B. Harris-Roxas, F. Viliani, A. Bond, B. Cave, M. Divall, P. Furu, P. Harris, M. Soeberg, A. Wernham, M. Winkler, *Health impact assessment: the state of the art*, in *Impact Assessment and Project Appraisal*, 30(1)/2012, p. 43 ss., nel quale si sottolinea la necessità di promuovere a livello internazionale un aggiornamento degli

pandemia<sup>11</sup> e del fronte vaccinale, anche la digitalizzazione sanitaria intesa quale insieme di strumenti e servizi serventi la tutela del diritto alla salute può essere declinata nella prospettiva europea del principio solidaristico.

Tale ultima e diversa ottica sembra poter offrire almeno tre vantaggi. Un vantaggio anzitutto di *riavvicinamento del tema della sanità digitale al polo della decisione politica*, con un contestuale allontanamento dello stesso da quello della decisione economica del mercato globale che in genere governa le tecnologie digitali. In altri termini, incentrare la sanità digitale nel discorso sui diritti vuol dire, per dirla con Bauman<sup>12</sup>, erodere porzioni decisionali al potere economico che vive e si alimenta dallo spazio tecnologico extraterritoriale.

Il secondo vantaggio è di tipo *comunicativo*. La corretta allocazione dell'*e-health* nel prisma degli artt. 35 CDFUE e 168 TFUE (*right to health*), e ora dell'art. 2 TUE sulla solidarietà, contribuisce a riequilibrare le argomentazioni che di solito vengono spese nel dibattito pubblico a proposito dell'opportunità di potenziare la sanità digitale da parte dell'Ue e degli Stati. La sensazione, infatti, è che in relazione a questo tema si tenda ad accentuare i vantaggi economici in termini di risparmio di spesa che derivano dal ricorso alle tecnologie sanitarie e quindi a intendere la sanità digitale soprattutto come scelta di sostenibilità economica. Questa lettura, che pure evidentemente ha il pregio di evidenziare uno<sup>13</sup> tra i molteplici vantaggi dell'*e-Health*<sup>14</sup>, tende però a mettere in ombra il nesso sostanziale che esiste tra il diritto alla salute e la digitalizzazione sanitaria, e a valorizzare, in modo paradossale, l'argomentazione contraria alla "buona digitalizzazione della sanità", ossia quella che la vuole uno strumento qualitativamente inferiore rispetto alla medicina tradizionale e necessitato dalle esigenze di *austerità*.

Diversamente, invece, la digitalizzazione sanitaria va configurata anche nella comunicazione pubblica come una modalità ulteriore e additiva di erogazione delle prestazioni sanitarie, e quindi una specifica scelta dettata dalla tutela del diritto alla salute non solo dalla sostenibilità economica, cui debbono corrispondere decisioni organizzative il più possibile coerenti<sup>15</sup>, tra cui, ad esempio, l'individuazione di un dipartimento, con relativo direttore/responsabile che garantisca l'organizza-

---

standard su cui si fonda l'attuazione del principio HIAP, e il più recente contributo di L. Green, K. Ashton, M. A. Bellis, Ti. Clemens, M. Douglas, 'Health in All Policies'- A Key Driver for Health and Well-Being in a Post-COVID-19 Pandemic World, in *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 18(18)/2021, p. 9468.

<sup>11</sup> L'attività di monitoraggio e coordinamento dell'Ue durante la fase pandemica trova la sua base legale nel paragrafo 5 dell'art. 168 TFUE, che autorizza l'Ue a effettuare attività di sorveglianza, allarme e prevenzione per la protezione della salute umana, in particolare dai flagelli e dalle gravi minacce alla salute di livello transfrontaliero. Più in generale, sulla rilevanza del metodo del coordinamento nel sistema europeo di gestione delle emergenze, la cui attivazione è prevista ad esempio dal *Meccanismo unionale di protezione civile* ex art. 196 TFUE (decisione n. 1313/2013/UE) su richiesta di uno Stato membro o terzo a fronte del verificarsi di una calamità, cfr. F. Casolari, *Prime considerazioni sull'azione dell'Unione ai tempi del Coronavirus*, in *Rivista Eurojus*, 1/2020, p. 95 ss.

<sup>12</sup> Z. Bauman, *Città di paure, città di speranze* (trad.), Roma, 2003.

<sup>13</sup> A riguardo cfr. il *Patto per la sanità digitale* di cui all'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome (7 luglio 2016) in cui la digitalizzazione è indicata quale mezzo funzionale alla programmazione sanitaria per la sostenibilità economica dei servizi resi, la trasparenza del funzionamento democratico garantita e la tutela di livelli prestazionali adeguati alle esigenze dell'utenza.

<sup>14</sup> Che garantisce, tra gli altri, l'intelligibilità e l'uniforme elaborazione di informazioni tra sistemi sanitari differenti; quindi l'attuazione di sistemi sanitari resilienti, caratterizzati dalla "capacità di adattarsi a contesti in evoluzione e di affrontare sfide significative con risorse limitate; infine prestazioni medico-assistenziali il più possibile omogenee, accessibili e veloci.

<sup>15</sup> Con riguardo alle problematiche gestionali e amministrative, va ricordato anzitutto che le strutture sanitarie, siano esse del SSN o accreditate o ancora private, costituiscono una organizzazione di servizi di tipo complesso, in cui da *Centri erogatori* effettuano prestazioni sanitarie in favore degli utenti/pazienti attraverso gli strumenti tecnici approntati e gestiti dai *Centri servizi*, ossia da strutture che gestiscono il sistema informativo relativo alle prestazioni rese in telemedicina, nonché l'installazione e la manutenzione degli strumenti presenti nei cc.dd. siti remoti, come l'abitazione del paziente. Nello specifico, il Centro servizi è chiamato a gestire le informazioni sanitarie generate dall'utente che devono pervenire al Centro erogatore della prestazione sanitaria e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro erogatore all'utente. Laddove un Centro servizi non sia configurato, le sue funzioni devono essere assolte dal Centro erogatore, oltre che la fornitura, la gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione digitale.

zione tecnico-sanitaria per le attività di telemedicina<sup>16</sup>. In tal modo si veicolerebbe nel dibattito pubblico un'informazione corretta, rispetto a un settore, quello sanitario, che sembra già soffrire di carenza informativa, ad esempio in tema di diritti dei fruitori dei servizi sanitari e assistenziali resi in forma digitale. A riguardo, appare paradigmatica la *querelle* sulla negazione di consenso al trattamento dati per l'alimentazione del Fascicolo sanitario elettronico (art. 12, d.l. n. 179 del 2012), sviluppata dopo la modifica recata dall'art. 11 comma 1 lett. d) del decreto-legge cd. rilancio (d.l. 19 maggio 2020 n. 34). Dalle notizie distorsive diffuse via *web*, l'intervento normativo avrebbe modificato la disciplina relativa all'alimentazione dell'FSE, fissando alla data dell'11 gennaio 2021 il termine perentorio per l'esercizio del dissenso al trattamento dei dati. Secondo questa lettura errata, la novella avrebbe determinato un meccanismo di assenso implicito nel caso in cui l'interessato non avesse negato in via espressa ed entro il termine previsto il proprio consenso al trattamento dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario raccolti nel fascicolo (art. 12, comma 1, d.l. n. 179). In detta prospettiva, dalla mancata attivazione dell'interessato sarebbe discesa l'autorizzazione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario elettronico da parte dei sistemi sanitari regionali e all'accesso e alla visibilità dei dati per tutti gli esercenti delle professioni sanitarie<sup>17</sup>. Non mi soffermo oltre su questo episodio che ho approfondito in un mio recente lavoro<sup>18</sup>, ma mi limito solo a rilevare l'esigenza istituzionale (da parte del Ministero della Sanità e del Garante) di bilanciare le informazioni legate alla salute nel campo della sanità digitale, per ridurre la asimmetria informativa che, specie nell'attuale contesto pandemico, rende maggiormente appetibili agli utenti della rete le *fake news* rispetto ai diritti sanitari.

Il terzo vantaggio di un esame della sanità digitale in chiave anche sostanziale corrisponde a una ragione di *coerenza*, se si vuole di tipo *congiunturale*, con la cornice assiologica del *Quadro finanziario pluriennale europeo* (MFF 2021-2027) e con la sua principale linea di finanziamento, ossia il *Next Generation EU*. Come è messo in luce nella proposta di regolamento "che istituisce un dispositivo per la ripresa e la resilienza"<sup>19</sup>, la creazione di Stati digitali costituisce uno strumento per migliorare i sistemi di welfare nazionali, ma anche per promuovere la coesione economica, sociale e territoriale<sup>20</sup> su cui si basa anche dal punto di vista strettamente giuridico (art. 175 TFUE, § 3) il Piano di ripresa e resilienza.

#### 4. ... e le ricadute prospettiche

Dal breve inquadramento tematico che tenta di portare l'*e-Health* sul più pertinente campo della tutela del diritto alla salute che si è tracciato, sembrano potersi sviluppare almeno quattro prospettive problematiche nuove, di rilievo multilivello se non propriamente costituzionale (multilevel).

<sup>16</sup> Ma anche un piano di formazione periodico; misure per la sicurezza, la riservatezza, conservazione e l'integrità dei dati; adeguati sistemi per la gestione della *cybersecurity*; piani di valutazione dei rischi; piani destinati a garantire la continuità di cura in presenza di problemi di natura tecnica.

<sup>17</sup> Per vero, il d.l. 19 maggio 2020 n. 34 ha modificato il regime del Fascicolo sanitario elettronico secondo una duplice direttiva di *valorizzazione* della raccolta informatica di dati raccolti e di *semplificazione* del trattamento, accogliendo i rilievi avanzati dal Garante. Nell'ottica di semplificazione, la nuova disciplina opera una distinzione tra le attività di *alimentazione*, quelle di *accesso* e *consultazione* delle informazioni cliniche relative alla vita del paziente. Diversamente dal passato, a partire dal maggio 2020 il legislatore ha ritenuto non più necessario il consenso espresso ai fini dell'inserimento dei dati nel fascicolo da parte di tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche sia private (art. 12, comma 3, d.l. n. 179). Detta dispensa tuttavia non si estende anche alla consultazione dei sanitari ai dati contenuti nell'FSE (art. 12, comma 5). Pertanto, allo stato, l'interessato è tenuto a manifestare la volontà di rendere accessibili le informazioni personali legate alla salute al personale medico e assistenziale, fatta salva la libertà di revocare in ogni momento detto consenso. D'altra parte, il personale sanitario e assistenziale autorizzato alla consultazione del fascicolo è tenuto a prendere conoscenza delle sole informazioni necessarie all'assolvimento delle funzioni cui è preposto e che risultano strettamente connesse all'erogazione della prestazione sanitaria.

<sup>18</sup> *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in R. Miccù, M. Ferrara, C. Ingenito (cur.), *La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *federalismi.it*, num. spec. 5, 12 febbraio 2021.

<sup>19</sup> COM (2020) 408 final.

<sup>20</sup> Proposta di regolamento "che istituisce un dispositivo per la ripresa e la resilienza" (COM (2020) 408 final), cit., p. 22.



I. Anzitutto il tema della valorizzazione in senso sociale del dato sanitario, che emerge già dal sistema europeo sulla *privacy*.

II. A livello europeo, l'implementazione crescente della digitalizzazione sanitaria sotto la guida della Commissione UE e nel quadro del NGEU apre poi al tema della condivisione dei rischi sanitari tra gli Stati membri.

III. Proprio l'attuale ruolo di coordinamento europeo nella salute e, più nello specifico, nell'area della digitalizzazione sanitaria, potrebbe inoltre avere una qualche incidenza sulla ripartizione delle competenze verticali tra Stato e Unione Europea, anche alla luce della *Conference on the future of Europe*, in corso di svolgimento.

IV. A livello nazionale, invece, dovrà valutarsi se l'implementazione delle infrastrutture digitali sanitarie attesa e destinata a condizionare anche l'attribuzione delle risorse economiche provenienti PNNR all'Italia, potrà essere compatibile con i principi di coesione e di non discriminazione territoriale.

Di ciascuno dei piani ora individuati si effettuerà a seguire una breve descrizione, finalizzata a individuare quanto meno i rispettivi nuclei problematici essenziali, rinviando sin d'ora al contributo scritto per i relativi approfondimenti.

#### 4.1. *La natura anche sociale del dato sanitario nel quadro normativo sulla privacy*

Sul versante dei dati legati alla salute dei pazienti e prodotti da ciascuna prestazione, il binomio digitalizzazione e solidarietà implica una valorizzazione della natura del dato sanitario nella sua interezza. Accanto, infatti, alla natura personale del dato, in quanto proiezione dativa dello stato psico-fisico dell'interessato come previsto nel Regolamento (UE) 2016/679 (*Considerando* 35<sup>21</sup> e art. 4, p.to 15<sup>22</sup> GDPR), va riconosciuta la natura anche sociale del dato<sup>23</sup> nella misura in cui quest'ultimo contribuisce anche attraverso l'uso delle tecnologie sanitarie ICT (*Information and Communication Technologies*) allo sviluppo della ricerca scientifica. Sul punto, il regolamento generale già evidenzia la funzione servente del trattamento dei dati personali alle esigenze umane e ne dichiara la sua funzione sociale, bilanciabile con altri diritti fondamentali (*Considerando* 4)<sup>24</sup>. Sul piano della prassi, costituisce un esempio della natura sociale del dato sanitario l'attuale utilizzo pubblico che di esso viene fatto in forma anonimizzata a fini di prevenzione sanitaria nel caso della rilevazione delle varianti del virus SARS-CoV 2.

#### 4.2. *La digitalizzazione sanitaria e la condivisione dei rischi sanitari tra gli Stati membri*

La digitalizzazione sanitaria come strumento solidale per la creazione di modelli di welfare resilienti e reciprocamente intellegibili pone una prima e rilevante questione sul versante intergovernativo. La messa in rete dei dati sanitari implica infatti per gli Stati membri la condivisione

---

<sup>21</sup> A tenore del quale i dati personali relativi alla salute comprendono: i *dati riguardanti lo stato di salute* dell'interessato atti a rilevare informazioni connesse al suo stato di salute fisica o mentale, passata, presente o futura; le *informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione* al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione; un *numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica* per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le *informazioni risultanti da esami e controlli* effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; *qualsiasi informazione* riguardante, a titolo esemplificativo, una patologia, una disabilità, l'esposizione al rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato.

<sup>22</sup> Che, specificando il *Considerando* 15, sottolinea l'attinenza del *dato personale* alla salute fisica o mentale di una persona fisica, nonché alla fruizione di prestazione di servizi di assistenza sanitaria, idonea a rivelare le informazioni relative al suo stato di salute.

<sup>23</sup> Del resto, è pacifica in letteratura la proiezione collettiva del diritto alla salute come diritto anche della collettività. Su tale aspetto mi sia consentito ancora una volta richiamare un lavoro datato di B. Caravita di Toritto, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. soc.*, 1984, p. 23, in cui si sottolinea l'obbligo in capo ai pubblici poteri di bilanciare situazioni giuridiche soggettive, collettive e pubblici interessi.

<sup>24</sup> Art. 9, § 2 reg. (UE) 2016/679.

dell'*health risk sharing*, ossia l'assunzione *pro quota* dei rischi sanitari, che risultano evidentemente acuiti nelle fasi di crisi epidemiologica. La condivisione del dato tra differenti entità, private o pubbliche, necessita infatti di accordi, partnership nonché della delineazione di nuovi istituti e forme giuridiche in grado di assicurare da un lato la *governance* dei dati sanitari secondo adeguati standard di sicurezza, e dall'altro la prevenzione e correzione delle eventuali problematiche derivanti dalla condivisione stessa. È il caso, ad esempio, dei rischi in termini di privacy e di certificazione delle applicazioni collegati alla diffusione delle soluzioni di *m-Health*<sup>25</sup> e dei sensori *Internet of Things* (IoT), che sono particolarmente esposti a manomissioni dolose e violazioni della riservatezza dei dati.

Ora, è evidente che il tema condivisione dei dati sanitari digitali incontra una forte resistenza negli Stati, che già faticano, ad esempio, a convergere verso un modello unitario di cartella sanitaria elettronica. La problematica della condivisione dei rischi informatici legati alla sanità non può che acuire questo scetticismo di fondo, che si alimenta della logica protezionistica e della posizione di quasi monopolio sul mercato sanitario posseduta dagli Stati. Così facendo, tuttavia, si favorisce la creazione di sistemi interoperabili di dati sanitari tra pochi sistemi sanitari nazionali, che mettono in comunicazione i dati dei propri iscritti e creano modelli consensuali di digitalizzazione sanitaria e di condivisione dei rischi. CIRCOSTANZA, quest'ultima, che di certo non può essere vista con favore dall'Unione, come dimostra la vicenda dello sviluppo del *Green pass*, in cui la Commissione si è auto-investita di un ruolo attivo di promozione di un documento autorizzatorio unitario e riconosciuto dagli SM, proprio al fine di bloccare lo sviluppo di sistemi limitati di circolazione sicura dei pazienti all'interno della zona unionale.

Proprio l'esperienza positiva di coordinamento europeo sul *green pass* potrebbe invece riattivare, come suggerito da alcuni<sup>26</sup>, la riattivazione del dossier sull'adozione delle cartelle sanitarie elettroniche, o *Electronic Health Records* (EHR), che dopo l'adozione della raccomandazione UE 2019/243<sup>27</sup> risultava fino a poco tempo fa sopito. Nel quadro della continuità assistenziale transfrontaliera, la raccomandazione del 2019 ha introdotto un primo quadro assiologico sui principi che dovrebbero regolare il formato di cartella sanitaria digitale riconosciuto dai sistemi sanitari degli Stati membri. Allo stato, l'Unione ha predisposto delle linee di finanziamento 2021-27<sup>28</sup>, Digital Europe e Horizon Europe, nonché finanziato nel 2020 attraverso Horizon 2020 il progetto strategico *X-eHealth* (ossia *eXchanging Electronic Health Records in a common framework*)<sup>29</sup>, che mira a sviluppare dal punto di vista tecnico una rete sanitaria sicura e interoperabile per lo scambio di cartelle cliniche elettroniche tra gli Stati europei<sup>30</sup>. Il progetto, che unisce diversi sistemi sanitari nazionali in un consorzio sotto il coordinamento del ministero della salute portoghese, ha una durata di 24 mesi ed è in corso di svolgimento<sup>31</sup>.

#### 4.3. *Il possibile impatto del coordinamento europeo nella digitalizzazione sanitaria sulla ripartizione delle competenze verticali tra Stato e Unione Europea*

Con riguardo agli eventuali effetti che la spinta verso la digitalizzazione sanitaria transfrontaliera potrebbe recare sull'attuale riparto di competenze normative tra Unione e Stati membri qualsiasi valutazione appare prematura, visti i lavori della Conferenza sul futuro dell'Europa che sono in corso

<sup>25</sup> Che consistono in applicazioni presenti nei dispositivi mobili o di strumenti sensoristici indossabili dal paziente, allo scopo di monitorarne le condizioni basali.

<sup>26</sup> M. Ferrara, *Il "certificato verde digitale" sulla vaccinazione e l'attuale ruolo dell'Unione europea nel settore dell'e-Health*, in *Orizzonti del diritto pubblico*, 23 marzo 2021.

<sup>27</sup> *Relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche*.

<sup>28</sup> Il progetto prevede espressamente la diffusione dell'European eHealth Record.

<sup>29</sup> In <https://www.x-ehealth.eu/>.

<sup>30</sup> Nello specifico il progetto punta allo scambio di specifiche informazioni inerenti al diario clinico del paziente, quali diagnostica per immagini, risultati di laboratorio, lettere di dimissione ed eventuali malattie rare.

<sup>31</sup> Iniziato il 1° settembre 2020, è destinato a concludersi entro il 31 agosto 2022.

di svolgimento. Al tema dell'*health*, la Conferenza dedica il panel III<sup>32</sup>, in cui si fa riferimento in modo particolare alla creazione di un'Unione europea della salute<sup>33</sup>, con maggiori poteri di coordinamento a livello europeo e una più adeguata prevenzione per eventuali crisi future. Tuttavia, qualche indizio su una possibile revisione in senso sociale delle competenze unionali così come oggi cristallizzate nel diritto originario europeo si rinviene leggendo tra le righe dello *speech* sullo Stato dell'Unione 2020 tenuto dalla Presidente della Commissione alla plenaria del Parlamento europeo<sup>34</sup>. In quell'occasione, la Presidente ha sottolineato la necessità di rivedere le competenze tra Unione e Stati membri in materia sanitaria all'interno di una generale discussione sul futuro del progetto europeo post-Covid 19, riprendendo il dibattito su una possibile modifica dei trattati tesa al potenziamento delle prerogative unionali nel settore dei diritti sociali. Peraltro, questa ipotesi trova anche un'adesione nella pubblica opinione, come dimostra l'iniziativa dell'appello, "Prominent Europeans for EU answer to coronavirus threat" (marzo 2020), dove si richiede l'attribuzione di competenze condivise nelle materie di salute pubblica e lotta contro le epidemie tra Stati e Unione, fornendo a quest'ultima risorse fiscali proprie<sup>35</sup>.

#### 4.4. *La compatibilità tra implementazione delle infrastrutture digitali sanitarie e i principi di coesione e di non discriminazione territoriale*

Un'altra importante ricaduta del binomio digitalizzazione/solidarietà europea afferisce al piano nazionale, così come ridisegnato dal Piano nazionale di ripresa e resilienza approvato dalla Commissione europea. In particolare, l'attuazione dei pilastri indicati all'art. 3 (§1) del reg. (UE) 241/ 2021 e relativi alla transizione digitale (*lett. b*) e alla salute e resilienza economica, sociale e istituzionale (*lett. e*) deve essere finalizzata al perseguimento dell'obiettivo generale di promozione della coesione economica, sociale e territoriale (art. 4, reg.). Ne deriva che l'inserzione strutturale dell'*e-health* nelle prestazioni sanitarie per essere compatibile con il paradigma di coesione deve necessariamente essere coerente con il principio di non discriminazione. Un'implementazione disomogenea delle infrastrutture digitali a livello regionale, che trascuri ad esempio le aree interne, rischia infatti di enfatizzare il già esistente divario tra regioni virtuose e regioni tecnologicamente svantaggiate dal punto di vista sanitario.

Accanto al nodo infrastrutturale che è oggetto del programma "Italia digitale 2026"<sup>36</sup>, il canone di coesione sociale richiede però anche un indirizzo centralizzato in materia di gestione dei dati e alimentazione dell'FSE, che superi la gestione dei dati sanitari che si presenta nell'ecosistema sanitario attuale eccessivamente frammentata. A riguardo, la situazione pandemica ha di certo inciso positivamente sull'implementazione e sul ricorso da parte dei cittadini iscritti al SSN del fascicolo sanitario elettronico, che come noto raccoglie documenti e dati computabili inerenti alla vita del paziente. Il più frequente accesso al Fse ha una spiegazione di facile intuizione: la necessità di acquisire il green pass. Tuttavia, ad oggi, posto che tutte le Regioni hanno aderito al Fse, sussistono 20 diversi modelli di fascicolo con altrettante differenziate modalità di compilazione, codifica e interoperabilità dei dati caricati dalle singole ASL regionali.

---

<sup>32</sup> Si tratta invero di un contenitore tematico che ospita i temi sia del Cambiamento climatico, sia di ambiente e salute, per cui si rinvia a "Conferenza sul futuro dell'Europa: panel europei di cittadini. Guida ai panel".

<sup>33</sup> Il cui primo atto è consistito nel potenziamento del ruolo dell'EMA in tema di prevenzione e monitoraggio su medicinali e dispositivi medici in caso di emergenze sanitarie (cfr. Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici, 11 novembre 2020 (COM/2020/725 final)).

<sup>34</sup> Testo dell'intervento, tenuto il 16 settembre 2020 ([ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH\\_20\\_1655](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/SPEECH_20_1655)).

<sup>35</sup> Tra i primi firmatari Romano Prodi, Enrico Letta e José Luis Rodríguez Zapatero. Il testo dell'appello è consultabile all'indirizzo: [www.euractiv.com/section/future-eu/opinion/prominent-europeans-call-for-a-european-answer-to-the-coronavirus-threat/](http://www.euractiv.com/section/future-eu/opinion/prominent-europeans-call-for-a-european-answer-to-the-coronavirus-threat/).

<sup>36</sup> Che si propone di digitalizzare 280 strutture ospedaliere e di fornirle di un Centro di elaborazione dati (DPC) con un progetto allo stato attuale ancora da avviare e da terminare entro il dicembre 2025 (<https://italiadomani.gov.it/it/investimenti/ammodernamento-ecnologico-degli-ospedali.html>).

---

**Abstract**

*L'emergenza sanitaria, determinata dal diffondersi del virus SARS-COV-2, ha provocato, tra gli altri effetti, una accelerazione di quei processi, in atto da diversi anni, di "digitalizzazione" o "telematizzazione" della tutela della salute, come diritto fondamentale del singolo e interesse della collettività (come recita l'art. 32 Cost. it.). La digitalizzazione della salute consiste non solo nell'esigenza di garantire lo svolgimento di alcune attività sanitarie, unitamente all'esigenza di rispettare il distanziamento fisico tra le persone, ma soprattutto si tratta di inquadrare il tema dell'e-Health nel più pregnante campo della tutela del diritto alla salute sul piano sostanziale e valoriale, nei termini di una nuova e diversa configurazione del Welfare 'nella' e 'per' la società europea.*

**Parole chiave:** emergenza sanitaria, pandemia, diritto alla salute, digitalizzazione della salute, e-Health, diritti fondamentali europei

\*

*The health emergency, brought about by the spread of the SARS-COV-2 virus, has caused, among other effects, an acceleration of those processes, which have been underway for several years, of "digitalization" or "telematization" of health protection, as a fundamental right of the individual and an interest of the community (as stated in Art. 32 of the Italian Constitution). The digitalization of health consists not only in the need to guarantee the performance of certain health activities, together with the need to respect the physical distancing between people, but above all it is a matter of framing the issue of e-Health in the more pregnant field of the protection of the right to health on the substantive and value level, in the terms of a new and different configuration of Welfare 'in' and 'for' European society.*

**Key words:** health emergency, pandemic, right to health, digitalization, e-health, European fundamental rights