

1

gennaio-aprile  
2024

**SoDiS**

Società italiana di  
Diritto Sanitario

# CORTI SUPREME e SALUTE

• Rivista diretta da  
• Renato Balduzzi

## In evidenza:

- L'environnement, les générations futures et les autres peuples
- La saga Ilva all'attenzione della Corte di Giustizia
- EU Recovery Plan and National Health Systems
- AI and Healthcare
- L'appropriatezza quale oggetto di valutazioni tecnico-scientifiche nel sistema di riparto delle competenze fra Stato e regioni

## **DIREZIONE**

Renato Balduzzi (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano)

## **COMITATO SCIENTIFICO**

Enzo Balboni (Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano); Mario Bertolissi (Università di Padova); Carlo Bottari (Università di Bologna); Giuseppe Campanelli (Università di Pisa); Josep Maria Castellà Andreu (Universitat de Barcelona); Lorenzo Chieffi (Università della Campania); Matteo Cosulich (Università di Trento); Lorenzo Cuocolo (Università di Genova); Carlo Emanuele Gallo (Università di Torino); Gianmario Demuro (Università di Cagliari); Giuseppe Di Gaspare (LUISS, Roma); Giorgio Grasso (Università dell'Insubria); Donatella Morana (Università di Roma "Tor Vergata"); Massimo Luciani (Università di Roma "La Sapienza"); Bertrand Mathieu (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Barbara Pezzini (Università di Bergamo); Annamaria Poggi (Università di Torino); Fabrizio Politi (Università dell'Aquila); Emanuele Rossi (Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa); Maria Alessandra Sandulli (Università di Roma Tre); Massimo Siclari (Università di Roma Tre); Michel Verpeaux (Université de Paris I Panthéon-Sorbonne); Carlos Vidal Prado (UNED, Madrid); Lorenza Violini (Università di Milano)

## **REDAZIONE SCIENTIFICA**

Davide Servetti, Andrea Patanè, Vincenzo Antonelli, Luca Armano, Francesco Gallarati, Davide Paris, Arianna Pitino, Stefano Rossa, Alice Stevanato, Eugenio Tagliasacchi

*Corti Supreme e Salute è inserita nell'elenco delle riviste scientifiche di classe A (area 12) tenuto dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca.*

Il presente fascicolo è pubblicato con il sostegno del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" coordinato dall'Università Cattolica del Sacro Cuore (P.I. prof. Renato Balduzzi)

Direttore responsabile: Renato Balduzzi

Amministrazione:

Pacini Editore Srl, via Gherardesca 1, 56121 Ospedaletto (PI)

Tel. 050 313011 • Fax 050 3130300

www.pacinieditore.it • info@pacinieditore.it

I contributi pubblicati su questa rivista potranno essere riprodotti dall'Editore su altre, proprie pubblicazioni, in qualunque forma.

# Indice

## **Giurisprudenza italiana**

- C. DE MARTINO, *La recente giurisprudenza in tema di valutazioni sullo stato di salute del dipendente pubblico tra vincoli e discrezionalità. Riflessioni a margine delle pronunce del Consiglio di Stato, Sezione Seconda, nn. 3111/2023 e 4109/2023* ..... » 3  
[Consiglio di Stato, sez. II, sentenza 27 marzo 2023, n. 3111, est. Filippini, e sentenza 24 aprile 2023, n. 4109, est. Altavista]

## **Giurisprudenza straniera**

- L. GAY, *L'environnement, les générations futures et les autres peuples. Nouvelles avancées de la jurisprudence du Conseil constitutionnel et nouvelles attentes. Commentaire de la décision n° 2023-1066 QPC du 27 octobre 2023, Association Meuse nature environnement et autres*..... » 21  
[Conseil constitutionnel, décision n° 2023-1066 QPC du 27 octobre 2023]
- F. LAUS, *La saga Ilva all'attenzione della Corte di Giustizia: riflessioni su condizioni di autorizzazione, riesame delle misure e responsabilità politica nella gestione del rischio ambientale e sanitario*..... » 39

## **Osservatorio sui sistemi sanitari**

- D. MORANA, *L'appropriatezza quale oggetto di valutazioni tecnico-scientifiche nel sistema di riparto delle competenze fra Stato e regioni* ..... » 87
- A. PATANÈ, *La nuova sanità territoriale: la situazione della Regione Siciliana* ..... » 103

## **Osservatorio sui sistemi sanitari – Sezione speciale “EU Recovery Plan and National Health Systems”**

- R. BALDUZZI, *EU Recovery Plan and National Health Systems. A comparative overview of France, Germany and United Kingdom*..... » 109
- L. CIANCI, *The Polish Healthcare System After the Pandemic: the National Recovery and Resilience Plan and Prospects for Reform* ..... » 131
- M.A. ORLANDI, *Eu Recovery Plan and National Health Systems: the French case* ..... » 143
- B. OZUNI, *EU Recovery Plan and National Health Systems: Slovenia*..... » 157

A. PITINO, <i>The Dutch Recovery and Resilience Plan interventions on the most privatebased National Healthcare System in the European Union</i> .....	» 171
S. PITTO, <i>Irish healthcare between the Sláintecare reform and the Recovery and Resilience Plan</i> ....	» 183

## **Saggi**

T. ANDREANI, <i>L'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti: prime considerazioni d'insieme intorno alla legge delega 33 del 2023</i> .....	» 207
P.F. BRESCIANI, <i>Sull'idea di regionalizzare il fine vita. Uno studio su autonomia regionale e prestazioni sanitarie eticamente sensibili</i> .....	» 239
A. LAMBERTI, <i>Consulenza tecnica, ragionevolezza scientifica e pandemia: questioni aperte</i> .....	» 263

## **Saggi – Sezione speciale “AI and Healthcare”**

T. BALDUZZI, <i>Population Stratification for Public Health and the Ministry's Predictive Model: Constitutional Principles and Regulatory Developments</i> .....	» 287
M. D'ARIENZO, <i>The digital transition impact on social systems and on the evolution of the link between rights and citizenship: the role of the Third Sector in the strategy and in achieving other health, integration, and inclusion objectives of the NRRP</i> .....	» 317
V. DI CAPUA, <i>AI and Disease Diagnosis: Legal Aspects</i> .....	» 343
TÚLIO FELIPE XAVIER JANUÁRIO, RENATA DA SILVA RODRIGUES, <i>Intelligenza artificiale e diritto penale della medicina: un'analisi basata sull'ordinamento giuridico portoghese</i> .....	» 365
B. MERCURIO, <i>AI to support the horizontal approach in the treatment of psychiatric disorders. The 'open dialogue' model as a case</i> .....	» 405
S. PUGLIESE, A. PIETRACUPA, <i>EU Health Union in a digital environment, between fight against fake medicines, shortage prevention, and data protection</i> .....	» 429
BIANCA NICLA ROMANO, <i>In the Era of AI: Exploring New Frontiers in Cybercrime and Safeguarding Personal and Health Data</i> .....	» 461
V. VISONE, <i>Healthcare Administration, Artificial Intelligence and the Reserve of Humanity: Finding a Balance Between Legal Possibility and Algorithmic Opportunity</i> .....	» 489
E. WESOŁOWSKA, <i>Traveling with or without informed consent? Rethinking patients' rights in cross-border healthcare in the era of Artificial Intelligence in medicine</i> .....	» 517

## **Dibattiti**

F. CEMBRANI, T. VECCHIATO, D. DE LEO, M. TRABUCCHI, <i>Le politiche a favore degli anziani non autosufficienti. Molti gli annunci, troppi i rinvii e davvero riservate a pochissime persone le nuove tutele</i> .....	» 535
---	-------

La recente  
giurisprudenza in tema  
di valutazioni sullo stato di salute del  
dipendente pubblico tra vincoli e  
discrezionalità\*

Riflessioni a margine delle pronunce del  
Consiglio di Stato, Sezione Seconda, nn.  
3111/2023 e 4109/2023

[Consiglio di Stato, sez. II, sentenza 27 marzo  
2023, n. 3111, est. Filippini, e sentenza 24 aprile  
2023, n. 4109, est. Altavista]

Chiara De Martino\*\*

**SOMMARIO:** 1. Le vicende di fatto oggetto delle pronunce nn. 3111/2023 e 4109/2023. – 2. Le decisioni del Consiglio di Stato. – 3. L'evoluzione giurisprudenziale in tema di sindacato di legittimità sulla discrezionalità tecnica. – 4. Sindacato giurisdizionale in materia di valutazioni sullo stato di salute del pubblico dipendente. – 5. Conclusioni.

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari.

\*\* Avvocato nel foro di Genova.

## 1. Le vicende di fatto oggetto delle pronunce nn. 3111/2023 e 4109/2023

Con le pronunce in commento<sup>1</sup>, la Seconda Sezione del Consiglio di Stato, prendendo le mosse da una giurisprudenza pregressa e consolidata, ha affrontato l'annosa questione concernente l'ampiezza del sindacato giurisdizionale in tema di valutazioni sullo stato di salute del pubblico dipendente.

Al fine di apprezzare appieno il contenuto del principio espresso dal Collegio, risulta utile soffermarsi sui fatti di causa che hanno motivato la proposizione degli appelli.

Nell'ambito della vicenda di fatto posta all'attenzione del Supremo Consesso Amministrativo ed oggetto della pronuncia n. 3111/2023, il Luogotenente della Guardia di Finanza (ricorrente in primo grado) impugnava dinanzi al TAR competente l'accertamento sanitario compiuto, *in primis*, dalla Commissione Medica Interforze di 2° istanza e, *in secundis*, dalla Commissione di primo grado, con il quale lo stesso veniva ritenuto inidoneo – in via permanente ed assoluta – ad espletare il servizio di Istituto nella Guardia di Finanza.

Il TAR respingeva le doglianze del ricorrente, sostenendo, da un lato, che i giudizi espressi dalle Commissioni mediche, vincolanti per l'Amministrazione e sindacabili dall'Autorità giudiziaria nel ristretto limite riconosciuto dalla giurisprudenza amministrativa (sul punto, si veda *infra*), non presentassero profili di manifesta irragionevolezza ed illogicità, né carenza di motivazione, e, dall'altro, che non sussistesse alcuna violazione della direttiva in materia di inidoneità al servizio<sup>2</sup>, stante l'ampiezza e la complessità delle funzioni (anche di polizia giudiziaria<sup>3</sup>) attribuite *ex lege* alla figura in esame.

In ogni caso, ad avviso del TAR, l'art. 263 del Regolamento di servizio per la Guardia di Finanza, recante i doveri del "Comandante di Tenenza" (costituente il ruolo ricoperto dall'allora ricorrente), descriveva la figura di un militare esercente un incarico particolarmente attivo ed articolato – ben lungi dall'essere passivamente relegato negli uffici –, certamente incompatibile con la diagnosi accertata dalle Commissioni mediche nella fattispecie *de qua*.

Avverso la pronuncia delineata proponeva appello il ricorrente, articolando censure incentrate – principalmente – sulla erronea applicazione del principio di insindacabilità della discrezionalità tecnica.

Per quanto riguarda, invece, la vicenda fattuale oggetto della seconda pronuncia in commento n. 4109/2023, il Maresciallo Aiutante della Guardia di Finanza, dopo essere stato

<sup>1</sup> Consiglio di Stato, sez. II, 27/03/2023, n. 3111 e Consiglio di Stato, sez. II, 24/04/2023, n. 4109

<sup>2</sup> Direttiva, datata 18 marzo 2009, (si veda, in particolare, la pag. 9) secondo cui "L'idoneità... non va valutata con unico riferimento al tipo di menomazione ma tenendo conto delle residue capacità, delle caratteristiche individuali del lavoratore e delle attività da svolgere concretamente".

<sup>3</sup> Il riferimento è all'art. 6 del d.lgs. n. 68 del 19 marzo 2001, che riconosce che il Corpo della Guardia di Finanza esercita funzioni di polizia giudiziaria secondo le leggi ed i regolamenti e funzioni di ordine e sicurezza pubblica.

collocato per lunghi periodi in aspettativa per infermità, veniva ritenuto, in seguito ad un accertamento sanitario compiuto dall'Ufficio Sanitario del Reparto tecnico logistico del Comando Regionale della Guardia di Finanza, inidoneo al servizio.

In seguito alla reiterata mancata presenza del Maresciallo alle visite richieste ai fini dell'accertamento dell'idoneità al servizio, la Commissione Medica Ospedaliera e, in un secondo momento, la Commissione Medica Interforze di 2° Istanza, facendo leva sulla protratta indisponibilità dello stesso a sottoporsi ai pretesi controlli, giudicavano il Maresciallo non idoneo al servizio di Istituto nella Guardia di Finanza, in ragione dell'avvenuto superamento del periodo massimo di aspettativa fruibile, disponendone il collocamento in congedo. Avverso i verbali predetti, il Maresciallo proponeva ricorso dinanzi al TAR competente, chiedendo l'accertamento del corretto conteggio dei periodi di malattia e del diritto alla prosecuzione del rapporto di lavoro.

Il TAR in parte rigettava ed in parte accoglieva il ricorso *de quo*, ritenendo corretto il calcolo dei giorni complessivi rispetto alla mancata considerazione dei giorni di congedo ordinario (avendo il ricorrente rinunciato espressamente alla conversione dei giorni di aspettativa per infermità in congedo ordinario) e dichiarando fondato il motivo relativo al conteggio dei giorni di assenza per malattia.

La pronuncia in esame veniva impugnata dinanzi al Consiglio di Stato sia da parte dell'Amministrazione sia da parte del Maresciallo (in relazione ai capi della sentenza di reiezione delle censure del ricorso di primo grado).

In particolare, il nucleo delle censure proposte dall'Amministrazione ruotava essenzialmente, da un lato, sull'avvenuto superamento del periodo massimo di aspettativa<sup>4</sup> – non seguito dal riacquisto dell'idoneità da parte del Maresciallo<sup>5</sup> –, e la conseguente intervenuta cessazione dal servizio, quale attività vincolata, e, dall'altro, sulla necessità di conteggiare il periodo di assenza dal servizio anche per gli esiti dell'infortunio (si ha riguardo al contenuto dell'art. 49<sup>6</sup> del D.P.R. n. 395/1995, erroneamente ritenuto applicabile dal giudice di primo grado).

L'appello del Maresciallo, invece, formulato sulla base di un unico articolato motivo di *error in iudicando*, si fondava sostanzialmente sull'esistenza, a fronte del richiamato conso-

<sup>4</sup> Infatti, ai sensi dell'art. 912 del d.lgs. n. 66/2010, "i periodi di aspettativa per aspettativa e per infermità e per motivi privati non possono superare cumulativamente la durata di due anni in un quinquennio, anche in caso di trasferimento dall'una o l'altra aspettativa".

<sup>5</sup> L'art. 929 del d.lgs. n. 66/2010 prescrive che: "il militare... cessa dal servizio permanente ed è collocato, a seconda dell'idoneità, in congedo, nella riserva o in congedo assoluto, quando: a) è divenuto permanentemente inidoneo al servizio condizionato; b) non ha riacquisito l'idoneità allo scadere del periodo massimo di aspettativa per infermità temporanea; c) è giudicato non idoneo al servizio incondizionato dopo che, nel quinquennio, ha fruito del periodo massimo di aspettativa e gli sono state concesse le licenze spettantegli".

<sup>6</sup> L'art. 49 del D.P.R. n. 395/1995 prevede, al 2° comma, che: "il periodo di ricovero in luoghi di cura a seguito di ferite o lesioni riportate per cause di servizio non è computato ai fini del compimento del periodo massimo di aspettativa" e, al 3° comma, che: "fino a completa guarigione clinica, i periodi di assenza del personale dovuti a ferite o lesioni traumatiche riportate in servizio, che non comportino inidoneità assoluta al servizio, non sono computati ai fini del compimento del periodo massimo di aspettativa".

lidato orientamento giurisprudenziale in materia di superamento del periodo di comporta, di un altro indirizzo giurisprudenziale<sup>7</sup>, secondo il quale, in seguito al superamento del periodo suddetto, sarebbe stato necessario un ulteriore accertamento dello stato di inidoneità al servizio, da ciò conseguendone anche la necessità, stante l'assenza di vincolatività, del rispetto delle garanzie partecipative.

## 2. Le decisioni del Consiglio di Stato

Per quanto riguarda il giudizio conclusosi con la pronuncia n. 3111/2023, il Supremo Consiglio Amministrativo ha ritenuto infondato l'appello del Luogotenente della Guardia di Finanza, imperniato sulla presunta erroneità dell'applicazione del principio di insindacabilità della discrezionalità amministrativa, confermando la sentenza di primo grado.

I Giudici di Palazzo Spada, infatti, si mostrano perentori nell'affermazione di un principio già consolidato dalla costante giurisprudenza amministrativa<sup>8</sup> secondo cui: *“le valutazioni dello stato di salute di un pubblico dipendente, compiute dall'organo sanitario a ciò deputato, costituiscono un giudizio di merito tecnicamente discrezionale, non sindacabile in sede giurisdizionale se non nei limiti della manifesta irragionevolezza od illogicità, nonché per travisamento dei fatti o difetto di istruttoria. Tale giudizio ha natura vincolante rispetto al provvedere dell'Amministrazione, in capo alla quale non residua, evidentemente, alcun margine di discrezionalità in concreto”*.

Il giudizio *“de quo”* non procede, dunque, all'applicazione di una norma tecnica – nel qual caso sussiste pieno sindacato di legittimità –, ma ad una verifica di fatti che implica l'uso di conoscenze tecniche (sul punto, si rinvia a quanto si dirà *infra* circa il sindacato giurisdizionale sulla discrezionalità tecnica).

Il Collegio prosegue la trattazione sostenendo che il giudizio della Commissione Medica Interforze di 2° Istanza, che ritiene il Luogotenente della Guardia di Finanza *“non idoneo permanentemente al servizio di Istituto nella Guardia di Finanza in modo assoluto”*, fonda la sua inidoneità permanente ed assoluta, sulla base della diagnosi medica da essa espletata, ritenuta certamente incompatibile con l'idoneità al servizio militare incondizionato (in quanto implicante importanti limitazioni, anche nelle ordinarie attività quotidiane) e, in generale, con l'attività lavorativa di un operatore delle Forze di Polizia esercente funzioni di polizia giudiziaria e pubblica sicurezza.

Di conseguenza, si deve condividere il giudizio di adeguatezza e non manifesta illogicità degli accertamenti medici in esame, rispetto ai quali, peraltro, l'appellante non ha predisposto puntuali contestazioni tecniche.

<sup>7</sup> Si richiama, *ex multis*, la sentenza del Consiglio di Stato, sez. II, 27 aprile 2022, n. 3275.

<sup>8</sup> Si ha riguardo, *ex plurimis*, alle pronunce del Consiglio di Stato, sez. IV, 28 giugno 2018, n. 3982; sez. IV, 22 maggio 2014, n. 2637.

In ordine, poi, alla censura fondata sulla pretesa violazione della direttiva datata 18 marzo 2009 – nella parte in cui prevede che il giudizio di inidoneità dev'essere espletato avendo riguardo al caso concreto –, il Consiglio di Stato, ribadendo quanto affermato dal TAR in primo grado, rileva che le mansioni attribuite al ruolo di “Comandante di Tenenza”, contemplate dal richiamato art. 263 del Regolamento di servizio per la Guardia di Finanza, si appalesino essenzialmente operative, non potendo essere adeguatamente adempiute con il solo impegno d'ufficio, “*pena l'evidente frustrazione del ruolo e dei doveri di Istituto*”. Procedendo alla disamina della pronuncia n. 4109/2023, il Collegio ha ritenuto fondate le censure avanzate dall'Amministrazione, relative, in particolare, all'erroneo conteggio dei giorni di aspettativa ed all'impossibilità di applicare nel caso di specie l'art. 49 del D.P.R. n. 395/1995, attinente al periodo di infermità riconducibile a causa di servizio, posto che, nella fattispecie *de qua*, l'infermità non risultava imputabile a “*ferite o lesioni traumatiche*” – previste dalla disposizione predetta –, con la conseguenza che gli eventuali giorni di malattia successivamente fruiti per gli esiti di tale infermità dovevano computarsi nel periodo massimo di comporta.

Per quanto concerne l'appello proposto dal Maresciallo della Guardia di Finanza, la tesi che adotta il Consiglio di Stato nella sentenza in commento riprende la consolidata giurisprudenza amministrativa<sup>9</sup> in tema di superamento del limite massimo di aspettativa – da cui il Collegio non ritiene di discostarsi nel caso di specie –, secondo la quale il provvedimento di cessazione dal servizio del militare, adottato al termine del biennio di aspettativa per motivi di salute, ha natura vincolata, con effetti che si producono automaticamente con il superamento del periodo massimo di aspettativa, non essendo l'amministrazione tenuta a compiere un ulteriore accertamento medico delle condizioni di salute dell'interessato.

Il giudice d'appello, dunque, sgombra il campo dall'esistenza di ulteriori e discordanti orientamenti giurisprudenziali in materia, sostenendo che le pronunce amministrative richiamate dall'appellante – a sostegno della sua tesi –, indicanti la necessità di effettuare un ulteriore accertamento clinico dell'interessato prima della dichiarazione della cessazione dal servizio, riguardino fattispecie particolari in cui, precedentemente al superamento del periodo di comporta, vi era stato un accertamento positivo di idoneità al servizio<sup>10</sup>, non rinvenibile nel caso di specie.

Tutto ciò premesso, il Collegio ritiene infondati tutti i motivi d'appello proposti dal Maresciallo della Guardia di Finanza, ossia quelli relativi al difetto di garanzie partecipative, atteso che, trattandosi di attività vincolata, l'interessato non avrebbe potuto incidere in alcun modo sul contenuto del provvedimento finale<sup>11</sup>, nonché, in conseguenza di quanto

<sup>9</sup> Si richiamano, sul punto, le pronunce del Consiglio di Stato, sez. IV, 13 febbraio 2020, n. 1143; sez. IV, 28 novembre 2012, n. 6030; sez. IV, 18 gennaio 2011, n. 354.

<sup>10</sup> Si citano, a tal proposito, le pronunce del Consiglio di Stato, sez. II, 27 aprile 2022, n. 3275, già richiamata; sez. II, 22 marzo 2021, n. 2458.

<sup>11</sup> Si vedano le sentenze del Consiglio di Stato, sez. II, 14 ottobre 2020, n. 6220; sez. IV, 9 luglio 2020, n. 4339.

riportato sopra, quello concernente l'esigenza di addivenire ad un nuovo accertamento sanitario prima della scadenza del termine massimo di aspettativa.

A tal proposito, infatti, seguendo il percorso logico giuridico seguito dal Consiglio di Stato, emerge come la cessazione dal servizio dell'interessato si verifichi in automatico, sulla base del mero decorso del termine normativamente previsto, conseguendone la natura dichiarativa del provvedimento posto in essere dall'Amministrazione.

### 3. L'evoluzione giurisprudenziale in tema di sindacato di legittimità sulla discrezionalità tecnica

Per poter cogliere il significato più profondo dei principi enucleati dalle sentenze in commento, risulta indispensabile procedere alla disamina della questione inerente la natura delle valutazioni tecniche della Pubblica Amministrazione – designate anche con la locuzione “discrezionalità tecnica” – ed il profilo, connesso, del sindacato esperibile su di esse dal giudice amministrativo.

Come è noto, nel regolare l'attività amministrativa, la legge, in virtù del principio di legalità, può prescrivere limiti puntuali, tali da non lasciare in capo alla Pubblica Amministrazione alcun margine di apprezzamento, essendo i presupposti ed il contenuto dell'attività già predeterminati dal legislatore (si parla, in quest'ipotesi, di attività amministrativa “vincolata”), oppure può limitarsi a stabilire il fine che l'Amministrazione deve perseguire, lasciando che sia la stessa a decidere le modalità più opportune e convenienti per raggiungerlo (si parla, in questo caso, di “discrezionalità amministrativa”).

Secondo la tesi ormai pacifica, il potere discrezionale della Pubblica Amministrazione si sostanzia in una “ponderazione comparativa di più interessi secondari in ordine ad un interesse primario<sup>12</sup>”.

Solo a seguito di tale attività comparativa – tra l'interesse pubblico primario, predeterminato *ex lege*, e gli interessi secondari, pubblici, privati o diffusi–, la Pubblica Amministrazione opta per la soluzione più idonea a far sì che l'interesse pubblico primario venga perseguito con il minor sacrificio possibile degli interessi secondari (c.d. principio del “minimo mezzo”).

La discrezionalità amministrativa si compone, dunque, di due elementi: il giudizio, attraverso il quale l'amministrazione, sulla base dell'istruttoria, esprime una valutazione, e la scelta, con la quale la parte pubblica, alla luce del giudizio, formula la soluzione più adeguata per l'interesse pubblico.

---

<sup>12</sup> M.S. GIANNINI, *Il potere discrezionale della pubblica amministrazione*, Milano, 1939, pp. 72 ss., ora in M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, Milano, 1988, II, pp. 483 ss.

Il momento della scelta, tuttavia, non risulta totalmente libero, posto che l'attività discrezionale deve essere svolta nel rispetto tanto delle regole di "legittimità" (ossia le regole che attengono alla rispondenza dell'atto alle regole giuridiche che disciplinano l'esercizio del potere amministrativo, in quanto tali sempre sindacabili dal giudice amministrativo), quanto delle regole di "merito" (ovvero quelle regole – non giuridiche ma – di buona amministrazione e convenienza, non sindacabili dal giudice amministrativo, se non nelle limitate ipotesi di giurisdizione estesa al merito, sancite ai sensi dell'art. 134 c.p.a., oppure mediante ricorso amministrativo gerarchico o in opposizione), costituenti la "parte libera" della discrezionalità amministrativa.

Fermo quanto sopra, occorre rilevare come, nel tempo, si sia registrata una progressiva erosione della sfera del merito amministrativo in favore di quella di legittimità, con conseguente ampliamento del sindacato del giudice amministrativo, in particolare, mediante la creazione di figure sintomatiche, come quella dell'eccesso di potere, caratterizzato dalla violazione dei limiti interni della discrezionalità amministrativa.

Talvolta, tuttavia, a monte dell'attività amministrativa non vi è una ponderazione di interessi connessa ad un giudizio di opportunità bensì l'applicazione di una regola tecnica o scientifica, che vincola la Pubblica Amministrazione nella sua determinazione finale. Si parla, in proposito, di "discrezionalità tecnica" – nel caso in cui le regole tecnico scientifiche non siano certe e, dunque, assumano un carattere opinabile – e di "accertamento tecnico", per indicare l'ipotesi in cui, invece, le regole tecnico scientifiche siano connotate da certezza e non da opinabilità.

Con particolare riferimento alla discrezionalità tecnica, questa si distingue dalla discrezionalità amministrativa per un elemento fondamentale: l'assenza del momento della scelta, già operata a monte dal legislatore.

In sintesi, la discrezionalità tecnica e la discrezionalità amministrativa risultano accomunate dal momento del giudizio, ma la scelta, frutto della ponderazione degli interessi, è propria solo della seconda. Dunque, il segmento valutativo (discrezionalità tecnica) e quello decisorio (discrezionalità amministrativa) appaiono ontologicamente e cronologicamente distinti<sup>13</sup>.

Ricorre, in realtà, anche un'ipotesi ibrida di discrezionalità – definita "mista" –, in cui convivono discrezionalità tecnica ed amministrativa: a seguito di una valutazione tecnica priva di alcun potere decisionale, l'Amministrazione conserva il potere della scelta discrezionale in ordine alla misura più idonea da applicare.

In ogni caso, anche se la giurisprudenza e la dottrina maggioritarie hanno delineato chiaramente le due tipologie di attività amministrative sopra menzionate, per quanto riguarda il profilo del sindacato giurisdizionale sulla discrezionalità tecnica, il dibattito è ben lungi

---

<sup>13</sup> R. VILLATA, *L'atto amministrativo*, in AA.Vv., *Diritto amministrativo*, I, Bologna, 1998, p. 1401.

dall'essere concluso, registrandosi, tutt'ora, soluzioni variegata e non sempre coerenti tra loro.

Lasciando, per il momento, in disparte le criticità ancora oggi esistenti sul punto, giova evidenziare come il sindacato giurisdizionale risulti incentrato, in caso di attività discrezionale amministrativa, sulla ragionevole ponderazione di interessi mentre, con riferimento alla discrezionalità tecnica, sul parametro dell'attendibilità tecnico scientifica.

In tema di sindacato sulla discrezionalità tecnica, vi è stata una progressiva evoluzione nel tempo. Da principio, l'orientamento prevalente era nel senso di escludere l'ammissibilità di un controllo del giudice sulle valutazioni tecniche opinabili, in quanto ritenute afferenti alla sfera del merito amministrativo.

A partire da una pronuncia del Consiglio di Stato, sez. IV, 9 aprile 1999, n. 601<sup>14</sup>, vi è stata, invece, una notevole espansione della sfera del sindacato del giudice amministrativo, conseguendone il superamento del tradizionale orientamento della giurisprudenza amministrativa che riteneva sindacabili le valutazioni tecniche soltanto mediante un controllo estrinseco sulla coerenza logica dell'attività della Pubblica Amministrazione.

Con la sentenza richiamata (che concerneva il riconoscimento della dipendenza della infermità da causa di servizio), la giurisprudenza del Consiglio di Stato ha avuto, dunque, modo di prendere posizione a favore di un sindacato giurisdizionale più ampio, esteso alla "attendibilità" delle valutazioni tecniche adottate, tracciando una netta distinzione tra il "merito amministrativo", non sindacabile, se non nei limiti sopra menzionati, e la "discrezionalità tecnica".

Se, dunque, la cognizione del merito è preclusa al giudice amministrativo nel giudizio di legittimità, non così l'indagine sui presupposti di fatto del provvedimento<sup>15</sup>.

È stato, infatti, affermato che occorre tenere distinte le due diverse nozioni di "opinabilità" ed "opportunità": l'opinabilità non entra a far parte del merito amministrativo perché si esaurisce in una valutazione tecnica e non in una valutazione che attiene al perseguimento dell'interesse pubblico.

Con riferimento all'attività discrezionale tecnica, dunque, di regola, non viene ritenuto ammissibile un sindacato meramente "estrinseco", cioè diretto a verificare la mera coerenza

<sup>14</sup> La decisione è stata oggetto di numerosi commenti; cfr., in particolare: A. TRAVI in *Foro it.*, 2001, III; M. DELSIGNORE, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle valutazioni tecniche: nuovi orientamenti del Consiglio di Stato*, in *Dir. proc. Amm.*, 2000 pp. 185 ss.; P. LAZZARA, *Discrezionalità tecnica e situazioni giuridiche soggettive*, pp. 212 ss.; D. DE PRETIS, *Discrezionalità tecnica e incisività del controllo giurisdizionale*, in *Giorn. dir. amm.*, 1999, p. 1179.

<sup>15</sup> Sul punto, la sentenza 601 fa propria la tesi del giudice ordinario, citando Cass. civ., 5 agosto 1994, n. 7261, secondo cui: "con riguardo alle pronunzie del Consiglio di Stato, l'eccesso di potere giurisdizionale, denunziabile ai sensi dell'art. 111, 3° comma, Cost. sotto il profilo dello sconfinamento nella sfera del merito, è configurabile solo quando l'indagine svolta non sia rimasta nei limiti del riscontro di legittimità del provvedimento impugnato, ma sia stata strumentale ad una diretta e concreta valutazione dell'opportunità e convenienza dell'atto, ovvero quando la decisione finale, pur nel rispetto della formula dell'annullamento, esprima una volontà dell'organo giudicante che si sostituisce a quella dell'amministrazione; con la conseguenza che l'indicato vizio non ricorre quando il Consiglio di Stato indaghi sui presupposti di fatto del provvedimento impugnato".

logica dell'azione amministrativa, limitato, pertanto, ad accertare la sussistenza o meno di un vizio procedimentale o provvedimentale che prescindendo dall'applicazione del criterio tecnico.

Un controllo descritto in questi termini è ormai da intendersi obsoleto e superato, ammettendosi oggi un sindacato di tipo "intrinseco", avente ad oggetto la correttezza del criterio tecnico utilizzato e della sua applicazione.

L'evoluzione del sindacato sulla discrezionalità tecnica ha portato, inoltre, al superamento del distinguo tra sindacato di tipo "forte" o "debole".

Il primo consentirebbe al giudice amministrativo di realizzare un'attività di vera e propria sostituzione<sup>16</sup> della non condivisa valutazione effettuata dalla Pubblica Amministrazione, con le ulteriori valutazioni tecniche svolte nel corso del giudizio per il tramite degli strumenti della consulenza tecnica d'ufficio e della verifica.

Tramite il sindacato debole, invece, il giudice potrebbe valutare unicamente la correttezza del criterio impiegato dall'Amministrazione ai fini della valutazione.

L'utilizzo di questa terminologia si appalesa, tuttavia, fuorviante, dovendosi escludere che il giudice amministrativo possa esercitare un controllo forte, nel senso di sostitutivo delle valutazioni dell'Amministrazione, al di fuori delle ipotesi di giurisdizione estesa al merito<sup>17</sup>. Come predetto, il giudice amministrativo ha solamente la possibilità di effettuare un controllo sull'attendibilità tecnica, potendo, dunque, verificare esclusivamente l'attendibilità, la plausibilità e la ragionevolezza dell'azione amministrativa ed accertare che la soluzione offerta dalla Pubblica Amministrazione rientri nel novero di quelle plausibili. L'eventuale soluzione alternativa fatta propria dal giudice non potrà essere sostituita a quella previamente indicata dall'Amministrazione.

A sostegno del pieno accoglimento della teoria della sindacabilità (seppur in senso "debole", nei termini anzidetti) dell'attività discrezionale-tecnica, risulta opportuno citare l'art. 16 della legge n. 205/2000 (di riforma del processo amministrativo), il quale ha aggiunto al comma 1 dell'art. 44 del R.D. n. 1054/1924 le parole "*ovvero disporre la consulenza tecnica*" (non solo nella giurisdizione esclusiva ma anche in quella di legittimità).

Attraverso l'introduzione di tale strumento processuale, è stato consentito al giudice amministrativo di verificare l'attendibilità e la correttezza delle valutazioni tecniche espresse dall'Amministrazione, senza incidere, tuttavia, sulla scelta posta in essere dalla medesima, sottratta al controllo giurisdizionale.

<sup>16</sup> Si ha riguardo alla pronuncia del Consiglio di Stato, sez. IV, 6 ottobre 2001, n. 5287, secondo la quale per sindacato "forte" deve intendersi quello che "*si traduce in un potere sostitutivo del giudice, il quale si spinge fino a sovrapporre la propria valutazione tecnica opinabile a quella dell'Amministrazione*".

<sup>17</sup> L'impostazione fatta propria dall'orientamento giurisprudenziale che predicava l'ammissibilità di un sindacato c.d. sostitutivo del giudice amministrativo è stata contestata, in particolar modo, da S. VENEZIANO, *Il controllo giurisdizionale sui concetti giuridici a contenuto indeterminato e sulla discrezionalità tecnica in Italia*, in *www.giustizia-amministrativa.it*.

Tramite la consulenza tecnica d'ufficio, la cui disciplina è mutuata sostanzialmente dal codice di procedura civile, il legislatore ha, dunque, messo a disposizione del giudice un mezzo diretto ad acquisire la completa conoscenza del fatto e della pretesa sostanziale del ricorrente, assicurando in tal modo una tutela piena ed effettiva, qualora una semplice istruttoria documentale non risulti idonea o sufficiente.

Alla base del ricorso alla consulenza tecnica, affidata ad un esperto di fiducia, nominato direttamente dal giudice al fine di integrare – attraverso pareri e relazioni non vincolanti – le sue cognizioni, si rinviene, infatti, l'esigenza di rendere edotto l'organo giudicante in merito a questioni inerenti materie tecnico-specialistiche, spesso estranee al proprio ambito di competenza.

Sempre in relazione al sindacato del giudice amministrativo, occorre poi menzionare il disposto normativo di cui all'art. 17 della legge n. 241/1990, che ha generalizzato la figura del cd. "silenzio devolutivo" in tema di valutazioni tecniche, stabilendo che, ove per disposizione espressa di legge o di regolamento sia previsto che, per l'adozione di un provvedimento, debbano essere preventivamente acquisite le valutazioni tecniche di organi o enti appositi, e tali organi non vi provvedano entro un predeterminato termine, il responsabile del procedimento è tenuto a richiedere tali valutazioni ad altri organi facenti parte della Pubblica Amministrazione o ad altri enti pubblici qualificati. Tale regola non trova, tuttavia, applicazione nel caso in cui le valutazioni debbano essere prodotte da Amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale o della salute dei cittadini. Tale modalità di silenzio devolutivo risulta, dunque, destinata a superare l'inerzia dell'organo richiesto, da ciò conseguendone, inoltre, il superamento della riserva esclusiva delle valutazioni tecniche in capo alle Amministrazioni.

Fermo quanto sopra, nonostante, dunque, si sia affermato, fin dalla sentenza del Consiglio di Stato del 9 aprile 1999, n. 601, il principio secondo cui il sindacato giurisprudenziale sugli apprezzamenti tecnici può svolgersi in base, non al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro correttezza – quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo –, come anticipato, nel panorama giurisprudenziale si registrano, tutt'ora, soluzioni variegata e non sempre coerenti tra loro.

Di recente, una parte della giurisprudenza amministrativa, in relazione al controllo sulla discrezionalità tecnica delle Autorità Amministrative indipendenti, ha predicato un sindacato non solo di attendibilità (reso necessario in virtù della necessità di tenere conto della complessità delle valutazioni che le medesime si trovano a dover affrontare e della peculiare posizione di spiccata indipendenza che le caratterizza), ma di "maggiore attendibilità"<sup>18</sup>, confrontando le opzioni attendibili proposte dalle parti in causa ed adottando quella che risulta "maggiormente attendibile". Sul punto, però, vi è chi ha criticato tale opzione rite-

<sup>18</sup> Si fa riferimento alla sentenza del Consiglio di Stato, sez. IV, 19 luglio 2019, n. 4990, par. 1.5.

nendola, in buona sostanza, “sostitutiva” – da parte del giudice – dell’attività amministrativa e, come tale, non ammissibile fuori dai casi di giurisdizione estesa al merito.

Al contrario, in determinati settori, tra cui certamente spicca l’ambito dei beni culturali e paesaggistici e dei concorsi pubblici, oltre che in tema di valutazioni dello stato di salute dei pubblici dipendenti, l’impostazione prevalente in giurisprudenza risulta quella del sindacato estrinseco, mediante il quale vengono controllate solo le illogicità più manifeste.

Per quanto concerne, infatti, l’ambito dei beni culturali e paesaggistici – e, più in particolare, il sindacato giurisdizionale sull’apposizione del vincolo di bene culturale da parte dell’Amministrazione competente –, secondo una recente pronuncia del Consiglio di Stato<sup>19</sup>, il giudice è tenuto a verificare soltanto se l’opzione amministrativa prescelta “rientri o meno nella ristretta gamma delle risposte maggiormente plausibili e convincenti alla luce delle scienze rilevanti e di tutti gli altri elementi del caso concreto”, non potendo sostituire la sua decisione a quella dell’Amministrazione. E ciò in ragione della particolare delicatezza e rilevanza degli interessi e dei valori costituzionali coinvolti e, soprattutto, per l’elevata opinabilità che caratterizza le regole tecniche applicate.

Logico corollario di questa impostazione è, dunque, come suddetto, la netta prevalenza nel panorama giurisprudenziale del modello del sindacato estrinseco, mediante il quale vengono controllate solo le illogicità più manifeste.

Non mancano, peraltro, pronunce che vanno in senso opposto e che, dunque, predicano un controllo diretto sui presupposti di fatto da parte del giudice amministrativo anche se, a tal proposito, si rileva come – generalmente – le tendenze sostitutive manifestate dalla giurisprudenza di primo grado in tal senso vengano cassate dal Consiglio di Stato<sup>20</sup>.

In secondo luogo, nello specifico campo dei giudizi attribuiti dalle Commissioni di gara alle offerte tecniche, costituisce *ius receptum*, nel panorama giurisprudenziale amministrativo, il principio per cui “la valutazione delle offerte e, del pari, l’attribuzione dei punteggi da parte della Commissione giudicatrice è espressione dell’ampia discrezionalità riconosciuta a tale organo, così che le censure sul merito di tale valutazione sono sottratte al sindacato di legittimità, ad eccezione delle ipotesi in cui si ravvisi manifesta irragionevolezza, arbitrarietà, illogicità, irrazionalità o travisamento dei fatti”<sup>21</sup>.

Dunque, dinanzi ad una valutazione tecnica complessa, il giudice amministrativo può certamente ripercorrere l’iter logico seguito dall’Amministrazione al fine di valutarne la

<sup>19</sup> Si ha riguardo alla sentenza n. 4686 del 2023.

<sup>20</sup> Si veda la vicenda decisa da C.g.a. Sicilia, n. 418/2011 (in relazione a Tar Sicilia-Catania, sez. I, n. 1153/2010), secondo cui “il giudizio espresso dall’Amministrazione dei beni culturali ai fini dell’imposizione di un vincolo, attesa la sua fisiologica opinabilità, può essere sindacato solo ove esso si collochi comunque al di fuori da quei limiti di naturale elasticità sottesi al concetto giuridico indeterminato che l’Amministrazione è istituzionalmente chiamata ad applicare, risultando, così, in tutto o in parte inattendibile”; conseguentemente, il giudice amministrativo “dovrà guardarsi dal sovrapporre il proprio giudizio a quello espresso dagli organi tecnici, incentrando invece il suo sindacato sulla verifica del corretto esercizio dei poteri affidati all’Amministrazione sotto il profilo della completezza dell’istruttoria, della effettiva sussistenza dei presupposti del provvedere nonché dell’osservanza di criteri di proporzionalità e ragionevolezza”.

<sup>21</sup> Consiglio di Stato, sez. V, 25 agosto 2023, n. 7942.

ragionevolezza e la coerenza, senza però potervi sostituire un approccio valutativo differente – da lui stesso individuato –, in virtù del principio di separazione della funzione amministrativa rispetto a quella giurisdizionale.

Ad analoghe conclusioni giunge, come predetto, la giurisprudenza amministrativa in merito alle valutazioni espresse dalle Commissioni giudicatrici sulle prove concorsuali, recanti un carattere ampiamente discrezionale – onde consentire la determinazione della concreta idoneità attitudinale dei candidati –, conseguendone l'impossibilità di esercitare sulle stesse un sindacato di legittimità da parte del giudice amministrativo, ad eccezione delle ipotesi di irragionevolezza, irrazionalità, illogicità o travisamento dei fatti<sup>22</sup>.

Siffatta conclusione, ad avviso del Consiglio di Stato, risulta anche imposta dall'esigenza di assicurare un giudizio amministrativo coerente con il principio di effettività della tutela giurisdizionale, previsto ai sensi dell'art. 1 c.p.a., che rinviene il proprio fondamento normativo a livello sia costituzionale (artt. 24, 111 e 113 Cost), che convenzionale (art. 6 CEDU).

#### 4. Sindacato giurisdizionale in materia di valutazioni sullo stato di salute del pubblico dipendente

Come si è poc'anzi rilevato – anche in relazione al *dictum* giudiziale sotteso alle pronunce in commento (Consiglio di Stato, sez. II, 27/03/2023, n. 3111; sez. II, 24/04/2023, n. 4109) –, per consolidato indirizzo giurisprudenziale, il sindacato di legittimità sui giudizi fondati su valutazioni tecniche, quali sono quelli espressi dalle commissioni mediche nell'esercizio di discrezionalità tecnica basata su cognizioni della scienza medica e specialistica, deve intendersi limitato necessariamente alle sole ipotesi di travisamento dei fatti e di manifesta illogicità ed irragionevolezza – *ictu oculi* rilevabili –, non essendo in alcun modo consentito al giudice sovrapporre il proprio convincimento a quello espresso dall'organo tecnico nell'esercizio di un'attività tipicamente discrezionale e “*giustificata dal possesso di un patrimonio di conoscenze specialistiche del tutto estranee al patrimonio culturale del giudice*”<sup>23</sup>.

Nonostante la circostanza che, proprio nell'alveo delle controversie attinenti al riconoscimento della dipendenza delle infermità dalla causa di servizio, sia scaturita la sopra richiamata pronuncia del Consiglio di Stato n. 601/1999, l'orientamento dominante della giurisprudenza amministrativa, in tema di valutazioni dello stato di salute dei pubblici

<sup>22</sup> Consiglio di Stato, sez. V, 20 agosto 2019, n. 5749; sez. IV, 19 marzo 2019, n. 1796; sez. V, 17 novembre 2018, n. 7115.

<sup>23</sup> Sul punto, si veda la pronuncia del Consiglio di Stato, sez. II, 22 marzo 2021, n. 2458 o, ancora, Consiglio di Stato, sez. II, 26 ottobre 2020, n. 6483.

dipendenti, propende per un sindacato “estrinseco”, limitato alle ipotesi di evidenti e macroscopici vizi, desumibili dalla motivazione degli atti impugnati.

Il fondamento di tale atteggiamento restrittivo è da ravvisarsi nella ben nota tesi giurisprudenziale che qualifica la Pubblica Amministrazione quale soggetto maggiormente idoneo ad esperire valutazioni medico-legali<sup>24</sup>, tesi recante con sé altresì l’inconfigurabilità – di regola – dello strumento della consulenza tecnica d’ufficio<sup>25</sup>.

Come espresso dalla consolidata giurisprudenza amministrativa<sup>26</sup>, le valutazioni delle commissioni mediche (sostanzialmente irripetibili in quanto legate allo specifico contesto temporale) costituiscono espressione di un’ampia discrezionalità tecnica, come tale sindacabile in sede giurisdizionale solo in presenza di macroscopiche abnormità (non dimostrate nella fattispecie oggetto della pronuncia in commento n. 3111/2023), da ciò derivandone l’impossibilità di sostituire a tale valutazione – ove la stessa non si riveli caratterizzata da manifesta illogicità o da travisamento del fatto, elementi sintomatici dell’eccesso di potere – la valutazione di altri specialisti.

A tal proposito, risulta opportuno evidenziare anche che – come affermato dalla giurisprudenza amministrativa in relazione agli accertamenti sanitari in sede di arruolamento – alcun rilievo possono assumere gli ulteriori accertamenti eventualmente effettuati in un momento successivo dall’interessato presso altri Presidi sanitari (anche pubblici), in quanto la valutazione posta in essere dall’Amministrazione in merito all’inidoneità fisica dell’interessato non è suscettibile di essere contraddetta da certificazioni o pareri di parte, rappresentando le Commissioni Mediche gli unici organi abilitati a compiere gli accertamenti del caso<sup>27</sup>.

Sempre in tale ambito, inoltre, si è evidenziato –in tema di illustrazione della vicenda fattuale oggetto della seconda delle pronunce in commento – come il provvedimento di cessazione dal servizio del militare (adottato al termine del biennio di aspettativa per motivi di salute) consista in un atto avente natura vincolata, con effetti che si producono in modo automatico al compimento del periodo massimo di aspettativa, non dovendo

---

<sup>24</sup> Si cfr., *ex aliis*, Consiglio di Stato, sez. III, 11 novembre, n. 5545, secondo cui: “Il Comitato di verifica per le cause di servizio (C.V.C.S.) è l’organo tecnico munito di speciale competenza tecnica, di variegata composizione professionale, a cui è affidato dal vigente ordinamento il giudizio imparziale ed oggettivo sul piano medico-legale circa il carattere professionale della patologia denunciata ai fini dell’ottenimento del giusto indennizzo o della pensione privilegiata dal pubblico dipendente, in posizione di piena autonomia e indipendenza rispetto ai giudizi espressi da altri organi tecnici, compresa la commissione medica ospedaliera (C.M.O.), in quanto momento di sintesi deputato all’accertamento definitivo della effettività e fondatezza della richiesta. Ne deriva l’inconfigurabilità di contraddizione tra il giudizio della C.M.O. e del C.V.C.S e, nel contempo, la natura tecnico-discrezionale di quest’ultimo, con conseguente sua insindacabilità nel merito in sede di giurisdizione generale di legittimità, essendo rilevabili solo i noti vizi di manifesta illogicità ed irrazionalità e di travisamento dei fatti”.

<sup>25</sup> Si veda, a titolo esemplificativo, la sentenza del TAR Trentino-Alto Adige, Trento, sez. I, 12 marzo 2014, n. 88.

<sup>26</sup> Si cfr., *ex multis*, la pronuncia in commento del Consiglio di Stato, sez. II, 27/03/2023, n. 3111; sez. IV, 28 giugno 2018, n. 3982; sez. IV, 22 maggio 2014, n. 2637.

<sup>27</sup> Cfr. Consiglio di Stato, sez. IV, 28 giugno 2018, n. 3982; sez. IV, n. 5039/2012.

l'Amministrazione effettuare un ulteriore accertamento clinico delle condizioni di salute dell'interessato.

Si è, dunque, confermato quanto già ribadito dalla consolidata giurisprudenza amministrativa in tema di superamento del periodo di comporta, da ciò conseguendone l'assenza di garanzie partecipative, stante la vincolatività dell'attività degli organi sanitari e, dunque, l'impossibilità per l'interessato di incidere sul contenuto del provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 21-octies della legge n. 241/1990.

La "specialità" del regime delineato in materia di valutazione dello stato di salute sarebbe, altresì, giustificata da quella particolare impostazione giurisprudenziale – ritenuta superata dalla giurisprudenza amministrativa – secondo cui sussisterebbero alcuni diritti c.d. "inaffievolibili", altrimenti denominati "a nucleo rigido".

Secondo la tesi in esame, l'attività della Pubblica Amministrazione incidente su tali diritti implicherebbe un mero contegno materiale, la cui tutela sarebbe invocabile solo dinanzi al giudice ordinario.

Nonostante il tema della degradazione sia talvolta ripreso ancora oggi nella giurisprudenza ordinaria, esso, tuttavia, non sembra convincere, non solo perché non trova riferimento positivo nell'ordinamento giuridico, ma soprattutto perché riduce l'interesse legittimo ad un *quid minoris* rispetto al diritto soggettivo e, dunque, ad una dimensione meramente processuale, svalutando le prerogative del giudice amministrativo.

A tal proposito, viene in rilievo la possibile disparità che potrebbe crearsi tra il sindacato del giudice amministrativo e quello del giudice ordinario, ad esempio in materia di pubblico impiego privatizzato.

Come è noto, l'art. 63 d.lgs. n. 165/2001 disciplina il riparto di giurisdizione nelle controversie relative all'assunzione della Pubblica Amministrazione. Il primo comma prevede che sono devolute al g.o., in funzione di giudice del lavoro, tutte le controversie di lavoro privatizzato. Il quarto comma della disposizione specifica invece che "*restano devolute al g.a. le controversie in materia di procedure concorsuali per l'assunzione dei dipendenti e, quale ipotesi di giurisdizione esclusiva, i rapporti di lavoro per le categorie di lavoratori non privatizzate*". Ciò significa che la disciplina del lavoro alle dipendenze della p.a. si caratterizza per una tutela giurisdizionale concentrata, come per il lavoro privato, dinnanzi al giudice ordinario in funzione di giudice del lavoro. Le controversie giuslavoristiche sono devolute al giudice amministrativo, in funzione di giudice avente una giurisdizione esclusiva, per le categorie non privatizzate che sono previste ed elencate nel contesto dello stesso decreto legislativo n. 165 del 2001.

Secondo un consolidato orientamento giurisprudenziale, la giurisdizione spetta al g.a. in sede di giurisdizione generale di legittimità, nel caso di:

1. concorsi per solo esterni, cioè per soggetti che non sono all'interno della p.a. e che vengono strutturati per la prima volta;
2. concorsi misti per interni (ossia per soggetti già strutturati nella p.a.) ed esterni alla p.a.;
3. concorsi per soli interni con passaggio ad un'area funzionale superiore.

Invece, sono devolute alla giurisdizione del g.o., in funzione di giudice del lavoro, le controversie relative ai concorsi per soli interni che comportino il passaggio da una qualifica all'altra senza il passaggio ad un'area funzionale superiore (Cass., S. U., n. 6217/05).

Alla luce di quanto esposto, dunque, in considerazione della peculiare disciplina concernente il riparto di giurisdizione in tema di assunzione alle dipendenze della Pubblica Amministrazione, non v'è dubbio come ben potrebbe rinvenirsi una sostanziale disparità tra il sindacato del giudice amministrativo (nei termini anzidetti) e quello del giudice ordinario.

## 5. Conclusioni

In una prospettiva critica, pur nella consapevolezza che le sentenze in commento trovano supporto in un pressoché granitico orientamento giurisprudenziale, si può osservare come la sostituibilità delle valutazioni tecniche ad opera del giudice amministrativo, mediante il ricorso alla consulenza tecnica – ad eccezione di alcune circoscritte ipotesi, espressione di un carattere marcatamente irripetibile –, dovrebbe diventare la regola, al fine di evitare quell'incoerenza, di cui prima si è parlato, tra le soluzioni variegiate a cui spesso la giurisprudenza è ricorsa.

È stato, infatti, osservato che *“un ordinamento che privilegia la valutazione tecnica peggiore, solo perché essa proviene dall'Amministrazione, condanna un Paese al declino, perché rinuncia a ricercare ed a premiare la soluzione tecnicamente migliore”*<sup>28</sup>.

La soluzione individuata sarebbe, inoltre, maggiormente rispettosa delle esigenze di tutela del ricorrente e delle indicazioni della giurisprudenza di Strasburgo, secondo la quale il sindacato estrinseco non basterebbe ad assicurare il pieno accesso al fatto, in relazione all'art 6 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo<sup>29</sup>, ritenuto applicabile tanto al procedimento quanto al processo amministrativo. È stato, dunque, affermato in tale sede, da un lato, che un controllo giurisdizionale che si limiti a verificare l'illegittimità e la palese irragionevolezza dell'*agere* amministrativo non valuta davvero il fondamento della decisione della Pubblica Amministrazione<sup>30</sup> e, dall'altro, che il giudice può ripetere la valutazione tecnica compiuta dall'Amministrazione, anche nel caso in cui si tratti di una valutazione tecnica complessa, potendosi ad essa sostituire<sup>31</sup>.

<sup>28</sup> A. TRAVI, *Giurisdizione e amministrazione*.

<sup>29</sup> Art. 6 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo (*“Right to a fair trial”*), secondo cui: *“in the determination of his civil rights and obligations of or any criminal charge against him, everyone is entitled to a fair and public hearing within a reasonable time by an independent and impartial tribunal established by law”*.

<sup>30</sup> C.e.d.u., 8 luglio 1987, *“O. v. The United Kingdom”*, caso 9276/1981.

<sup>31</sup> C.e.d.u., 10 luglio 1998, *“Tinnelly & Sons Ltd and Others and McElduff and Others v. the United Kingdom”*; sentenza 31 luglio 2008, caso 72034/01, *“Družstevní záložna Priea and Others v. the Czech Republic”*.

Per l'effetto, i giudici non possono ritenersi vincolati da quanto previamente valutato dalle Amministrazioni (ancorché si tratti di fatti complessi), potendo invece procedere ad un riesame, se del caso tramite l'ausilio di un consulente tecnico.

Alla luce della elaborazione giurisprudenziale sin qui esposta, parrebbe non solo superato il monopolio della Pubblica Amministrazione sulla valutazione dei fatti (come si è detto, anche complessi) ma, in taluni casi, sembrerebbe che la potestà sostitutiva del giudice possa spingersi finanche a sindacare vere e proprie scelte di discrezionalità amministrativa. La giurisprudenza nazionale ha già recepito in diverse occasioni gli influssi della C.e.d.u., registrandosi alcune pronunce che, facendo espresso riferimento alla Convenzione, ampliano il sindacato sulla discrezionalità tecnica oltre i limiti tradizionalmente intesi<sup>32</sup>, anche se, tuttavia, occorre segnalare che, secondo la giurisprudenza della stessa Corte di Strasburgo, l'art. 6 sopra richiamato non risulta in ogni caso applicabile alle valutazioni delle Commissioni che presiedono ad esami e concorsi, né alle valutazioni di autorità scolastiche o universitarie.

Quanto alla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, a fronte di un iniziale orientamento asseritamente "deferente", limitato a sanzionare soltanto vizi manifesti (si parla, in tal senso, del criterio dell' "errore manifesto", formalmente ancora intatto), nel corso degli ultimi anni il sindacato della CGUE è diventato sempre più intenso e pregnante, giungendo a vagliare la sostanza della decisione, in ragione del rispetto delle garanzie procedurali e dei principi di buona amministrazione.

Questa evoluzione risulta, tuttavia, evidente soltanto in alcuni ambiti, quali il diritto alla concorrenza (rispetto a cui è intervenuta la nota pronuncia *Tetra Laval*<sup>33</sup>, che costituisce la vera e propria svolta verso uno scrutinio più intrusivo nei confronti della discrezionalità delle istituzioni UE) e la tutela dei diritti fondamentali, in materia di salute pubblica<sup>34</sup> e ambiente<sup>35</sup>, che rappresentano parte integrante dei principi generali del diritto eurounitario. In relazione ad altri settori del diritto UE, infatti, il sindacato della CGUE rimane limitato: ad esempio, nel contenzioso in materia di aiuti di Stato<sup>36</sup>, la Corte tende ad attenersi strettamente ancora al criterio sopra evidenziato dell' "errore manifesto".

Questa differenziata intensità del sindacato della CGUE nei termini sopra delineati pone ancor più l'accento sulla discrasia esistente tra il criterio dell' "errore manifesto" (come suddetto, ancora formalmente intatto), elaborato nelle prime pronunce, e l'atteggiamento

<sup>32</sup> Si veda, *ex aliis*, Consiglio di Stato, sez. IV, 8 marzo 2012, n. 1330; sez. VI, 17 gennaio 2011, n. 229.

<sup>33</sup> CGUE, 15 febbraio 2005, in causa C-12/03, nella quale la CGUE ha affermato che: "Se la Commissione dispone di un potere discrezionale in materia economica, ciò non implica che il giudice comunitario debba astenersi dal controllare l'interpretazione, da parte della Commissione, di dati di natura economica".

<sup>34</sup> Si ha riguardo alla pronuncia *Pfizer*, CGUE, 11 settembre 2002, in causa T-13/99, che riguardava la contestazione di un provvedimento di revoca dell'autorizzazione di un additivo per l'alimentazione degli animali.

<sup>35</sup> CGUE, 9 settembre 2011, in causa T-475/07.

<sup>36</sup> *Inter alia*, CGUE, 30 novembre 2016, in causa C-486/15 P, *Orange SA c. European Commission*.

concretamente assunto attualmente dal giudice rispetto alle valutazioni tecniche compiute dalle istituzioni UE.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, si è consapevoli che la soluzione propugnata, se, da un lato, avrebbe certamente il vantaggio di individuare una regola generale sostitutiva delle diverse ed incoerenti tesi giurisprudenziali – in tema di sindacato giurisdizionale – sopra esposte, dall’altro lato, implicherebbe anche una significativa moltiplicazione del contenzioso; tuttavia, come sopra menzionato, non vi è dubbio come l’opzione proposta si riveli maggiormente in linea con i principi generali, nonché più rispettosa delle esigenze di tutela del ricorrente e delle indicazioni della giurisprudenza di Strasburgo ed eurounitaria.



# Giurisprudenza straniera

Giurisprudenza  
straniera

L'environnement, les  
générations futures et les  
autres peuples

Nouvelles avancées de la jurisprudence du  
Conseil constitutionnel et nouvelles attentes\*

Commentaire de la décision n. 2023-1066 QPC  
du 27 octobre 2023, *Association Meuse nature  
environnement et autres*

Laurence Gay\*\*

**SOMMARIO:** 1. Introduction. – 2. La jurisprudence antérieure sur le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé. – 3. Les normes de référence invoquées et l'enjeu de leur applicabilité en QPC. – 4. La solution retenue : le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé « éclairé » par le 7ème alinéa du préambule de la Charte. – 5. Conclusion.

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Directrice de recherche au CNRS. Aix Marseille Univ, Université de Toulon, CNRS, DICE, ILF, Aix-en-Provence, France

## 1. Introduction

Le 7 février 2024, une réunion internationale a rassemblé au Conseil constitutionnel une centaine de membres de cours suprêmes nationales, de cours régionales et de juridictions internationales, sur le thème « Justice, générations futures et environnement ». Elle était coorganisée avec l'I.E.R.D.J., organisme français qui finance des recherches sur le droit et la justice, et qui a fait réaliser en 2023 une étude intitulée « Droit(s) des générations futures »<sup>1</sup>. Cette manifestation reflète l'intérêt de la juridiction constitutionnelle française pour ce thème des générations futures, et pour les questions environnementales, sous l'influence notoire de son actuel Président, Laurent Fabius. La jurisprudence des années récentes est ainsi marquée par une dynamisation de l'interprétation de la Charte constitutionnelle de l'environnement, adoptée en 2004 et entrée en vigueur en mars 2005<sup>2</sup>, et notamment de son article 1<sup>er</sup> sur le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé. Le texte consacre les autres principes environnementaux majeurs que sont les principes de préservation et d'amélioration de l'environnement<sup>3</sup>, de prévention<sup>4</sup> et de réparation des atteintes qui lui sont portées<sup>5</sup>, de précaution<sup>6</sup>, de développement durable<sup>7</sup> ainsi que les droits à l'information et à la participation<sup>8</sup>. Composée d'un préambule de 7 alinéas et de 10 articles numérotés, la Charte a été « adossée » à la Constitution selon les termes du Président d'alors qui l'avait initiée, Jacques Chirac, prenant ainsi place aux côtés de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789 et du préambule constitutionnel du 27 octobre 1946 pour compléter le catalogue français de droits et libertés. Elle a été appliquée à 59 reprises par le Conseil constitutionnel<sup>9</sup>, dont 25 fois dans le cadre du contrôle *a priori* de la loi, 32 fois dans le cadre d'une décision QPC, une fois pour le contrôle d'un traité international et une fois dans un contentieux référendaire. Parmi ces affaires, deux auront certainement nourri les discussions lors de la réunion précitée du 7 février : la première du 12 août 2022<sup>10</sup>, la seconde du 27 octobre 2023<sup>11</sup>, cette dernière faisant l'objet du présent commentaire. Dans les deux cas, le Conseil constitu-

<sup>1</sup> S. DJEMNI-WAGNER, avec V. VANNEAU, « Droit(s) des générations futures », 13 avril 2023, 155 p. (disponible en ligne : <https://gip-ierdj.fr/fr/publications/etude-droits-des-generations-futures/>)

<sup>2</sup> Loi constitutionnelle n. 2005-205 du 1<sup>er</sup> mars 2005 relative à la Charte de l'environnement, *JORF* n. 51 du 2 mars 2005.

<sup>3</sup> Article 2 de la Charte de l'environnement de 2004.

<sup>4</sup> Article 3 de la Charte de l'environnement de 2004.

<sup>5</sup> Article 4 de la Charte de l'environnement de 2004.

<sup>6</sup> Article 5 de la Charte de l'environnement de 2004.

<sup>7</sup> Article 6 de la Charte de l'environnement de 2004.

<sup>8</sup> Article 7 de la Charte de l'environnement de 2004.

<sup>9</sup> Recherche sur le site internet du Conseil constitutionnel effectuée le 26 février 2024.

<sup>10</sup> C.C., déc. n. 2022-843 DC du 12 août 2022, *Loi portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat*.

<sup>11</sup> C.C., déc. n. 2023-1066 QPC du 27 octobre 2023, *Association Meuse nature environnement et autres [Stockage en couche géologique profonde des déchets radioactifs]*.

tionnel a fait application à la fois de l'article 1<sup>er</sup> de la Charte sur le droit à l'environnement, et de son alinéa 7 qui comporte la seule référence du texte aux générations futures. Dans la lignée du rapport Brundtland de 1987, cet alinéa affirme « qu'afin d'assurer un développement durable, les choix destinés à répondre aux besoins du présent ne doivent pas compromettre la capacité des générations futures et des autres peuples à satisfaire leurs propres besoins ». La façon dont le Conseil constitutionnel articule l'article 1<sup>er</sup> de la Charte sur le droit à l'environnement et la référence aux générations futures de l'alinéa 7 de son préambule évolue entre la décision de 2022 et celle de 2023, semblant marquer un approfondissement de la jurisprudence. Bien que la portée exacte de cette dernière demeure l'objet de discussions, la Haute juridiction française s'inscrit ainsi dans un mouvement jurisprudentiel plus général de référence aux générations futures, le plus souvent en lien avec la protection de l'environnement, en particulier avec la lutte contre le changement climatique.

Sans être le domaine d'application exclusif de la notion de générations futures, notion également pertinente en matière de dette publique, de patrimoine génétique ou de patrimoine culturel par exemple<sup>12</sup>, l'environnement reste en effet son terrain de prédilection. Ce lien privilégié ne ressort pas seulement de la jurisprudence, mais également des textes constitutionnels eux-mêmes. Ainsi, une recherche sur le site *constitute.project.org*<sup>13</sup> fait ressortir une liste de 62 Constitutions comportant au moins une référence aux générations futures. Dans 47 constitutions sur 62, soit la grande majorité des cas, cette référence (ou l'une de ces références) figure dans une disposition du texte relative à l'environnement et/ou aux ressources naturelles. Les formulations sont très variables, même si celles ayant trait à *l'intérêt* des générations futures, ou à la *responsabilité des générations présentes* envers ces dernières dans la préservation de l'environnement, reviennent fréquemment ; on trouve plus rarement mention d'un *droit* ou de *droits* des générations futures<sup>14</sup>. Ce terme de « droits » a été écarté au profit de celui d'« intérêt » dans une des références les plus récentes à la notion de générations futures, celle introduite dans la Constitution italienne en 2022 ; le nouvel alinéa 3 de l'article 9 prévoit désormais que la République « protège

<sup>12</sup> V. par ex. S. DJEMNI-WAGNER, avec V. VANNEAU, « Droit(s) des générations futures », préc., pp. 24-28.

<sup>13</sup> Nous reprenons ici les données déjà citées dans notre note : L. GAY, « Environnement et changement climatique : le Conseil constitutionnel fait entrer en scène les générations futures », *Revue française de droit constitutionnel*, n. 134/2023, p. 461.

<sup>14</sup> Constitution de l'Égypte (articles 34, 46, 78) ; Constitution de l'Iran (article 50) ; Constitution du Malawi (article 13, d), iii) ; Constitution du Maroc (article 35) ; Constitution du Mozambique (article 117, 2, d)) ; et de façon plus indirecte, Constitution de Norvège (article 110b) : « Toute personne a droit à un environnement salubre ainsi qu'à un milieu naturel dont soient préservées la capacité de production et la diversité. Les ressources naturelles devraient être utilisées dans une perspective à long terme et englobant tous leurs aspects, afin de garantir ce droit également pour les générations à venir » et Constitution de Tunisie (article 129 qui établit une Instance du développement durable et des droits des générations futures).

l'environnement, la biodiversité et les écosystèmes, également dans l'intérêt des générations futures [...] »<sup>15</sup>.

Outre les constitutions, les législations elles-mêmes mentionnent de plus en plus souvent les générations à venir. En France, c'est une loi de 1991 qui comportait pour la première fois une telle mention à propos de la gestion des déchets radioactifs, domaine du long terme s'il en est. Cette loi lançait un programme de recherche de 15 ans sur le sujet, en envisageant trois solutions de gestion possibles, dont celle du stockage en couches géologiques profondes des déchets. Son article 1<sup>er</sup> prévoyait que « La gestion des déchets radioactifs à haute activité et à vie longue doit être assurée dans le respect de la protection de la nature, de l'environnement et de la santé, en prenant en considération les droits des générations futures »<sup>16</sup>. La phase de recherche ayant confirmé la faisabilité du stockage en couches géologiques profondes, une nouvelle loi a été adoptée en 2006, visant notamment à définir le régime juridique d'un centre de stockage de ce type. Selon ce texte, « Le stockage de déchets radioactifs est l'opération consistant à placer ces substances dans une installation spécialement aménagée pour les conserver de façon potentiellement définitive dans le respect des principes énoncés à l'article L. 542-1 »<sup>17</sup>. Les principes en question sont ceux du respect de la protection de la santé des personnes, de la sécurité et de l'environnement ; il est également affirmé par le nouvel article L 542-1 que « La recherche et la mise en œuvre des moyens nécessaires à la mise en sécurité définitive des déchets radioactifs sont entreprises afin de prévenir ou de limiter les charges qui seront supportées par les générations futures ». Si la référence aux générations futures subsiste donc, on constate en revanche qu'il n'est plus question de leurs « droits », comme dans la loi de 1991. Les dispositions en cause ont à nouveau été complétées par une loi de 2016<sup>18</sup>, dont résulte le régime actuel des centres de stockage en couches géologiques profondes, inscrit à l'article L. 542-10-1 du code de l'environnement. Ce sont les dispositions de ce long article qui ont été renvoyées au Conseil constitutionnel par une décision du Conseil d'État en date du 2 août 2023<sup>19</sup> et qui ont donné lieu à la décision QPC du 27 octobre 2023. Ce contentieux

<sup>15</sup> Loi constitutionnelle n° 1 du 11 février 2022, *G.U.*, du 22 février 2022, Serie generale - n. 44, p. 1.V. not., en français, G. GRASSO, « La révision de la Constitution italienne sur la protection de l'environnement : qu'est-ce qui pourra changer pour les questions climatiques ? », *Italian papers on federalism*, n. 3/2022 (en ligne : <https://www.ipof.it/la-revision-de-la-constitution-italienne-sur-la-protection-de-lenvironnement-quest-ce-qui-pourra-changer-pour-les-questions-climatiques/>) ; également à paraître dans les *Mélanges M. Baudrez*, sous la direction de T. di Manno et J.-J. Pardini.

<sup>16</sup> Loi n. 91-1381 du 30 décembre 1991 relative aux recherches sur la gestion des déchets radioactifs, *JORF* n. 1 du 1<sup>er</sup> janvier 1992.

<sup>17</sup> Art. 5 de la loi n. 2006-739 du 28 juin 2006 de programme relative à la gestion durable des matières et déchets radioactifs, *JORF* n. 149 du 29 juin 2006.

<sup>18</sup> Loi n. 2016-1015 du 25 juillet 2016 précisant les modalités de création d'une installation de stockage réversible en couche géologique profonde des déchets radioactifs de haute et moyenne activité à vie longue, *JORF* n. 172 du 26 juillet 2016.

<sup>19</sup> C.E., 2 août 2023, n. 467370.

intervient dans un contexte de forte opposition au projet de création d'un centre de stockage de déchets radioactifs, sur le site de Bure, dont il convient de dire quelques mots.

Il n'est pas inutile de rappeler à titre liminaire que l'énergie nucléaire est la principale source d'électricité en France, où elle représentait environ 70% du total de l'électricité produite en 2023. Le pouvoir exécutif en place a en outre annoncé une relance du nucléaire, en réaction à la crise énergétique consécutive à la guerre en Ukraine, et dans la perspective d'une transition vers une économie décarbonée. Or, si le nucléaire est une source d'énergie peu émettrice de CO<sub>2</sub>, la radioactivité des déchets rend la question de leur gestion particulièrement sensible. La recherche conduite dans le sillage de la loi de 1991 précitée avait conduit à retenir le site de Bure, à cheval entre les départements de la Meuse et de Haute-Marne, pour expérimenter le stockage en couches géologiques profondes des déchets de haute activité (HA) et de moyenne activité à vie longue (MA-VL). La loi de 2006 ayant validé cette solution, le projet Cigéo concernant le même site est lancé en 2012. Selon le site internet mis en place par le Gouvernement français<sup>20</sup>, l'objectif est d'enfouir à 500 mètres de profondeur, dans des installations couvrant 15 kilomètres carrés (soit l'équivalent de 2.000 terrains de football) et comportant 270 kilomètres de galeries, 85.000 mètres cubes de déchets radioactifs. Ces derniers ne représentent que 3% des déchets nucléaires produits en France mais concentrent 99% de la radioactivité ; ils relèvent en effet des deux catégories – sur six – de déchets les plus dangereux (75.000 m<sup>3</sup> de déchets MA-VL et 10.000 m<sup>3</sup> de déchets HA), et resteront actifs pendant plusieurs centaines de milliers d'années. Il n'y a dès lors rien d'étonnant à ce que le projet rencontre l'hostilité de nombreuses associations, associations de riverains et/ou écologistes notamment.

Le projet progresse néanmoins et a franchi une étape décisive avec le décret du 7 juillet 2022 le déclarant d'utilité publique. Un recours en annulation de ce texte a été introduit devant le Conseil d'État par l'association Meuse nature environnement et 70 autres requérants – associations et particuliers. Simultanément, les requérants ont soulevé une question prioritaire de constitutionnalité – laquelle doit être soulevée par un mémoire écrit et motivé, distinct du recours principal – contre l'article L. 542-10-1 du code de l'environnement, qui définit le régime juridique du centre de stockage de déchets radioactifs en couches géologiques profondes. Ils reprochaient en particulier à ces dispositions de ne pas permettre aux générations futures de revenir sur un tel choix de gestion de déchets très dangereux, et qui présente pourtant des risques d'atteintes irrémédiables à l'environnement, en particulier à la ressource en eau. Certes, le législateur a posé un principe de réversibilité du stockage en couches géologiques profondes, défini comme « la capacité, pour les générations successives, soit de poursuivre la construction puis l'exploitation des tranches successives d'un stockage, soit de réévaluer les choix définis antérieurement et de faire

---

<sup>20</sup> <https://www.cigeo.gouv.fr/>.

évoluer les solutions de gestion »<sup>21</sup> ; toutefois, cette réversibilité – outre que sa faisabilité technique peut être interrogée – ne doit être garantie que pour « 100 ans au moins ». Autant dire que le laps de temps peut paraître dérisoire au regard de la durée de radioactivité des déchets concernés – plusieurs centaines de milliers d’années...

La QPC alléguait donc une violation du droit des générations futures de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé et du principe de solidarité entre les générations, qui résulterait de la combinaison des articles 1<sup>er</sup> à 4 de la Charte de l’environnement avec les alinéas 1<sup>er</sup> et 7 de son préambule, ainsi que du principe de fraternité entre les générations, qui résulterait du Préambule et des articles 2 et 72-3 de la Constitution, également combinés avec le préambule de la Charte de l’environnement. Aucun de ces principes n’ayant été reconnu jusqu’alors par la jurisprudence, le Conseil d’État a considéré la question comme nouvelle et l’a renvoyée au Conseil constitutionnel par une décision du 2 août 2023. Avant d’exposer l’enjeu que représentait la consécration de tels principes ainsi que celui de leur applicabilité en QPC, puis la solution retenue par le juge constitutionnel, on fera un rappel de sa jurisprudence antérieure sur le droit à l’environnement, enrichie au cours des années récentes et qui connaît ici un nouveau développement, tant dans la dimension transgénérationnelle que dans la dimension transfrontalière de ce droit.

## 2. La jurisprudence antérieure sur le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé

L’article 1<sup>er</sup> de la Charte de l’environnement affirme que « Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé ». Le choix a donc été fait d’ouvrir le texte par un principe qui constitue un des pivots de la protection de l’environnement, tous les autres principes de la matière pouvant être considérés comme concourant à sa mise en œuvre. Pendant plusieurs années, ce droit a souvent été appliqué en combinaison avec d’autres articles de la Charte dans les décisions du Conseil constitutionnel<sup>22</sup>, qui n’en déduisait guère de conséquences précises. Les choses ont changé au début des années 2020, le juge constitutionnel s’efforçant d’en préciser la portée comme le régime juridique. Sans prétendre aucunement à une présentation exhaustive de la jurisprudence, nous signalerons les évolutions marquantes sur ce terrain, dont la connaissance aide à la compréhension de la décision de 2023 et à la juste appréciation de son apport.

---

<sup>21</sup> Al. 2 de l’article L. 542-10-1 du code de l’environnement.

<sup>22</sup> V. par ex. C.C. déc. 2011-116 QPC du 8 avril 2011, *M. Michel Z. et autre [Troubles du voisinage et environnement]* ; C.C., déc. n. 2012-282 QPC du 23 novembre 2012, *Association France Nature Environnement et autre [Autorisation d’installation de bâches publicitaires et autres dispositifs de publicité]*.

S'agissant du régime juridique, une décision de 2020<sup>23</sup> établit deux types de contrôle possible au regard de l'article 1<sup>er</sup> de la Charte. En premier lieu, le Conseil peut contrôler que le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé n'est pas privé de garanties légales<sup>24</sup>. Pour faire bref, la jurisprudence sur l'interdiction de priver des garanties légales des principes ou exigences constitutionnelles a été forgée dans les années 1980 et exprime une exigence d'effectivité des droits et libertés constitutionnels ; en raison de cette exigence, il pèse donc sur le législateur des obligations positives, consistant à prévoir ce que le Conseil nomme donc des « garanties légales ». Le législateur peut évidemment modifier, voire abroger certaines de ces garanties, mais il ne doit pas priver le droit ou la liberté d'effectivité. Cette jurisprudence s'applique à n'importe quel type de droit ou liberté, même si elle trouve un terrain tout particulier de prédilection en matière de droits sociaux. Son extension au droit à l'environnement ne surprend pas, tant la concrétisation de ce droit passe par de larges obligations d'agir des pouvoirs publics en général et du législateur en particulier. La seule déclaration d'inconstitutionnalité prononcée à ce jour sur le fondement de l'article 1<sup>er</sup> – combiné en l'occurrence avec l'article 3 – concerne d'ailleurs un cas dans lequel le législateur avait, non pas privé de garantie légale le droit à l'environnement en revenant sur des garanties existantes, mais omis *ab initio* d'établir les garanties légales de ce droit dans le processus de renouvellement d'une concession minière : aucune disposition de loi ne prévoyait en effet « que l'administration prenne en compte les conséquences environnementales d'une telle prolongation avant de se prononcer »<sup>25</sup>. C'est bien une omission, celle à établir les garanties propres à assurer l'effectivité du droit à l'environnement, qui était ici censurée.

Si l'on en revient à la décision de 2020 clarifiant le régime juridique du droit, elle précise en second lieu la façon dont le Conseil peut contrôler, non plus la façon dont le législateur aménage ses garanties, mais les restrictions qu'il lui apporte ; selon la formulation retenue alors et réitérée depuis à plusieurs reprises, les limitations à l'exercice du droit doivent être liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par un motif d'intérêt général d'une part, et proportionnées à l'objectif poursuivi d'autre part<sup>26</sup>. Précisons que depuis les années 2010, le juge constitutionnel français s'est efforcé de systématiser le contrôle de la proportionnalité de l'atteinte aux droits et libertés, sous l'influence manifeste de la Cour constitutionnelle fédérale allemande comme de la Cour européenne des droits de l'homme. Il a même établi un triple test de proportionnalité – incluant nécessité, adap-

<sup>23</sup> C.C., déc. n. 2020-809 DC du 10 décembre 2020, *Loi relative aux conditions de mise sur le marché de certains produits phytopharmaceutiques en cas de danger sanitaire pour les betteraves sucrières*.

<sup>24</sup> § 13.

<sup>25</sup> C.C., n. 2021-971 QPC du 18 février 2022, *France nature environnement [Prolongation de plein droit de certaines concessions minières]*, § 12. Cette absence de prise en compte des conséquences environnementales a cessé avec une loi du 22 août 2021 ; l'inconstitutionnalité s'étend donc de l'entrée en vigueur de la disposition critiquée à cette loi de 2021.

<sup>26</sup> C.C., déc. n. 2020-809 DC du 10 décembre 2020, *Loi relative aux conditions de mise sur le marché de certains produits phytopharmaceutiques en cas de danger sanitaire pour les betteraves sucrières*, préc., § 14.

tation et proportionnalité au sens strict –, réservé à certains droits et libertés seulement, dont le droit à l'environnement n'est pas à ce jour. Quoi qu'il en soit, sur ce terrain des restrictions, aucune décision n'a constaté d'atteinte inconstitutionnelle à l'article 1<sup>er</sup> de la Charte de l'environnement. La décision du 12 août 2022 précitée, qui mobilisait déjà la référence aux générations futures, a tout au plus prononcé des réserves d'interprétation<sup>27</sup>. Cela amène à signaler enfin que la jurisprudence constitutionnelle a reconnu que l'action environnementale du législateur pouvait, ou devait, revêtir une dimension transfrontalière d'une part, et transgénérationnelle d'autre part.

S'agissant de la dimension transfrontalière, elle a été affirmée à l'occasion de l'application, non de l'article 1<sup>er</sup> de la Charte, mais de l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de l'environnement qui coexiste avec lui. Cet objectif a été consacré sur le fondement du préambule de la Charte, de ses alinéas 2, 3 et 7 en particulier, dans une décision du 31 janvier 2020<sup>28</sup>. La référence à cet objectif, de valeur constitutionnelle, est venue remplacer celle à un simple intérêt général de protection de l'environnement, auquel le Conseil se référerait avant, en particulier avant l'entrée en vigueur de la Charte de l'environnement. Avec d'autres, nous pensons que l'existence de ce texte rendait inutile la consécration d'une norme prétorienne sous forme d'objectif de valeur constitutionnelle ; quoi qu'il en soit de ce débat, le Conseil se réfère à cet objectif quand il contrôle les restrictions apportées à un droit ou une liberté par une loi poursuivant un but environnemental. Dans la décision de 2020, il était saisi de dispositions de loi interdisant la production, le stockage, la circulation et, par conséquent, l'exportation de certains pesticides. Le contrôle consistait donc à vérifier la proportionnalité des restrictions apportées à la liberté d'entreprendre au nom de l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de l'environnement. Or, pour mettre en œuvre cet objectif, le législateur était fondé, soulignait la Haute juridiction, « à tenir compte des effets que les activités exercées en France peuvent porter à l'environnement à l'étranger »<sup>29</sup>. En l'espèce, la conciliation opérée entre liberté d'entreprendre et protection de l'environnement (et de la santé) était validée par le Conseil, qui admettait donc l'interdiction d'exportation de tels produits pesticides, alors même que leur fabrication et leur commercialisation restent autorisées dans certains pays<sup>30</sup>.

S'agissant de la dimension transgénérationnelle de la protection de l'environnement, elle résultait déjà, comme il a été signalé, d'une décision du 12 août 2022<sup>31</sup>. Cette dernière portait sur un texte visant à faciliter l'importation ou l'exploitation en France d'énergies

---

<sup>27</sup> C.C., déc. n. 2022-843 DC du 12 août 2022, *Loi portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat*, préc., §§ 12, 22 et 24. V. nos explications sur ces réserves *infra*.

<sup>28</sup> C.C., n. 2019-823 QPC du 31 janvier 2020, *Union des industries de la protection des plantes [Interdiction de la production, du stockage et de la circulation de certains produits phytopharmaceutiques]*, § 4.

<sup>29</sup> § 6.

<sup>30</sup> § 10.

<sup>31</sup> C.C., déc. n. 2022-843 DC du 12 août 2022, *Loi portant mesures d'urgence pour la protection du pouvoir d'achat*, préc.

fossiles, à rebours évident de l'objectif de lutte contre le réchauffement climatique. Le texte établissait d'abord une procédure d'installation sur le territoire national de terminaux méthaniers flottants<sup>32</sup>, en vue d'importer du gaz naturel liquéfié, de le traiter puis de le distribuer ; il permettait ensuite de relever le plafond d'émissions de gaz à effet de serre applicable aux installations de production d'électricité à partir de combustibles fossiles, afin d'autoriser l'augmentation de la production d'électricité par les deux centrales à charbon demeurant en activité sur le territoire national, tout en imposant une obligation de compensation carbone pour les émissions allant au-delà du plafond précédemment applicable. Le Conseil va juger qu'il n'y a pas violation de la constitution compte tenu des conditions posées par la loi pour le recours au gaz naturel comme pour le rehaussement du plafond des gaz à effet de serre des centrales à charbon. Il encadre cependant le recours à ces mesures par une réserve, en s'appuyant sur le préambule de la Charte. Il cite pour cela les alinéas 6 – « la préservation de l'environnement doit être recherchée au même titre que les autres intérêts fondamentaux de la Nation » – et 7 – déjà cité, qui comporte une référence aux générations futures – de ce préambule, pour conclure que, « sauf à méconnaître l'article 1<sup>er</sup> de la Charte de l'environnement, ces dispositions ne sauraient s'appliquer que dans le cas d'une menace grave sur la sécurité d'approvisionnement en gaz »<sup>33</sup> et « en électricité »<sup>34</sup>. La formulation retenue impliquait donc que, dans l'appréciation de l'atteinte portée par la loi au droit de vivre dans un environnement équilibré, il faut tenir compte de l'intérêt des générations futures, ce qui conduit à subordonner le recours à des sources d'énergie fortement émettrices de CO<sub>2</sub> à une condition non prévue par la loi, celle d'une « menace grave » sur la sécurité d'approvisionnement en gaz ou en électricité. Dans la même perspective de limitation de l'impact à long terme de la loi, une réserve était également émise afin que le pouvoir réglementaire fixe l'obligation de compensation du surcroît d'émissions de gaz à effet de serre résultant de l'activité accrue des centrales à charbon de façon à garantir l'effectivité de cette compensation<sup>35</sup>.

Dans le sillage de cette décision de 2022, la décision commentée de 2023 articule l'article 1<sup>er</sup> de la Charte et référence aux générations futures, mais elle le fait en des termes qui se veulent « inédits » selon le communiqué de presse du Conseil. Alors qu'en 2022, ce dernier exerçait un contrôle *a priori* de la loi, il statue en 2023 dans le cadre d'une QPC, ce qui soulevait la question préalable de l'applicabilité des normes invoquées.

<sup>32</sup> Ainsi que le précise le Conseil constitutionnel dans sa décision, « un terminal méthanier flottant est un navire servant d'installation de traitement de gaz naturel liquéfié, amarré dans un port où il est raccordé, par une canalisation, à un réseau de transport de gaz naturel » (§ 10)

<sup>33</sup> § 12.

<sup>34</sup> § 22.

<sup>35</sup> § 24 : « Il incombe au pouvoir réglementaire de fixer le niveau et les modalités de cette obligation afin de compenser effectivement la hausse des émissions de gaz à effet de serre et de ne pas compromettre le respect des objectifs de réduction de ces émissions et de réduction de la consommation énergétique primaire des énergies fossiles fixés par l'article L. 100-4 du code de l'énergie ».

### 3. Les normes de référence invoquées et l'enjeu de leur applicabilité en QPC

Comparable sur le plan procédural à l'accès par voie incidente à la Cour constitutionnelle italienne, la QPC française doit remplir trois conditions pour être renvoyée au Conseil constitutionnel. La première est inconnue du droit italien : il faut que la disposition de loi critiquée n'ait pas déjà été déclarée conforme à la Constitution par le Conseil. Toutes les décisions de ce dernier, y compris celles de rejet, ont en effet une autorité absolue de chose jugée. Dès lors, seul un changement de circonstances peut faire échec à cette condition, et permettre le renvoi au juge constitutionnel d'une disposition de loi sur laquelle il s'est déjà prononcé. Les deux autres conditions de renvoi applicables devant la Cour de cassation et le Conseil d'État, qui peuvent seuls saisir le Conseil d'une QPC<sup>36</sup>, sont semblables à celles existant en Italie. Il faut d'une part que la disposition de loi soit applicable au litige ou à la procédure (condition qui rappelle celle de la *rilevanza*, bien que formulée de façon plus souple), et d'autre part que la question présente un caractère sérieux (condition comparable à la *non manifesta infondatezza*). Toutefois, par crainte d'un nombre insuffisant de renvois de QPC par les deux Cours suprêmes, le législateur organique français a posé une condition alternative à celle du sérieux de la QPC : la question peut également être renvoyée si elle est nouvelle. Statuant sur la loi organique, le Conseil constitutionnel avait jugé que « le législateur organique a entendu, par l'ajout de ce critère, imposer que le Conseil constitutionnel soit saisi de l'interprétation de toute disposition constitutionnelle dont il n'a pas encore eu l'occasion de faire application »<sup>37</sup>. Or, cette hypothèse de l'interprétation d'une disposition non encore appliquée rejoint celle d'une interprétation nouvelle de dispositions déjà appliquées, comme la demande de consécration de principes constitutionnels nouveaux. Or, dans la décision de 2023 sur le stockage souterrain de déchets radioactifs, les requérants, on l'a déjà signalé, sollicitaient la reconnaissance de principes constitutionnels nouveaux ; c'est donc ce qui a justifié son renvoi au Conseil constitutionnel par le Conseil d'État qui a qualifié la question de « nouvelle ». Toutefois, la QPC ne peut être fondée que sur l'atteinte aux « droits et libertés garantis par la Constitution » et non sur l'atteinte à n'importe quelle disposition ou n'importe quel principe constitutionnel. La question se posait donc de savoir si les normes dont la violation était invoquée par les requérants pouvaient être considérées comme établissant « des droits et libertés ». La première portait sur « le droit des générations futures à vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé » ; elle revenait à combiner l'article

<sup>36</sup> La QPC peut être soulevée à tous les stades mais les juridictions subordonnées au Conseil d'État et à la Cour de cassation doivent leur transmettre la question ; la QPC transite donc nécessairement par une des deux Cours suprêmes, qui détiennent le monopole de renvoi de la QPC au Conseil constitutionnel.

<sup>37</sup> C.C., déc. n. 2009-595 DC du 3 décembre 2009, *Loi organique relative à l'application de l'article 61-1 de la Constitution*, cons. n. 21.

1<sup>er</sup> de la Charte (droit à l'environnement) et l'alinéa 7 de son Préambule (référence aux générations futures) pour faire de ces dernières les titulaires d'un véritable droit – ce que la décision de 2022 s'était abstenue de faire... Outre la difficulté tenant à la possibilité de considérer ces générations futures comme un sujet de droit, une autre difficulté résidait dans le fait d'unir une norme invocable en QPC, car reconnue comme constitutive d'un « droit garanti par la Constitution », le droit à l'environnement<sup>38</sup>, et une norme non invocable en QPC, l'alinéa 7 du préambule de la Charte. En effet, dans une décision de 2014, le Conseil constitutionnel a jugé que si les 10 alinéas du préambule de la Charte « ont valeur constitutionnelle, aucun d'eux n'institue un droit ou une liberté que la Constitution garantit »<sup>39</sup>. Conscient de cet obstacle, certainement débattu au cours de l'échange écrit des mémoires, Maître Texier, le représentant des requérants à l'audience orale, a alors modifié quelque peu sa stratégie argumentative. D'une part, il a invité le Conseil à protéger les intérêts des générations futures, sans qu'il fût nécessairement question de les reconnaître titulaire de droits – il a établi une comparaison avec l'environnement, que l'on protège sans le reconnaître sujet de droits. D'autre part, il a fait valoir que pour cela, il s'agissait moins de « combiner » article 1<sup>er</sup> et alinéa 7 du préambule de la Charte – combiner supposant bien d'appliquer – que d'« éclairer » l'interprétation de l'article 1<sup>er</sup> grâce à l'alinéa 7. On peut considérer que la distinction entre combiner deux dispositions et éclairer l'une par l'autre est, sur le plan herméneutique, plus illusoire que réelle... Il n'en demeure pas moins que le juge a suivi l'avocat sur ce point, comme on le verra.

Toutefois, les requérants ne s'en tenaient pas là et sollicitaient du Conseil la reconnaissance de deux autres principes : ceux de solidarité transgénérationnelle et de fraternité intergénérationnelle. Les deux termes, solidarité et fraternité, sont proches et il n'y a pas lieu de s'attarder ici sur leur portée sémantique respective. On notera simplement que le principe de solidarité n'apparaît que dans l'alinéa 12 du préambule de la Constitution de 1946 : en y proclamant « la solidarité et l'égalité de tous les Français devant les charges qui résultent des calamités nationales », l'intention des rédacteurs du texte était d'affirmer un droit à l'indemnisation des dommages résultant des calamités nationales, et plus particulièrement de la guerre - ce qui explique la mention des seuls Français comme créanciers de cette solidarité... L'idée de solidarité, si ce n'est le mot, irrigue plus largement les principes sociaux reconnus par ce même préambule de 1946, en particulier ceux inscrits dans son alinéa 11 (protection de la santé, de la sécurité matérielle, et droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence), alinéa qui constitue le fondement des mécanismes de protection sociale. Le domaine est toutefois quelque peu éloigné de la question

<sup>38</sup> Bien que cela puisse étonner, le Conseil constitutionnel a, dans un premier temps, hésité à faire du droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé un « droit que la Constitution garantit » au sens de la QPC, quand il est invoqué seul ; il a toutefois mis fin à ces hésitations en 2014. Nous renvoyons sur ce point aux explications du commentaire « officiel » de la décision de 2023 sur le site internet du Conseil constitutionnel.

<sup>39</sup> C.C., déc. n° 2014-394 QPC du 7 mai 2014, *Société Casuca [Plantations en limite de propriétés privées]*, cons. n. 5.

environnementale et c'est sur les seules dispositions de la Charte de l'environnement que les requérants entendaient fonder un principe de solidarité entre les générations.

Un ancrage textuel explicite existe bien en revanche s'agissant de la fraternité : troisième terme de la devise de la République française, il apparaît à ce titre dans l'article 2 de la Constitution. Il est également présent dans son article 72-3<sup>40</sup>, qui reprend cette devise pour en faire l'idéal commun du peuple français ayant, en son sein, les populations d'outre-mer. Alors que la doctrine tendait à considérer ce principe de fraternité comme d'ordre essentiellement moral, une célèbre décision de 2018 en a affirmé la valeur constitutionnelle puis en a déduit « la liberté d'aider autrui, dans un but humanitaire, sans considération de la régularité de son séjour sur le territoire national »<sup>41</sup>. Cela avait conduit le Conseil constitutionnel à censurer partiellement ce qui est communément appelé un « délit de solidarité » à l'égard des étrangers en situation irrégulière, en tant que ce délit pouvait concerner l'aide au séjour dans un but humanitaire – l'aide à l'entrée sur le territoire national pouvant en revanche être pénalement réprimée. Le juge statuait alors sur renvoi d'une QPC, ce qui laissait augurer d'une applicabilité en QPC du principe de fraternité entre générations que les requérants prétendaient déduire, dans la décision de 2023, du préambule de la Charte de l'environnement et des articles 2 et 72-3 de la Constitution. Le Conseil constitutionnel ne va cependant fonder son raisonnement que sur l'article 1<sup>er</sup> de la Charte, tel qu'éclairé par l'alinéa 7 de son préambule.

#### 4. La solution retenue : le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé éclairé par le 7<sup>ème</sup> alinéa du préambule de la Charte

Pour répondre à la question posée, le Conseil constitutionnel cite l'article 1<sup>er</sup> de la Charte et l'alinéa 7 de son Préambule puis affirme :

*« Il découle de l'article 1<sup>er</sup> de la Charte de l'environnement éclairé par le septième alinéa de son préambule que, lorsqu'il adopte des mesures susceptibles de porter une atteinte grave et durable à un environnement équilibré et respectueux de la santé, le législateur doit veiller à ce que les choix destinés à répondre aux besoins du présent ne compromettent pas la capacité des générations futures et des autres peuples à satisfaire leurs propres besoins, en préservant leur liberté de choix à cet égard »<sup>42</sup>.*

<sup>40</sup> Art. 72-3, al. 1<sup>er</sup> de la Constitution : « La République reconnaît, au sein du peuple français, les populations d'outre-mer, dans un idéal commun de liberté, d'égalité et de fraternité ».

<sup>41</sup> C.C., déc. n. 2018-717/718 QPC du 6 juillet 2018, *M. Cédric H. et autre [Délit d'aide à l'entrée, à la circulation ou au séjour irréguliers d'un étranger]*, § 8.

<sup>42</sup> C.C., déc. n. 2023-1066 QPC du 27 octobre 2023, précitée, § 6

La formulation est donc différente de celle retenue dans la décision de 2022. Ayant cité partiellement l'alinéa 7 (« les choix destinés à répondre aux besoins du présent ne doivent pas compromettre la capacité des générations futures à satisfaire leurs propres besoins »), le Conseil précisait alors que, « sauf à méconnaître l'article 1<sup>er</sup> de la Charte de l'environnement », les dispositions de la loi sur le gaz et l'électricité ne pouvaient trouver application qu'en cas de « menace grave » d'approvisionnement. La considération du long terme conduisait donc à émettre une réserve d'interprétation restreignant les possibilités de recours à des énergies plus productrices de gaz à effet de serre ; il reste que l'alinéa 7 et l'article 1<sup>er</sup> étaient juxtaposés, cités l'un à la suite de l'autre. Au contraire, dans la décision de 2023, ils sont plus clairement liés l'un à l'autre pour, selon la professeure Heitzmann-Patin, « en déduire une norme de concrétisation particulière »<sup>43</sup>. Celle-ci concerne « un devoir du législateur au regard des générations futures et des autres peuples »<sup>44</sup> : il est notable en effet que la référence « aux autres peuples » contenue dans l'alinéa 7 est mentionnée ici alors qu'elle ne l'était pas dans la décision de 2022. Le juge français semble ainsi vouloir déployer toutes les dimensions du droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé, dont le standard de contrôle se trouve enrichi. Désormais, lorsqu'il adopte des mesures susceptibles de porter à cet environnement une « atteinte grave et durable », le législateur doit prendre en compte la capacité des générations futures, mais aussi des autres peuples, à satisfaire leurs propres besoins et s'efforcer de préserver « leur liberté de choix à cet égard ». Contrôlant les choix opérés, le Conseil tiendra donc lui-même compte des besoins et de la liberté de choix des générations futures et des autres peuples, qui viendront s'ajouter au droit à l'environnement des générations présentes pour peser dans la balance face aux raisons conduisant à des mesures portant atteinte à l'environnement.

C'est à l'aune de ces principes que les dispositions critiquées vont être examinées, le Conseil se dispensant en revanche, selon une pratique qui lui est familière, de répondre sur le terrain de la solidarité et de la fraternité entre générations, dont l'existence en tant que principes constitutionnels demeure par conséquent hypothétique. Au regard du droit à l'environnement qui est donc seul appliqué, tel qu'éclairé par l'alinéa 7, la démarche

<sup>43</sup> M. HEITZMANN-PATIN, « Besoins des générations futures et des autres peuples : doit-on arrêter le progrès ? Conseil constitutionnel, 27 octobre 2023, n° 2023-1066 QPC », *Revue française de droit administratif*, 2023, p. 1129.

<sup>44</sup> *Id.* Selon cette auteure, qui a consacré sa thèse à la notion (M. HEITZMANN-PATIN, *Les normes de concrétisation dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel*, LGDJ, coll. Bibliothèque constitutionnelle et de science politique, 2020, tome 153), « Les normes de concrétisation créées par le Conseil constitutionnel sont fondées expressément sur les normes de référence du contrôle de constitutionnalité des lois et en constituent un mode d'emploi. Certaines s'imposent au législateur ; d'autres s'imposent au juge constitutionnel lui-même. La première catégorie indique au législateur les critères qu'il doit respecter pour que les dispositions législatives qu'il adopte soient conformes aux normes de référence. La seconde établit des méthodes que le juge constitutionnel va utiliser dans le cadre du contrôle de constitutionnalité des lois. Ces règles nouvelles concrétisent les normes de référence à deux niveaux. D'abord, elles précisent leur contenu. Ensuite, elles facilitent leur application » (« Besoins des générations futures et des autres peuples : doit-on arrêter le progrès ? Conseil constitutionnel, 27 octobre 2023, n° 2023-1066 QPC », préc., note 22).

habituelle est d'abord de vérifier que la mesure critiquée a bien une incidence sur l'environnement ; en l'espèce, le Conseil constate plus précisément que, au regard de la dangerosité et de la durée de vie des déchets concernés, les dispositions critiquées sont susceptibles de porter une « atteinte grave et durable »<sup>45</sup> à l'environnement, atteinte grave et durable dont on a vu qu'il en fait le seuil de déclenchement de la prise en compte des besoins des générations futures et des autres peuples. Cela étant établi, le contrôle consiste à vérifier que les restrictions au droit à l'environnement sont liées à des exigences constitutionnelles ou justifiées par un motif d'intérêt général, d'une part, et proportionnées à l'objectif poursuivi d'autre part.

Sur le terrain du but poursuivi, le Conseil note que selon les travaux préparatoires de la loi, « le législateur a entendu, d'une part, que les déchets radioactifs puissent être stockés dans des conditions permettant de protéger l'environnement et la santé contre les risques à long terme de dissémination de substances radioactives et, d'autre part, que la charge de la gestion de ces déchets ne soit pas reportée sur les seules générations futures »<sup>46</sup>. Le texte poursuit ainsi deux objectifs de valeur constitutionnelle, celui de protection de l'environnement et celui de protection de la santé. On se trouve ainsi dans la situation quelque peu paradoxale, mais non inédite<sup>47</sup>, où une mesure critiquée comme portant atteinte à l'environnement est présentée comme ayant pour objet cette même protection de l'environnement ! Autrement dit, le contrôle opéré va donc consister à vérifier que les mesures prises atteignent bien leur objectif déclaré, celui de protection de l'environnement mais aussi de la santé, ce qui appelle deux remarques. D'une part, cela montre que la distinction faite entre contrôle de la proportionnalité des atteintes à l'environnement et contrôle de l'existence des garanties légales est très poreuse ; en l'espèce, c'est bien un contrôle de l'existence de garanties suffisantes pour protéger l'environnement qui va être effectué, comme on le verra. D'autre part, s'agissant de vérifier si les mesures prises protègent bien l'environnement, le contrôle est d'emblée placé sous la bannière de la réserve du juge : reprenant une formule usuelle, la décision précise qu'« il n'appartient pas au Conseil constitutionnel de rechercher si les objectifs que s'est assignés le législateur auraient pu être atteints par d'autres voies, dès lors que les modalités retenues par la loi ne sont pas, en l'état des connaissances scientifiques et techniques, manifestement inappropriées à ces objectifs »<sup>48</sup>.

C'est donc à un contrôle minimal que se livre le juge constitutionnel, qui va relever l'ensemble des garanties législatives entourant l'autorisation et le fonctionnement d'un centre de stockage souterrain en couches géologiques profondes de déchets radioactifs. Il commence

---

<sup>45</sup> C.C., déc. n. 2023-1066 QPC du 27 octobre 2023, précitée, § 10.

<sup>46</sup> § 11

<sup>47</sup> C.C., n. 2023-848 DC du 9 mars 2023, *Loi relative à l'accélération de la production d'énergies renouvelables*, § 26 ; C.C., n. 2023-851 DC du 21 juin 2023, *Loi relative à l'accélération des procédures liées à la construction de nouvelles installations nucléaires à proximité de sites nucléaires existants et au fonctionnement des installations existantes*, § 28.

<sup>48</sup> C.C., déc. n. 2023-1066 QPC du 27 octobre 2023, précitée, § 11.

par souligner que, selon le code de l'environnement, la gestion des déchets radioactifs doit assurer le respect de la protection de la santé des personnes, de la sécurité et de l'environnement, et que la mise en œuvre des moyens nécessaires à la mise en sécurité définitive des déchets radioactifs doit prévenir ou limiter les charges qui seront supportées par les générations futures<sup>49</sup>. Puis il pointe avec minutie l'ensemble des garanties plus concrètes qui œuvrent à la mise en œuvre de ces exigences, telles qu'elles ressortent de l'article L. 542-10-1 du code de l'environnement, celui-là même dont la constitutionnalité était mise en cause. Sans entrer dans les détails, on signalera que les principales garanties sont les suivantes. La loi prévoit et définit les moyens de la réversibilité du stockage souterrain<sup>50</sup>. Elle soumet l'autorisation d'un tel centre de stockage à une procédure particulière, qui inclut notamment un débat public et l'avis de plusieurs autorités, dont l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, lequel rend compte de ses travaux aux deux assemblées<sup>51</sup>. L'autorisation doit par ailleurs fixer la durée de la réversibilité, qui ne peut être inférieure à 100 ans<sup>52</sup>. Elle ouvre une phase pilote qui doit permettre de conforter le caractère réversible et la démonstration de la sûreté de l'installation, notamment par un programme d'essais *in situ*. Cette phase pilote donne lieu à un rapport soumis aux mêmes autorités que celles intervenant dans l'autorisation initiale, ainsi qu'à un projet de loi adaptant les conditions de la réversibilité. Après quoi seulement peut intervenir l'autorisation de mise en service complète de l'installation<sup>53</sup>. Par la suite, seule une loi peut en autoriser la fermeture définitive<sup>54</sup>. Enfin, la participation du public est assurée par son association, tous les 5 ans, à la mise à jour d'un plan directeur d'exploitation du centre<sup>55</sup>.

En définitive, le raisonnement tenu paraît un peu formel, et décevant. Le Conseil semble se satisfaire abstraitement de l'existence de garanties, qu'il énumère précisément, sans que cela paraisse répondre à la question du possible impact à long terme, sur l'environnement et la ressource en eau, du stockage souterrain de déchets hautement radioactifs. Pour autant, pouvait-il en aller différemment ? La QPC reposait sur l'existence d'une relative incertitude scientifique, que le juge n'est certainement pas le mieux placé pour mesurer et l'on imaginait mal qu'il put conclure à ce que, « en l'état des connaissances scientifiques et techniques », la loi avait retenu des modalités « manifestement inappropriées » à la protection de l'environnement et de la santé. Il restait une solution alternative, qui aurait consisté à imposer des garanties supplémentaires, de façon notamment à donner plus de consistance à la considération apportée aux générations futures ; en ce sens, les profes-

<sup>49</sup> § 12.

<sup>50</sup> § 14.

<sup>51</sup> § 15.

<sup>52</sup> § 16.

<sup>53</sup> §§ 17/18.

<sup>54</sup> § 19.

<sup>55</sup> § 20.

seurs Fonbaustier et Rochfeld notent que, le Conseil mettant en avant la participation du public au processus d'autorisation et de mise à jour du plan d'exploitation du centre, « il aurait peut-être été opportun d'imaginer et d'intégrer, au besoin par la technique d'une réserve d'interprétation laissant une marge d'organisation à la loi, certaines modalités de représentation des générations à venir dans le cadre de cette participation »<sup>56</sup>. Cette piste est stimulante et rappelle qu'une pleine considération des générations futures ne résultera pas de sa seule intégration aux raisonnements des juges, mais bien à tous les processus décisionnels.

## 5. Conclusion

Au-delà de la QPC posée, la décision du 27 octobre 2023 enrichit l'interprétation du droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé par l'intégration d'une dimension intergénérationnelle. Le raisonnement se décompose en deux temps. D'une part, quand il adopte une mesure susceptible de porter une *atteinte grave et durable* à un environnement équilibré et respectueux de la santé, le législateur doit tenir compte, dans l'atteinte ainsi portée au droit consacré par l'article 1<sup>er</sup> de la Charte, des générations futures et des autres peuples mentionnés par l'alinéa 7 de son préambule. D'autre part, cette prise en compte doit consister à veiller à ce que les choix destinés à répondre aux besoins du présent ne compromettent pas la capacité des générations futures et des autres peuples à satisfaire leurs *propres besoins*, en préservant leur *liberté de choix* à cet égard. La formulation retenue ne fait donc pas état d'un droit des générations futures, sans doute pour deux raisons : d'une part, le terme ne figure pas dans le préambule de la Charte, et d'autre part, la doctrine est traditionnellement réticente à reconnaître les droits, et donc le statut de sujet de droit, à un ensemble de personnes non encore nées<sup>57</sup>. L'important est de prendre en compte l'intérêt substantiel des générations futures et autres peuples, intérêt désigné par le Conseil comme leur capacité à satisfaire leurs propres besoins et la préservation de leur liberté de choix. La « capacité à satisfaire leurs propres besoins » est une reprise du texte de l'alinéa 7. Quant à la mention de la *liberté de choix* des générations futures, elle n'est pas sans évoquer la très célèbre décision de la Cour constitutionnelle fédérale allemande du 24 mars 2021, qui a partiellement censuré la loi sur le climat de 2019 (pour la période 2030/2050), notamment parce qu'elle risquait de ne laisser aux générations futures « *d'autre choix que celui de l'austérité radicale* »

<sup>56</sup> J. ROCHFELD et L. FONBAUSTIER, « Le Conseil constitutionnel et les intérêts des générations futures. À propos de Cons. const., 27 oct. 2023, n° 2023-1066 QPC », *JCP G*, n. 49, 11 décembre 2023, étude 1428, p. 2162.

<sup>57</sup> Selon Émilie Gaillard, toutefois, « Le droit des générations futures est, implicitement mais tout aussi officiellement, consacré par cette QPC » (*in* « Vers la reconnaissance d'un droit des générations futures ? Réflexions autour de la QPC n. 2023-1066 relative au stockage des déchets radioactifs en couche géologique profonde », *Énergie, environnement, infrastructures*, n. 12, décembre 2023, n. 93).

pour préserver l'environnement<sup>58</sup>. Le raisonnement du juge constitutionnel français est, à l'évidence, moins sophistiqué ; il ne comporte pas de construction comparable à l'« effet anticipé similaire à celui d'une ingérence » (*eingriffsähnliche Vorwirkung*), et s'en tient au terrain de la protection transgénérationnelle de l'environnement, là où la Cour allemande consacre une « garantie intertemporelle » en faveur de toutes les libertés. La décision de 2023 pose, néanmoins, les jalons pour une intégration de l'intérêt des générations futures au contrôle juridictionnel de la loi, et des autres décisions publiques.

On terminera en signalant, en ce sens, une décision très remarquée du 7 novembre 2023<sup>59</sup>, tirant justement les conséquences à l'égard de l'administration de la position adoptée par le Conseil constitutionnel à l'égard de la loi. Un tribunal administratif y suspend l'exécution d'un arrêté préfectoral autorisant la prolongation, pour une durée illimitée, du stockage en couches géologiques profondes de produits dangereux, non radioactifs. La procédure juridictionnelle en cause, un référé-suspension, permet de suspendre les effets d'une décision administrative dans l'attente de la décision sur le fond, moyennant le constat de l'urgence et d'un moyen propre à créer un doute sérieux sur la légalité de cette décision. Le juge a estimé en l'espèce que, « en l'état de l'instruction, les moyens tirés de la méconnaissance de l'article 1<sup>er</sup> de la Charte de l'environnement, éclairé par le septième alinéa de son préambule, de celle de l'article L. 211-1 du code de l'environnement et de ce qu'il n'est pas justifié que les déchets stockés dans le bloc 15 ne peuvent être déstockés sont propres à créer un doute sérieux quant à la légalité de cet arrêté ». Il a suspendu l'exécution de l'arrêté et enjoint au préfet de prendre les mesures nécessaires afin d'assurer la maintenance du site. Toutefois, le 16 février 2024, le Conseil d'État a annulé l'ordonnance du tribunal administratif, en statuant uniquement sur l'urgence et non sur les moyens propres à créer un doute sur la légalité de l'arrêté préfectoral<sup>60</sup>. Le même Conseil d'État avait par ailleurs, par arrêt du 1<sup>er</sup> décembre 2023<sup>61</sup>, rejeté le recours en annulation contre la déclaration d'utilité publique du projet Cigéo, qui avait suscité la QPC sur laquelle le Conseil constitutionnel a statué par la décision du 27 octobre. Ainsi, cette dernière revêt une importance certaine dans les principes qu'elle pose pour le futur, beaucoup plus que dans son résultat ou ses suites immédiates ; elle suscite bien des attentes, en premier lieu celle d'une première, vraie, grande décision française sur la protection des générations futures.

<sup>58</sup> Cour constitutionnelle fédérale allemande, 24 mars 2021, BVerfG, 1 BvR 2656/18, 1 BvR 78/20, 1 BvR, 96/20, 1 BvR 288/20, § 193 (version française consulté sur le site internet de la Cour).

<sup>59</sup> TA Strasbourg, ord., 7 novembre 2023, n. 2307183, *Association Alsace nature et autres*.

<sup>60</sup> C.E., 16 février 2024, n. 489591.

<sup>61</sup> C.E., 1<sup>er</sup> décembre 2023, n. 467331.



La saga Ilva all'attenzione  
della Corte di

Giustizia: riflessioni su condizioni di  
autorizzazione, riesame delle misure e  
responsabilità politica nella gestione  
del rischio ambientale e sanitario\*

Federico Laus\*\*

**SOMMARIO:** 1. Il nuovo episodio giudiziario della “saga Ilva”: deroghe e proroghe all’esame della Corte di Giustizia. – 2. L’incessante progressione della disciplina dell’attività di Ilva. – 3. Gestione del rischio e caso Ilva: principali frizioni alla luce delle conclusioni dell’Avvocato generale. – 3.1. Sulla prima questione pregiudiziale, tra prevenzione, precauzione ed equivoci linguistici, discutendo del ruolo della valutazione di danno sanitario. – 3.1.1. Ancora sulla prima questione pregiudiziale: la significatività dell’inquinamento. – 3.2. Sulla seconda questione preliminare: quali emissioni considerare? – 3.3. Sulla terza e ultima questione: perplessità (fondata) sulla prorogabilità del termine per l’adeguamento di un impianto. – 4. Gestione del rischio ed emissioni industriali: osservazioni parallele. – 5. Osservazioni conclusive sull’approccio alla tutela dell’ambiente nel caso Ilva, alla luce delle questioni pregiudiziali all’esame della Corte.

**ABSTRACT:**

La Corte di Giustizia dell’Unione Europea è attualmente investita di una domanda di pronuncia pregiudiziale circa la conformità della disciplina italiana “dedicata” allo stabilimento Ilva di Taranto

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Ricercatore di Diritto amministrativo nell’Università di Bologna, federico.laus@unibo.it.

rispetto alla normativa europea, ed in particolare alla direttiva relativa alle emissioni industriali. Le recenti conclusioni dell'Avvocato generale nella causa pendente offrono l'opportunità di analizzare i principi e le regole applicabili al procedimento di autorizzazione, nonché il ruolo del decisore politico e del legislatore nel sistema di gestione del rischio nella tutela ambientale e di valutazione del danno sanitario.

*The Court of Justice of the European Union is currently bearing a request for a preliminary ruling on the conformity of the Italian rules on the Ilva Taranto plant with European legislation, and in particular with the directive on industrial emissions. The recent conclusions of the Advocate General in the pending case offer an opportunity to analyse the principles and rules applicable to the authorisation procedure, as well as the role of the political decision-maker and the legislator in the system of risk management in environmental protection and health damage assessment.*

## 1. Il nuovo episodio giudiziario della “saga Ilva”: deroghe e proroghe all’esame della Corte di Giustizia

Avanti la Corte di Giustizia dell’Unione Europea è ora pendente la causa C-626/22<sup>1</sup>, introdotta con domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunale di Milano il 3 ottobre 2022, nell’ambito della causa pendente innanzi allo stesso tribunale e promossa dai ricorrenti per la protezione di diritti omogenei dei residenti in Taranto e comuni limitrofi, nei confronti di Ilva SpA in Amministrazione Straordinaria, Acciaierie d’Italia Holding SpA, Acciaierie d’Italia SpA.

Al fine di contestualizzare dal principio il momento in cui l’odierno contributo viene definito, nella menzionata causa avanti alla Corte di Giustizia sono state recentemente presentate, in data 14 dicembre 2023, le conclusioni dell’avvocato generale Juliane Kokott (d’ora innanzi anche solo *conclusioni*)<sup>2</sup>, restando, quindi, ancora attesa la pronuncia del Collegio.

Si tratta dell’ennesimo capitolo dell’ormai nota saga Ilva<sup>3</sup>, recentemente, peraltro, arricchita dall’ammissione di Acciaierie di Italia S.p.A. alla procedura di amministrazione straordi-

<sup>1</sup> Corte di Giustizia dell’Unione Europea, Causa C-626/22, Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Tribunale di Milano (Italia) il 3 ottobre 2022 (C. Z., M. C., S. P. e altri / Ilva SpA in Amministrazione Straordinaria, Acciaierie d’Italia Holding SpA, Acciaierie d’Italia SpA). La scheda della causa è consultabile alla relativa pagina del sito [InfoCuria](#).

<sup>2</sup> Conclusioni dell’Avvocato generale, Causa C-626/22, ECLI:EU:C:2023:990.

<sup>3</sup> Per una ricostruzione della vicenda dell’Ilva di Taranto, si suggerisce S. LAFORGIA, *Se Taranto è l’Italia: il caso Ilva*, in *Lavoro e diritto*, n. 1/2022, pp. 29 ss.; R. LEOPIZZI, M. TURCO, *Il ruolo delle istituzioni pubbliche nel perseguimento dello sviluppo sostenibile. Il caso Ilva di Taranto*, in V. DELL’ATTI, A.L. MUSERRA, S. MARASCA, R. LOMBARDI (a cura di), *Dalla crisi allo sviluppo sostenibile. Principi e soluzioni nella prospettiva economico-aziendale*, Napoli, Franco Angeli, 2022, pp. 223 ss. Recentemente, E. VERDOLINI, *Un nuovo capitolo nella saga Ilva: commento al decreto-legge n. 2 del 2023*, in *Osservatorio Costituzionale*, n. 4/2023, pp. 36 ss.

Pur nella consapevolezza che si tratti di dato noto, la complessità della vicenda risiede, tra l’altro, nella dimensione dell’acciaieria Ilva, con sede a Taranto, posta in amministrazione straordinaria, e gestita da Acciaierie d’Italia SpA, a sua volta controllata da Acciaierie d’Italia Holding SpA. In una sentenza del 2019, la Corte EDU ha constatato che si tratta

naria<sup>4</sup> e rispetto al quale è ora all'esame del parlamento il d.d.l. di conversione del d.l. n. 4/2024 sull'amministrazione straordinaria delle imprese di carattere strategico (c.d. decreto ex-Ilva).

Nell'ambito di una controversia concernente la questione se l'acciaieria Ilva operi conformemente alla normativa europea e ai requisiti minimi di emissione, è stato domandato alla Corte di stabilire quale rilevanza abbiano talune informazioni relative all'impatto dell'acciaieria sulla salute umana e quali emissioni debbano essere prese in considerazione. Viene chiesto, inoltre, se sia ammesso il ripetuto differimento del termine di attuazione di determinate condizioni di autorizzazione, così fornendo l'opportunità di analizzare le condizioni generali di autorizzazione ai sensi della direttiva relativa alle emissioni industriali. Per quanto oggetto di specifico commento nel presente contributo, la questione impone una riflessione circa i margini di valutazione del decisore pubblico con riguardo al bilanciamento degli interessi e alla considerazione dei dati forniti al fine di un riesame di decisioni assunte in un contesto di gestione del rischio.

Le domande che la vicenda sollecita sono molteplici, anche ove non direttamente espresse. La prevenzione può attendere? La responsabilità politica impone un intervento immediato, quanto più rigido, o si tratta di un intervento pubblico caratterizzato da flessibilità? Il riesame di un'autorizzazione, il controllo delle condizioni di un impianto, deve avvenire tempestivamente ad ogni emersione di pregiudizio nei confronti della salute umana e dell'ambiente?

Per maggiore chiarezza della trattazione, occorre ricostruire le domande e, almeno riassuntivamente, le considerazioni dell'avvocato generale che propongono le risposte alle questioni sollevate. Al commento specifico, poi, si dedicherà il prosieguo del presente lavoro, intendendo qui offrire una prima visione dei temi affrontati.

Nella prima questione pregiudiziale è stato chiesto se la direttiva 2010/75/UE, relativa alle emissioni industriali, ed il principio di precauzione e protezione della salute umana possono essere interpretati nel senso che, in applicazione di una legge nazionale di uno Stato membro, è concessa a tale Stato membro la possibilità di prevedere che la Valutazione di Danno Sanitario (VDS) costituisca atto estraneo alla procedura di rilascio e riesame dell'Autorizzazione Integrata Ambientale (AIA).

---

del più grande complesso industriale siderurgico d'Europa, che si estende su una superficie di circa 1 500 ettari e conta circa 11 000 dipendenti.

L'impatto sull'ambiente e sulla salute della comunità è dovuto, tra l'altro, al fatto che, benché l'acciaieria sia in funzione da molto tempo, le autorità competenti ne hanno autorizzato l'esercizio per la prima volta il 4 agosto 2011 sulla base della normativa italiana recettiva della disciplina europea in tema di emissioni industriali.

La dimensione della vicenda ha portato, peraltro, all'istituzione di un Osservatorio dedicato all'ILVA, in cui sono riuniti documenti e atti dei procedimenti connessi all'impianto, reperibile al seguente link.

<sup>4</sup> Ne ha dato notizia in una nota il MIMIT, informando del relativo decreto ministeriale e della nomina del commissario straordinario.

La questione posta dal giudice del rinvio domandava, altresì, se la redazione della VDS potesse essere priva di automatici effetti in termini di tempestiva ed effettiva considerazione da parte dell'autorità competente nell'ambito di un procedimento di riesame dell'AIA; ciò, in particolare, ove la VDS dia risultati rilevanti in termini di inaccettabilità del rischio sanitario per una popolazione significativamente interessata dalle emissioni inquinanti.

Lasciando intendere la consistenza del dubbio originario (e quindi ritenendo che la interpretazione sopra enunciata fosse inammissibile), il giudice del rinvio domandava se, invece, la direttiva debba essere interpretata nel senso che il rischio tollerabile per la salute umana può essere apprezzato mediante analisi scientifica di natura epidemiologica e la VDS deve costituire atto interno al procedimento di rilascio e riesame dell'AIA, ed anzi un suo necessario presupposto, ed in particolare oggetto di necessaria, effettiva e tempestiva considerazione da parte dell'autorità competente al rilascio e riesame dell'AIA.

Al riguardo, l'Avvocato generale, nelle conclusioni sopra citate, ha ritenuto, su tale prima questione, che nell'autorizzare un impianto ai sensi degli articoli 4 e 5 della direttiva 2010/75/UE e nel riesaminare tale autorizzazione ai sensi dell'articolo 21 della medesima direttiva, deve essere garantito il rispetto degli obblighi fondamentali per la gestione dell'impianto ai sensi dell'articolo 11 della stessa<sup>5</sup>.

L'art. 11, lettera a), della direttiva deve, quindi, essere inteso nel senso che devono essere adottate tutte le misure appropriate per prevenire o ridurre i rischi ambientali noti di un impianto.

Le misure di cui all'art. 11, lett. a), della direttiva comprendono, principalmente, l'applicazione delle migliori tecniche disponibili ai sensi dell'art. 11, lett. b). Nell'applicare tale disposizione a un determinato impianto, non è necessario prendere in considerazione il suo concreto impatto sulla salute.

Tali misure comprendono, inoltre, le misure necessarie per evitare che un impianto provochi fenomeni di inquinamento significativi ai sensi dell'art. 11, lett. c). Secondo le conclusioni, l'inquinamento è da considerarsi significativo qualora, tenuto conto di eventuali eccezioni, esso dia luogo a una situazione incompatibile con le disposizioni applicabili in materia di tutela dell'ambiente. Indipendentemente da tali disposizioni, fenomeni di inquinamento devono essere ritenuti significativi se, tenendo conto delle circostanze del caso specifico, causano danni eccessivi alla salute umana. I fenomeni di inquinamento che, compromettendo la salute umana, violano i diritti fondamentali delle persone interessate sono sempre significativi.

Ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 5, lett. a), della direttiva, il riesame dell'autorizzazione risulterebbe necessario in particolar modo quando emerga in un secondo momento che un impianto provoca fenomeni di inquinamento significativi, ad esempio a seguito di una valutazione del danno sanitario.

<sup>5</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 116 - 120.

La seconda questione pregiudiziale, poi, interroga la Corte in merito all'interpretazione della direttiva 2010/75/UE e specialmente i considerando 4, 15, 18, 21, 34, 28 e 29 e gli articoli 3 n. 2, 11, 14, 15, 18 e 21. In particolare, si domanda se tali norme possano essere interpretate nel senso che, in applicazione di una legge nazionale di uno Stato membro, tale Stato membro deve prevedere che l'autorizzazione integrata ambientale (nella fattispecie, AIA 2012, d.p.c.m. 2014, d.p.c.m. 2017) deve valutare sempre tutte le sostanze oggetto di emissioni che siano scientificamente note come nocive, comprese le frazioni di PM10 e PM2,5 comunque originate dall'impianto oggetto di valutazione.

In alternativa, la questione propone l'interpretazione sostanzialmente opposta, ossia se la direttiva possa essere interpretata nel senso che l'autorizzazione integrata ambientale (il provvedimento amministrativo autorizzativo) deve includere soltanto sostanze inquinanti previste a priori in ragione della natura e tipologia dell'attività industriale svolta.

L'Avvocato generale, sulla seconda questione, ha concluso, sostanzialmente per una soluzione intermedia, considerando che nell'autorizzare un impianto ai sensi degli articoli 5, 14 e 15 della direttiva 2010/75 e nel riesaminare una siffatta autorizzazione ai sensi dell'articolo 21 della stessa direttiva, si dovrebbero prendere in esame tutte le sostanze inquinanti emesse in quantità significativa che possono essere previste sulla base delle informazioni disponibili, in primo luogo di eventuali conclusioni sulle migliori tecnologie disponibili (BAT – best available techniques), dell'esperienza risultante dall'effettiva gestione dell'impianto e di altre indicazioni<sup>6</sup>.

Nella terza questione, invece, il Giudice italiano ha domandato se la direttiva 2010/75/UE, ed in particolare i considerando 4, 18, 21, 22, 28, 29, 34, 43 e gli articoli 3 nn. 2 e 25, 11, 14, 16 e 21, possono essere interpretati nel senso che, in applicazione di una legge nazionale di uno Stato membro, tale Stato membro, in presenza di un'attività industriale recante pericoli gravi e rilevanti per l'integrità dell'ambiente e della salute umana, può differire il termine concesso al gestore per adeguare l'attività industriale all'autorizzazione concessa, realizzando le misure ed attività di tutela ambientale e sanitaria ivi previste, per circa sette anni e mezzo dal termine fissato inizialmente e per una durata complessiva di undici anni. L'Avvocato generale, qui, ha concluso affermando che le condizioni di autorizzazione che erano necessarie per garantire in primo luogo, a decorrere dal 30 ottobre 2007, il rispetto della direttiva 96/61 sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento, successivamente il rispetto della direttiva 2008/1 sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento e, a decorrere dal 7 gennaio 2014, il rispetto della direttiva 2010/75 da parte dell'impianto autorizzato, dovevano e devono continuare ad essere applicate a partire dall'entrata in vigore dell'autorizzazione, senza ulteriori differimenti, conformemente agli articoli 3, 5, paragrafo 1, e 9 della direttiva 96/61 o della direttiva 2008/1, nonché agli articoli 4, 5, 11 e 14 della direttiva 2010/75, a meno che un differimento sia possibile in

<sup>6</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 121 - 134.

presenza di circostanze particolari (ad esempio qualora la Commissione abbia adottato una nuova decisione sulle migliori tecniche disponibili, oppure una norma di qualità ambientale da rispettare ai sensi dell'articolo 18 della direttiva 2010/75 entri in vigore solo successivamente, o determinati fenomeni di inquinamento, inizialmente accettabili, debbano ritenersi significativi ai sensi dell'art. 11, lett. c), della direttiva 2010/75 solo a causa di sviluppi che si prevede si verifichino in un secondo momento)<sup>7</sup>.

Attendendo, ovviamente, la pronuncia della Corte, risulta di grande interesse isolare alcune considerazioni svolte dall'Avvocato generale sulle singole questioni preliminari, che forniscono un quadro estremamente complesso, caratterizzato da luci e ombre della normativa vigente, nonché da una incertezza interpretativa circa la terminologia utilizzata in alcuni passaggi, che rende attuale ogni discussione circa la differenziazione semantica dei termini utilizzati nella traduzione della normativa tra una lingua e un'altra.

Le osservazioni contenute nelle conclusioni impongono, poi, di coinvolgere nella discussione il ruolo del decisore politico e del legislatore, protagonisti della valutazione di accettabilità del rischio e chiamati ad individuare un contemperamento tra le opposte istanze e a farsene interpreti nell'elaborazione e nell'attuazione delle politiche pubbliche ambientali<sup>8</sup>.

Al di là dell'esito della causa, inevitabilmente aleatorio come ogni giudizio, occorrerebbe interrogarsi se un impianto di deroghe come quello posto nella vicenda in esame sia compatibile con il mandato politico giunto dalla popolazione. Se, da un lato, la responsabilità politica della scelta derogatoria impone che la scelta stessa assuma una dimensione politica in cui si realizza il bilanciamento degli interessi contrapposti, dall'altro, è pur vero che occorre il rispetto dei principi che ammantano la disciplina applicabile, in larga parte europea. Tra questi principi non può dimenticarsi il principio della garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana *ex art. 168 TFUE* che, benché premessa di una competenza unionale "spuntata"<sup>9</sup>, non può risultare irrilevante nella ponderazione.

## 2. L'incessante progressione della disciplina dell'attività di Ilva

Le questioni preliminari e la rispettiva analisi si muovono nel contesto della gestione del rischio in campo industriale, con riferimento ai rischi per l'ambiente e per la salute.

<sup>7</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 135 - 153

<sup>8</sup> Sul ruolo del potere pubblico di tutela dell'ambiente, A. BONOMO, *Il potere del clima. Funzioni pubbliche e legalità della transizione ambientale*, Bari, Cacucci, 2023, specialmente a pp. 9 ss.

<sup>9</sup> Critica la penuria dell'arsenale di competenze dell'Unione in materia sanitaria, D. MORANA, *Verso un diritto europolitano alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2022, p. 232-233.

L'attenzione degli ordinamenti alla gestione del rischio, tradizionalmente connessa ai settori della tutela ambientale e della salute, si è accompagnata all'evoluzione dei principi cui deve ispirarsi l'amministrazione e la politica pubblica, quali, ad esempio, i principi di ragionevolezza, proporzionalità, prevenzione e precauzione<sup>10</sup>. In particolare, l'approccio precauzionale<sup>11</sup>, variamente inteso, caratteristico della gestione del rischio "moderna", si è sviluppato in molteplici ambiti, con un grado di affermazione diversa in ogni ordinamento, viepiù affermandosi<sup>12</sup>, sulla scorta di un'analisi di diritto positivo, come modello di carattere generale, in un certo senso sviluppo del principio di prevenzione.

Segue, dunque, una prima riflessione imposta dalla vicenda in esame, utile chiave di lettura del dibattito e del contenzioso connesso al caso specifico: se, da un lato, lo sviluppo economico rappresenta un interesse pubblico, dall'altro, il rispetto della sicurezza umana, della salute e dell'ambiente, costituisce un obbligo giuridico, fonte di responsabilità, gravante sui pubblici poteri così come sugli operatori economici<sup>13</sup>.

Da qui, dunque, il presupposto concettuale delle questioni sottoposte alla Corte (almeno per come il sottoscritto le osserva): gli obblighi derivanti dalla responsabilità politica nei confronti della collettività sono stati rispettati dal decisore? Ancor prima della gestione dell'impianto tarantino, qui, la critica è rivolta – riassumendo – alle deroghe rispetto alle soglie limite di inquinamento, alla proroga delle stesse e all'attività di controllo sulle emissioni industriali.

E quindi: come è intervenuto il potere pubblico e il legislatore in Italia, su tale vicenda?

<sup>10</sup> Al proposito, si rinvia per ogni approfondimento e analisi a F. LAUS, *L'amministrazione del rischio. Tra regolazione e procedimento, principio di precauzione e approccio multidimensionale*, Milano, CEDAM - Wolters Kluwer, 2023.

<sup>11</sup> Sul principio di precauzione nell'ordinamento italiano, non può non richiamarsi, R. FERRARA, I.M. MARINO, *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, CEDAM, 2003; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, Giuffrè, 2005; F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e "qualità" dell'azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, n. 6/2005, pp. 1673 ss.; A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Milano, Giuffrè, 2006; D. BEVILACQUA, *I limiti della scienza e le virtù della discrezionalità: il principio di precauzione nel diritto globale*, in G. DELLA CANANEA (a cura di), *I principi dell'azione amministrativa nello spazio giuridico globale*, Napoli, ES, 2007; R. LOMBARDI, *La tutela delle posizioni giuridiche meta-individuali nel processo amministrativo*, Torino, Giappichelli, 2008; G. CORSO, *La valutazione del rischio ambientale*, in G. ROSSI (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, Torino, Giappichelli, 2008, pp. 172 ss.; A. FIORITTO, *L'amministrazione dell'emergenza tra autorità e garanzie*, Bologna, Il Mulino, 2008; I.M. MARINO, *Aspetti propedeutici del principio giuridico di precauzione*, in *Giustamm*, n. 3/2011, pp. 1 ss.; S. GRASSI, *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano, Giuffrè, 2012, pp. 102 ss.; F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione*, in M. RENNA, F. SAITTA (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2012, pp. 413 ss.; A. BARONE, *L'amministrazione del rischio*, in S. PERONGINI, S. COGNETTI, A. CONTIERI, S. LICCIARDELLO, F. MANGANARO, F. SAITTA (a cura di), *Percorsi di diritto amministrativo*, Torino, Giappichelli, 2014, pp. 147 ss.; R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, Giappichelli, 2020; R. FERRARA, *Il principio di precauzione e il "diritto della scienza incerta": tra flessibilità e sicurezza*, in *Rivista giuridica di urbanistica*, n. 1/2020, pp. 14 ss.; F. FOLLIERI, *Precauzione, prevenzione e legalità nell'emergenza da Covid-19*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, n. 2/2020, pp. 81 ss.; M. CECCHETTI, *Diritto ambientale e conoscenze scientifiche tra valutazione del rischio e principio di precauzione*, in *federalismi.it*, n. 24/2022; M. RENNA, *Il principio di precauzione e la sua attuabilità*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, n. 3/2023, pp. 223 ss.

<sup>12</sup> Come osservato in F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, cit., pp. 37-43, con specifico riferimento ai plurimi riferimenti contenuti nella normativa comunitaria.

<sup>13</sup> COSÌ, A. BARONE, *Il diritto del rischio*, cit., p. 65.

Se ne offre ora una breve ricostruzione, tentando di riassumere, infine, la portata complessiva della disciplina intervenuta.

In premessa, occorre considerare che la normativa europea, su cui si fonda, peraltro, la ratio dell'invocazione della Corte nella fattispecie, è ora rappresentata dalla direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento), che aveva proceduto alla rifusione della direttiva 2008/1/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento, che aveva codificato la direttiva 96/61/CE sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento senza modificarne il contenuto, con una conseguente sostanziale continuità, nel significato, tra i tre provvedimenti normativi succedutisi.

Il legislatore italiano ha recepito la normativa europea relativa alle emissioni industriali con il d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale, denominato anche Testo unico Ambiente e chiamato anche codice dell'ambiente, sul cui impianto si svolgeranno alcune osservazioni nel prosieguo.

Tuttavia, il d.l. 3 dicembre 2012, n. 207, recante disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale, ha introdotto norme specifiche per l'acciaieria oggetto della controversia, intervenendo dopo che il giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Taranto aveva disposto il sequestro preventivo, senza facoltà d'uso, degli impianti e dei materiali dell'Ilva.

Specificamente, l'art. 1, co. 1, del citato decreto legge ha introdotto la nozione di "stabilimento di interesse strategico nazionale" prevedendo che, quando vi sia assoluta necessità di salvaguardia dell'occupazione e della produzione, il Ministro dell'Ambiente può autorizzare, in sede di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale (AIA), la prosecuzione dell'attività per un periodo non superiore a 36 mesi ed a condizione che vengano adempite le prescrizioni contenute nel provvedimento di riesame dell'AIA, anche quando l'autorità giudiziaria abbia sequestrato i beni dell'impresa e facendo salvo l'esercizio dell'attività d'impresa (come precisato dal comma 4).

Il successivo art. 1 bis, co. 1, stabilisce che in tutte le aree interessate da stabilimenti di interesse strategico nazionale, le autorità sanitarie competenti per territorio devono predisporre «congiuntamente, con aggiornamento almeno annuale, un rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) anche sulla base del registro tumori regionale e delle mappe epidemiologiche sulle principali malattie di carattere ambientale».

Espressamente riferendosi ad Ilva, e intervenendo sull'efficacia dei provvedimenti ad essa destinati, l'art. 3 d.l. n. 207/2012, oltre ad affermare che «gli impianti siderurgici della società Ilva s.p.a. costituiscono stabilimenti di interesse strategico nazionale», ha, altresì, autorizzato la società Ilva, nei limiti consentiti dalle prescrizioni dell'autorizzazione integrata ambientale 2012 e per un periodo di 36 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto-legge (dunque, sino al 3 dicembre 2015), «alla prosecuzione dell'attività produttiva nello stabilimento e alla commercializzazione dei prodotti».

Questo in quanto il decreto legge ha riconosciuto che l'AIA, rilasciata in data 26 ottobre 2012 alla società Ilva S.p.A. con decreto ministeriale, contenesse le prescrizioni volte ad

assicurare la prosecuzione dell'attività produttiva dello stabilimento siderurgico della società Ilva S.p.A. di Taranto, a norma dell'art. 1 sopra citato.

Al proposito, occorre evidenziare come l'art. 1 prevedesse questa forma peculiare di AIA, di produzione ministeriale, con il «fine di assicurare la più adeguata tutela dell'ambiente e della salute secondo le migliori tecniche disponibili».

Nel 2013, poi, è stato adottato il decreto legge 4 giugno 2013, n. 61, chiaramente intendendo proseguire nella scia della normativa del 2012 come chiarito anche dal titolo stesso dell'atto normativo: «nuove disposizioni urgenti a tutela dell'ambiente, della salute e del lavoro nell'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale».

In particolare, l'art. 1, co. 1, ha previsto, in linea generale, il possibile commissariamento straordinario di qualunque impresa, avente determinate caratteristiche dimensionali, che gestisca almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale, qualora la «attività produttiva abbia comportato e comporti oggettivamente pericoli gravi e rilevanti per l'integrità dell'ambiente e della salute a causa dell'inosservanza reiterata dell'autorizzazione integrata ambientale».

Il decreto, all'art. 2, co. 1, dichiara la sussistenza dei presupposti per il commissariamento straordinario per l'Ilva.

Inoltre, l'art. 1, co. 5, ha previsto l'istituzione di un comitato di tre esperti (scelti tra soggetti di comprovata esperienza e competenza in materia di tutela dell'ambiente e della salute e di ingegneria impiantistica, nominati dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti i Ministri della salute e dello sviluppo economico), incaricato di predisporre, in conformità alle norme dell'Unione europea e internazionali nonché alle leggi nazionali e regionali, il «piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria che prevede le azioni e i tempi necessari per garantire il rispetto delle prescrizioni di legge e dell'AIA».

Ai sensi dell'art. 1, co. 7, l'approvazione di tale piano mediante d.p.c.m. equivale a modifica dell'autorizzazione integrata ambientale, pur limitatamente alla modulazione dei tempi di attuazione delle relative prescrizioni. Tale modulazione doveva consentire il completamento degli adempimenti previsti nell'AIA entro il termine di «trentasei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione» del d.l. 61/2013, ossia entro il 3 agosto 2016. Inoltre, tale comma 7 aveva previsto espressamente che la valutazione del danno sanitario non potesse unilateralmente modificare l'AIA, ma legittimasse la Regione (come ente avente competenze anche in materia di salute pubblica) a chiederne il riesame.

Successivamente, in applicazione del d.l. n. 61/2013, venne adottato il d.p.c.m. 14 marzo 2014, recante l'approvazione del piano delle misure e delle attività di tutela ambientale e sanitaria, riferito, ovviamente, al piano Ilva.

A tale normativa, si è aggiunto il d.l. 5 gennaio 2015, n. 1, che ha ampliato il novero delle grandi imprese in stato di insolvenza ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, estendendo tale procedura anche alle imprese che gestiscono almeno uno stabilimento industriale di interesse strategico nazionale. L'Ilva, pertanto, è stata posta in amministrazione straordinaria con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 21

gennaio 2015, con conseguente cessazione del commissariamento straordinario di cui al d.l. n. 61/2013.

Lo stesso decreto legge n. 1/2015 ha stabilito che il Piano delle misure e degli interventi di cui al citato d.p.c.m. del 2014 doveva intendersi «attuato se entro il 31 luglio 2015 [fosse] stato realizzato, almeno nella misura dell'80%, il numero di prescrizioni in scadenza a quella data» e che il termine ultimo per l'attuazione delle restanti prescrizioni restava il 3 agosto 2016.

Seguiva la complessa cessione dell'Ilva, a partire dal decreto legge del 4 dicembre 2015, n. 191, recante disposizioni urgenti per la cessione a terzi dei complessi aziendali del Gruppo Ilva, e il decreto legge 9 giugno 2016, n. 98, recante disposizioni urgenti per il completamento della procedura di cessione dei complessi aziendali del Gruppo Ilva, atti normativi introdotti, appunto, per disciplinare la procedura di gara per la cessione dei complessi aziendali del gruppo Ilva.

In particolare, il d.l. n. 191/2015 ha previsto che l'aggiudicatario potesse presentare una domanda di modifica delle misure e delle attività di tutela ambientale previste nel piano approvato dal d.p.c.m. 2014, e che le modifiche proposte dovessero assicurare standard di tutela ambientale coerenti con le previsioni del Piano approvato con il d.p.c.m. 2014, in quanto compatibili. Tali modifiche dovevano essere disposte con d.p.c.m. avente, a sua volta, «valore di autorizzazione integrata ambientale», tenendo «luogo ove necessario della valutazione di impatto ambientale e conclude[ndo] tutti i procedimenti di autorizzazione integrata ambientale in corso».

Diversamente da quanto previsto nel d.l. n. 1/2015, il d.l. n. 191/2015 ha previsto la proroga al 30 giugno 2017 del termine di attuazione delle prescrizioni dell'AIA del 2012 e del piano approvato con d.p.c.m. 2014.

Nel frattempo, il d.l. n. 98/2016 anticipava, ad una fase precedente l'aggiudicazione, la valutazione delle proposte di modifica al piano ambientale di cui al d.p.c.m. 2014, affidando sempre ad un d.p.c.m. le modifiche del piano del 2014 ed ogni autorizzazione necessaria per l'esercizio dello stabilimento siderurgico alla luce del nuovo piano industriale presentato dall'aggiudicatario.

Interviene, poi, il d.l. 30 dicembre 2016, n. 244, a prorogare nuovamente il termine per l'attuazione delle disposizioni al 30 settembre 2017, collegando, inoltre, all'AIA in corso di validità il termine per la realizzazione di specifici interventi di risanamento ambientale. Giungeva, dunque, il d.p.c.m. del 29 settembre 2017 a dettare le ultime modifiche all'autorizzazione dell'acciaieria Ilva, disponendo le modifiche ed integrazioni al Piano ambientale di cui al d.p.c.m. 2014 e fissando l'ulteriore termine del 23 agosto 2023 per la realizzazione di specifici interventi di risanamento ambientale.

Come sopra riassunto, benché la disciplina dell'attività dell'Ilva sia originata, inizialmente e inevitabilmente, dalla normativa europea in tema di emissioni industriali, l'acciaieria è protagonista dal 2012 di una fitta successione di norme ad essa dedicata e più volte revisionate.

Tali disposizioni, in estrema sintesi, hanno previsto, in particolare, un monitoraggio continuo della situazione sanitaria nell'area circostante l'Ilva, monitoraggio che può, a deter-

minate condizioni, dare luogo a un riesame dell'autorizzazione. Inoltre, sono stati fissati termini per l'attuazione di misure volte a ridurre gli effetti nocivi sull'ambiente, già contenute nell'autorizzazione integrata ambientale modificata del 2012.

Tuttavia, dopo l'iniziale previsione, nel decreto-legge n. 61/2013, del termine del 3 agosto 2016, quest'ultimo è stato successivamente prorogato più volte, da ultimo nel 2017, fino al 23 agosto 2023.

Orbene. Le questioni preliminari provengono da un giudizio, avanti il Tribunale di Milano, finalizzato all'ottenimento di un'inibitoria dell'esercizio dell'impianto o almeno di alcune sue parti, al fine di tutelare il diritto alla salute, il diritto alla serenità e alla tranquillità nello svolgimento della loro vita e il diritto al clima, sul presupposto che tali diritti sarebbero stati significativamente lesi dall'attività produttiva dell'acciaieria svoltasi per decenni.

Il dubbio è chiaro: l'autorizzazione integrata ambientale può essere rilasciata alle condizioni in cui versa l'Ilva e l'area ad essa riconducibile?

Riassumendo le critiche conclusioni dell'Avvocato generale, la risposta parrebbe perentoria e negativa.

### 3. Gestione del rischio e caso Ilva: principali frizioni alla luce delle conclusioni dell'Avvocato generale

Benché siano già state riassunte le conclusioni dell'Avvocato generale, per l'ampiezza delle considerazioni e la numerosità degli stimoli in essa contenuti, qui si intendono ripercorrere alcuni temi oggetto di specifica analisi nella risposta alle questioni preliminari<sup>14</sup>.

Il tema sottotraccia, che appare tuttavia centrale, è la valutazione della giustizia (o ingiustizia) dell'esposizione al rischio della popolazione (e dell'ambiente) a fronte della prosecuzione di un'attività per esigenze di natura economica (a favore, tra l'altro, della conservazione dell'occupazione specifica).

Il giudice del rinvio, nel merito, ha domandato quale rilevanza abbiano talune informazioni relative all'impatto dello stabilimento siderurgico sulla salute umana e talune informazioni relative a determinate emissioni, nonché se sia ammissibile differire ripetutamente il termine per l'attuazione di talune condizioni di autorizzazione.

---

<sup>14</sup> Le conclusioni (ECLI:EU:C:2023:990) sono consultabili alla pagina dedicata alla causa C-626/22 del sito InfoCuria. Si ritiene di dover suggerire, in fase di consultazione, particolare attenzione alla traduzione delle conclusioni, che nella versione in lingua italiana presenta degli errori, che in alcuni casi modificano anche il senso del ragionamento ivi sviluppato. A tal fine, la versione in lingua inglese è risultata più corretta.

### 3.1. Sulla prima questione pregiudiziale, tra prevenzione, precauzione ed equivoci linguistici, discutendo del ruolo della valutazione di danno sanitario

La prima questione pregiudiziale interroga la Corte su quale rilevanza abbia una valutazione del danno sanitario prevista dal diritto italiano ai fini del rilascio e del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale di un impianto ai sensi della direttiva relativa alle emissioni industriali, qualora la valutazione abbia dato risultati in termini di inaccettabilità del rischio sanitario per una popolazione significativa interessata dalle emissioni inquinanti.

Per quanto riguarda i rischi sanitari, i requisiti essenziali derivano dall'art. 11 dir. 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali, che stabilisce gli obblighi fondamentali per la gestione degli impianti. L'art. 11 impone che gli Stati membri adottino le misure necessarie affinché l'installazione industriale sia gestita in modo conforme ai principi della direttiva, e in particolare prevede l'adozione di tutte le opportune misure di prevenzione dell'inquinamento (lett. a) e l'obbligo di applicare le migliori tecniche disponibili (lett. b), ed esige che gli impianti non causino fenomeni di inquinamento significativi (lett. c).

Secondo le conclusioni dell'Avvocato generale, la verifica del rispetto degli obblighi fondamentali di cui all'art. 11, lettere a) e c), della direttiva relativa alle emissioni industriali, ossia l'adozione di sufficienti misure di prevenzione dell'inquinamento e la prevenzione di fenomeni di inquinamento significativi, non può che richiedere la valutazione dell'impatto dell'impianto sulla salute umana e delle emissioni dello stesso che possano avere tale impatto<sup>15</sup>.

Tuttavia, le modalità di tale valutazione emergono solo da un'analisi più precisa degli obblighi fondamentali pertinenti. A tal riguardo, le conclusioni commentano il contenuto dell'art. 11, lett. a), della direttiva relativa alle emissioni industriali, in quanto la versione tedesca (lingua madre dell'Avv. Juliane Kokott) della disposizione in esame è ambigua, imponendo un'analisi delle divergenze linguistiche, evidenziate dall'Avvocato generale<sup>16</sup>, ed un confronto tra nozioni distinte quali precauzione e prevenzione.

In effetti, l'art.11, lett. a), della direttiva relativa alle emissioni industriali prevede, nella versione in lingua tedesca, che siano adottate “*alle geeigneten Vorsorgemaßnahmen*” (nella versione italiana, “tutte le opportune misure di prevenzione”) dell'inquinamento. Tale formulazione, seguendo la specifica scelta semantica tedesca, deporrebbe a favore di un obbligo molto ampio, nonostante, in realtà, le altre versioni linguistiche e il contesto sistematico della normativa ne limitino gli effetti.

La nozione di *Vorsorgemaßnahme* richiama il principio di *Vorsorge* (precauzione) che, ai sensi dell'art. 191, secondo comma, TFUE, è alla base della politica dell'Unione in materia ambientale, ivi compresa la direttiva relativa alle emissioni industriali.

<sup>15</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 116-120.

<sup>16</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 74-94.

Tale principio consente di adottare misure protettive contro rischi la cui esistenza o portata non è stabilita alla luce delle migliori conoscenze scientifiche disponibili. È quindi possibile che conoscenze future smentiscano effettivamente l'esistenza di tali rischi, di modo che le misure protettive si rivelano a posteriori superflue.

Al proposito, occorre osservare che il principio di precauzione si allarga sempre più come criterio di gestione del rischio ambientale e sanitario in caso di incertezza scientifica<sup>17</sup> e costituisce non solo un presupposto di legittimazione ma anche parametro di validità per tutte le politiche e azioni in materia di ambiente, salute e sicurezza, nonché parametro generale di legittimità della funzione normativa e di quella amministrativa esercitata in una significativa varietà di contesti<sup>18</sup>, imponendo un dialogo tra scienza e democrazia sia nella determinazione delle regole sia nel momento propriamente decisionale.

Dovrebbe, quindi, permettere una strutturata regolamentazione della società del rischio<sup>19</sup>, intesa come l'insieme di criteri, disposizioni, approcci e politiche tesi ad affrontare, limitare e/o neutralizzare i rischi<sup>20</sup> connessi all'evoluzione della scienza e della tecnica, la cui esponenziale complessità non consente di giungere sempre a risposte certe e non permette conseguentemente di imbrigliare l'intervento del decisore pubblico e dell'autorità entro confini predefiniti, pur nella riverenza nei confronti del principio di certezza del diritto.

Ora, nelle conclusioni, dopo aver invocato il principio di precauzione, viene osservato, con riferimento alla versione tedesca dell'art. 11, che il termine *geeignet* (tradotto, nella versione italiana in *opportuno*) sembra persino ampliare ulteriormente l'obbligo previsto dall'art. 11, lett. a), della direttiva relativa alle emissioni industriali<sup>21</sup>. Infatti, una misura va considerata *geeignet* se con essa è possibile raggiungere l'obiettivo perseguito, senza che possa incidere la circostanza che l'impegno necessario sia proporzionato a tale obiettivo.

<sup>17</sup> Al proposito, si rinvia per ogni ulteriore riflessione sul principio di precauzione a quanto già sviluppato in F. LAUS, *L'amministrazione del rischio. Tra regolazione e procedimento, principio di precauzione e approccio multidimensionale*, cit.

<sup>18</sup> Ciò recependo le considerazioni in chiave europea svolte da Consiglio di Stato sez. IV, 31 maggio 2023, n. 5377, secondo cui è ormai evidente che «nell'ambito dell'ordinamento dell'Unione europea, il principio di precauzione costituisca non solo un presupposto di legittimazione ma anche un vero e proprio parametro di validità per tutte le politiche e azioni europee in materia di ambiente, salute e sicurezza e che, pertanto, anche in forza dell'efficacia trasversale del principio di integrazione delle esigenze di tutela dell'ambiente in tutte le politiche e azioni dell'Unione, si configuri ormai come parametro generale di legittimità non solo della funzione normativa esercitata dalle istituzioni dell'Unione ma anche di quella amministrativa».

<sup>19</sup> In relazione alla quale è d'obbligo il richiamo a U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, Carrocci, 2000.

<sup>20</sup> In assenza di una definizione normativa univoca del concetto di rischio, ci si avvale della definizione fornita dall'art. 2, co. 1, lett. s, d.lgs. 81/2008, secondo cui il rischio è la probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.

Osservando, invece, la definizione contenuta all'art. 3, co. 1, n. 9, Reg. CE n. 178/2002 il rischio è la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

La sintesi potrebbe identificare il rischio come la probabilità del verificarsi di un danno, conseguente alla presenza di un pericolo ed alla esposizione ad un dato fattore.

<sup>21</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 75-80.

La locuzione tedesca “alle geeigneten Vorsorgemaßnahmen gegen Umweltverschmutzungen” risulterebbe traducibile in italiano in “tutte le opportune misure precauzionali contro l’inquinamento”, mentre nella versione italiana della direttiva si richiamano “tutte le opportune misure di prevenzione dell’inquinamento”. La perplessità concerne, dunque, il significato dell’utilizzo del termine “precauzionale” in luogo di “di prevenzione”, in ragione dell’evidente richiamo di due principi distinti, quali il principio di precauzione, da un lato, e il principio di prevenzione, dall’altro.

Il concetto di precauzione, come già osservato, interverrebbe unicamente in un’ipotesi di rischio potenziale, anche se questo rischio non può essere interamente dimostrato o la sua portata quantificata o i suoi effetti determinati, per l’insufficienza o il carattere non concludente dei dati scientifici<sup>22</sup>.

La manifesta incertezza e/o imprecisione della scienza rende complicatissima la scelta politica e la decisione amministrativa. Tuttavia, nonostante i fatti restino non spiegati inconfutabilmente dalla comunità scientifica, la decisione pubblica va, comunque, assunta, seguendo logica e ragionevolezza<sup>23</sup>.

Il principio di precauzione rappresenta certamente un pilastro del diritto ambientale, che esprime l’esigenza di flessibilità e adattività delle azioni a tutela dell’ambiente, esigenza magari meno evidente nella sola prevenzione<sup>24</sup>.

Il principio di precauzione è stato considerato una derivazione del principio di prevenzione, una sua evoluzione. Secondo tale orientamento, la distinzione tra i due principi riguarderebbe sostanzialmente il grado di certezza del rischio ambientale di volta in volta in oggetto. Qualora il danno sia certo, troverebbe sicuramente applicazione lo schema operativo della prevenzione che impone di valutare, in via necessariamente preventiva, l’esatto impatto ambientale degli atti antropici e di sottoporli ai limiti necessari a contemperare gli interessi che li sostengono con la necessaria tutela dell’ambiente. Qualora, invece, non vi sia certezza del danno ambientale, in ossequio all’adagio “better safe than sorry”, si applicherebbe il principio di precauzione in base al quale «l’incertezza scientifica non può costituire il pretesto per giustificare la mancata adozione di un provvedimento di tutela»<sup>25</sup>. Secondo alcuni autori<sup>26</sup>, la precauzione si distinguerebbe dalla prevenzione in quanto quest’ultima interverrebbe in caso di pericolo, dotato di sufficiente grado di certezza scien-

<sup>22</sup> Così, Commissione Europea, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, par. 5.1., p. 13.

<sup>23</sup> G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Emergenza pandemica e strumentario giuridico istituzionale*, in *Diritto Pubblico*, n. 1/2021, p. 108.

<sup>24</sup> G. BOTTO, *Valutazione ambientale strategica e pianificazione urbanistica: tra principio di precauzione e anti-formalismo*, in *Consulta Online*, III, 9 novembre 2021, p. 876

<sup>25</sup> G.M. PALAMONI, *Il principio di prevenzione*, in *Ambientediritto.it*, 2014, p. 9, richiamato anche in G. BOTTO, *Valutazione ambientale strategica e pianificazione urbanistica: tra principio di precauzione e anti-formalismo*, cit., p. 876.

<sup>26</sup> Cfr. S. GRASSI, A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, Torino, Giappichelli, 2003. Sulla rigida distinzione rischio-pericolo nella dogmatica giuridica tedesca, più di recente F. FOLLIERI, *Decisioni precauzionali e stato di diritto. La prospettiva della sicurezza alimentare (I parte)*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Com.*, n. 6/2016, pp. 1495 ss.

tifica. Il principio dell'azione preventiva consentirebbe di prevenire, ridurre e, nei limiti del possibile, eliminare sin dall'origine le fonti di inquinamento o di inconvenienti mediante l'adozione di provvedimenti atti a sradicare i rischi *noti*, non, quindi, caratterizzati dalla incertezza che presuppone il ricorso alla precauzione.

Sotto questo aspetto, alla rigida distinzione tra le equazioni rischio-incertezza-precauzione e pericolo-certezza-prevenzione, sembra opportuno contrapporre una lettura in cui la precauzione costituisce "sviluppo e specificazione" della tutela preventiva<sup>27</sup>, sebbene «s'iscriv[a] in una logica nettamente diversa da quella della prevenzione: quella dell'amministrazione di rischio»<sup>28</sup>. Il principio di precauzione è anche stato definito come il braccio armato del principio di prevenzione<sup>29</sup>.

Per altri, i principi di prevenzione e di precauzione si distinguono in quanto il primo è «obiettivo dell'azione amministrativa a tutela dell'ambiente e il secondo mezzo per raggiungere il suddetto fine»<sup>30</sup>.

Ancora, il principio di precauzione in ragione della sua indeterminatezza verrebbe invocato dalle amministrazioni per operare decisioni conservative, ma l'ambito di applicazione del principio dovrebbe essere quello delle politiche in materia ambientale, e, quindi, atterrenere al piano delle scelte normative e non a quello dell'azione amministrativa. Chi amministra, non può aggiungere cautele a quelle stabilite dal legislatore, ma si deve limitare

<sup>27</sup> COSÌ, A. BARONE, *Il diritto del rischio*, cit., pp. 76-77, richiamando R. FERRARA, *Valutazione di impatto ambientale e organismi geneticamente modificati*, in R. FERRARA, I.M. MARINO, *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, CEDAM, 2003, p. 328, e R. FERRARA, *I principi comunitari di tutela dell'ambiente*, in *Diritto Amministrativo*, n. 3/2005, pp. 530-531.

Sulla sostanziale identità tra i principi di precauzione e prevenzione, M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l'evoluzione all'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in AA.VV., *Annuario AIPDA 2005, Il diritto amministrativo dell'emergenza*, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 141-156.

Come rileva P. DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 80, «il principio di precauzione – considerato in astratto – rappresenta il metodo operativo tipico della prevenzione, che assume comportamenti e realizza interventi (anche strutturali) di natura prudenziale e cautelativa, così che i due principi possono essere considerati "una endiadi"».

<sup>28</sup> F. DE LEONARDIS, *Principio di prevenzione e novità normative in materia di rifiuti*, in *Riv. quadr. Dir. dell'amb.*, n. 2/2011, p. 25, che ricorda G. Manfredi (in G. MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico*, in *Diritto pubblico*, n. 3/2004, p. 1086) secondo cui «il principio di precauzione si differenzia da quello di prevenzione non solo quantitativamente, perché anticipa la soglia al di là della quale scattano le misure preventive, ma soprattutto, qualitativamente, perché è basato su un modo nuovo di percepire i pericoli derivanti dal progresso».

<sup>29</sup> COSÌ, R. FERRARA, nel corso dell'intervento "Il patto globale per l'ambiente nel processo di transizione ecologica" nel Panel "Le pubbliche amministrazioni alla prova dello sviluppo sostenibile e dell'innovazione tecnologica. Il futuro dello stato amministrativo negli obiettivi dell'agenda 2030 e del next generation UE" presieduto da R. Lombardi, nell'ambito della citata Conferenza ICON-S Italy "Il futuro dello Stato" tenutasi a Bologna il 16-17 settembre 2022.

Sempre, R. FERRARA in R. FERRARA, *Precauzione e prevenzione nella pianificazione del territorio: la 'precauzione inutile'?*, in *Riv. giur. edil.*, n. 2/2012, p. 66, considera i termini 'precauzione' e 'prevenzione' una mera endiadi. L'A. afferma, altresì, che «è il principio di prevenzione a costituire la stella polare di ogni seria politica di tutela dell'ambiente. Sotto questo aspetto, anzi, il fine oggettivo della prevenzione è, per così dire, *in re ipsa*, allorché si decide di sottoporre ad un certo ordine programmato, ed entro una cornice temporale prestabilita, l'evoluzione di un intero comparto o settore d'attività umane (...). La prevenzione caratterizza la politica di tutela, mentre la precauzione ne sarebbe una modalità operativa».

<sup>30</sup> R. LEONARDI, *La tutela dell'interesse ambientale, tra procedimenti, dissensi e silenzi*, Torino, Giappichelli, 2020, p. 41.

ad applicare le precauzioni previste dalle norme, altrimenti tale principio diverrebbe fonte inesauribile di poteri impliciti svincolato dal principio di legalità<sup>31</sup>.

Vi è chi ha ritenuto che precauzione e prevenzione siano principi complementari, ove il primo si caratterizza per una tutela anticipata rispetto alla fase dell'applicazione delle migliori tecniche previste, una tutela, dunque, che non impone un monitoraggio dell'attività da farsi al fine di prevenire i danni, ma esige di verificare preventivamente che l'attività non danneggi l'uomo e l'ambiente<sup>32</sup>.

Come si ricordava in precedenza, sembra inevitabile considerare rischio e pericolo, precauzione e prevenzione come concetti difficilmente compartimentabili, apparendo nell'operato del decisore e dell'amministrazione senza soluzione di continuità tra l'adozione dell'uno e l'attuazione dell'altro.

Si pensi che lo stesso legislatore italiano li considera tanto prossimi da affiancarli (e quasi sovrapporli) in uno degli atti maggiormente significativi quale è il già citato d.lgs. n. 152/2006, che all'art. 301, dispone che «il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, in applicazione del principio di precauzione, ha facoltà di adottare in qualsiasi momento misure di prevenzione (...)», così adottando i due termini nella medesima disposizione.

Prevenzione e precauzione, d'altronde, perseguono il medesimo scopo di correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati o prevedibili a salute, ambiente e sicurezza, trovando concreta attuazione anche attraverso procedimenti autorizzatori.

Si tratta di approcci finalizzati al medesimo scopo, non autonomamente definiti, ma potrebbe ritenersi che l'approccio preventivo si svolga su binari già tracciati dal legislatore o dalla scienza, riguardo a rischi certi, comprovati, comandando, anche in questo caso, azioni proporzionate alla probabilità della causa e alla gravità del danno. Diversamente, l'approccio precauzionale si muove sugli stessi binari fino a quando profili di incertezza non impongono una svolta verso soluzioni differenti o, comunque, fondate su esiti scientifici incerti, e prevede l'adozione di misure provvisorie e proporzionate, per evitare il possibile verificarsi di un danno potenziale, sulla base di un rischio incerto<sup>33</sup>.

<sup>31</sup> G. CORSO, *La valutazione del rischio ambientale*, cit., p. 179.

<sup>32</sup> F. FONDERICO, "Rischio" e "precauzione" nel nuovo procedimento di bonifica dei siti inquinati, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, n. 3-4/2006, p. 420.

<sup>33</sup> Lo stesso principio di precauzione ha subito una lettura oscillante tra una versione che ne prevede l'invocazione al fine di legittimare misure radicali che azzerino il rischio (considerata versione radicale), una versione che ne consente il ricorso solo in caso di rischi probabili, tali da provocare conseguenze gravi e irreversibili e una ulteriore interpretazione del principio legata ai concetti di migliore tecnologia disponibile, non preclusione e margine di sicurezza. Così, A. BARONE, *Il diritto del rischio*, cit., p.77, rinviando per la ricostruzione delle definizioni teoriche a P. KOURILSKY, G. VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*, Paris, Editions Odile Jacob, 2000; V. MANSUY, P. BECHMANN, *Le principe de précaution. Environnement, santé et sécurité alimentaire*, Paris, Litec, 2002. Inoltre, per la ricostruzione storica dello sviluppo del principio, anche T. O'RIORDAN, J. CAMERON, *The History and Contemporary Significance of the Precautionary Principle*, in T. O'RIORDAN, J. CAMERON (a cura di) *Interpreting the Precautionary Principle*, London, Earthscan Publications Ltd, 1994, pp. 1 ss., e R.B. STEWART, *Environmental regulatory decision making under uncertainty*, in T.

Nel caso della precauzione, si tratta indubbiamente di un principio i cui contorni sono incerti, come a voler richiamare la stessa incertezza che ne impone l'attuazione. I contorni sono incerti in quanto, a seconda del contesto e del momento storico, il principio è stato applicato e interpretato in modo estremamente variabile. Forse l'unica certezza sul principio di precauzione è che si tratti di una nozione incerta, per usare un facile gioco di parole.

Al di là della definizione astratta, la normativa (nazionale e sovranazionale) e la giurisprudenza (anch'essa nazionale e sovranazionale), con l'intervento interpretativo delle stesse amministrazioni mediante la propria attività concreta, hanno forgiato il principio in parola, adattandolo al contesto specifico.

Attualmente, come accennato, il concetto di precauzione si è fortemente ampliato e aggiornato, estendendosi non solo all'adozione di misure proporzionate di gestione del rischio rispetto ad attività economiche pericolose, ma anche permettendo soluzioni idonee a fronteggiare pericoli che non sono necessariamente determinate dalle sole attività economiche, ma provengono tanto dall'ambiente naturale, come avviene nel caso delle emergenze sanitarie (a prescindere dall'origine dell'infezione), quanto dal mercato o dalla tecnologia.

Il principio di precauzione postula che il decisore pubblico si avvalga del patrimonio di conoscenze scientifiche fornite dagli organi che ne sono depositari e, sulla scorta di esse, adotti, tra le possibili misure, quelle che appaiano le più prudenti fintanto che la stessa scienza si muova ancora – in buona parte – in terra incognita<sup>34</sup>.

Più che condivisibile è, quindi, ritenere che, in contesti di incertezza scientifica, il principio di precauzione esalti la discrezionalità del decisore pubblico, che non resta necessariamente vincolata agli esiti della valutazione scientifica del rischio (il cui svolgimento deve,

---

SWANSON (a cura di), *An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design*, Emerald Group Publishing Limited, Bingley, 2002, p. 71 ss.

Si tratta, in effetti, di una distinzione del principio di precauzione in versione debole o forte, senza che questa caratterizzazione rappresenti un giudizio di merito. Nella sua versione più debole, il principio afferma che l'incertezza sugli effetti negativi di un'attività non dovrebbe automaticamente impedire l'adozione di misure per proibire o regolamentare in altro modo l'attività, mentre, nelle versioni più forti, il principio afferma che l'incertezza fornisce una giustificazione affermativa per regolamentare un'attività o per regolamentarla in modo più rigoroso di quanto avverrebbe in assenza di incertezza. Le versioni forti del principio di precauzione imporrebbero ai regolatori di adottare le presunzioni del "worst case" per quanto riguarda i danni delle attività che presentano un potenziale incerto di danni significativi, e conseguentemente proibire tali attività o richiedere che esse adottino le migliori misure tecnologiche disponibili; il proponente di tali attività dovrebbe sostenere l'onere di stabilire la loro sicurezza al fine di evitare tali controlli normativi.

È stato ritenuto che, mentre la regolamentazione preventiva dei rischi incerti è spesso appropriata e prevede misure precauzionali laddove giustificati (in ossequio alla versione debole del principio), le versioni forti del principio di precauzione non forniscono una soluzione regolatoria concettualmente solida o socialmente auspicabile. Non v'è dubbio, però, che, nella loro traduzione concreta, i modelli si confondano tra loro, rendendo di fatto impossibile una netta classificazione. R.B. STEWART, *Environmental regulatory decision making under uncertainty*, in T. SWANSON (a cura di), *An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design*, Emerald Group Publishing Limited, Bingley, 2002, pp. 124-126.

<sup>34</sup> R. DE NICIOLIS, *Il processo amministrativo ai tempi della pandemia*, in *federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19, n. 1/2020, p. 1 ss.

comunque, essere garantito)<sup>35</sup>, godendo di una riserva di amministrazione, fondamentale per non ingessare l'azione. La misura precauzionale non può, quindi, prescindere dalla valutazione scientifica del rischio, non solo nel caso si tratti di misure precauzionali di tipo amministrativo, ma anche ove le misure siano disposte legislativamente<sup>36</sup>.

Con il ricorso al principio di precauzione, la soglia di intervento dell'azione preventiva viene ulteriormente anticipata, e in misura tendenzialmente illimitata<sup>37</sup>. Se già il meccanismo di prevenzione richiede un apparato amministrativo strutturato, dotato di competenze identificate dalla disciplina settoriale negli organi cui sono distribuite le funzioni, il procedimento precauzionale impone un'organizzazione ancor più complessa, essendo affidatale una istruttoria tanto delicata da doversi muovere entro scenari di incertezza, in cui le valutazioni discrezionali trovano minori approdi sicuri.

Ecco, quindi, tornando a riferirsi al caso specifico, che le considerazioni dell'Avvocato generale assumono certamente una rilevanza al fine di comprendere la portata dell'obbligo assunto dagli Stati membri, sotto il profilo organizzativo e ponderativo. In effetti, la versione tedesca dell'art. 11, lett. a), della direttiva relativa alle emissioni industriali, secondo la locuzione sopra riportata, comprenderebbe, quindi, *tutte* le misure che consentono di prevenire i fenomeni di inquinamento il cui verificarsi durante l'esercizio dell'impianto non può essere escluso alla luce delle migliori conoscenze scientifiche disponibili. Nella lettura più rigorosa del principio di precauzione, tale disposizione potrebbe anche essere intesa nel senso che un impianto può essere autorizzato solo se non vi sono più dubbi sul fatto che esso operi senza inquinare l'ambiente<sup>38</sup>.

Tuttavia, l'Avvocato generale ha subito evidenziato che la versione tedesca dell'art. 11, lett. a), della direttiva è l'unica a imporre tutte le opportune misure precauzionali<sup>39</sup>.

È vero che le altre versioni linguistiche concordano con la versione tedesca nella misura in cui anch'esse impongono l'adozione di «tutte» le misure. Tuttavia, esse non utilizzano la

<sup>35</sup> COSÌ, A. BARONE, *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, n. 1/2020, p. 191.

<sup>36</sup> A. BARONE, *Brevi riflessioni su valutazione scientifica del rischio e collaborazione pubblico-privato*, in *federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19, 29 aprile 2020, p. 4, che cita la Corte Costituzionale, nella sentenza 26 giugno 2002, n. 282 (relativa ad una legge regionale delle Marche n. 26/2001 recante la "sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale e altri simili interventi di psicoturgia"), che ha sostenuto che: «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'«essenziale» rilievo che, a questi fini, rivestono «gli organi tecnico-scientifici».

<sup>37</sup> M. CECCHETTI, *Principi costituzionali per la tutela dell'ambiente*, Milano, Giuffrè, 2000, p. 177.

<sup>38</sup> Tuttavia, la stessa Commissione europea, nella Comunicazione fondamentale dedicato al principio di precauzione, ha avvertito la necessità di «dissipare una confusione esistente tra l'utilizzazione del principio di precauzione e la ricerca di un livello zero di rischio che, nella realtà, esiste solo raramente». Così, Commissione Europea, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, cit., p. 8.

<sup>39</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 80.

nozione di precauzione, ma si ispirano al principio dell'azione preventiva, su cui si fonda parimenti la politica dell'Unione in materia ambientale ai sensi dell'articolo 191, secondo comma, TFUE. Solo la versione in lingua slovena («preprečevanje») e quella in lingua finlandese («estävät») usano termini che non corrispondono a quello utilizzato per tale principio nell'articolo 191, co. 2, TFUE, ma anch'esse andrebbero più probabilmente intese nel senso di azione preventiva o di prevenzione piuttosto che in quello di precauzione.

Precisano le conclusioni che, inoltre, le altre versioni linguistiche dell'art. 11, lett. a), non impongono l'adozione di misure «*geeignete*»<sup>40</sup>. Esse utilizzano piuttosto termini come «*appropriate*» (inglese), «*approprié*» (francese), «*adecuado*» (spagnolo) o come il termine italiano «opportuno». Avverte l'Avv. Kokott che, benché tali nozioni possano anche essere tradotte come «*geeignet*», esse consentono, a differenza del termine tedesco, di procedere anche a un bilanciamento, valutando se l'impegno collegato alle misure protettive in questione sia proporzionato all'effetto protettivo e al rischio in questione.

Conclude, quindi, ritenendo che tali altre versioni linguistiche dell'art. 11, lett. a), della direttiva relativa alle emissioni industriali depongono piuttosto a favore di un obbligo di adottare tutte le misure *appropriate* (o ragionevoli) per prevenire i rischi ambientali noti di un impianto.

Sempre indagando il contenuto precettivo dell'art. 11, lett. a), della direttiva 2010/75, le conclusioni ne analizzano il relativo impianto sistematico, sul presupposto che nessuna versione linguistica della norma può avere carattere prioritario rispetto alle altre<sup>41</sup>.

Il fatto che l'art. 11, lett. a), della direttiva relativa alle emissioni industriali si riferisca non a misure di precauzione, bensì a misure di prevenzione risulterebbe dal titolo stesso della direttiva (che dopo il riferimento alle emissioni industriali, reca tra parentesi la locuzione *prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento*) e dal suo art. 1, co. 1<sup>42</sup>, ad eccezione di alcune versioni linguistiche che utilizzando termini diversi dall'equivalente di prevenzione. Tutte le versioni linguistiche delle direttive susseguite in materia di emissioni industriali concordano, in ogni caso, rispetto al fatto che esse non hanno utilizzato o utilizzano il rispettivo equivalente del termine *precauzione* né nel titolo né nell'art. 1.

Con riguardo, invece, alla tipologia e ampiezza delle misure preventive, le conclusioni osservano che il titolo della direttiva e l'art. 1, co. 1, della direttiva chiariscono che le misure

<sup>40</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 81 - 84.

<sup>41</sup> A tal proposito, nelle conclusioni viene richiamata la giurisprudenza europea intervenuta a chiarire tale relazione e l'esigenza di una interpretazione sistematica: Corte di Giustizia, 27 ottobre 1977, Bouchereau (30/77, punti 13 e 14); 27 marzo 1990, Cricket St Thomas (C-372/13, punto 19); 6 ottobre 2021, Consorzio Italian Management e Catania Multiservizi (C-561/19, punto 43); 26 gennaio 2021, Hessischer Rundfunk (C-422/19 e C-423/19 punto 65); 1 marzo 2016, Kreis Warendorf e Osso (C-443/14 e C-444/14, punto 27); 24 febbraio 2022, Tiketa (C-536/20, punto 27); 22 ottobre 2009, Zurita García e Choque Cabrera (C-261/08 e C-348/08, punto 57); 27 novembre 2012, Pringle (C-370/12, punto 135); 3 ottobre 2013, Inuit Tapiriit Kanatami e a./Parlamento e Consiglio (C-583/11, punto 50); 20 dicembre 2017, Acacia e D'Amato (C-397/16 e C-435/16, punto 31).

<sup>42</sup> La «direttiva stabilisce norme riguardanti la prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento proveniente da attività industriali».

non devono volgere solo alla prevenzione, assoluta, di qualsiasi fenomeno di inquinamento, ma, anche, alla semplice riduzione o al controllo dell'inquinamento, ammettendo, così, un certo livello di inquinamento<sup>43</sup>.

Secondo le riflessioni ivi contenute, nella gestione dell'impianto devono essere applicate le migliori tecniche disponibili, "disponibili" in quanto sviluppate su una scala che ne consenta l'applicazione in condizioni economicamente e tecnicamente attuabili nell'ambito del pertinente comparto industriale, prendendo in considerazione i costi e i vantaggi. E l'obbligo di applicare le migliori tecniche disponibili di cui all'art. 11, lett. b), non può che concretizzare l'obbligo previsto all'art. 11, lett. a) di adottare "tutte le opportune misure di prevenzione dell'inquinamento".

Sinceramente poco limpide, nelle conclusioni, appaiono le considerazioni contenute nell'atto dell'Avvocato generale al punto 94, in esito alla quali, peraltro, giunge a affermazioni di non poco conto ritenendo che l'applicazione, in un determinato impianto, delle migliori tecniche disponibili individuate a livello dell'Unione ai sensi dell'art. 11, lett. b), non dipende direttamente dall'impatto specifico sulla salute dell'impianto in questione, per poi concludere con una affermazione differente, sulla quale chi scrive non conviene, o comunque esprime qualche perplessità. La conclusione intermedia (punto 96) afferma che nell'attuare l'obbligo di applicazione delle migliori tecniche disponibili a un determinato impianto, non è necessario prendere in considerazione il suo impatto specifico sulla salute.

Appare un discorso ben diverso: un conto è ritenere che la scelta delle migliori tecniche disponibili non dipenda direttamente dall'impatto dell'impianto sulla salute, un conto è ritenere che non debba neppure essere preso in considerazione. Lo specifico dato "salute" deve, dunque, assumere significato nel bilanciamento tra costi e benefici svolto nell'individuazione delle tecniche.

Sul punto, sarà provvidenziale un maggiore chiarimento ad opera della Corte in sede di pronuncia, qualora condividesse tale conclusione dell'Avvocato generale.

### ***3.1.1. Ancora sulla prima questione pregiudiziale: la significatività dell'inquinamento***

Al di là delle perplessità poc'anzi espresse, le conclusioni dell'Avvocato generale proseguono, tuttavia, affermando che l'art. 11, lett. c), impone l'adozione delle misure necessarie affinché non si verifichino fenomeni di inquinamento significativi, così legittimando la creazione di obblighi di adottare misure protettive che vadano al di là delle migliori tecniche disponibili, sulla base delle particolari caratteristiche di ciascun impianto<sup>44</sup>.

<sup>43</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 85-94.

<sup>44</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 97-110.

Difatti, se l'impianto causa fenomeni di inquinamento significativi nonostante l'applicazione delle migliori tecniche disponibili, devono essere adottate misure protettive ulteriori per prevenire tale inquinamento.

La norma esprime, dunque, la tolleranza di forme lievi di inquinamento, in coerenza con l'onere di bilanciamento tra interessi contrapposti.

Tuttavia, come osservato anche dall'Avv. Kakott, occorre chiarire il significato del termine "significativo" quale caratteristica discriminante tra un inquinamento ammissibili e una forma dello stesso non accettabile.

Secondo le conclusioni esaminate, parrebbe opportuno qualificare come significativo qualsiasi fenomeno di inquinamento che, tenuto conto di eventuali eccezioni, determini una condizione incompatibile con una qualsiasi normativa applicabile in materia di tutela dell'ambiente.

Tuttavia, non sono individuabili disposizioni specifiche del diritto dell'Unione da cui si evinca quali effetti sulla salute umana provocati dall'inquinamento originato dall'impianto impongano direttamente la conclusione che i fenomeni di inquinamento siano significativi. Emergerebbe, dunque, secondo la tesi avanzata nelle conclusioni, un ruolo determinante del pericolo per la salute umana nel qualificare come significativo l'inquinamento stesso. Come si diceva, il TFUE, in più occasioni, pone l'accento sull'obbligo di garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana.

L'incompatibilità tra il pericolo per la salute umana e la prosecuzione di un'attività industriale emergerebbe anche nella direttiva 2010/75/UE, ove, ai sensi dell'art. 8, co. 2, la violazione delle condizioni di autorizzazione comporta la sospensione dell'esercizio dell'impianto sino a che la conformità non venga ripristinata solo qualora vi sia il pericolo di ripercussioni serie ed immediate sull'ambiente, mentre tale sospensione è necessaria laddove vi sia qualsiasi pericolo immediato per la salute umana e quindi non solo dove il pericolo sia "serio". In ogni caso, appare coerente con l'impianto della direttiva un margine di tolleranza anche rispetto ai possibili danni alla salute umana, benché nulla venga esplicitato al riguardo.

Ovviamente, benché non ne faccia menzione direttamente l'Avvocato generale, è indubbio che la fissazione delle soglie nel recepimento nazionale della normativa europea interviene a comporre tale carenza. Probabilmente, proprio nell'individuazione delle soglie limite a livello nazionale si pone l'autonomia del decisore nazionale che svolge la ponderazione circa il bilanciamento tra interessi contrapposti, ed in cui può operare quella valutazione, principalmente politica, di accettabilità del rischio e del pericolo per la salute.

Si può, indubbiamente, ritenere, come osservano le conclusioni, che i fenomeni di inquinamento che provocano danni alla salute siano significativi solo qualora gli effetti dannosi debbano ritenersi eccessivamente nocivi per la salute umana. Tuttavia, chi scrive ritiene che si tratti solo di spostare il problema definitorio dal termine "significativo" alla locuzione "eccessivamente nocivo". Solo la determinazione di soglie, in seno a ciascuna normativa settoriale, può risolvere l'ambiguità. Altrimenti l'accettabilità o meno dell'inquinamento non può che essere oggetto della specifica attività di bilanciamento di cui sono incaricati, in prima istanza, il legislatore (appunto, nella determinazione delle soglie), e, in seconda

istanza, l'amministrazione, mediante la propria attività discrezionale, in assenza di regole tecniche definite come di parametri oggettivi.

Nella fattispecie, in ogni caso, i danni alla salute causati da inquinamento, che costituiscono una violazione dei diritti fondamentali, come rilevato dalla Corte EDU in relazione allo stabilimento siderurgico Ilva<sup>45</sup>, non possono più essere considerati irrilevanti.

Ecco, dunque, che emerge il tema dell'inaccettabilità del rischio sanitario, per una popolazione significativamente interessata dalle emissioni inquinanti, cui si richiama il giudice nazionale del rinvio, nella formulazione della prima questione.

Tuttavia, la valutazione di inaccettabilità del rischio non può essere ridotta alla valutazione del danno sanitario, anche in sede di riesame, trattandosi di questione che compete maggiormente al rappresentante politico, nel suo ruolo di recepimento (e selezione) delle istanze collettive ritenute prioritarie.

In effetti, la questione richiamerebbe ai doveri di riesame il decisore politico, anche sulla scorta di una valutazione di accettabilità, benché spetti al decisore pubblico anche l'accertamento del grado di accettabilità del rischio da parte della società, elemento fondamentale per decretare l'azione o l'inazione dinanzi a un rischio. Sebbene astrattamente si possano ipotizzare modalità per sondare le opinioni di un campione della cittadinanza, nel concreto, il grado di accettabilità non può che essere valutato all'interno del procedimento istruttorio (amministrativo o legislativo che sia), pur dovendosi ammettere la ineludibile componente politica della valutazione stessa<sup>46</sup>.

Come osservato dalla giurisprudenza amministrativa<sup>47</sup>, se la fase della valutazione del rischio è caratterizzata prevalentemente (anche se non esclusivamente) dalla "scientificità", la fase di gestione del rischio si connota altrettanto prevalentemente (anche se non esclusivamente) per la sua "politicità".

<sup>45</sup> Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, 24 gennaio 2019, Cordella e altri c. Italia, e 5 maggio 2022, Ardimento e altri c. Italia. Nella pronuncia del 2019, in particolare, con riguardo alla pretesa violazione dell'art. 8 CEDU (diritto al rispetto della vita privata e familiare), la Corte ha ricordato che tale disposizione è invocabile se il rischio ecologico è di entità tale da diminuire notevolmente la capacità del ricorrente di godere del proprio domicilio, vita privata o famiglia. L'art. 8 pone sullo Stato degli obblighi negativi e positivi, che richiedono un bilanciamento tra l'interesse pubblico e quello individuale. In particolare, con riguardo allo svolgimento di un'attività pericolosa, lo Stato ha l'obbligo di regolamentare dettagliatamente tale attività, disciplinandone i vari aspetti (autorizzazioni, messa in funzione, sicurezza) e imponendo alle persone interessate di assicurare la protezione effettiva dei cittadini.

Nella pronuncia del 2022, poi, la Corte ha ritenuto che i gravi attacchi all'ambiente possano influire sul benessere delle persone e privarle del godimento del loro domicilio, in modo tale da nuocere alla loro vita privata e familiare. A tal proposito, l'art. 8, invocato anche in tale occasione, non si limita ad imporre allo Stato di astenersi da ingerenze arbitrarie: a questo impegno negativo possono aggiungersi degli obblighi positivi relativi ad un rispetto effettivo della vita privata. In ogni caso occorre prestare attenzione al giusto equilibrio da applicare tra gli interessi concorrenti dell'individuo e quelli della società nel suo insieme, giacché lo Stato gode in ogni ipotesi di un certo margine di apprezzamento.

<sup>46</sup> Al proposito, T. CHRISTOFOROU, *The Regulation of GMOs in the EU: The Interplay of Science, Law and Politics*, in *CMLR*, n. 41/2004, p. 702, secondo cui «It is generally accepted that defining the level of acceptable risk is a normative decision that belongs to the democratically elected and accountable institutions of a State».

<sup>47</sup> Consiglio di Stato sez. IV, 31 maggio 2023, n. 5377 e 31 agosto 2023, n. 8098.

Non potendosi ritenere che la verifica di accettabilità del rischio rappresenti solo un vago auspicio che si traduca in arbitrarietà politica, non può omettersi lo svolgimento di un'analisi partecipata e strutturata in merito alla "accettabilità" sociale dei rischi, con il coinvolgimento di livelli di governo, apparati amministrativi, cittadini e associazioni, anche mediante strumenti di amministrazione condivisa. La Corte di Giustizia, al proposito, ha, comunque, ritenuto che la determinazione del livello di rischio giudicato inaccettabile per la società spetti, nel rispetto delle norme applicabili, alle istituzioni incaricate della scelta politica costituita dalla fissazione di un livello di protezione appropriato per tale società, dipendendo, quindi, dal giudizio espresso dall'autorità pubblica competente sulle particolari circostanze di ciascuna fattispecie<sup>48</sup>.

Dunque, l'accettabilità del rischio non può che pervenire dalla comunità di riferimento, dalla manifestazione di dissenso o di assenso rispetto ad una data scelta.

Nel caso concreto, dunque, primariamente la popolazione coinvolta dalle emissioni dell'Ilva deve essere legittimata ad esprimere una posizione, rispetto alla quale la politica non può che mostrarsi sensibile.

Per garantire, peraltro, un monitoraggio sulla vicenda, il d.p.c.m. del 29 settembre 2017, all'art. 5, co. 4, ha istituito, presso la competente Direzione Generale per le valutazioni e autorizzazioni ambientali (DVA), un Osservatorio permanente per il monitoraggio dell'attuazione del Piano ambientale. La DVA ha realizzato un sito apposito<sup>49</sup>, per facilitare e promuovere l'accesso all'informazione e la partecipazione del pubblico al processo di rilascio, rinnovo, riesame e aggiornamento dell'AIA, in linea con i principi della convenzione di Aarhus e con quanto previsto dal d.lgs. 152/06.

A conclusione delle riflessioni contenute nell'atto, l'Avvocato generale conclude ritenendo, con riguardo alla prima questione, che le misure di cui all'art. 11, lett. a), della direttiva comprendono pertanto, oltre all'applicazione delle migliori tecniche disponibili, anche le

<sup>48</sup> In tal senso, la giurisprudenza della Corte di Giustizia richiamata dalla Sentenza del Tribunale UE, sez. V, 17 marzo 2021, T-719/17, FMC Corporation contro Commissione europea, ai par. 62 e 64.

«Il principio di precauzione costituisce un principio generale del diritto dell'Unione che impone alle autorità interessate di adottare, nel preciso ambito dell'esercizio delle competenze loro attribuite dalla normativa pertinente, misure appropriate al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici [v. sentenze del 21 ottobre 2003, Solvay Pharmaceuticals/Consiglio, T392/02, EU:T:2003:277, punto 121 e giurisprudenza ivi citata, e del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 134 e giurisprudenza ivi citata; v., altresì in tal senso, sentenza del 26 novembre 2002, Artegodan e a./Commissione, T74/00, T76/00, da T83/00 a T85/00, T132/00, T137/00 e T141/00, EU:T:2002:283, punto 184].

E «nell'ambito del procedimento che porta all'adozione da parte di un'istituzione di misure appropriate al fine di prevenire determinati rischi potenziali per la salute, la sicurezza e l'ambiente in forza del principio di precauzione, si possono distinguere tre fasi successive: innanzitutto, l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi che derivano da un dato fenomeno; in secondo luogo, la valutazione dei rischi per la salute, la sicurezza e l'ambiente legati a tale fenomeno; in terzo luogo, qualora i potenziali rischi identificati oltrepassino il limite accettabile per la società, la gestione del rischio per mezzo dell'adozione di adeguate misure di protezione. Se la prima di tali fasi non necessita di ulteriori spiegazioni, le due fasi successive meritano di essere esplicitate. [v., in tal senso, sentenza del 12 aprile 2013, Du Pont de Nemours (Francia) e a./Commissione, T31/07, non pubblicata, EU:T:2013:167, punto 136].

<sup>49</sup> Reperibile al già richiamato [link](#).

misure necessarie ad evitare che un impianto provochi fenomeni di inquinamento significativi ai sensi dell'art. 11, lett. c). L'inquinamento sarebbe da considerarsi significativo qualora, tenuto conto di eventuali eccezioni, esso determini una condizione incompatibile con le disposizioni applicabili in materia di tutela dell'ambiente. Indipendentemente da tali disposizioni, l'inquinamento dovrebbe essere ritenuto, comunque, significativo quando, tenendo conto delle circostanze del caso specifico, esso comporta danni eccessivi alla salute umana. I fenomeni di inquinamento che, compromettendo la salute umana, violano i diritti fondamentali delle persone interessate, sono sempre significativi.

Sempre nell'ambito della prima questione, interviene anche in merito all'obbligatorietà del riesame di un'autorizzazione, procedimento disciplinato dall'art. 21 della direttiva relativa alle emissioni industriali.

Tale riesame dovrebbe rivestire particolare importanza ai fini della presa in considerazione della valutazione del danno sanitario prevista dal diritto italiano e il dubbio verte sul vincolo a procedere al riesame in occasione di nuove evidenze di inquinamento.

Le conclusioni dell'Avv. Kakott segnalano la necessaria lettura sistematica dell'art. 21, co. 5, lett. a), con l'art. 11, lett. c), e l'art. 23, co. 1 e 4<sup>50</sup>. In particolare, il riesame risulta specialmente necessario se l'inquinamento provocato dall'impianto è tale da rendere necessaria la revisione dei valori limite di emissione esistenti nell'autorizzazione o l'inserimento in quest'ultima di nuovi valori limite, e risulta, altresì, obbligatorio qualora l'inquinamento causato dall'impianto si riveli in un secondo momento significativo. In tale contesto, il riesame può essere sollecitato in ragione del sistema di ispezioni prescritto, in cui si sviluppa, come elemento valutativo del sistema stesso, la valutazione del danno sanitario, effettuata e periodicamente aggiornata a partire dal rilascio dell'autorizzazione.

Ne consegue che il riesame dell'autorizzazione è obbligatorio quando emerga che un impianto provochi fenomeni di inquinamento significativi, ad esempio a seguito di una valutazione del danno sanitario.

Partendo da tali considerazioni espresse nelle esaminande conclusioni, è indubbio che la valutazione del danno sanitario debba essere considerata, e che, soprattutto, in caso di esito negativo "nuovo", debba imporre l'avvio del procedimento di riesame dell'autorizzazione.

Ciò è vero, a maggior ragione, se l'azione amministrativa deve intervenire sui rischi connessi all'ambiente, specificamente perché potenzialmente impattanti sulla salute umana<sup>51</sup>. Anche in questo caso, resta tuttavia sullo sfondo il tema della vincolatività dell'esito della VDS (strumento specifico individuato per il caso Ilva) nella gestione del rischio, in

---

<sup>50</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 111-115.

<sup>51</sup> Al proposito, basti pensare all'inserimento nei procedimenti ambientali della valutazione di impatto sanitario (VIS), inizialmente fase autonoma all'interno del processo di VIA e ora tradotta nella «salute umana» tra i «fattori» oggetto della VIA per tutti i progetti sottoposti a tale procedura, come disciplinato dall'art 5, co.1, lett. b-*bis*, d.lgs. 152/2006. Sul punto si tornerà nelle osservazioni successive.

cui l'amministrazione è chiamata ad esaminare molteplici dati e interessi, assumendosi la responsabilità politica di ritenere determinante o non determinante il "nuovo" rischio emerso ai fini dell'autorizzazione. Si richiamano, anche qui, le considerazioni già svolte in merito alla politicità della gestione del rischio.

Tuttavia, è indubbio che il dato sanitario (e la valutazione che rivela la sofferenza della salute della persona) debba essere oggetto di specifica attenzione e non possa essere ignorata, imponendo, per contro, la manifestazione di una decisione precisa in un senso o nell'altro.

Come opportunamente evidenziato nelle conclusioni, questa dissociazione tra emersione del dato sanitario e decisione amministrativa è evidente anche nell'art. 1, co. 7, d.l. n. 61/2013, il quale stabilisce che la valutazione del danno sanitario non può unilateralmente modificare l'autorizzazione integrata ambientale, ma legittima la Regione a chiedere un riesame.

Dunque, l'emersione del dato sanitario impone l'esame (*rectius* il riesame) dello svolgimento dell'attività industriale, pur non condizionando direttamente la regolamentazione.

### 3.2. Sulla seconda questione preliminare: quali emissioni considerare?

Apparentemente più immediata è la soluzione del secondo quesito.

Con la seconda questione, il giudice del rinvio ha domandato se, in base alla direttiva relativa alle emissioni industriali, l'autorizzazione dell'impianto debba considerare tutte le sostanze oggetto di emissioni che siano scientificamente note come nocive, oppure se l'autorizzazione debba includere soltanto sostanze inquinanti previste a priori in ragione della natura e tipologia dell'attività industriale svolta.

Da un lato, l'obbligo di descrizione delle possibili emissioni gravante in capo al gestore riguarda solo le emissioni prevedibili. Difatti, l'art. 12, co. 1, lett. f), direttiva 2010/75/UE impone al gestore di descrivere, nella domanda di autorizzazione, il tipo e l'entità delle prevedibili emissioni dell'impianto in ogni comparto ambientale nonché gli effetti significativi delle emissioni sull'ambiente.

Pertanto, quando sono autorizzati nuovi impianti, possono necessariamente essere considerate solo le emissioni previste a priori in ragione della natura e tipologia dell'attività industriale svolta.

Sul punto, tuttavia, giungendo ad una soluzione intermedia tra quelle proposte nel quesito pregiudiziale, le conclusioni ritengono di dover affermare che nell'autorizzare un impianto e nel riesaminare una siffatta autorizzazione, si devono considerare tutte le sostanze inquinanti emesse in quantità significativa che possono essere previste sulla base delle informazioni disponibili, in particolare di eventuali conclusioni sulle migliori tecnologie

disponibili (BAT), dell'esperienza risultante dall'effettiva gestione dell'impianto e di altre indicazioni<sup>52</sup>.

Tra le sedi, quindi, in cui la declinazione delle sostanze inquinanti può essere rivista ed estesa vi è senza dubbio l'individuazione delle BAT, specialmente in occasione dello scambio di informazioni tra gli Stati membri, le industrie interessate, le organizzazioni non governative che promuovono la protezione ambientale e la Commissione, *ex art. 13* direttiva 2010/75/UE.

### 3.3. Sulla terza e ultima questione: perplessità (fondata) sulla prorogabilità del termine per l'adeguamento di un impianto

Con la terza questione, il giudice del rinvio ha domandato se sia compatibile con la direttiva relativa alle emissioni industriali il differimento da parte dell'Italia del termine fissato inizialmente per la realizzazione delle misure di tutela ambientale e sanitaria previste dall'autorizzazione dello stabilimento siderurgico del 2012, di circa sette anni e mezzo, per un periodo complessivo di undici anni, fino all'agosto 2023.

La risposta prospettata nelle conclusioni è alquanto perentoria e afferma l'illegittimità del differimento delle condizioni di autorizzazione così come dei termini di ripristino della conformità<sup>53</sup>.

Ad avviso dell'Avvocato generale, la risposta a tale questione è desumibile in modo relativamente semplice dalle disposizioni della direttiva relativa alle emissioni industriali e della direttiva 96/61 sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento, precedentemente applicabile.

Gli artt. 5, co. 1, e 21, co. 1, direttiva 96/61 imponevano alle autorità competenti di vigilare, mediante autorizzazioni ovvero, in modo opportuno, mediante il riesame e, se del caso, l'aggiornamento delle condizioni, affinché entro il 30 ottobre 2007, ossia entro undici anni dall'entrata in vigore della direttiva, lo stabilimento siderurgico Ilva, in quanto impianto esistente ai sensi dell'art. 2, punto 4, funzionasse conformemente a tale direttiva<sup>54</sup>.

Pertanto, l'affidamento dei gestori di tali impianti sul mantenimento delle precedenti condizioni di esercizio apparirebbe, in effetti, esser stato sufficientemente tutelato dal generoso termine già previsto inizialmente.

Le condizioni di esercizio aggiornate, per contro, dovevano, ai sensi degli artt. 5, co. 1, e 9 della direttiva 96/61, garantire in particolare che, nella gestione dell'impianto, fossero rispettati gli obblighi fondamentali all'epoca enunciati all'art. 3 della stessa, e trasposti in forma analoga nell'art. 11 della direttiva relativa alle emissioni industriali attualmente vigente.

<sup>52</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 121-134.

<sup>53</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 135-153.

<sup>54</sup> In tal senso si è espressa, infatti, la Corte di Giustizia con sentenza 31 marzo, Commissione c. Italia, causa C-50/10.

Sebbene fosse ipotizzabile la concessione di un termine differito di attuazione per determinate condizioni, il differimento delle condizioni necessarie per garantire il rispetto degli obblighi fondamentali nella gestione di un impianto risulterebbe incompatibile con la normativa citata, in virtù della quale l'autorizzazione presuppone che l'impianto funzioni nel rispetto degli obblighi fondamentali. Pertanto, entro il 30 ottobre 2007 l'impianto doveva operare applicando le migliori tecniche disponibili individuate all'epoca e non poteva neppure, a partire da tale data, causare fenomeni di inquinamento significativi<sup>55</sup>.

Naturalmente, ciò vale anche per le modifiche a un impianto esistente, ammissibili solo se l'impianto continua a soddisfare i requisiti applicabili, non prevedendo le direttive in materia alcun periodo transitorio.

L'art. 8 della direttiva 2010/75 confermerebbe che le condizioni di autorizzazione non possono essere differite. Ai sensi dell'art. 8, co. 2, lettera b), in caso di violazione delle condizioni di autorizzazione, il gestore deve adottare immediatamente le misure necessarie per garantire il ripristino della conformità nel più breve tempo possibile. L'art. 8, co. 2, seconda frase, impone, inoltre, persino la sospensione dell'esercizio dell'impianto laddove la violazione delle condizioni di autorizzazione presenti un pericolo immediato per la salute umana o minacci di provocare ripercussioni serie ed immediate sull'ambiente.

Orbene. Una riduzione della produzione dell'impianto può giustificare un differimento dell'attuazione delle condizioni necessarie?

Una minore produzione, certamente, può ridurre anche l'impatto sull'ambiente e in particolare le emissioni complessive dell'impianto. Una riduzione della produzione può, quindi, contribuire al rispetto dei valori limite fissati dalla direttiva relativa alla qualità dell'aria ambiente nell'area circostante l'impianto. Essa può, forse, evitare anche un pericolo immediato per la salute umana o la minaccia di ripercussioni serie ed immediate sull'ambiente ai sensi dell'art. 8, co. 2, direttiva 2010/75. Tuttavia, una minore produzione non comporta normalmente (e, comunque, non automaticamente) il rispetto dei valori limite di emissioni.

Quanto alla fissazione di un termine di scadenza per l'attuazione delle condizioni di esercizio, a parere dell'Avv. Kokott, in virtù della decisione del 28 febbraio 2012 poteva essere ammissibile un differimento in ragione dell'esigenza di permettere i dovuti adeguamenti, e la direttiva 2008/1 permetteva un bilanciamento che permetteva di adottare le migliori tecniche disponibili solo se non eccessivamente onerose in termini di costi e quindi di rinviarne l'applicazione al momento in cui tali costi si fossero ridotti. Tuttavia, a partire dal 7 gennaio 2014, doveva essere applicata la direttiva relativa alle emissioni industriali, che all'art. 21, co. 3, non prevedeva più alcun bilanciamento, ma solo un termine di quattro

<sup>55</sup> Seguendo le conclusioni offerte rispetto alla prima questione, si rammenta che la violazione dei diritti fondamentali delle persone interessate dal fenomeno inquinante renderebbe sempre significativo l'inquinamento stesso.

anni per l'adeguamento delle condizioni di autorizzazione alle nuove tecniche, nel caso di specie fino al 28 febbraio 2016.

Tuttavia, anche al di là del caso di modifiche delle migliori tecniche disponibili, un differimento potrebbe essere concesso in via eccezionale, in relazione a determinate condizioni, ad esempio in relazione alla sopravvenienza di norme di qualità ambientale più rigorose o nel caso in cui taluni fenomeni di inquinamento, in un primo tempo accettabili, in seguito, a causa di ulteriori sviluppi, diventino significativi.

Ciononostante, nelle conclusioni esaminate, è stato ritenuto che indizi di tali eccezioni non fossero ravvisabili nel caso in esame<sup>56</sup>.

Rispetto alla terza questione, quindi, le conclusioni ritengono di constatare che le condizioni di autorizzazione che erano necessarie per garantire il rispetto della direttive, progressivamente applicabili, da parte dell'impianto autorizzato, dovevano e devono continuare ad essere applicate a partire dall'entrata in vigore dell'autorizzazione, senza ulteriori differimenti, a meno che un differimento fosse possibile in presenza di circostanze particolari, ad esempio qualora la Commissione avesse adottato una nuova decisione sulle migliori tecniche disponibili, oppure una norma di qualità ambientale fosse entrata in vigore solo successivamente o determinati fenomeni di inquinamento, inizialmente accettabili, dovessero ritenersi significativi solo a causa di sviluppi prevedibili verificatisi in un secondo momento.

Tuttavia, nella fattispecie tali ipotesi eccezionali di differimento non sarebbero riscontrabili.

Il margine discrezionale del legislatore e dell'amministrazione pubblica, eventualmente idoneo a consentire un bilanciamento tra gli interessi contrapposti, nel prevedere un differimento rispetto ai termini di attuazione delle condizioni di autorizzazione, parrebbe nullo.

#### **4. Gestione del rischio ed emissioni industriali: osservazioni parallele**

La risposta alle questioni pregiudiziali coinvolge temi anche più ampi rispetto a quelli oggetto delle specifiche domande.

Impone una discussione che abbraccia l'amministrazione del rischio e la sua gestione, la funzione pubblica nella transizione ambientale, l'assunzione di responsabilità nei confronti della salute della collettività e delle future generazioni, nonché la dimensione preventiva e precauzionale delle politiche e delle azioni ambientali, così come, in genere, l'adeguatezza dell'impianto di principi, regole e procedure che dovrebbero convertire soluzioni

---

<sup>56</sup> Conclusioni dell'Avvocato generale, cit., par. 151.

politiche di tutela ambientale in misure di intervento utili a proteggere l'interesse ambientale e la salute.

Per amministrazione del rischio si intende la regolamentazione della società del rischio, ossia l'insieme di criteri, disposizioni, approcci e politiche tesi ad affrontare, limitare e/o neutralizzare i rischi<sup>57</sup> connessi all'evoluzione della scienza e della tecnica, la cui esponenziale complessità non consente di giungere sempre a risposte certe e non permette conseguentemente di imbrigliare l'intervento del decisore pubblico e dell'autorità entro confini predefiniti, pur nella riverenza nei confronti del principio di certezza del diritto.

La tradizionale deferenza del diritto verso i portati tecnico-scientifici, infatti, non fornisce più, da sola, una risposta esaustiva, considerata l'incertezza degli esiti della scienza. L'evoluzione tecnologica ha prodotto una nuova relazione impresa-concorrenza-mercato-produzione di rischi per la salute e per l'ambiente<sup>58</sup>, in virtù dell'esposizione ascrivibile ai rischi dei cittadini, a prescindere dalla loro volontà e dalla loro qualificazione come consumatori o utenti<sup>59</sup>.

La gestione del rischio si ricollega ad ogni «sforzo di proteggere una normalità che resta comunque sempre precaria»<sup>60</sup>, di fronte al processo di tendenziale compenetrazione di modernità e rischio, che procedono di pari passo e impongono il progressivo assorbimento dell'incertezza<sup>61</sup>.

Sebbene non sia possibile individuarne con certezza i natali, l'attenzione della politica alla gestione del rischio si è indubbiamente sviluppata nel settore ambientale, in cui peraltro ha trovato specifica implementazione il principio di precauzione, richiamato anche nelle conclusioni sopra esaminate relative alla vicenda Ilva.

La giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di affermare che la materia ambientale risulta governata dal principio di precauzione, secondo cui, in presenza di una situazione ambientale caratterizzata da profili di specifica e documentata sensibilità, si rende legittima e ragionevole l'opposizione alla realizzazione di un'attività, anche ove sussista la semplice

<sup>57</sup> In assenza di una definizione normativa univoca del concetto di rischio, ci si avvale della definizione fornita dall'art. 2, co. 1, lett. s, d.lgs. 81/2008, secondo cui il rischio è la probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione.

Osservando, invece, la definizione contenuta all'art. 3, co. 1, n. 9, Reg. CE n. 178/2002 il rischio è la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo.

La sintesi potrebbe identificare il rischio come la probabilità del verificarsi di un danno, conseguente alla presenza di un pericolo ed alla esposizione ad un dato fattore.

<sup>58</sup> A. BARONE, *Il diritto del rischio*, cit., p. 14.

<sup>59</sup> Sul tema della ascrivibilità, U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, cit., pp. 53-54.

<sup>60</sup> N. LUHMANN, *Sociologia del rischio*, Milano, Mondadori, 1996, introduzione.

<sup>61</sup> R. LOMBARDI, *La tutela delle posizioni giuridiche meta-individuali nel processo amministrativo*, Torino, Giappichelli, 2008, p. 3.

possibilità di un'alterazione negativa e, quindi, vi sia la possibilità, non dimostrabile in positivo, ma neanche suscettibile di esclusione, di eventi lesivi<sup>62</sup>.

Peraltro, la flessibilità che il principio di precauzione consente, è fondamentale nella tutela ambientale.

È evidente che nella vicenda Ilva sopra esposta il decisore pubblico non abbia certamente fatto ricorso al principio di precauzione (che comunque non avrebbe imposto, obbligatoriamente, un'azione specifica, ma solo una adeguata ponderazione anche in presenza di rischi incerti, nel caso di specie non presenti trattandosi di dati per lo più ben noti), ma abbia adottato scelte politiche ed un sistema di gestione del rischio in cui l'elemento occupazionale ed economico ha indubbiamente prevalso nel bilanciamento operato rispetto a interessi sanitari e ambientali.

Per tale ragione la domanda di pronuncia pregiudiziale ha imposto riflessioni sulla conformità delle scelte legislative ed amministrative adottate, rispetto alla normativa ambientale e ai principi di gestione del rischio posti a garanzia della salute dinanzi all'attività degli impianti industriali.

L'esigenza di una concreta tutela dell'ambiente «muove dalla consapevolezza che, mentre in precedenti periodi storici c'è stato un equilibrio tra il fatto creativo ed il fatto distruttivo dell'uomo, ovvero, l'uomo creatore ha prevalso sull'uomo distruttore, oggi questo equilibrio si è rotto e prevale l'elemento negativo: le forze distruttive sono maggiori delle forze costruttive»<sup>63</sup>. E queste forze distruttive devono essere oggetto di adeguati meccanismi di regolamentazione e vigilanza.

I connotati tipici dell'ambiente sotto il profilo della multidimensionalità, della complessità e della mutevolezza nel tempo, rendono l'ambiente un "oggetto" intrinsecamente insuscettibile di una predeterminazione in astratto, che possa essere assunta come riferimento di posizioni giuridiche soggettive<sup>64</sup>. La tutela ambientale si realizza, prevalentemente, non mediante il riconoscimento di diritti soggettivi, ma tramite politiche legislative e azioni amministrative, capaci di coglierne la natura caleidoscopica ed in continuo fermento.

L'approccio preventivo e precauzionale alla tutela ambientale è esplicitato, a livello sovranazionale, nell'articolo 191 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)<sup>65</sup>,

<sup>62</sup> Cons. Stato, sez. VI, 4 aprile 2005, n. 1462; T.A.R. Toscana, sez. II, 20 aprile 2010, n. 986 e T.A.R. Valle d'Aosta, sez. I, 10 luglio 2013, n.51.

<sup>63</sup> M.S. GIANNINI, *Diritto dell'ambiente e del patrimonio naturale e culturale*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1971, p. 1125.

<sup>64</sup> Sul punto, M. CECCHETTI, *La revisione degli articoli 9 e 41 della Costituzione e il valore costituzionale dell'ambiente: tra rischi scongiurati, qualche virtuosità (anche) innovativa e molte lacune*, in M. CECCHETTI, L. RONCHETTI, E. BRUTI LIBERATI, *Tutela dell'ambiente: diritti e politiche*, Napoli, Editoriale scientifica, 2021, pp. 10-11.

<sup>65</sup> La politica dell'Unione in materia ambientale contribuisce a perseguire i seguenti obiettivi:

- salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente,
- protezione della salute umana,
- utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali,
- promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale e, in particolare, a combattere i cambiamenti climatici.

rappresentando una forma di tutela anche della salute umana<sup>66</sup> e intimamente connessa alle altre azioni dell'Unione, a maggior ragione abbracciando l'approccio olistico *One Health*<sup>67</sup>.

Secondo il Trattato, infatti, la politica dell'Unione in materia ambientale deve mirare a un elevato livello di tutela, e deve fondarsi sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente.

Il TFUE sottolinea nuovamente l'esigenza di promuovere una Unione sostenibile, con l'evidente implicazione di dover bilanciare l'attuazione di diritti e libertà, secondo l'obiettivo condiviso della sostenibilità, nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni. L'art. 11 TFUE impone, infatti, che le politiche europee considerino le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente, specialmente nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile<sup>68</sup>.

A rafforzare il legame tra tutela ambientale e progresso tecnologico, l'art. 114 TFUE prevede che la Commissione, nelle sue proposte di ravvicinamento legislativo, tra l'altro, in materia di protezione dell'ambiente, si basi su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

Volgendo l'attenzione all'azione amministrativa connessa alla tutela ambientale, di grande interesse è anche l'integrazione dell'art. 9 Cost., intervenuta con la legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1, in tema di tutela ambientale<sup>69</sup>. Al nuovo comma 3, viene affidata

2. La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga".

<sup>66</sup> Si vedano, ad esempio, le pubblicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in tema di Environmental burden of disease, che stimano l'impatto dei rischi ambientali, compresi quelli derivanti da inquinamento, sulla salute umana; sempre a titolo esemplificativo, si vedano i rapporti annuali dell'Agenzia Europea dell'Ambiente aventi ad oggetto l'impatto dell'inquinamento atmosferico sulla salute.

Infatti, sebbene permangano difficoltà spesso insuperabili nella prova delle relazioni causali individuali tra danno all'ambiente e successivi danni alla salute, l'esistenza dei danni in termini di eccessi di morbilità e mortalità è spesso incontrovertibilmente dimostrata, a livello di popolazioni, da studi epidemiologici. Al proposito, S. ZIRULLA, *I riflessi del danno ambientale sulla salute umana Criticità e prospettive della prova epidemiologica*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, n. 1/2018, p. 213, secondo cui i reati ambientali non possono più essere considerati "victimless crimes", come tradizionalmente ritenuti.

<sup>67</sup> Inteso come un approccio che, tramite l'interazione di più competenze professionali, consenta di affrontare in modo sistemico i bisogni delle persone sulla base della relazione tra la loro salute e l'ambiente in cui vivono, anche al fine di ottimizzare gli investimenti in salute, in termini di spesa sanitaria (one health). Al proposito, si è espresso il G20 nella Dichiarazione di Roma del 21 maggio 2021 e nella Dichiarazione dei Ministri della Salute G20 di Roma del 5-6 settembre 2021, reperibile al link. Riflettendo sulla teoria *One Health*, recentemente, F. APERIO BELLA (a cura di), *One health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico alla salute umana, animale e ambientale*, Napoli, Editoriale scientifica, 2022, e, su questa Rivista, S. ROSSA, *Riflessioni giuspubblicistiche in merito alle teorie Nudge e One Health*, in *Corti supreme e salute*, n. 3/2022, pp. 827 ss.

<sup>68</sup> Le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile.

<sup>69</sup> Al proposito, M. CECCHETTI, L. RONGHETTI, E. BRUTI LIBERATI, *dell'ambiente: diritti e politiche*, Napoli, Editoriale scientifica, 2021; F. RESCIGNO, *Quale riforma per l'articolo 9, in federalismi.it*, n.16/2021, p. 1 ss.; F. DE LEONARDIS, *La riforma "bilan-*

alla Repubblica l'incarico di tutelare «l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni». E all'art. 41 Cost., nell'ultima versione modificata dalla stessa legge costituzionale, è ora previsto che l'iniziativa economica privata non possa svolgersi in modo da recare danno all'ambiente, così recependo l'insegnamento della giurisprudenza e della dottrina sul punto.

In merito alla dimensione intergenerazionale della tutela, l'inciso “nell'interesse delle future generazioni” che richiama una azione necessariamente preventiva finanche precauzionale, finalizzata a non “guastare” l'ambiente. Al riguardo la costituzionalizzazione del principio di tutela delle future generazioni «potrebbe incidere anche su altri ambiti, come quello del pareggio di bilancio, esigendo oneri motivazionali rafforzati per il legislatore ordinario che intervenga su temi connessi con l'ambiente». E in ogni caso, «si rompe, per così dire, definitivamente, il raccordo tra il diritto e la localizzazione temporale, tra l'ordinamento e le persone che vivono in un certo momento storico e si apre una nuova stagione in cui, sulla scia della giurisprudenza tedesca, olandese, francese e australiana, la tutela dell'ambiente diverrà parametro di legittimità per la giurisprudenza costituzionale del nostro paese»<sup>70</sup>.

Il dibattito si è interrogato, da subito, sul valore e sull'impatto della riforma costituzionale, ponendosi l'interrogativo sul significato che alla stessa va riconosciuto. Trattasi di riforma programma o di riforma trasformativa? Ha solo confermato un orientamento giurisprudenziale, nazionale e sovranazionale, limitandosi a convalidandone la traiettoria, o ha innovato?

Certamente la riforma avrebbe poco significato se non se ne valorizzasse il contenuto<sup>71</sup>.

---

*cio” dell'art. 9 Cost. e la riforma “programma” dell'art. 41 Cost. nella legge costituzionale n. 1/2022: suggestioni a prima lettura, in ApertaContrada, n.1/2022, p. 1 ss.; M. DELSIGNORE, A. MARRA, M. RAMAJOLI, La riforma costituzionale e il nuovo volto del legislatore nella tutela dell'ambiente, in Riv. giur. amb., n. 1/2022, p. 1 ss.*

<sup>70</sup> In tal senso, F. DE LEONARDIS, *La riforma “bilancio” dell'art. 9 Cost. e la riforma “programma” dell'art. 41 Cost. nella legge costituzionale n. 1/2022: suggestioni a prima lettura*, cit., p. 7.

Con riguardo alla “scia” della giurisprudenza estera, l'Autore si riferisce rispettivamente:

- alla nota ordinanza della Corte Costituzionale tedesca del 24 marzo 2021 che ha ritenuto incostituzionali alcune parti della legge sul clima del 12 dicembre 2019 perché riferite ad un orizzonte temporale limitato solo al 2030;
- al caso definito dalla Corte Suprema Olandese nel dicembre 2019 che su ricorso della Urgenda Foundation ha condannato lo Stato olandese a modificare la riduzione delle emissioni climalteranti dal 17% stabilito dal Governo al 25% come richiesto dalla fondazione nell'interesse delle generazioni future confermando le sentenze di primo grado del 2015 e di secondo grado del 2018;
- al caso affrontato dal tribunale amministrativo di Parigi che il 3 febbraio 2021 ha condannato lo Stato francese per non aver contribuito alla lotta contro il cambiamento climatico (la Francia avrebbe dovuto ridurre in base agli obblighi del Trattato di Parigi le emissioni di gas serra al 1,5% mentre lo aveva fatto solo allo 0,9%);
- alla Corte federale australiana che a fine maggio 2021 ha riconosciuto il dovere di proteggere le giovani generazioni dalla crisi climatica.

<sup>71</sup> F. DE LEONARDIS, *La riforma “bilancio” dell'art. 9 Cost. e la riforma “programma” dell'art. 41 Cost. nella legge costituzionale n. 1/2022: suggestioni a prima lettura*, cit., p. 6-9, nel commentare la riforma ha considerato che «il testo dell'art. 9 pare probabilmente più sbilanciato sul versante ricognitivo ma, come vedremo, non del tutto; e quello dell'art. 41, viceversa, si caratterizza come più innovativo anche se anch'esso, per certi versi, può essere ritenuto confermativo.

In ogni caso per quel che riguarda l'art. 9 (...) certamente la revisione di cui alla legge costituzionale n. 1/2022 “conferma” il diritto vivente che già riconosceva la tutela dell'ambiente come principio costituzionale e lo “agganciava” agli

Occorre innanzitutto ricordare che la normativa nazionale e sovranazionale, va interpretata alla luce dei principi e dei valori costituzionali<sup>72</sup>. Pertanto, la riforma, a parere di chi scrive, si colloca nell'approccio culturale del limite, in seno al quale è consentito definire e delineare i limiti di una certa libertà, per garantire una tutela più ampia ed estesa alla collettività in genere.

Ciò che la riforma deve comportare, è un mutamento di metodo, dove l'azione amministrativa diventa azione di lungo periodo e prefigurazione degli effetti dell'azione, caratterizzata da adeguate procedure, apparati idonei sotto il profilo tecnico e approccio solidaristico. La funzione amministrativa, anche in virtù della riforma costituzionale, deve essere resa capace di incidere effettivamente ed efficacemente sulle situazioni giuridiche soggettive dei privati, qualora l'ambiente fosse in pericolo, così adeguando la relazione tra amministrazioni e cittadini e imprese. Così la funzione amministrativa di tutela e di *public enforcement*, valorizzata dall'esercizio coordinato dei diversi poteri attribuiti alle pubbliche

---

artt. 2, 9 e 32 Cost., ma ciò, per quel che si sta per dire, non appare sufficiente per non salutare questa riforma, già sotto questo primo profilo, con un giudizio favorevole e positivo. (...)

L'inserimento di un nuovo principio si può vedere, quindi, come il precipitato del diritto vivente consolidato nel passato ma anche, e diremmo soprattutto, come un punto di partenza per elaborazioni future.

La positivizzazione appare, dunque, avere un valore di per sé, tanto più se riferita a principi costituzionali. (...)

E ciò vale tanto più se si pensa, come si è anticipato, che gli effetti di tale decisione non si limitano al "qui ed ora" ma "orienteranno" e "indirizzeranno" il percorso del legislatore ordinario dei prossimi anni.

Se, come è stato detto, "il compito di assicurare una buona ed efficace tutela dell'ambiente, in prima battuta, non spetta al giudice bensì ai legislatori e alle amministrazioni pubbliche" va da sé che non si possa fare a meno di una disciplina di livello costituzionale. (...)

E, dunque, la revisione operata dalla legge costituzionale n. 1/2022 che porta l'ambiente ad entrare nella nostra Costituzione formale attraverso l'art. 9 non solo, come era avvenuto finora dal 2001 nel titolo V come materia in relazione alla quale stabilire la competenza legislativa, ma tra i principi fondamentali, appare come una riforma storica non solo e non tanto perché si tratta della prima volta nella storia della nostra Repubblica che la prima parte della nostra Costituzione, i suoi principi, vengono modificate (e già questo basterebbe) ma, soprattutto, per le considerazioni che si sono tratte innanzi».

<sup>72</sup> Al proposito, particolarmente ampia è l'illustrazione del carattere della normativa ambientale in S. GRASSI, *La tutela dell'ambiente nelle fonti internazionali, europee ed interne*, in *federalismi.it*, n. 13/2023, p. 1 ss., che, tra l'altro, segnala (pp. 4-5) come la tutela per l'ambiente abbia evidenziato:

«- la crisi della legge generale ed astratta, come fulcro del sistema normativo (perché occorrono scelte al tempo stesso strategiche e puntualmente concrete, non riconducibili agli schemi del riconoscimento dei diritti soggettivi, e solo in parte inquadrabili negli schemi funzionali dei doveri), [in quanto] non è idonea ad affrontare le situazioni, spesso eccezionali e non prevedibili, poste dalle problematiche ambientali, che costringono la fonte normativa ad inseguire i fenomeni con atti a carattere sostanzialmente provvedimentale, con il necessario rinvio delle scelte ambientali alla sede amministrativa;

- la crisi della decisione politica normativa di fronte alle indicazioni (talora imperative) della scienza e della tecnica: si tratta di un fattore di crisi accentuato, nel campo della tutela dell'ambiente, dalla necessità di operare in condizioni di incertezza scientifica, sulla base di dati mutabili nel tempo e di reazioni sociali non facilmente ipotizzabili né controllabili; con non soltanto uno spazio sempre più ampio ed un ruolo centrale dell'amministrazione e dei suoi organi tecnici, ma anche la polverizzazione del diritto legislativo;

- la crisi della sovranità (intesa come potere indiviso di cui è titolare lo Stato Nazione, che deve invece fare i conti con l'articolazione, su vari livelli territoriali, dei problemi e delle emergenze ambientali); ed infatti è necessaria la presenza del diritto internazionale, del diritto sovranazionale europeo, del diritto nazionale (e nell'ordinamento interno, di leggi e regolamenti - o comunque norme secondarie - statali; leggi e regolamenti regionali; regolamenti degli enti locali; norme di provenienza tecnica di organismi pubblici ed anche di privati), con la difficoltà di sciogliere i nodi che derivano dalla sovrapposizione tra i diversi ordinamenti e l'intervento contestuale di una pluralità di soggetti e di fonti normative».

Amministrazioni, deve operare per salvaguardare ambiente e biodiversità<sup>73</sup>, pur dovendo contemperare gli interessi ambientali con gli interessi, spesso non coincidenti, privati e pubblici garantiti dall'ordinamento<sup>74</sup>.

Al proposito, le revisioni operate sull'art. 41 dalla legge costituzionale n. 1/2022 sono state commentate come «una vera e propria rivoluzione destinata a modificare la Costituzione economica del nostro Paese», in considerazione del fatto che «più che di parlarsi di una “riforma bilancio” si dovrebbe parlare di vera e propria “revisione programma” in quanto il legislatore costituzionale sembra aver spostato decisamente il sempre oscillante pendolo tra autorità e libertà a favore della prima»<sup>75</sup>.

In materia ambientale, la normativa di riferimento non può che essere il d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152, c.d. codice dell'ambiente (benché difetti dell'organicità e dell'autosufficienza richieste<sup>76</sup>), che reca una disciplina particolarmente complessa in merito alla tutela dell'ambiente e nella elaborazione del quale è stata richiesta, tra l'altro, l'affermazione del principio di precauzione<sup>77</sup>.

Rinviando all'ampia dottrina<sup>78</sup> intervenuta a commento della normativa, in sintesi la disciplina ha inteso sistematizzare gran parte della normativa in materia paesaggistico-ambientale, con l'ambizione di razionalizzare e semplificare i procedimenti, in particolare autorizzatori, e di realizzare un coordinamento tra le amministrazioni.

<sup>73</sup> A tal specifico riguardo, A. M. CHIARIELLO, *La funzione amministrativa di tutela della biodiversità nella prospettiva dello sviluppo sostenibile*, Napoli, Editoriale scientifica, 2022.

<sup>74</sup> Sul ruolo dell'amministrazione nei confronti dell'ambiente, M. GOLA, *L'amministrazione degli interessi ambientali*, Milano, Giuffrè, 1995; F. SANTONASTASO, *Libertà di iniziativa economica e tutela dell'ambiente. L'attività d'impresa tra controllo sociale e mercato*, Milano, Giuffrè, 1996.

<sup>75</sup> F. DE LEONARDIS, *La riforma “bilancio” dell'art. 9 Cost. e la riforma “programma” dell'art. 41 Cost. nella legge costituzionale n. 1/2022: suggestioni a prima lettura*, cit., p. 11.

<sup>76</sup> Sulle perplessità circa la correttezza della qualificazione in termini di codice del decreto, si veda F. FONDERICO, *La codificazione del diritto dell'ambiente in Italia: modelli e questioni*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 3/2006, p. 632; A. CELOTTO, *Il codice che non c'è: il diritto ambientale tra codificazione e semplificazione*, in *Giustamm.it*, n. 4/2009, pp. 5 ss.; F. FRACCHIA, *Lo sviluppo sostenibile. La voce flebile dell'altro tra protezione dell'ambiente e tutela della specie umana*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2010, p. 18; G. ROSSI, *Le fonti*, in G. ROSSI (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, Torino, Giappichelli, 2021, p. 47-48; P. DELL'ANNO, *Diritto dell'Ambiente*, Padova, CEDAM, 2022.

<sup>77</sup> In tal senso, l'art. 1, co.8, lett. f), legge 15 dicembre 2004, n. 308, recante la delega al Governo per il riordino, il coordinamento e l'integrazione della legislazione in materia ambientale e misure di diretta applicazione.

<sup>78</sup> Tra i tanti, M. CECCHETTI, S. GRASSI (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano, Giuffrè, 2006; M. CAFAGNO, *Principi e strumenti di tutela dell'ambiente*, Torino, Giappichelli, 2007; G. DI PLINIO, P. FIMIANI, *Principi di diritto ambientale*, Milano, 2008; GRASSI S., *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, cit.; P. DELL'ANNO, E. PICOZZA (a cura di), *Trattato di diritto dell'ambiente, Vol. I: Principi generali*, Padova, Cedam, 2012; P. DELL'ANNO, E. PICOZZA (a cura di), *Trattato di diritto dell'ambiente, Vol. II: Discipline ambientali di settore*, Padova, Cedam, 2013; R. FERRARA, M.A. SANDULLI, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Milano, Giuffrè, 2014; P. DELL'ANNO, E. PICOZZA (a cura di), *Trattato di diritto dell'ambiente, Vol. III: Tutele parallele. Norme processuali*, Milano, Wolters Kluwer – CEDAM, 2015; B. CARAVITA, L. CASSETTI, A. MORRONE (a cura di), *Diritto dell'Ambiente*, Bologna, Il Mulino, 2016; N. LUGARESI, *Diritto dell'ambiente*, Milano, Wolters Kluwer - CEDAM, 2020; G. ROSSI (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, cit.; P. DELL'ANNO, *Diritto dell'Ambiente*, cit.

Poiché, poi, per raggiungere un'efficace tutela dell'ambiente, oltre al tradizionale approccio sanzionatorio<sup>79</sup>, si è progressivamente inteso indurre il mercato a lavorare per l'ambiente e creare sistemi autorizzatori sempre più permeanti, la disciplina latamente riferibile alla tutela ambientale è ben più ampia, complice la deriva entropica evidente in una produzione legislativa incessante, talvolta incoerente e disomogenea.

Tuttavia, al di là degli incentivi e dei meccanismi sanzionatori, di fronte alla prospettazione di rischi assume un ruolo sempre più rilevante la fase di reazione anticipata, finalizzata a limitare o evitare il verificarsi del danno all'ambiente<sup>80</sup>.

Lo stesso Codice non compie al proprio interno la sintesi politica fra gli interessi contrapposti, ma, massimizzando insieme o di volta in volta entrambi gli interessi contrapposti, lascia la ricerca della soluzione al procedimento amministrativo, pur con le proprie fragilità<sup>81</sup>.

Innanzitutto, l'art. 3-ter, intitolato "principio dell'azione ambientale", specifica che la tutela dell'ambiente e degli ecosistemi naturali e del patrimonio culturale deve essere garantita da tutti gli enti pubblici e privati e dalle persone fisiche e giuridiche pubbliche o private, mediante una adeguata azione che sia informata ai principi della precauzione, dell'azione preventiva, della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché al principio "chi inquina paga", che regolano la politica della comunità in materia ambientale.

Fondamentale, sotto il profilo della impostazione dell'azione e della valutazione del rischio, è l'art. 3-quater, dedicato al principio dello sviluppo sostenibile, secondo cui ogni attività umana giuridicamente rilevante deve conformarsi al principio dello sviluppo sostenibile, al fine di garantire che il soddisfacimento dei bisogni delle generazioni attuali non possa compromettere la qualità della vita e le possibilità delle generazioni future.

La norma inquadra anche il merito della valutazione che deve operare la P.A., come anche il parametro da osservare per il bilanciamento degli interessi, definendo con ampia chiarezza il regime di costi/benefici. Difatti, l'attività della pubblica amministrazione deve essere finalizzata a consentire la migliore attuazione possibile del principio dello sviluppo sostenibile, in forza del quale, nell'ambito della scelta comparativa di interessi pubblici e privati connotata da discrezionalità, gli interessi alla tutela dell'ambiente e del patrimonio culturale devono essere oggetto di prioritaria considerazione.

<sup>79</sup> Al proposito, recentemente, E. MORLINO, *Amministrare e punire. La tutela dell'ambiente tra procedimento amministrativo e processo penale*, Milano, Franco Angeli, 2021, che specialmente indaga l'estensione e l'impatto del controllo del giudice penale sull'attività amministrativa diretta alla tutela dell'ambiente.

<sup>80</sup> Al proposito, A. BONOMO, *Il potere del clima. Funzioni pubbliche e legalità della transizione ambientale*, pp. 26-36, si riferisce a «tre tipologie di tecniche di protezione finalizzate al conseguimento della sostenibilità ambientale. (...) Seguendo un ordine anche cronologico, il primo modello è quello del *command and control* che si basa sull'adozione di strumenti autoritativi al fine di imporre il rispetto di standard ambientali. Il secondo meccanismo si basa sugli strumenti di mercato, mentre il terzo strumento è quello, oggi in ascesa soprattutto in campo climatico, della *litigation*».

<sup>81</sup> G. Rossi, *Funzioni e procedimenti*, in G. Rossi (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, Torino, Giappichelli, 2021, p. 68.

La disposizione incide, così, sull'attività amministrativa discrezionale, in ogni caso in cui «si ravvisi un'interferenza con l'ambiente, l'uso delle risorse e il destino dell'uomo. In altri termini, solo le più rilevanti opzioni strategiche (si pensi a energia, pianificazione, opere pubbliche) sono catturate dal principio»<sup>82</sup> dello sviluppo sostenibile.

È stato affermato che il principio può essere utilizzato «solo nell'ipotesi in cui il rapporto tra azione (posta in essere direttamente dall'amministrazione, oppure dai privati sulla base di un titolo di legittimazione rilasciato dal soggetto pubblico o sotto il suo controllo) e natura esibisca profili di complessità»<sup>83</sup>.

Data tale complessità delle relazioni e delle interferenze tra natura e attività umane, il principio dello sviluppo sostenibile, secondo il legislatore, deve consentire di individuare un equilibrato rapporto, nell'ambito delle risorse ereditate, tra quelle da risparmiare e quelle da trasmettere, affinché entro le dinamiche della produzione e del consumo si inserisca, altresì, il principio di solidarietà, per salvaguardare e per migliorare la qualità dell'ambiente anche futuro.

Emerge, qui, il tema della solidarietà intergenerazionale già richiamata in precedenza<sup>84</sup> e che potrebbe in futuro rappresentare parametro di validità per tutte le politiche e azioni in materia di ambiente, nonché criterio generale di legittimità della funzione normativa e di quella amministrativa esercitata in una significativa varietà di contesti, anche quale fattore di «attivazione» del principio di precauzione già richiamato. Al proposito, già in data 8 luglio 2022 sono state adottate con decreto del Ministro per le politiche giovanili le Linee guida per la valutazione dell'impatto generazionale delle politiche pubbliche<sup>85</sup>. Più di recente è stato approvato dal Consiglio dei Ministri, un disegno di legge che introduce deleghe al Governo per la semplificazione normativa, nonché misure volte al miglioramento della qualità della normazione, tra le quali l'introduzione di una «valutazione d'impatto generazionale» delle leggi<sup>86</sup>, che dovrebbe svilupparsi come esame preventivo dei disegni

<sup>82</sup> Al proposito, F. FRACCHIA, *Il principio dello sviluppo sostenibile*, in G. ROSSI (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, Torino, Giappichelli, 2021, p. 188.

<sup>83</sup> Ivi, p. 189.

<sup>84</sup> E sull'interesse delle future generazioni, R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Jovene, Napoli, 2008; F. FRACCHIA, *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, n. 0/2010, p. 13 ss.; R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Franco Angeli Milano, 2008; G. PALOMBINO, *La tutela delle generazioni future nel dialogo tra legislatore e Corte Costituzionale*, in *federalismi.it*, n. 24/2020, pp. 242 ss.; L. BUSATTA, *Dal mancato rispetto delle politiche europee per la qualità dell'aria ai diritti delle generazioni future: come conciliare salute, economia e ambiente?*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2021, pp. 21 ss.; L. BARTOLUCCI, *Il più recente cammino delle generazioni future nel diritto costituzionale*, in *Osservatorio AIC*, n. 4/2021, pp. 212 ss.; D. PORENA, «Anche nell'interesse delle generazioni future». *Il problema dei rapporti intergenerazionali all'indomani della revisione dell'art. 9 della Costituzione*, in *federalismi.it*, n. 15/2022, pp. 121 ss.; R. ARAÚJO, L. KOESSLER, *The Rise of the Constitutional Protection of Future Generations*, in *VerfBlog*, 12 agosto 2022, consultabile sul sito [Verfassungsblog](https://www.verfblog.de).

<sup>85</sup> Reperibile al link della pagina del Ministero.

<sup>86</sup> Nonostante sia necessario attendere l'esito del procedimento normativo per osservarne la traduzione, è stato ritenuto che la valutazione di impatto generazionale delle leggi potrebbe considerarsi come attuazione degli artt. 9 e 97 della Costituzione, laddove si menziona l'interesse delle generazioni future in materia ambientale e la sostenibilità del debito

di legge in relazione agli effetti ambientali, sociali o economici ricadenti sui giovani e sulle generazioni future.

Conclude, poi, l'art. 3-*quater* determinando che la soluzione delle questioni che involgono aspetti ambientali, debba essere cercata e trovata nella prospettiva di garanzia dello sviluppo sostenibile, in modo da salvaguardare il corretto funzionamento e l'evoluzione degli ecosistemi naturali dalle modificazioni negative che possono essere prodotte dalle attività umane.

Questo è il criterio, l'orizzonte teleologico dell'azione amministrativa, ove emergano rischi connessi all'ambiente, come anche potenzialmente di impatto sulla salute umana<sup>87</sup>.

Tale stretta relazione tra norme generali ambientali e tutela della salute è evidente se si considera che l'art. 9 della legge 28 dicembre 2015, n. 221, aveva inserito all'art. 26 del d.lgs. 152/2006 la Valutazione di Impatto Sanitario (VIS), «da svolgere nell'ambito del procedimento di VIA» come fase autonoma della stessa, sia pure solo per i progetti relativi a particolari tipologie di impianti potenzialmente di grande impatto sulla salute dell'uomo. Poi, pur rivedendo il riferimento alla VIS come fase autonoma, il d.lgs. 16 giugno 2017, n. 104 ha collocato la «salute umana» tra i «fattori» oggetto della VIA per tutti i progetti sottoposti a tale procedura<sup>88</sup>.

Lo sviluppo sostenibile stabilisce, dunque, un obiettivo cui deve tendere prioritariamente l'esercizio dei poteri dell'amministrazione, legittimando l'azione amministrativa, anche pianificatoria, ove sia svolto adeguatamente il procedimento, tenendo in considerazione

---

pubblico. Così, L. BARTOLUCCI, *La valutazione di impatto generazionale delle leggi come forma di attuazione degli articoli 9 e 97 della Costituzione*, in *federalismi.it*, n. 4/2024, pp. 39 ss.

<sup>87</sup> In merito al ruolo della tutela della salute nella valutazione di impatto ambientale, M. DI FOLCO, M. MENGOZZI (a cura di), *La salute nelle valutazioni di impatto ambientale*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 2020, nonché S. PAJNO, V. PUCCI, *Il diritto "fondamentale" alla salute nei procedimenti di valutazione ambientale*, in *federalismi.it*, n. 27/2020, p. 131 ss., che osservano come i fattori ascrivibili alla "componente salute" nell'ambito delle valutazioni ambientali siano strettamente connessi alla stessa concezione di "tutela dell'ambiente".

<sup>88</sup> Attualmente, ai sensi dell'art. 5, co. 1, lett. b-*bis*, d.lgs. 152/2006, per valutazione di impatto sanitario (VIS) si deve intendere l'elaborato predisposto dal proponente (ossia, il soggetto pubblico o privato che elabora il piano, programma o progetto) sulla base delle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute, che si avvale dell'Istituto superiore di sanità, al fine di stimare gli impatti complessivi, diretti e indiretti, che la realizzazione e l'esercizio del progetto può procurare sulla salute della popolazione. Alla lettera c) tra gli impatti ambientali, sono compresi «effetti significativi, diretti e indiretti, di un piano, di un programma o di un progetto, sui seguenti fattori: popolazione e salute umana (...)». E secondo la lettera l-*bis*, per modifica sostanziale di un progetto, opera o di un impianto, si intende la variazione delle caratteristiche o del funzionamento ovvero un potenziamento dell'impianto, dell'opera o dell'infrastruttura o del progetto che, secondo l'autorità competente, producano effetti negativi e significativi sull'ambiente o sulla salute umana. La Valutazione di Impatto Sanitario (VIS) è, dunque, una procedura finalizzata a tutelare la salute delle popolazioni esposte agli impatti che piani/programmi/opere possono determinare sull'ambiente del territorio interessato. Il d.lgs. 104/2017 ha, quindi, recepito la direttiva 2014/52/UE sulla Valutazione di Impatto Ambientale (VIA), prescrivendo per i nuovi impianti che rientrano in una specifica categoria (es. grandi impianti di combustione, raffinerie) di svolgere una VIS al fine di tutelare le popolazioni dai potenziali impatti che questi impianti determinano sul territorio, tenendo conto anche delle relative opportunità di sviluppo.

Al riguardo, E. DOGLIOTTI, L. ACHENE, E. BECCALONI, M. CARERE, P. COMBA, R. CREBELLI, I. LACCHETTI, R. PASETTO, M.E. SOGGIU, E. TESTAI, *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*, Roma, Istituto Superiore di Sanità, 2019 (Rapporti ISTISAN 19/9).

espressamente gli interessi coinvolti e motivando in ordine all'equilibrio raggiunto. Il principio di sviluppo sostenibile si potrebbe imporre come principio in grado di condizionare l'istruttoria, la motivazione, la partecipazione e l'uso della discrezionalità dell'amministrazione<sup>89</sup>, condividendo con il principio di precauzione, da un lato, la scarsa pregnanza in sé e, dall'altro, la intensità potenziale rispetto al procedimento e all'istruttoria.

Il d.lgs. 152/2006 affronta, altresì, l'attuazione del principio di precauzione all'art. 301, ad esso dedicato, così curiosamente introducendolo nella parte sesta, dedicata alla parte risarcitoria del danno ambientale, che logicamente appare lontana dall'obiettivo dell'approccio precauzionale che intende agire sulla causa, limitando o prevenendo i danni connessi a rischi incerti, e si disinteressa del profilo risarcitorio. La collocazione nella parte sesta anziché nella parte prima, dedicata proprio ai principi, potrebbe apparire sintomo di incoerenza sistematica del d.lgs. 152/2006, considerato che i criteri interpretativi tracciati nell'art. 301 dovrebbero trovare applicazione in tutti i settori ambientali disciplinati nel decreto. La norma, dopo aver richiamato il principio di precauzione di cui all'art. 174, co. 2, TCE, ora confluito nel più volte citato art. 191 TFUE, stabilisce, al comma 1, che «in caso di pericoli, anche solo potenziali, per la salute umana e per l'ambiente, deve essere assicurato un alto livello di protezione», precisando, al comma 2, che il principio va applicato quando il rischio «possa essere individuato a seguito di una preliminare valutazione scientifica obiettiva».

Al fine di consentire l'applicazione del principio di precauzione, quindi, il rischio temuto, anche solo potenziale, deve essere preliminarmente oggetto di adeguata valutazione scientifica obiettiva, ossia di una valutazione eseguita con metodi scientifici rigorosi<sup>90</sup>.

Da tale norma si trae il primo carattere distintivo dell'approccio precauzionale, se correttamente sviluppato, ossia la natura procedimentale, rigorosa, della valutazione del rischio. Stona, ma non sorprende per i motivi già osservati, che al principio di precauzione sia riconosciuto il potere di legittimare misure denominate di prevenzione. Tale sovrapposizione terminologica conforta una volta in più la tesi secondo cui precauzione e prevenzione siano concetti inscindibili, nonché spesso confusi (come evidenziato anche dalle considerazioni, al riguardo, dell'Avvocato generale svolte nelle conclusioni sopra esaminate). Stona, però, perché l'art. 302 definisce misure di prevenzione quelle misure «prese per reagire a un evento, un atto o un'omissione che ha creato una minaccia imminente di danno ambientale, al fine di impedire o minimizzare tale danno», minaccia imminente di danno

<sup>89</sup> Al proposito, così sostanzialmente concludendo, F. FRACCHIA, *Il principio dello sviluppo sostenibile*, in G. ROSSI (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, cit., pp. 189-190.

<sup>90</sup> L'aggettivo che qualifica la valutazione scientifica come (necessariamente) obiettiva, non deve essere inteso come assertivo di inoppugnabilità, ma più correttamente come idoneo a fornire una seria ed attendibile giustificazione dell'intervento richiesto (che, tuttavia, ammette sempre, secondo il metodo proprio delle scienze, la dimostrazione contraria). In tal senso, P. DELL'ANNO, *Diritto dell'Ambiente*, cit., p. 329. Come già ricordato, d'altronde, la precauzione presuppone una incertezza scientifica del rischio.

che per lo stesso articolo si concretizza nel «rischio sufficientemente probabile che stia per verificarsi uno specifico danno ambientale».

Peraltro, la prevenzione è specificamente trattata dal successivo art. 304, denominato “azione di prevenzione”, all’interno del titolo II intitolato “prevenzione e ripristino ambientale”. Ai sensi di tale norma «quando un danno ambientale non si è ancora verificato, ma esiste una minaccia imminente che si verifichi, l’operatore interessato adotta, entro ventiquattro ore e a proprie spese, le necessarie misure di prevenzione e di messa in sicurezza», previa specifica comunicazione alle autorità competenti. Al Ministro è affidata, poi, la facoltà di chiedere all’operatore di fornire informazioni su qualsiasi minaccia imminente di danno ambientale o su casi sospetti di tale minaccia, di ordinare all’operatore di adottare le specifiche misure di prevenzione considerate necessarie, precisando le metodologie da seguire, nonché di adottare egli stesso le misure di prevenzione necessarie.

Si tratta, dunque, di due scenari distinti, nei quali, per uno, il rischio è imminente e ben individuato (prevenzione) e, per l’altro, il rischio è potenziale, incerto, oggetto di valutazione apposita (precauzione). Tuttavia, le misure individuabili per fronteggiare il rischio, in base all’approccio rilevato nella norma, apparirebbero riconducibili ad un’unica categoria, con l’unica distinzione della provvisorietà in caso di aggiornamento dei dati scientifici disponibili o, comunque, di evoluzione dei contorni del rischio. In realtà, al di là della evidenziata distinzione circa il presupposto, le misure precauzionali possono coincidere anche con alcune misure preventive, ma non è escluso, ed è anzi probabile, che ve ne siano di ulteriori, riservate all’un caso o all’altro.

La declinazione del principio di precauzione, proposta dal legislatore nella norma in commento, prevede, dunque, la valutazione scientifica del rischio come presupposto indefettibile dell’adozione di misure precauzionali proporzionate, all’esito di un procedimento che ne confermi l’esigenza.

Posto che la normativa di cui al d.lgs. 152/2006 è interamente ispirata al c.d. principio di precauzione, il rispetto delle procedure di VIA<sup>91</sup> ed AIA ivi previste equivale ad una presunzione in merito al rispetto di quel principio<sup>92</sup>.

Indubbiamente, anche in questo contesto, così come, infatti, emerso nel commento alle conclusioni nel caso Ilva, la verifica dell'accettabilità del rischio, ove emergente in istruttoria, presenta le note criticità.

Al fine di giungere al provvedimento finale, l'amministrazione dovrebbe conoscere quali siano i rischi accettabili, ma non esiste una procedura codificata che consenta di raccogliere tali apprezzamenti e neppure una disciplina che permetta di individuare i soggetti da ascoltare. Ad esempio, ci si potrebbe domandare se l'accettabilità del rischio debba essere esaminata solo rispetto a coloro che subirebbero gli effetti diretti dell'attività o anche ascoltando chi abbia interessi significativi, pur distanti nello spazio. La individuazione stessa della collettività di riferimento ed il processo di acquisizione di dati complessi assumono carattere enormemente politico, apparentemente non risolvibile sotto il profilo squisitamente giuridico.

Non potendosi considerare arbitraria tale verifica di accettabilità del rischio, si ritiene che, pur risultando ineliminabile la sfumatura politica, debba essere svolta un'analisi partecipata e strutturata in merito alla "accettabilità" sociale dei rischi, con il coinvolgimento di livelli di governo, apparati amministrativi, cittadini e associazioni, fino a giungere a determinare la condivisione dell'eventuale condizionamento delle attività presa in esame.

Il fatto stesso che il provvedimento di VIA difficilmente possa avere contenuto meramente dispositivo, ridotto ad un contenuto positivo o negativo, ma l'efficacia del provvedimento finale sia normalmente sottoposta ad una lista di condizioni, ci consente di ritenere la decisione ambientale una decisione pubblica condizionale<sup>93</sup>, dove l'integrazione degli interessi

<sup>91</sup> Peraltro, l'art. 19 definisce un momento di certa applicazione del principio di precauzione nel procedimento di verifica di assoggettabilità a VIA, c.d. screening. Al riguardo, P. BERTOLINI, *L'ascesa del principio di precauzione nel diritto ambientale contemporaneo*, in *Riv. giur. amb.*, n.6/2019, pp. 1 ss.

Il comma 5, in particolare, prevede che l'autorità competente allo svolgimento del procedimento di verifica di assoggettabilità a VIA abbia l'onere di verificare se il progetto possa causare possibili impatti ambientali significativi. Si tratta, dunque, di un processo da svolgere in più fasi, il quale richiede che l'autorità competente stabilisca, nel caso concreto, la soglia di significatività, soppesi le evidenze istruttorie, considerando quali possano essere gli impatti ragionevolmente prevedibili sull'ambiente, effettuando una valutazione dei rischi, e, infine, decida se il progetto rientri o meno all'interno della soglia di significatività tracciata. Si tratta certamente di una fase prodromica alla più penetrante procedura di VIA, ed è finalizzata ad un'analisi preventiva precauzionale, che prescinde da un ragionevole grado di certezza in merito alla effettiva sussistenza di specifici rischi di carattere ambientale connessi a un determinato progetto. In tal modo, è necessario che il principio di precauzione svolga un ruolo guida nello svolgimento della relativa istruttoria e in relazione all'esplicazione della potestà amministrativa, assurgendo a parametro fluido, sulla base del quale fondare il bilanciamento degli interessi.

<sup>92</sup> Benché non si possa a priori escludere che il rispetto di tali procedure non sia già di per sé sufficiente, e che, quindi, uno spazio per l'ulteriore applicazione del principio rimanga, l'applicazione del principio non si può fondare sull'apprezzamento di un rischio puramente ipotetico, fondato su mere supposizioni allo stato non ancora verificate in termini scientifici. Cons. Stato sez. IV, 14 luglio 2020, n. 4545.

<sup>93</sup> Sempre, A. BARONE, *Dopo la VIA: la sicurezza "sostenibile" nel D.lgs. n. 104/2017*, in R. DIPACE, A. RALLO, A. SCOGNAMIGLIO (a cura di), *Impatto ambientale e bilanciamento di interessi. La nuova disciplina della valutazione di impatto ambienta-*

coinvolti ben può imporre prescrizioni ispirate a principi di cautela. A ciò si aggiunga che la previsione di procedimenti di rilascio, rinnovo, riesame, verifica e controllo rappresenta una architettura del procedimento amministrativo in cui la gestione del rischio non si limita e non si può limitare al primo provvedimento, ma deve seguire lo sviluppo dell'attività, per intervenire ove necessario, a seguito di adeguato monitoraggio.

È stato osservato che la condizione, contenuta nel provvedimento di VIA, diventa elemento strutturale della scelta pubblica ambientale, in linea con il portato del principio di proporzionalità, secondo cui le scelte di risk management dovrebbero tendere ad evitare (ove possibile) l'opzione zero, e, invece, consentire l'avvio di una attività o di un progetto, subordinandolo, però, ad una serie di condizioni a garanzia della tutela della salute e dell'ambiente<sup>94</sup>. Il principio di precauzione, attuato nell'ambito della valutazione ambientale, dovrebbe proporre una analisi che conduca, ove possibile, alla realizzazione del progetto, pur con delle prescrizioni, piuttosto che alla sua bocciatura *sic et simpliciter*, in una prospettiva di sicurezza sostenibile. Il procedimento improntato alla sostenibilità in sicurezza deve potersi sviluppare secondo flessibilità, esprimendo una capacità di adattamento e di reazione rispetto all'evoluzione tecnico-scientifica ed agli impatti ambientali negativi ed imprevisti.

Il decreto 152/2006 non fa eccezione rispetto alla natura partecipativa<sup>95</sup> dell'approccio precauzionale, secondo cui la collaborazione e la cooperazione tra enti pubblici e privati risultano fondamentali per ottenere la tutela dei beni primari esposti al pericolo. In tale ottica, le regioni, le province autonome e gli enti locali, nonché le persone fisiche o giuridiche che sono o che potrebbero essere colpite dal danno ambientale o che vantino un interesse legittimante la partecipazione al procedimento relativo all'adozione delle misure di precauzione, di prevenzione o di ripristino, possono presentare al Ministro dell'ambiente, denunce e osservazioni, corredate da documenti ed informazioni, concernenti qualsiasi caso di danno ambientale o di minaccia imminente di danno ambientale e chiedere l'intervento statale a tutela dell'ambiente.

Nei diversi ambiti in cui si esplica la tutela ambientale, riferiti alla protezione di risorse naturali, alla prevenzione di rischi in aree naturali protette, o ancora ad attività considerate pericolose, ad elevato rischio per l'ambiente (rifiuti e industria, ad esempio), l'Amministrazione pubblica è tenuta ad introdurre un'adeguata pianificazione di azioni e politiche amministrative finalizzate a contenere i rischi, sulla base dei principi di prevenzione e precauzione.

le, Napoli, Editoriale scientifica, 2018, p. 73, ove si richiama altresì E. FREDIANI, *Decisione condizionale e tutela integrata di interessi sensibili*, in *Diritto amministrativo*, n. 3/2017, pp. 447 ss.

<sup>94</sup> *Ibidem*.

<sup>95</sup> Al riguardo, A. RALLO, *Accesso e partecipazione nei procedimenti di valutazione di impatto ambientale*, in R. DIPACE, A. RALLO, A. SCOGNAMIGLIO (a cura di), *Impatto ambientale e bilanciamento di interessi. La nuova disciplina della valutazione di impatto ambientale*, Napoli, Editoriale scientifica, 2018, pp. 49 ss.

La pianificazione rappresenta, infatti, l'unica azione in grado di individuare la strategia e definire e precisare gli obiettivi, che non possono che essere indicati in via assai generale dal legislatore. In tale contesto, i principi di prevenzione e precauzione impongono la predisposizione di un quadro di interventi, così che l'azione amministrativa provvedimentoale possa poi effettivamente essere in grado di contenere i rischi ambientali e si sviluppi entro binari prevedibili<sup>96</sup>.

In tale ambito, quindi, prioritariamente il mandato di tutela impone un'azione di pianificazione, prevenzione, oltre che di controllo, da parte dell'apparato amministrativo.

L'amministrazione agisce, poi, mediante un ampio sistema di regolazione mediante provvedimenti che assumono una valenza "direttiva"<sup>97</sup> e fortemente conformativa, che si esprime, in particolare, nel potere delle pubbliche amministrazioni di apporre ai provvedimenti una serie, anche numerosissima, di prescrizioni specifiche e dettagliate, al rispetto delle quali è subordinato l'assenso alla localizzazione, realizzazione ed esercizio dell'impianto o dell'attività antropica, oltre che la predisposizione dei piani di monitoraggio e controllo successivi al rilascio del provvedimento<sup>98</sup>.

Tramite le prescrizioni contenute nei provvedimenti, l'amministrazione esercita il bilanciamento tra loro di interessi ambientali, interessi pubblici e libertà economiche, nel rispetto, tra gli altri, dei principi di precauzione e sviluppo sostenibile.

In tale contesto, il principio di precauzione opera come regola procedurale dei procedimenti amministrativi ambientali, nonché come parametro di valutazione delle misure assunte, imponendo che il procedimento ambientale si svolga secondo le regole del giusto procedimento<sup>99</sup>.

La gestione del rischio ambientale va inserita adeguatamente in un sistema di principi e di garanzie procedurali, sistema che rappresenta una fondamentale forma di tutela nei confronti del rischio di un eccesso di potere attribuito all'amministrazione, considerato, peraltro, che il principio di precauzione può portare, all'esito della ponderazione, alla

<sup>96</sup> Al proposito, M. DELSIGNORE, Voce "Ambiente", in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (a cura di), *Enciclopedia del diritto*, vol. 3: *Funzioni amministrative*, Milano, Giuffrè, 2022, p. 1 ss.

<sup>97</sup> Sottolinea la valenza direttiva dei provvedimenti ambientali, F. FONDERICO, Voce "Tutela dell'Ambiente", I, *Diritto amministrativo*, in *Enc. giur. Treccani*, 2007, pp. 7 ss.

<sup>98</sup> Così, M. CROCE, *La portata del sindacato di legittimità sulle valutazioni tecniche in materia di ambiente*, in A. MOLITERNI (a cura di), *Le valutazioni tecnico-scientifiche tra amministrazione e giudice. Concrete dinamiche dell'ordinamento*, Napoli, Jovene, 2021, pp. 111-112, che osserva che proprio l'«intensità delle previsioni» è uno dei tratti che hanno indotto la dottrina a configurare un «regime amministrativo speciale dell'ambiente», la cui giustificazione risiederebbe nella valenza solidaristica e doverosa dell'azione di tutela esercitata; sul punto G. MORBIDELLI, *Il regime amministrativo speciale dell'ambiente*, in *Aa.Vv., Studi in onore di Alberto Predieri*, Milano, Giuffrè, 1996, pp. 1121 ss.

<sup>99</sup> Il principio di precauzione deve orientare l'applicazione e l'esercizio dei poteri decisori in funzione dell'acquisizione più accurata possibile (sul piano fattuale e scientifico) di elementi conoscitivi tali da orientare la decisione concreta dell'amministrazione, sulla base dei criteri della proporzionalità delle misure, della non discriminazione delle stesse, della loro coerenza, dell'esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dalla mancanza di azione e dall'esame dell'evoluzione scientifica. In tal senso, T.A.R. Sicilia, Palermo, sez. I, 5 giugno 2019, n. 1503, commentata in P. BERTOLINI, *L'ascesa del principio di precauzione nel diritto ambientale contemporaneo*, cit.

preminenza della tutela dell'ambiente sugli interessi economici coinvolti. Ed in ogni caso, ove anche prevalessero interessi economici, occorre che il procedimento sia compiuto. In tale ottica, risulta ovvia, quanto opportuna, la previsione di cui all'art. 9 d.lgs. 152/2006, secondo cui alle procedure di verifica e autorizzazione ambientali si devono applicare, in quanto compatibili, le norme della legge 7 agosto 1990, n. 241, sia in materia di procedimento amministrativo sia di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

La tutela degli interessi ambientali si realizza nel procedimento e tramite il procedimento, sia nella reazione alla condotta del terzo, sia nell'accoglimento della partecipazione del terzo, sia nel controllo diffuso stimolato dalla stessa normativa, già sopra commentata.

La gestione del rischio si sviluppa, nel settore ambientale, anche nel c.d. Green Deal<sup>100</sup>, cioè il programma faro per i prossimi decenni delle politiche comunitarie sullo sviluppo sostenibile e il benessere dei cittadini europei<sup>101</sup>, secondo cui, comunque, deve essere garantito un ruolo più attivo delle istituzioni nell'indirizzare le scelte produttive e di mercato delle imprese, ove i poteri pubblici devono assumere un ruolo anche di governo e di guida dei mercati, non potendosi limitare alla regolazione<sup>102</sup>. L'impostazione del Green Deal pare rispondere ad un sistema di gestione del rischio legato ai concetti di migliore tecnologia disponibile, non preclusione e margine di sicurezza<sup>103</sup>.

Obiettivi precauzionali sono, inoltre, inseriti nel Piano di azione per la riduzione dell'inquinamento alla fonte<sup>104</sup> e nella dimensione ambientale delle Strategie tematiche relative alla biodiversità<sup>105</sup>.

La complessità dello scenario e delle esigenze di tutela riposte nel sistema di tutela ambientale impone un ruolo del decisore pubblico viepiù crescente<sup>106</sup>, chiamato a soddisfare

<sup>100</sup>Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Il Green Deal europeo, COM(2019) 640 final.

<sup>101</sup>Ivi; come annuncia la Comunicazione, in introduzione, «si tratta di una nuova strategia di crescita mirata a trasformare l'UE in una società giusta e prospera, dotata di un'economia moderna, efficiente sotto il profilo delle risorse e competitiva che nel 2050 non genererà emissioni nette di gas a effetto serra e in cui la crescita economica sarà dissociata dall'uso delle risorse.

Essa mira inoltre a proteggere, conservare e migliorare il capitale naturale dell'UE e a proteggere la salute e il benessere dei cittadini dai rischi di natura ambientale e dalle relative conseguenze».

<sup>102</sup>E. BRUTI LIBERATI, *Green Deal, Green Industrial Policy e settore dell'energia*, in M. CECCHETTI, L. RONCHETTI, E. BRUTI LIBERATI, *Tutela dell'ambiente: diritti e politiche*, Napoli, Editoriale scientifica, 2021, p. 121.

<sup>103</sup>R.B. STEWART, *Environmental regulatory decision making under uncertainty*, in T. SWANSON (a cura di), *An Introduction to the Law and Economics of Environmental Policy: Issues in Institutional Design*, cit.

<sup>104</sup>Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, Un percorso verso un pianeta più sano per tutti, Piano d'azione dell'UE: "Verso l'inquinamento zero per l'aria, l'acqua e il suolo", 12 maggio 2021, COM(2021) 400 final.

<sup>105</sup>Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, Strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030, Ripartire la natura nella nostra vita, 20 maggio 2020, COM(2020) 380 final.

<sup>106</sup>A sottolineare tale ruolo, V. VAIRA, *Il danno alla salute da inquinamento atmosferico e l'omessa adozione di provvedimenti da parte della p.a. per la tutela dell'ambiente: le Sezioni Unite civili devolvono la causa al giudice ordinario*, in *Corti supreme e salute*, n. 3/2023, che ritiene (p. 22) come «l'emergere delle molteplici interazioni con la salvaguardia dell'ambiente che muovono verso l'affermazione di un "diritto ad un ambiente salubre" apr[ra] nuovi scenari di tutela, an-

il bisogno di affidamento della popolazione sulla piena considerazione delle istanze collettive e individuali: accorto titolare di vari gradi di discrezionalità, il decisore pubblico si presenta come responsabile politicamente nei confronti della comunità e protagonista attivo e garante dell'osservanza di procedimenti decisionali ambientali quanto più trasparenti e dettagliati possibile, nel rispetto dei criteri, parametri e principi finora esaminati.

## 5. Osservazioni conclusive sull'approccio alla tutela dell'ambiente nel caso Ilva, alla luce delle questioni pregiudiziali all'esame della Corte

Al di là delle perplessità terminologiche utilizzate dalla normativa ambientale, nazionale ed europea, dei dubbi interpretativi posti nelle conclusioni dell'Avvocato generale, dell'equivocità di termini privi di traduzione immediatamente precettiva, la vicenda in commento appare chiaramente interessata dal complesso di regole e principi che informano la disciplina ambientale<sup>107</sup>.

Dunque, benché possa apparire prematuro svolgere osservazioni conclusive sulla causa in esame, alcune considerazioni possono certamente trarsi sulla vicenda Ilva e sulla condotta del decisore politico e del legislatore, pure al fine di riflettere sull'adeguatezza degli strumenti, anche normativi, di cui l'ordinamento dispone per contrastare o governare fenomeni di inquinamento. Indubbiamente, poi, occorre ammettersi che le conclusioni non paiono lasciare particolari spazi ad una diversa interpretazione in sede di pronuncia della Corte (al di là di alcuni opportuni chiarimenti rispetto alle osservazioni svolte dall'Avvocato generale, come già commentato)<sup>108</sup>.

Nel corso del contributo si è discusso dei margini di valutazione del decisore pubblico con riguardo al bilanciamento degli interessi e della rilevanza di dati emergenti al fine di un

---

che anticipata, che conferiscono all'attività amministrativa un ruolo proattivo». Al proposito viene citata opportunamente A. PIOGGIA, *Salute, diritti e responsabilità medica. Una storia italiana*, in *Diritto Amministrativo*, n. 3/2018, pp. 517 ss., secondo cui «il diritto alla salute, meglio e più di altri diritti fondamentali, risente della trasformazione della società e delle istituzioni. Non è solo, infatti, un diritto chiave della personalità, legato all'esistenza dell'individuo come corpo e come spirito, ma è anche un diritto al quale corrisponde una doverosità complessa della sfera pubblica, che si traduce nella disciplina, programmazione e organizzazione di un articolato sistema di servizi e prestazioni».

<sup>107</sup> Sul ruolo fondamentale dei principi nella disciplina ambientale, S. GRASSI, *La tutela dell'ambiente nelle fonti internazionali, europee ed interne*, cit., p. 6, secondo cui «In un contesto così articolato, l'interprete ha la necessità di individuare i principi cui fare riferimento per definire la fonte applicabile e per verificare la coerenza delle scelte operative rispetto alle linee, non univoche, delle fonti del diritto che quelle scelte debbono rispettare».

<sup>108</sup> Sull'impatto della futura sentenza della CGUE sul giudizio di rinvio, invece, ogni osservazione appare prematura. Benché la domanda di pronuncia pregiudiziale appaia ricevibile, sulla scorta delle conclusioni dell'Avvocato generale, non appare evidente l'effetto che potrà avere la sentenza sull'azione avanzata nei confronti dei convenuti del giudizio di rinvio, ossia Ilva e Acciaierie d'Italia. Ciò, considerato che la risposta alle domande potrebbe sancire la illegittimità delle scelte operate dal legislatore e dall'amministrazione, e soprattutto delle deroghe dedicate all'ILVA, ma non necessariamente dell'azione dell'Acciaieria (quale espressione di società private), ove rispettosa della normativa e delle direttive ricevute, ancorché contrarie alla normativa comunitaria.

riesame di decisioni assunte in un contesto di gestione del rischio. Le riflessioni non potevano prescindere dalla discussione dei principi e delle regole applicabili al procedimento di autorizzazione, nonché del ruolo del decisore politico e del legislatore nei meccanismi di tutela ambientale e di valutazione del danno sanitario, a maggior ragione in conseguenza alla riforma costituzionale di cui si è trattato.

L'azione amministrativa e politica deve essere azione di lungo periodo, caratterizzata da un approccio solidaristico, procedure adeguate e apparati idonei sotto il profilo tecnico, mostrandosi viceversa inammissibile ogni diversa azione nel settore ambientale e sanitario. Peraltro, il modo stesso di affrontare le questioni ambientali rappresenta una scelta decisiva, identitaria, in quanto richiede una presa di posizione in ordine ad interessi che coinvolgono e toccano punti nevralgici di ogni sistema: tutela del mercato, dell'occupazione e della crescita economica, da un lato, e inclusione sociale e protezione della salute e dell'ambiente, dall'altro<sup>109</sup>.

Dagli atti accessibili, dalla progressione di eventi societari e dalle determinazioni politiche e legislative, appare evidente che il dato sanitario non sia stato escluso dalla ponderazione, ma sia risultato insufficiente ad arrestare l'attività produttiva di Taranto, a fronte delle considerazioni svolte rispetto alle esigenze economiche e occupazionali.

Con riguardo alla prima questione, il riesame dell'autorizzazione apparirebbe necessario in particolare quando risulta in un secondo momento che un impianto provoca fenomeni di inquinamento significativi, ad esempio a seguito di una valutazione del danno sanitario. Tuttavia, specificamente, è emerso il tema della valutazione di inaccettabilità del rischio e della significatività dell'inquinamento che non può essere ridotta alla sola valutazione del danno sanitario, anche in sede di riesame, trattandosi di questione che compete al rappresentante politico, nel suo ruolo di recepimento (e selezione) delle istanze collettive ritenute prioritarie. Nell'analisi proposta, spicca, dunque, il tema della vincolatività dell'esito della VDS (strumento specifico individuato per il caso Ilva) nella gestione del rischio, in cui l'amministrazione è chiamata ad esaminare molteplici dati e interessi, assumendosi la responsabilità politica di ritenere determinante o non determinante il "nuovo" rischio emerso ai fini dell'autorizzazione.

In effetti, la normativa impone il riesame dell'autorizzazione in particolare quando risulta che un impianto provoca fenomeni di inquinamento significativi. Il commento si è interrogato sulla portata del termine "significativo", che parrebbe implicare una valutazione discrezionale del decisore politico. Si può, indubbiamente, ritenere, come osservano le conclusioni, che i fenomeni di inquinamento che provocano danni alla salute siano significativi solo qualora gli effetti dannosi debbano ritenersi eccessivamente nocivi per la salute umana. Tuttavia, appare evidente che si tratti solo di spostare il problema definitorio dal termine "significativo" alla locuzione "eccessivamente nocivo". Solo la determinazione di

<sup>109</sup>In tal senso, A. BONOMO, *Il potere del clima. Funzioni pubbliche e legalità della transizione ambientale*, cit., p. 9.

soglie, in seno a ciascuna normativa settoriale (e nazionale), può risolvere l'ambiguità. Altrimenti l'accettabilità o meno dell'inquinamento non può che essere oggetto della specifica attività di bilanciamento di cui sono incaricati, in prima istanza, il legislatore (appunto, nella determinazione delle soglie) e, in seconda istanza, l'amministrazione, mediante la propria attività discrezionale, in assenza di regole tecniche definite o di parametri oggettivi. In tal senso, la valutazione discrezionale rispetto alla previa definizione normativa di soglie limite rappresenta, da un lato, una soluzione spesso obbligata e, dall'altro, un'opzione in più, connotata da prudenza e prevenzione, utile ad attuare nella fattispecie il temperamento di interessi, previa adeguata motivazione e attuazione secondo criteri procedurali predefiniti.

In effetti, la questione richiamerebbe ai doveri di riesame il decisore politico, anche sulla scorta di una valutazione di accettabilità, benché spetti al decisore pubblico anche l'accertamento del grado di accettabilità del rischio da parte della società, elemento fondamentale per decretare l'azione o l'inazione dinanzi a un rischio. Sebbene astrattamente si possano ipotizzare modalità per sondare le opinioni di un campione della cittadinanza, nel concreto il grado di accettabilità non può che essere valutato all'interno del procedimento istruttorio (amministrativo o legislativo che sia), pur dovendosi ammettere la ineludibile componente politica della valutazione stessa.

Tuttavia, è indubbio che il dato sanitario debba essere oggetto di necessaria, effettiva e tempestiva considerazione da parte dell'autorità competente al rilascio e riesame dell'AIA, e non possa essere ignorato, imponendo, per contro, la manifestazione di una decisione precisa in un senso o nell'altro, rappresentando la cifra politica dell'esito istruttorio.

Al di là dell'elemento politico, appare condivisibile quanto considerato dall'Avvocato generale, ossia che il continuo rinvio del termine fissato per l'osservanza delle misure di riduzione delle emissioni e per il rispetto della normativa ambientale, risulta ingiustificato o, comunque, privo di legittimazione normativa. Il margine discrezionale del legislatore e dell'amministrazione pubblica, eventualmente idoneo a consentire un bilanciamento tra gli interessi contrapposti, nel prevedere un differimento rispetto ai termini di attuazione delle condizioni di autorizzazione, parrebbe, in effetti, nullo.

Tuttavia, la valutazione del dato sanitario, che appare indiscutibile scientificamente, si scontra con il ruolo della funzione pubblica, chiamata a svolgere il bilanciamento tra gli interessi, ma anche a conformarsi al grado di accettabilità del rischio espresso dalla collettività<sup>110</sup>.

---

<sup>110</sup>S. GRASSI, *La tutela dell'ambiente nelle fonti internazionali, europee ed interne*, cit., p. 45, afferma che «è urgente che vengano precisati i criteri con i quali si renda trasparente il dialogo tra scienza e politica, attivando organismi tecnici dotati di autonomia ma anche di rigorosi criteri che ne garantiscano la neutralità, prevedendo sedi ed elaborazioni per l'acquisizione dei dati tecnici e la definizione del rapporto che tali dati hanno con le esigenze economiche e sociali da soddisfare. Si tratta non soltanto di garantire la trasparenza di un'amministrazione responsabile e di definire, sul piano scientifico, la sussistenza dei rischi, ma anche riconoscere la competenza della politica ad effettuare una valutazione oggettiva dei margini di accettabilità dei rischi. Si tratta soprattutto di individuare le garanzie di informazione e di parte-

La pubblica amministrazione, il decisore politico ed il legislatore sono chiamati, ognuno per le proprie competenze, a tradurre nel proprio esercizio il mandato proveniente dalla collettività di riferimento, soppesando le relative istanze, in alcuni casi contrapposte ed espressione di interessi privati, coinvolti nelle dinamiche decisionali dei poteri pubblici.

Ancora prima che sugli individui, infatti, i doveri ricadono sui soggetti pubblici, chiamati, sulla base del generale “dovere di solidarietà sociale”<sup>111</sup>, a adottare le azioni più idonee per fornire la protezione richiesta da interessi e diritti davvero primari.

Se da un lato, quindi, le considerazioni svolte nelle conclusioni già commentate, depositate nella causa da cui muove il presente elaborato, appaiono condivisibile nell'esito, dall'altro, resta da chiarire se, a fronte di una ponderazione più marcata, più evidente, più “documentata”, le scelte effettuate nella vicenda Ilva, con riguardo alla valutazione specifica del danno sanitario, potessero giungere ai medesimi risultati in forza dell'attività di bilanciamento affidata ai responsabili politici.

Senza dubbio, si nota una crescente necessità di assicurare che la collettività partecipi alle decisioni politiche e alle iniziative di tutela, anche ove riguardino principalmente questioni territoriali.

Allo stesso tempo, occorre riconoscere che spetta alla politica valutare i livelli accettabili di rischio e assumere le decisioni conseguenti, quale specifico compito istituzionale ad essa affidato.

---

cipazione nel corso dell'elaborazione delle norme tecniche, precisando con chiarezza forme e procedimenti per la loro emanazione».

<sup>111</sup>Sul ruolo dei soggetti pubblici nella tutela ambientale, così, A. BONOMO, *Il potere del clima. Funzioni pubbliche e legalità della transizione ambientale*, cit., p. 3.



# Osservatorio sui sistemi sanitari

Osservatorio sui sistemi sanitari

## L'appropriatezza quale oggetto di valutazioni tecnico-scientifiche nel sistema di riparto delle competenze fra Stato e regioni\*

Donatella Morana\*\*

**SOMMARIO:** 1. Premessa: complessità e rilevanza costituzionale della nozione di appropriatezza. – 2. L'appropriatezza tra competenza statale sulla determinazione dei LEA e legislazione concorrente in materia di «tutela della salute». – 3. Diritto alla salute, appropriatezza e ruolo (sussidiario) del legislatore. Discrezionalità legislativa e valutazioni tecnico-scientifiche. – 4. Dimensione territoriale delle cure e vocazione aterritoriale (universale) della scienza medica: quale legislatore? – 5. Appropriatezza e obblighi di cura: le profilassi vaccinali tra Stato e regioni nella giurisprudenza costituzionale. – 6. L'appropriatezza clinica in pandemia, tra «profilassi internazionale», «tutela della salute» e paradigma di attendibilità scientifica: note conclusive a margine delle sentt. nn. 37/2021 e 14/2023 della Corte costituzionale.

---

\* Il testo costituisce una rielaborazione dell'intervento presentato al XXI Convegno nazionale di diritto sanitario "Appropriatezza della cura e tutela della salute. Profili sistematici e applicativi" organizzato presso l'Università Roma Tre il 12 ottobre 2023, 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 ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università di Roma "Tor Vergata", morana@uniroma2.it.

## 1. Premessa: complessità e rilevanza costituzionale della nozione di appropriatezza

Il concetto di appropriatezza fornisce una chiave di lettura particolarmente proficua alla riflessione, anche costituzionalistica, sulla tutela della salute nell'ordinamento italiano. È anzi possibile rintracciare uno statuto costituzionale di tale nozione a partire dal riconoscimento del diritto alla salute quale diritto a cure appropriate, sicché l'appropriatezza della prestazione sanitaria, nelle sue diverse dimensioni, concorre a definire e a valutare la qualità, l'efficacia, l'adeguatezza della cura rispetto al bisogno di salute del paziente e dunque, in ultima analisi, a garantire l'effettività della salvaguardia offerta dall'art. 32 Cost. Parlare di appropriatezza in ambito sanitario equivale, in sostanza, a parlare del diritto alla salute *tout court*.

Una tutela compiuta di questo diritto, peraltro, richiede l'attivarsi di un processo virtuoso all'interno del quale sono molteplici gli attori, i fattori e i livelli di regolazione chiamati in causa: l'autonomia e la responsabilità del professionista sanitario, i risultati della ricerca scientifica in ambito medico ("codificati" in qualche misura anche attraverso il sistema delle linee guida), le regole deontologiche e infine le scelte normative (e dunque lo spazio di discrezionalità – sia pure temperata – che spetta a tutti i legislatori, statale e regionali). Si tratta, insomma, di un sistema composito e coordinato al cui centro si situa la persona, che, in quanto paziente inserito in un rapporto terapeutico, è portatrice di specifiche esigenze e titolare di peculiari garanzie costituzionali.

In un'analoga prospettiva, del resto, si colloca quel passaggio della notissima sent. n. 282/2002 della Corte costituzionale, redatta da Valerio Onida, in cui la pratica terapeutica è individuata come punto di incrocio «fra due diritti fondamentali della persona malata: quello ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica; e quello ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica»; diritti che trovano entrambi riconoscimento nello stesso art. 32 Cost.

All'interno di questo contesto occorre in ogni caso tenere a mente che la nozione di appropriatezza presenta carattere complesso ed è quindi suscettibile di manifestarsi in una pluralità di *dimensioni* – come opportunamente mette in luce il titolo della sessione pomeridiana di questo Convegno. L'appropriatezza coinvolge infatti fattori diversi che si riverberano, ciascuno per la sua parte, sulla relazione di cura: tra essi, la qualità, l'efficacia e la sicurezza terapeutica del trattamento sanitario, il contesto strutturale e organizzativo in cui esso viene erogato, le risorse disponibili per garantirne la tempestiva e adeguata fruibilità, la congruità temporale nell'accesso alla prestazione, l'appropriatezza prescrittiva<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Sulla complessità del concetto di appropriatezza e sullo stretto raccordo tra appropriatezza clinica e organizzativa, anche con riferimento alla progressiva introduzione di tale nozione nell'ordinamento italiano, v. R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in qualità: il quadro di riferimento legislativo*, in N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI, F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2004*, Fondazione Smith Kline, Bologna, 2004, pp. 73 ss.

Allo stesso tempo, essendo quello di appropriatezza un concetto per sua natura non statico, esso è andato incontro a una evoluzione che si è dispiegata parallelamente al susseguirsi delle riforme del SSN, il cui tratto principale può essere individuato nella interferenza sempre maggiore tra diritto a cure appropriate, contesto organizzativo e disponibilità delle imprescindibili risorse economiche<sup>2</sup>. In altre parole, l'appropriatezza ha dovuto gradualmente misurarsi con il tema dei mezzi finanziari necessari per garantire l'erogazione delle prestazioni<sup>3</sup> e ciò ha inevitabilmente aggiunto elementi problematici alla sua affermazione sul piano concreto, incidendo sul rapporto tra benefici attesi, rischi sostenibili e risorse disponibili.

Quanto appena osservato vale anche a mostrare, una volta di più, come le diverse componenti che rendono pluridimensionale l'appropriatezza risultino strettamente interrelate e si condizionino reciprocamente, talché sarebbe illusorio prefiggersi di isolarle in compartimenti stagni. Nella mia esposizione mi soffermerò solo su alcuni di tali profili e ne trascurerò molti altri, pure significativi, che verranno affrontati nel prosieguo dei lavori dell'incontro odierno.

## 2. L'appropriatezza tra competenza statale sulla determinazione dei LEA e legislazione concorrente in materia di «tutela della salute»

Il tema che mi è stato affidato richiede di esplorare due aspetti dell'appropriatezza: il suo essere oggetto di valutazione di ordine tecnico-scientifico (una valutazione, quindi, trasversale a tutte le possibili declinazioni di essa) e il suo ricadere, dal punto di vista della corrispondente potestà legislativa, nell'ambito del riparto costituzionale delle competenze tra Stato e regioni così come fuoriuscito dalla revisione del 2001 e progressivamente conformato dalla giurisprudenza costituzionale.

In realtà, la questione dell'appropriatezza delle cure era emersa sul piano della regolazione anche prima della riforma del Titolo V. La nozione in esame era infatti già entrata nel lessico normativo, soprattutto con riguardo al rapporto tra appropriatezza e livelli essenziali di assistenza: si consideri, in particolare, il Piano sanitario nazionale 1998-2000, nel

---

<sup>2</sup> Per un quadro sintetico delle diverse definizioni di appropriatezza proposte nella letteratura nazionale e internazionale cfr. il *Manuale di formazione per il governo clinico: appropriatezza*, a cura del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN del Ministero della salute, Roma, 2012, disponibile in [salute.gov.it](http://salute.gov.it), pp. 9-10.

<sup>3</sup> Da questa prospettiva può anzi osservarsi con R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, p. 79, che quello di appropriatezza è divenuto «principio ispiratore del Ssn» (affiancandosi ai principi di universalità dei destinatari, globalità delle prestazioni ed equità nell'accesso che avevano già informato l'attività del Ssn sin dalla sua istituzione) proprio «negli anni di crisi del modello dello Stato sociale», quando è stato necessario individuare in concreto, stante la limitatezza delle risorse disponibili, quali prestazioni assicurare (quelle appropriate, appunto, dal punto di vista clinico ed organizzativo).

quale i livelli sono definiti essenziali non soltanto in quanto *necessari* per «rispondere ai bisogni fondamentali di promozione, mantenimento e recupero delle condizioni di salute della popolazione», ma anche in quanto *appropriati* «rispetto sia alle specifiche esigenze di salute del cittadino sia alle modalità di erogazione delle prestazioni»<sup>4</sup>. Nello stesso solco si colloca poi il dPCM che nel 2001, definendo i livelli essenziali di assistenza poche settimane dopo l'entrata in vigore della novella costituzionale, opera un ripetuto riferimento all'appropriatezza (e all'inappropriatezza) dei trattamenti. Il carattere dell'appropriatezza – come è stato osservato – è dunque «attributo necessario per l'inclusione di una prestazione» nei LEA<sup>5</sup>. E tale connessione necessaria tra LEA e appropriatezza (considerata non soltanto sul piano clinico ma anche su quello organizzativo) resta ovviamente confermata e ben salda nella disciplina successiva<sup>6</sup> come nel dPCM del 2017 attualmente in vigore<sup>7</sup>, anche in relazione alle attività finalizzate all'aggiornamento dei livelli essenziali<sup>8</sup> ed al monitoraggio ed alla verifica della loro erogazione sull'intero territorio nazionale<sup>9</sup>. Ad entrare in gioco non è tuttavia soltanto la competenza legislativa statale dell'art. 117, comma 2, lett. m), Cost. Il tema dell'appropriatezza, infatti, coinvolge anche la materia «tutela della salute», che l'art. 117, comma 3, Cost. annovera tra gli ambiti di legislazione concorrente, oggetto quindi di un riparto c.d. verticale tra Stato e regioni, in virtù del quale al primo spetta la definizione dei principi fondamentali e alle seconde l'introduzione di

<sup>4</sup> Nel Piano sanitario nazionale 1998-2000 la nozione di appropriatezza compie infatti «un vero e proprio salto di qualità»: così R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in qualità: il quadro di riferimento legislativo*, cit., p. 4, cui si rinvia per una analitica ricostruzione della progressiva valorizzazione della nozione di appropriatezza nell'ordinamento italiano.

<sup>5</sup> Ancora R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *La garanzia costituzionale del diritto alla salute e la sua attuazione nel Servizio sanitario nazionale*, cit., p. 79.

<sup>6</sup> Sugli ulteriori e più recenti sviluppi del principio di appropriatezza v. R. BALDUZZI, *Le nuove frontiere dell'appropriatezza clinica e organizzativa, tra individualizzazione del trattamento e superamento dei modelli tratatizi*, in F. RESCIGNO, G. GIORGINI PIGNATELLO (a cura di), *One Earth - One Health. La costruzione giuridica del terzo millennio*, Torino, 2023, pp. 93 ss., spec. p. 100 (per riferimenti al dm 9 dicembre 2015 sulla c.d. appropriatezza prescrittiva) e pp. 101 ss. (per gli sviluppi della nozione di appropriatezza delle cure nella medicina personalizzata).

<sup>7</sup> Il dPCM 12 gennaio 2017 menziona in più parti la necessità di prestazioni appropriate. È quanto avviene, ad esempio, in tema di ricoveri ordinari, di *day surgery*, di *day hospital*, rispetto ai quali vengono individuati i criteri dell'appropriatezza (e, specularmente, quelli che rendono il ricovero inappropriato): ad es., «si definiscono appropriati i ricoveri ordinari per l'esecuzione di interventi o procedure che non possono essere eseguiti in *day hospital* o in *day surgery* con identico o maggior beneficio e identico o minor rischio per il paziente e con minore impiego di risorse» (art. 39, comma 1, dPCM 12 gennaio 2017).

<sup>8</sup> Spetta alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, istituita dall'art. 1, comma 556, l. n. 208/2015 (legge di stabilità 2016), procedere ad una valutazione sistematica e continua delle prestazioni incluse nei livelli essenziali, al fine di garantire l'efficacia e l'*appropriatezza clinica e organizzativa* delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei LEA, anche in relazione all'evoluzione scientifica e tecnologica.

<sup>9</sup> Le attività di monitoraggio e controllo affidate al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA, nell'ambito del «nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria» (cfr. il DM 12 marzo 2019 del Ministero della salute), si concentrano infatti su tre dimensioni che confermano la complessità della nozione di appropriatezza: *i.* efficienza ed appropriatezza organizzativa; *ii.* efficacia ed appropriatezza clinica; *iii.* sicurezza delle cure» (così l'art. 1, comma 2, del DM 12 marzo 2019).

una conseguente disciplina di dettaglio<sup>10</sup>. Questo titolo competenziale interseca la nozione di appropriatezza nelle sue diverse dimensioni, sia sul versante clinico che su quello organizzativo. Infatti, come da tempo segnalato dalla dottrina più attenta, la dimensione organizzativa non può essere disgiunta da quella “materiale” inerente alle prestazioni erogate, ed entrambe sono essenziali al fine di una effettiva garanzia della tutela della salute<sup>11</sup>. Si tratta di un aspetto che la giurisprudenza costituzionale ha avuto modo di sottolineare in più occasioni: la materia «tutela della salute» è comprensiva anche dell'organizzazione sanitaria<sup>12</sup>, «in ragione dell'idoneità dell'organizzazione sanitaria ad incidere sulla salute dei cittadini», dal momento che le modalità di organizzazione del servizio sanitario costituiscono «la cornice funzionale ed operativa che garantisce la qualità e l'adeguatezza delle prestazioni erogate»<sup>13</sup>. Al riguardo può solo aggiungersi che il richiamo alla *qualità* e all'*adeguatezza* delle prestazioni con pari esattezza potrebbe essere espresso anche attraverso il riferimento alla loro *appropriatezza*.

La giurisprudenza costituzionale si è poi confrontata con il problema di tracciare una distinzione tra la competenza esclusiva (e finalistica) dello Stato in materia di LEA e la competenza concorrente tra Stato e regioni in tema di tutela della salute. In proposito la Corte ha assunto un atteggiamento piuttosto “morbido”, evidenziando in più occasioni come la linea di demarcazione tra i due ambiti sia da ritenersi flessibile, non predefinibile *a priori*. In sostanza, il limite della competenza esclusiva statale sui livelli essenziali «rispetto alla competenza legislativa concorrente in tema di tutela della salute può essere relativamente mobile e dipendere concretamente dalle scelte legislative operate» (così Corte cost., sent. n. 271/2008). Il carattere mobile di tale discriminazione produce, come risvolto, un inevitabile margine di indeterminatezza (e quindi di incertezza) nella individuazione dell'ente investito del potere di legiferare con riguardo a profili che rientrano nella “zona grigia” di confine. Le succinte notazioni che precedono dovrebbero essere sufficienti a mostrare come il quadro costituzionale relativo alle competenze legislative in materia sanitaria presenti già al proprio interno elementi di tensione che non possono non ripercuotersi anche sulla tematica dell'appropriatezza. Si pensi, ad esempio, al nesso dialettico tra le esigenze di

<sup>10</sup> Sul riparto delle competenze legislative in materia di «tutela della salute» ex art. 117, c. 3, Cost., v. se si vuole, D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osservatorio AIC*, 1/2018, pp. 1 ss.

<sup>11</sup> Per ulteriori notazioni sul rapporto tra organizzazione sanitaria, tutela della salute e livelli essenziali di assistenza sia consentito rinviare a D. MORANA, *Una differenziazione davvero necessaria? Qualche osservazione e molte perplessità su Lea, organizzazione sanitaria e tutela della salute nell'ottica dell'art. 116, u.c., Cost.*, in *Corti supreme e salute*, 2020, pp. 243 ss., anche per ulteriori riferimenti bibliografici.

<sup>12</sup> Cfr. in particolare Corte cost., sent. n. 371/2008, in cui la Corte ha evidenziato come l'organizzazione sanitaria sia «parte integrante della 'materia' costituita dalla 'tutela della salute'» di cui al terzo comma dell'art. 117 Cost.; v. anche Corte cost., sentt. nn. 181/2006, 207/2010 e 54/2015.

<sup>13</sup> Corte cost., sent. n. 9/2022 (in tema di dirigenza sanitaria), nonché Corte cost., sent. n. 137/2019 (in tema di obblighi vaccinali del personale sanitario): su quest'ultima v. F. POLITI, *L'obbligo di vaccinazione per operatori sanitari ospedalieri afferisce alla "organizzazione dei servizi sanitari"?*, in *Corti supreme e salute*, 2019, pp. 411 ss.

uniformità nell'accesso a cure appropriate e il ruolo che le regioni possono assumere, valorizzando la loro autonomia, nel definire e realizzare scelte organizzative idonee a migliorare il grado di appropriatezza delle cure stesse. Uniformità e appropriatezza, infatti, non sono obiettivi necessariamente sovrapponibili e la possibilità di perseguire più calibrati livelli di appropriatezza attraverso la leva dell'autonomia normativa regionale è una prospettiva che, quanto meno in via potenziale, non dovrebbe essere esclusa, sebbene in forma sinergica con la valorizzazione di istituti di regionalismo collaborativo e di coordinamento sovraregionale<sup>14</sup>.

In ogni caso, non tutte le questioni concernenti il riparto di competenze tra Stato e regioni in tema di appropriatezza possono essere risolte sulla base della enumerazione degli ambiti materiali contenuta nell'art. 117 Cost.: quest'ultimo deve infatti essere letto alla luce delle garanzie costituzionali sulla tutela del bene salute e dei principi sull'attività terapeutica desumibili dalla disciplina costituzionale relativa al diritto alla salute, i quali si impongono, ovviamente, nei confronti di tutti i legislatori.

### 3. Diritto alla salute, appropriatezza terapeutica e ruolo (sussidiario) del legislatore. Discrezionalità (temperata) e valutazioni tecnico-scientifiche

Per ottenere una visione più completa dello spazio entro cui possono muoversi i legislatori (statale e regionali) in tema di appropriatezza terapeutica occorre quindi superare il "recinto" del riparto competenziale disegnato nell'art. 117 Cost. e indirizzarsi verso una ricostruzione sistematica dei punti fermi che presidiano la tutela costituzionale del bene salute.

Assunta questa prospettiva, va ricordato che al riguardo, sin dalla citata sent. n. 282/2002, le incisive osservazioni della giurisprudenza costituzionale hanno attribuito al legislatore un ruolo sussidiario rispetto all'autonomia e alla responsabilità del medico, il quale è chiamato a compiere le scelte terapeutiche sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili, condivise e validate. Il legislatore, insomma, è abilitato a intervenire solo quando necessario e in funzione comunque servente rispetto alla decisione propriamente terapeutica che si incardina nel rapporto tra il professionista sanitario e il paziente. Restano ovviamente ineludibili alcuni principi costituzionali cui l'alleanza terapeutica tra medico e paziente deve conformarsi sempre e ovunque, senza distinzioni territoriali, talché neppure l'autonomia del professionista sanitario può prescindere dal diritto del paziente a ottenere

<sup>14</sup> Evidenzia la necessità di «una politica sovraregionale circa l'appropriatezza, in particolare organizzativa» per evitare che politiche regionali volte a ridurre l'inappropriatezza in un determinato settore possano risultare «vanificate, attraverso il ricorso alla mobilità passiva e alle relative procedure di compensazione», R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in qualità: il quadro di riferimento legislativo*, cit., p. 83 s.

cure sicure ed appropriate. Tali principi, tuttavia, non valgono a legittimare (anzi escludono *a fortiori*) un'eventuale pretesa del legislatore (non importa se statale o regionale) di introdurre specificazioni normative dettagliate attraverso le quali predisporre soluzioni terapeutiche eteronome e non calibrate sulle peculiari necessità del paziente, per come esse emergono all'interno della specifica relazione di cura.

Il ruolo del legislatore, inoltre, non è da intendersi soltanto come sussidiario, ma appare altresì privo di una piena discrezionalità politica, dal momento che le sue scelte dovranno risultare saldamente ancorate ai risultati della ricerca e alle evidenze scientifico-sperimentali in ambito medico. Queste coordinate delineano un quadro vincolante entro cui bisogna collocarsi ancor prima di porsi la questione su quale sia il legislatore competente, se quello statale o quello regionale. La domanda quindi diviene: quali sono i confini della discrezionalità legislativa, *di tutti i* legislatori coinvolti, rispetto alle acquisizioni della ricerca e della scienza medica? Anche su questo versante la Corte costituzionale ha avuto modo di pronunciarsi più volte, definendo progressivamente spazio e limiti della c.d. riserva di scienza<sup>15</sup>. A onor del vero bisogna aggiungere che nell'offrire tali chiarimenti la Corte non è andata esente da alcune oscillazioni, quanto meno terminologiche, sulla qualificazione della corrispondente discrezionalità legislativa, benché ciò sia perlopiù avvenuto in corrispondenza del diverso carattere, volontario o obbligatorio, del trattamento sanitario la cui appropriatezza terapeutica era in esame (v. *infra*, §§ 5 e 6).

Ad ogni modo, in un passaggio della menzionata sent. n. 282/2002, argomentando sul rapporto tra regolazione legislativa ed evidenze scientifico-sperimentali, si afferma che nel configurare norme finalizzate a garantire l'appropriatezza delle pratiche terapeutiche il legislatore non potrà basarsi su «valutazioni di pura discrezionalità politica», dovendo piuttosto «prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – *di norma nazionali e internazionali* – a ciò deputati» o comunque intervenire acquisendo «il risultato di una siffatta verifica» (corsivo aggiunto)<sup>16</sup>.

Alla stregua di questa impostazione, insomma, nell'ambito in questione possono certamente essere introdotte regole giuridiche, ma esse andranno parametrare alle risultanze offerte da organismi tecnici, in modo che la decisione normativa si ponga in armonia con lo stato delle conoscenze scientifiche nella loro continua evoluzione. A tale linea rico-

<sup>15</sup> In argomento cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, spec. pp. 157 ss., D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019, spec. pp. 59 ss., nonché, anche con riferimento all'emergenza pandemica, G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, in *Quaderni costituzionali*, 1/2022, pp. 73 ss., spec. 78 ss. Sul rapporto tra diritto e scienza v. anche i contributi multidisciplinari raccolti in L. DEL CORONA, B. LIBERALI (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022.

<sup>16</sup> Le riferite precisazioni contenute nella sent. n. 282/2002 sembrano avere carattere più penetrante, o quanto meno più articolato, rispetto a quanto osservato dalla Corte nella sent. n. 185/1998, con riguardo alla sperimentazione del c.d. multitrattamento Di Bella: in tale ultima decisione la Corte, con formula più sfumata, si era limitata a richiamare «l'essenziale rilievo» spettante in questa materia agli «organi tecnico-scientifici».

struttiva la Corte si è attenuta anche nelle decisioni successive, incluse ad esempio alcune pronunce riguardanti la legge n. 40/2004 in tema di procreazione medicalmente assistita, quali la sent. n. 151/2009 (relativa alla disciplina su numero massimo di embrioni producibili e loro contestuale impianto) e la sent. n. 162/2014 (avente ad oggetto il divieto di fecondazione di tipo eterologo)<sup>17</sup>.

La questione del rapporto tra discrezionalità legislativa e valutazioni tecnico-scientifiche, già in sé molto complessa, si interseca poi con un livello ulteriore di regolazione che incide sull'appropriatezza della cura, ossia quello costituito dalle raccomandazioni formulate attraverso il sistema nazionale delle Linee guida, introdotto nel 2004 e riformato dalla legge n. 24/2017 (in particolare, ad opera dell'art. 5 di essa). D'altra parte, non sembra errato ritenere che sia l'intera legge n. 24/2017 a occuparsi di appropriatezza, considerato lo stretto legame che intercorre tra quest'ultima e la sicurezza delle cure, la quale a sua volta rappresenta, ai sensi dell'art. 1 della legge in questione, una «parte costitutiva del diritto alla salute»<sup>18</sup>. Un trattamento sanitario inappropriato non può, quasi per definizione, essere sicuro: di ciò il legislatore pare essere consapevole, nel momento in cui specifica, sempre al medesimo art. 1, che la sicurezza «si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative».

L'insieme degli aspetti di cui si è finora detto restituisce la realtà di un rapporto problematico tra diritto e scienza, di una relazione dialettica tra pretese normative e specificità dell'attività di ricerca, tra discrezionalità legislativa ed evidenze scientifico-sperimentali. Pervenire a un punto di equilibrio tra i molteplici elementi in gioco è un obiettivo il cui conseguimento è necessario ma allo stesso tempo non semplice, come emerge dalla stessa giurisprudenza costituzionale. A rendere impegnativa questa operazione è la duplice esigenza, da un lato, di contenere e temperare la discrezionalità legislativa nel senso anzidetto e, dall'altro lato, di non appiattare del tutto le scelte giuridico-normative sugli asseveramenti provenienti da organismi tecnico-scientifici, sacrificando integralmente la componente di politicità che in esse risiede<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> «Un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza», si osserva nella sent. 162/2014, «non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati (sentenza n. 8 del 2011), anche in riferimento all'accertamento dell'esistenza di una lesione del diritto alla salute psichica ed alla idoneità e strumentalità di una determinata tecnica a garantirne la tutela nei termini nei quali essa si impone alla luce della nozione sopra posta».

<sup>18</sup> Sul rapporto tra diritto alla salute e sicurezza delle cure v. G. CARPANI, *Sicurezza delle cure in sanità. Art. 1*, in G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie. Un primo bilancio dopo cinque anni di legge Gelli-Bianco*, Torino, 2023, pp. 1 ss.

<sup>19</sup> Sulla «intrinseca strumentalità della valutazione tecnica rispetto alla decisione politica» e sull'opportunità di mantenerle distinte l'una dall'altra, affinché restino attivabili i «meccanismi della responsabilità politica per le decisioni che, operando le selezioni di molteplici interessi, generano tale tipo di responsabilità», cfr. B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni*

È chiaro, infatti, che affermare, insieme alla Corte costituzionale, che in questo settore l'attività discrezionale del legislatore è limitata, non equivale comunque a negare in radice che sussista uno spazio di discrezionalità: sarebbe infatti erroneo tanto richiedere che il legislatore debba adagiarsi passivamente e automaticamente sulle indicazioni provenienti dalla comunità scientifica, quanto ammettere, all'opposto, che esso possa fare pieno e illimitato uso della sua discrezionalità. È invece preferibile ravvisare il punto di equilibrio di cui si parla nella sussistenza di quello che è stato chiamato un «vincolo modale» gravante sull'attività legislativa. Si intende dire che il legislatore non è tenuto a trasformare i propri atti normativi in un meccanico ed esclusivo strumento di recezione di valutazioni tecnico-sanitarie, ma deve in ogni caso operare le sue scelte rapportandosi al dato scientifico, evitando – come è stato condivisibilmente scritto – di «decidere in modo autoreferenziale» e di sovrapporre «al ragionamento scientifico la propria discrezionalità pura»<sup>20</sup>.

#### 4. Dimensione territoriale delle cure e vocazione aterritoriale (universale) della scienza medica: quale legislatore?

Richiamati sommariamente i vincoli che gravano su (qualunque) decisore normativo, si può passare a considerare più attentamente quali sono i criteri per individuare il legislatore legittimato a intervenire nella materia in esame e, quindi, come debba essere ricostruito il riparto di competenze tra Stato e regioni.

Rispetto a questo tema, le indicazioni provenienti dalla giurisprudenza costituzionale appaiono non sempre uniformi, né ciò deve stupire più di tanto. L'individuazione del decisore normativo competente in questo ambito, infatti, è un *puzzle* la cui composizione è resa non agevole dalla necessità di incastrare una serie di elementi che si pongono, di fondo, in un rapporto di reciproca tensione. Da una parte, l'appropriatezza nell'erogazione della prestazione volta a soddisfare il bisogno di salute del paziente si colloca in una dimensione necessariamente *territoriale* della cura e, pertanto, non può non chiamare in causa anche gli attori regionali. Dall'altra parte, l'esigenza di salvaguardare il principio di eguaglianza nel diritto a cure appropriate spinge inevitabilmente verso una dimensione *nazionale* degli interventi normativi. A ciò si aggiunga il peso che assume la vocazione *aterritoriale* (in quanto tendenzialmente universale) delle valutazioni tecnico-scientifiche, alla cui stregua appare talvolta eccessivamente ristretta perfino la dimensione nazionale.

---

della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, Corti e salute*, Padova 2007, pp. 211 ss., spec. p. 214

<sup>20</sup> COSÌ A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare*, Milano, 2011, pp. 23 s.

Mossa dalla necessità di conciliare l'insieme di questi dati, la Corte costituzionale già nella sent. n. 282/2002, come si è sopra ricordato, ha anzitutto richiesto che la scelta legislativa debba risultare basata su evidenze sperimentali, acquisite per il tramite di istituzioni e organismi *di norma nazionali e internazionali*, lasciando implicitamente intendere che non è ammissibile una “scienza casalinga” collocata in un orizzonte meramente regionale, né può essere considerata acquisizione scientifica quella che non sia stata istituzionalmente validata da competenti entità tecniche di settore.

La rilevanza nazionale della decisione normativa relativa all'appropriatezza è poi stata posta in primo piano dalla Corte soprattutto a partire dalla sent. n. 338/2003 (sulla cui scia si pone anche la sent. n. 169/2017), evidenziando la necessità di una legislazione statale di principio quanto meno nelle ipotesi in cui occorra limitare o a vietare determinate terapie o trattamenti sanitari perché inappropriati anzitutto sul piano clinico.

In particolare, nella decisione del 2003 la Corte specifica che l'individuazione del confine tra terapie ammesse e terapie non ammesse – sempre sulla base delle acquisizioni scientifico-sperimentali – «investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia», poiché coinvolge diritti «la cui tutela non può non darsi in condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale». Pertanto, nell'esercizio della potestà concorrente in materia di tutela della salute, le regioni non possono «incidere direttamente sul merito delle scelte terapeutiche in assenza di – o in difformità da – determinazioni assunte a livello nazionale», e ciò esclude che esse possano introdurre in merito una disciplina regionalmente differenziata. In altri termini, la disciplina inerente all'appropriatezza delle pratiche terapeutiche non può subire frammentazioni territoriali e deve presentare un'ampiezza di respiro nazionale, ferma restando la natura sussidiaria ed eventuale dell'intervento legislativo in materia rispetto all'autonomia e alla responsabilità del medico nella scelta (fondata su conoscenze tecnico-scientifiche) delle cure più idonee nel singolo caso. In questo quadro, la Corte comunque specifica che alle regioni è consentito di legiferare, nel rispetto dei principi fondamentali statali, al solo fine di dettare «norme di organizzazione e di procedura, o norme concernenti l'uso delle risorse pubbliche in questo campo»<sup>21</sup>. In particolare, l'attività normativa regionale è giustificabile «anche al fine di meglio garantire *l'appropriatezza delle scelte terapeutiche* e l'osservanza delle cautele necessarie per l'utilizzo di mezzi terapeutici rischiosi o destinati a impieghi eccezionali e ben mirati» (corsivo aggiunto)<sup>22</sup>.

Alla luce di questa giurisprudenza, dunque, la questione dell'individuazione dei trattamenti appropriati rientra, *ratione materiae*, nel dominio della potestà concorrente riguardante la tutela della salute. Di conseguenza, il “dialogo con la scienza” è riservato al solo legislatore statale, tanto più che, una volta ricondotta l'identificazione delle cure appropriate

<sup>21</sup> Corte cost., sent. n. 338/2003.

<sup>22</sup> Ancora Corte cost., sent. n. 338/2003.

all'ambito dei principi fondamentali della materia, il residuo spazio normativo ricadente nella disponibilità di scelte regionali differenziate appare esiguo<sup>23</sup>. Uno spazio esiguo ma non inesistente, dal momento che, come riferito, le regioni rimangono comunque legittimate a dettare quelle norme organizzative, procedurali e di allocazione delle risorse che siano finalizzate a conseguire un ancor più elevato livello di appropriatezza nella erogazione dei trattamenti.

## 5. Appropriatezza e obblighi di cura: le profilassi vaccinali tra Stato e regioni nella giurisprudenza costituzionale

La ricostruzione dell'assetto delle competenze appena esposta è però andata incontro a qualche variazione ad opera di un ulteriore filone della giurisprudenza costituzionale, cui la Corte ha dato luogo nel pronunciarsi su questioni che coinvolgevano l'imposizione legislativa di obblighi vaccinali.

In proposito, va preliminarmente specificato che l'esigenza di ordine costituzionale di assicurare cure appropriate non viene di certo meno in presenza di trattamenti sanitari obbligatori ex art. 32, comma 2, Cost., ivi inclusi ovviamente quelli di natura vaccinale: anzi, le ragioni di solidarietà che sottostanno all'imposizione e che legittimano una limitazione della libertà di cura, amplificano e rafforzano, se possibile, quell'esigenza.

Nella giurisprudenza costituzionale la problematicità di un doppio livello di legislazione (statale e regionale) in tema di obblighi vaccinali emerge con chiarezza nella sent. n. 5/2018, con la quale vengono decise alcune questioni di legittimità costituzionale sollevate dalla Regione Veneto nei confronti della disciplina sulla profilassi vaccinale contenuta nel d.l. n. 73/2017, poi convertito in legge n. 119/2017.

La pronuncia, di ampio respiro e oggetto di diffusa attenzione da parte della dottrina<sup>24</sup>, contiene in particolare tre passaggi argomentativi che meritano di essere qui ricordati.

Anzitutto la Corte ribadisce che il diritto ad essere curati efficacemente, attraverso trattamenti appropriati, deve essere «garantito in condizioni di eguaglianza in tutto il paese,

<sup>23</sup> Una linea interpretativa analoga emerge anche dalla sentenza della Corte costituzionale n. 8/2011, con riferimento alla disciplina sull'immissione in commercio dei farmaci; in questa pronuncia si afferma infatti che la scelta legislativa statale di attribuire a organi tecnico-scientifici del settore sanitario compiti specifici di sperimentazione e certificazione dell'efficacia e della non nocività delle sostanze farmaceutiche (e del loro impiego terapeutico), è idonea a integrare i *principi fondamentali* della materia tutela della salute, che in quanto tali non sono derogabili dalle leggi regionali.

<sup>24</sup> Sulla sent. 5/2018 v. almeno D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di Stato e forma di governo*, in *Rivista AIC*, 3/2018, pp. 605 ss., A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *ConsultaOnLine*, 1/2018, pp. 87 ss., e C. SALAZAR, *La Corte costituzionale immunizza l'obbligatorietà dei vaccini*, in *Quaderni costituzionali*, 2018, pp. 465 ss.; nell'ambito di una più ampia riflessione sui limiti all'autodeterminazione terapeutica, cfr. G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019, spec. pp. 319 ss.

attraverso una legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale», e tale principio vale anche in relazione ai trattamenti imposti. Quindi, deve essere riservato allo Stato – «a maggior ragione, e anche per ragioni di eguaglianza» – il compito di qualificare come obbligatorio un determinato trattamento sanitario, sulla base dei dati e delle conoscenze medico-scientifiche disponibili. In questo contesto la Corte precisa anche che la scelta circa il rendere obbligatorio un trattamento sanitario o limitarsi a raccomandarlo è una decisione di politica sanitaria (sempre rivedibile) rimessa al legislatore, aggiungendo che comunque la distinzione tra obbligo e raccomandazione, se può acquisire rilievo sul piano giuridico, non assume particolare importanza dal punto di vista della pratica medica.

Nella sentenza viene successivamente evidenziato che «la profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale», alla luce del fatto che «secondo i documenti delle istituzioni sanitarie nazionali e internazionali, l'obiettivo da perseguire è la cosiddetta immunità di gregge, la quale richiede una copertura vaccinale a tappeto di una determinata comunità, al fine di eliminare la malattia e di proteggere coloro che, per specifiche condizioni di salute, non possono sottoporsi al trattamento preventivo». Il richiamo ai «documenti delle istituzioni sanitarie nazionali e internazionali» conferma, una volta ancora, che per la giurisprudenza costituzionale le valutazioni scientifiche di cui tener conto non possono presentare carattere localistico o estemporaneo.

Infine, la sent. n. 5/2018 osserva che in questo ambito il necessario intervento legislativo dello Stato acquisisce carattere vincolante per le regioni, le quali sono tenute «a rispettare ogni previsione contenuta nella normativa statale, incluse quelle che, sebbene a contenuto specifico e dettagliato, per la finalità perseguita si pongono in rapporto di coesistenzialità e di necessaria integrazione con i principi di settore». Per la Corte, in sostanza, in sede di configurazione di trattamenti sanitari obbligatori, lo Stato può introdurre anche di norme di dettaglio in una materia di potestà concorrente come la tutela della salute (secondo una prassi ben nota al regionalismo anteriore alla riforma del Titolo V e già allora contestata)<sup>25</sup>; la causa di legittimazione di tali norme viene rinvenuta nel loro essere «coesenziali» rispetto alla legislazione statale di principio nella materia.

È evidente che questa impostazione giurisprudenziale, riconoscendo alle condizioni dette una competenza statale che può spingersi fino al dettaglio, comprime ulteriormente gli spazi normativi regionali in tema di appropriatezza. È d'altro canto la stessa sent. n. 5/2018 a rilevare che si è in presenza di un ambito materiale in cui i titoli competenziali normativi in capo allo Stato sono molteplici e includono, oltre alla potestà concorrente sulla tutela della salute, quelle esclusive riguardanti sia la determinazione dei livelli essenziali sia la

---

<sup>25</sup> Sulla persistenza delle norme statali di dettaglio in materia sanitaria anche dopo la riforma del Titolo V, sia consentito rinviare a D. MORANA, *Le norme statali di dettaglio in materia sanitaria tra vecchio e nuovo Titolo V: spunti dalla giurisprudenza costituzionale*, in *Rassegna parlamentare*, 2010, pp. 707 ss.

profilassi internazionale. Un “arsenale” tanto nutrito di competenze assegnate allo Stato fa sì che – conclude la Corte – «le attribuzioni regionali recedono», benché venga comunque riaffermato che le regioni continuino «a trovare spazi non indifferenti di espressione, ad esempio con riguardo all’organizzazione dei servizi sanitari e all’identificazione degli organi competenti a verificare e sanzionare le violazioni».

## **6. L’appropriatezza clinica in pandemia, tra «profilassi internazionale», «tutela della salute» e paradigma di attendibilità scientifica: note conclusive a margine delle sentt. nn. 37/2021 e 14/2023 della Corte costituzionale**

Tra le materie statali richiamate dalla sent. n. 5/2018 quali titoli di legittimazione per le pretese normative dello Stato incidenti sull’individuazione di cure appropriate, la profilassi internazionale è quella che, com’è noto, la Corte costituzionale ha preferito utilizzare quando è stata chiamata a pronunciarsi sulla disciplina statale anti-Covid19.

Non è questa la sede per esaminare i profili problematici che l’emergenza pandemica ha determinato (anche) a carico del sistema delle fonti di produzione normativa. Può essere sufficiente ricordare, ai fini che qui interessano, come sin dalla prima pronuncia – la sent. n. 37/2021 – che ha avuto ad oggetto una disciplina regionale incidente su misure di contrasto al diffondersi del contagio (la legge della regione Valle d’Aosta n. 11/2020), la Corte costituzionale abbia sostanzialmente ricondotto alla materia di legislazione esclusiva «profilassi internazionale» ogni scelta adottata dal legislatore statale per scongiurare il diffondersi del virus, anche sul versante dell’approccio terapeutico. Questo assunto è oggetto di un’affermazione che più esplicita non potrebbe essere nella sent. n. 37/2021, in cui si legge che la materia profilassi internazionale deve ritenersi «comprensiva di ogni misura volta a contrastare una pandemia sanitaria in corso, ovvero a prevenirla».

Nella stessa decisione si ha anche cura di specificare che la profilassi internazionale è da qualificare come vera e propria materia-oggetto, dotata quindi di un suo perimetro contenutistico «che include la prevenzione o il contrasto delle malattie pandemiche, tale da assorbire ogni profilo della disciplina». Sarebbe pertanto inesatto, nell’ottica della pronuncia, tentare di inquadrarla quale “materia finalistica” (o “trasversale”), al fine di consentire una sorta di convivenza e di cooperazione tra tale competenza statale e l’esercizio delle funzioni legislative delle regioni nelle altre materie rimesse alla loro potestà<sup>26</sup>.

<sup>26</sup> Sull’interpretazione della «profilassi internazionale» nella sent. n. 37/2021, nel quadro di una più ampia riflessione sulle criticità del riparto di competenze in materia sanitaria durante l’emergenza pandemica, G. RIVISECCHI, *Riparto delle competenze e finanziamento delle funzioni tra Stato e Regioni nella tutela del diritto alla salute: dall’emergenza alla stabilizzazione*, in *Diritto e società*, 2/2021, pp. 223 ss., spec. pp. 235 ss.

Secondo la Corte, in sostanza, operano in questa circostanza ragioni logiche, prima ancora che giuridiche, dalle quali deriva la necessità che la competenza regionale faccia un passo indietro. In particolare, l'allarmante capacità diffusiva del fenomeno pandemico e il carattere spiccatamente contagioso della malattia sono considerati elementi di fatto idonei a scalzare le attribuzioni regionali che potenzialmente potrebbero entrare in gioco, per ritenere invece prevalente l'esigenza di una risposta normativa unitaria su scala nazionale. Insomma, la gestione unitaria della pandemia è difesa dalla Corte con il «bazooka della profilassi internazionale»<sup>27</sup>, con esclusione di qualunque coinvolgimento regionale e perfino della tradizionale forma di compensazione per le competenze sottratte rappresentata dalla richiesta di intesa<sup>28</sup>.

Ma la lettura fornita dalla Corte con la giurisprudenza inaugurata dalla sent. n. 37/2021 interessa da vicino anche il tema dell'appropriatezza, se si considera che la decisione in questione prescinde del tutto dalla materia tutela della salute. La scelta di non assegnare alcun ruolo a quest'ultimo titolo competenziale genera inevitabilmente alcune perplessità per quel che attiene alle conseguenze. In particolare, se può comprendersi che la gestione della crisi pandemica induca a preferire un intervento unitario di livello nazionale, scongiurando il frazionamento delle misure sul piano regionale o locale, sembra quanto meno dubbio che possa essere ricondotta alla profilassi internazionale qualunque previsione che persegua il fine di contrastare la diffusione e il contagio, incluso – come afferma la Corte – il profilo dell'«approccio terapeutico». Quest'ultimo, infatti, non può – non deve – sfuggire alla logica sussidiaria dell'(eventuale) intervento legislativo rispetto all'autonomia ed alla responsabilità del medico, e comunque sempre sulla base dei risultati delle evidenze scientifico sperimentali, nemmeno – anzi, soprattutto – in un contesto emergenziale nel quale ci si trovi a fronteggiare la diffusione di un virus che sfugge alle consolidate acquisizioni sperimentali.

Il profilo più problematico, tuttavia, rimane quello del ruolo “pigliatutto” assegnato dalla Corte alla profilassi internazionale. L'inclusione della disciplina dell'approccio terapeutico in tale materia può essere ottenuto soltanto a prezzo di una torsione concettuale difficilmente condivisibile, trattandosi di un aspetto la cui diretta connessione con la materia tutela della salute è fin troppo evidente. Inoltre, individuare nella tutela della salute il referente materiale più congruo significa anche ripristinare un più equilibrato assetto delle

<sup>27</sup> L'eloquente immagine è di L. CUOCOLO-F. GALLARATI, *La Corte difende la gestione unitaria della pandemia con il bazooka della profilassi internazionale*, in *Corti supreme e salute*, 1/2021, pp. 1 ss.

<sup>28</sup> Sul punto cfr. G. BOGGERO, *In pandemia nessuna concorrenza di competenze. La Corte costituzionale promuove un ritorno al “regionalismo della separazione”*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3/2021, pp.102 ss., A. POGGI, G. SOBRINO, *La Corte, di fronte all'emergenza Covid, espande la profilassi internazionale e restringe la leale collaborazione (ma con quali possibili effetti?) (nota a Corte Cost., sentenza n. 37/2021)*, in *Osservatorio AIC*, 4/2021, pp. 231 ss., M. MEZZANOTTE, *Pandemia e riparto delle competenze Stato-Regioni in periodi emergenziali*, in *Consulta OnLine*, 2021, pp. 329 ss. e, se si vuole, D. MORANA, *Ma è davvero tutta profilassi internazionale? Brevi note sul contrasto all'emergenza pandemica tra Stato e regioni, a margine della sent. n. 37/2021*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2/2021, pp. 10 ss.

potestà normative, che senza estromettere il legislatore statale lo contenga all'interno di una logica di principi volti a radicarne, come accennato, le scelte normative nelle indicazioni elaborate con tanta difficoltà dalla ricerca scientifica nei mesi di reazione al Covid-19. Né la lettura del quadro delle competenze offerta dalla sent. n. 37/2021 dà luogo a minori perplessità nel momento in cui essa legittima la trasformazione delle strutture sanitarie regionali in mero mezzo al quale la legislazione statale, nel corso di una crisi pandemica, è autorizzata a imporre «criteri vincolanti di azione, e modalità di conseguimento di obiettivi» a fini profilattici, riducendole in sostanza ad autorità periferiche delle amministrazioni centrali. Consentire che l'autonomia dei sistemi sanitari regionali venga messa tra parentesi può apparire una scelta perfino doverosa nei casi di inadeguatezza nella gestione di situazioni di crisi, ma rendere di fatto pienamente disponibile e incondizionato tale scavalco finisce col rendere impraticabile l'attivarsi di un sistema sinergico con le strutture che sul territorio hanno la responsabilità di tutelare anche gli "altri pezzi" del diritto alla salute, vale a dire quelli che attengono all'ordinarietà dell'organizzazione sanitaria e dell'erogazione dei relativi servizi.

La giurisprudenza costituzionale più recente ha offerto ulteriori spunti di interesse relativamente all'appropriatezza delle cure pronunciandosi in merito alla normativa sulla vaccinazione obbligatoria anti-Covid19, in particolare nella sent. n. 14/2023<sup>29</sup>. In questo caso il profilo affrontato, di grande rilievo all'interno del quadro che si è finora ricostruito, è quello riguardante la sindacabilità delle scelte legislative sull'appropriatezza nell'ambito di un giudizio di legittimità costituzionale.

Nella decisione la Corte fa anzitutto il punto sui parametri in base ai quali, avendo di mira l'appropriatezza, va valutata la decisione normativa impositiva di trattamenti. Da questo punto di vista, ne risulta confermato il ricorso a criteri già emersi. Tra essi, la coerenza della disciplina rispetto al dato scientifico a disposizione, la riscontrabilità del carattere non irragionevole della decisione e la sua proporzionalità, la tempestività dell'intervento legislativo rispetto agli obiettivi di profilassi da perseguire, la sua natura transitoria, la flessibilità dell'imposizione rispetto all'evoluzione del quadro epidemiologico e alle risultanze messe a disposizione dalle autorità medico-scientifiche.

---

<sup>29</sup> Com'è noto, la disciplina legislativa sugli obblighi vaccinali anti-Covid è stata oggetto dello scrutinio della Corte costituzionale in una pluralità di occasioni: in particolare, oltre alla sent. n. 14/2023, cfr. Corte cost., sentt. nn. 15/2023, 16/2023, 156/2023, 171/2023, 185/2023 e 186/2023. Su tale giurisprudenza (e segnatamente sulle prime tre pronunce del 2023), v. M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, in *Corti supreme e salute*, 1/2023, pp. 1 ss., G. FONTANA, *Gli obblighi vaccinali anti SARS-COV-2 secondo la Corte costituzionale, tra dati scientifici, discrezionalità legislativa e "non irragionevolezza"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1/2023, pp. 431 ss., N. VICECONTE, *Gli obblighi vaccinali al tempo dell'emergenza. Il vaccino contro il SARSCoV-2 alla prova della Corte costituzionale*, in *Corti supreme e salute*, 2/2023, 177 ss., A. IANNUZZI, *Vaccinazioni obbligatorie, dati scientifici e consenso informato: a margine delle sentenze n. 14 e 15 del 2023 della Corte costituzionale*, in *Nomos*, 2/2023, pp. 1 ss., nonché L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l'occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, in *Osservatorio AIC*, 4/2023, pp. 111 ss. (il riferimento nel titolo ai "cinque tempi" è dovuto alla considerazione anche delle sentt. nn. 25 e 35 del 2023, le quali tuttavia non riguardano la profilassi anti-Covid).

Accanto a questo contenuto in certo modo già acquisito, la sent. n. 14/2023 contiene altresì un paio di riferimenti che invece sembrano aggiungere, almeno parzialmente, qualcosa di nuovo rispetto alle considerazioni consolidate nella precedente giurisprudenza.

Il primo di tali aspetti è dato da quella che appare una sorta di rivalutazione della discrezionalità politica del legislatore. Ossia, in questa pronuncia viene messo in luce, più di quanto non accaduto in altre occasioni, che la necessità di fondarsi sui risultati della ricerca, sulle conoscenze scientifiche acquisite, non annulla comunque lo spazio discrezionale all'interno del quale la legge può muoversi.

Nella sentenza, infatti, da una parte si insiste, ai fini della legittimità della decisione normativa, sulla necessità che «il legislatore, nell'esercizio del suo potere discrezionale, si sia tenuto all'interno di un'area di attendibilità scientifica, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico, quali definite dalle autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte». Dall'altra parte, però, si precisa che «tutte le volte che una decisione implichi valutazioni tecnico-scientifiche, il legislatore sceglie tra le possibili opzioni che la scienza offre in quel momento storico», aggiungendosi che «la scelta tra le possibili opzioni, che inevitabilmente racchiudono una intensità diversa e quindi un diverso grado di limitazione dei diritti, è esercizio di discrezionalità politica che, nei limiti della sua ragionevolezza e proporzionalità, non può essere sostituita da una diversa scelta di questa Corte».

Il secondo profilo per il quale la sent. n. 14/2023 presenta una componente in certo modo inedita, se non nel contenuto quanto meno nell'intensità degli accenti, è la specificazione che, quando si richiamano le acquisizioni scientifiche, bisogna far riferimento alla scienza e non a singoli scienziati. La Corte giunge a esplicitare questo concetto nel momento in cui indica come verificare se il legislatore abbia fatto uso della sua discrezionalità tenendosi «all'interno di un'area di attendibilità scientifica, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico». Tale verifica, si specifica, deve essere effettuata basandosi sulle conoscenze «definite dalle autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte», che nel caso di specie vengono individuate nei «contributi elaborati dall'AIFA, dall'ISS, dal Segretariato generale del Ministero della salute, dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute e dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria». La scelta del legislatore – conclude la Corte – deve essere basata su dati scientifici di questa provenienza, cioè «forniti dalle autorità di settore e che non possono perciò essere sostituiti con dati provenienti da fonti diverse, ancorché riferibili a “esperti” del settore». In definitiva, non è un singolo scienziato, selezionato con criteri più o meno opinabili, a poter fornire la sponda tecnica di cui il legislatore necessita, ma soltanto la scienza, intesa come la comunità dei ricercatori da cui provengono risultati validati ad opera delle competenti istituzioni tecniche.

# Osservatorio sui sistemi sanitari

Osservatorio sui sistemi sanitari

## La nuova sanità territoriale: la situazione della Regione Siciliana\*

Andrea Patanè\*\*

**SOMMARIO:** 1. La pregressa situazione in Sicilia in assenza di una rete territoriale nella direzione di un ripensamento del Sistema sanitario regionale. – 2. I contenuti della progettazione per le modifiche al Sistema sanitario regionale siciliano in attuazione del PNRR. – 3 Le diverse fasi di avanzamento e prime valutazioni sull’effettivo impatto delle riforme sul Sistema sanitario regionale.

### **1. La situazione pregressa in Sicilia in assenza di una rete territoriale nella direzione di un ripensamento del Sistema sanitario regionale**

A differenza di altre Regioni quella Siciliana, in Piano di rientro da svariati anni, non aveva, fino all’emergenza pandemica, elaborato un progetto strutturato per riformare il sistema di assistenza della Sanità regionale. Nei documenti programmatici degli ultimi anni era assente un impianto di riforma fondato sull’idea di garantire un’assistenza di prossimità ai

---

\* Lo scritto costituisce una rielaborazione dell’intervento svolto dall’Autore nella Giornata di studio “La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?” (Milano, 26 aprile 2023), promossa dall’Università Cattolica del Sacro Cuore a conclusione della seconda edizione del Corso di perfezionamento in “Organizzazione e gestione delle Case della Comunità” e nell’ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia” (P.I. prof. Renato Balduzzi).

\*\* Ricercatore di Diritto costituzionale nell’Università di Bergamo, andrea.patane@unibg.it.

cittadini rispetto alla rete ospedaliera e alla storica struttura sanitaria territoriale; l'idea di una casa della comunità c'era ma non aveva attecchito<sup>1</sup>.

Fino all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, dunque, il sistema siciliano non aveva compiuto dei passi in avanti concreti nella direzione di un ripensamento profondo della sanità regionale. Il percorso, di cui erano presenti alcuni germogli, era ancora in fase iniziale anche se erano state avviate nelle A.S.P. attività propedeutiche; ad esempio, la Regione aveva avviato la ristrutturazione di alcuni locali dedicati a dei punti di assistenza e aveva avviato l'interlocuzione per il collegamento tra i MMG e i distretti.

Tuttavia, uno degli ostacoli di maggiore rilevanza è da registrare nella cronica difficoltà di un coinvolgimento uniforme dei medici di assistenza primaria. Inoltre, un altro ostacolo, non certo secondario, attiene al ripensamento del sistema sanitario regionale nella capacità di addivenire ad un sistema di integrazione tra i servizi socioassistenziali dei Comuni e la rete di assistenza sanitaria. Sul punto si è registrato nella Regione una difficoltà che difatti è emersa nel mancato raggiungimento di obiettivi concreti in tal senso.

Le riforme sanitarie intraprese in Sicilia, guidate dagli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rappresentano un punto di svolta significativo per il futuro del sistema sanitario regionale. Nonostante le sfide iniziali e le criticità evidenziate, le potenziali implicazioni a lungo termine promettono di rivoluzionare l'accesso, la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria per i cittadini residenti in Sicilia. Tuttavia, al fine di garantire la piena attuazione dei principi costituzionali in tema di salute è essenziale adottare un approccio organico che nel suo insieme sia ispirato dall'attuazione del principio fondamentale della tutela della salute. Dunque, non solo un'attività proiettata sugli investimenti infrastrutturali, ma anche un impegno costante verso l'innovazione, la formazione professionale e l'integrazione dei servizi. Questo richiede una stretta collaborazione tra i diversi livelli di governo, le diverse formazioni sociali ed i cittadini, per garantire che le riforme siano adeguatamente sostenute nel tempo. La riforma del sistema, in una Regione afflitta negli anni da un problema di garanzia dei LEA, deve essere l'occasione per trasformare il sistema sanitario regionale per garantire il raggiungimento di risultati che nel passato sono stati carenti e questo dovrebbe essere l'argomentazione a fondamento delle scelte di modifica e per gettare le fondamenta del sistema futuro.

---

<sup>1</sup> In precedenza, può essere rinvenuto un riferimento alla realizzazione dei PTA in forza di una previsione regionale (decreto 23 febbraio 2015) e in attuazione dell'art. 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, n. 189/2012. Da questa precedente previsione ne è poi derivato il nuovo patto per la salute tramite intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 pubblicato nella G.U.R.S. Regione siciliana n. 15 del 10 aprile 2015.

## 2. I contenuti della progettazione per le modifiche al Sistema sanitario regionale siciliano in attuazione del PNRR

I fondi del PNRR e le necessità che sono nate dopo la pandemia hanno generato una programmazione nella direzione di una diversa sanità regionale. Allo stato attuale gli interventi più consistenti derivanti dai fondi del PNRR hanno riguardato le assunzioni rispetto ad aziende tutte in carenza di personale rispetto alle piante organico. La Regione siciliana ha effettuato un piano straordinario di assunzioni dopo la fine della fase acuta della pandemia per procedere alla stabilizzazione di migliaia di lavori precari o di nuove professionalità necessarie nel mondo della sanità regionale<sup>2</sup>.

Con riferimento ai documenti inerenti la programmazione per l'attuazione del PNRR e dunque l'attuazione della Misura 6 nella Regione, il progetto prevede la realizzazione di 46 ospedali di comunità, 156 case di comunità e 50 centrali operative territoriali.

Il progetto di revisione del Sistema sanitario regionale è simile a quello presente in altre realtà regionali in quanto scritto in attuazione delle previsioni nazionali. Dunque, l'idea di realizzare centrali operative territoriali capaci di svolgere una funzione di coordinamento e di raccordo nella presa in carico dei pazienti.

L'informazione più rilevante a riguardo alle misure adottate e quelle in fase di attuazione riguarda un bando con il quale per il tramite di Invitalia sono state messe a gara per l'aggiudicazione di accordi quadro multilaterali per affidare i lavori e i servizi tecnici necessari alla realizzazione di 211 interventi infrastrutturali in Sicilia per un valore di oltre 500 milioni di euro.

Dunque, tramite il supporto tecnico del Ministero dell'Economia e delle finanze e dal Ministero della Salute alla Regioni sono state messe a bando le gare. Il soggetto attuatore, così come previsto dalla Missione 6 del PNRR rimangono gli Enti del Servizio sanitario regionale.

La programmazione ha previsto di dividere il territorio regionale in lotti geografici e ogni lotto geografico in sub-lotti relativi alle singole prestazioni necessarie per la realizzazione di lavori o opere pubbliche.

La scelta dello strumento dell'Accordo Quadro è stata motivata per la possibilità di avviare contestualmente tutte le procedure d'appalto relative alle fasi prestazionali utili all'attuazione dell'intervento e, al tempo stesso, consente di organizzare per tempo l'offerta (sub-fornitori, materiali, ecc.), a fronte di una domanda ingente e contemporanea.

---

<sup>2</sup> Per una maggiore informazione sui dati in merito alle assunzioni effettuate durante l'emergenza pandemica si vedano i dati pubblicati sul sito [www.regione.sicilia.it](http://www.regione.sicilia.it), Assessorato alla salute.

Dai documenti emerge, più nel dettaglio<sup>3</sup>, che la spesa maggiore sarà effettuata per i nuovi ospedali di comunità (circa 96 milioni di euro).

Diversamente per quanto attiene alle “case della comunità” queste sono pensate nella maggior parte nella modalità “spoke”, con l’obiettivo di garantire un servizio di assistenza anche alle zone meno densamente abitate. Difatti, la Regione Siciliana è caratterizzata per una superficie assai ampia e con vaste zone difficilmente raggiungibili. Per questo motivo dai programmi fatti su 156 case della comunità 58 saranno nella modalità hub e 98 in quella spoke al fine, con quest’ultime, di garantire un’assistenza primaria diffusa.

L’impegno nei confronti delle strutture ospedaliere è per lo più pensato nell’ottica di una ristrutturazione dell’esistente. Se nel complesso ci sono 43 interventi programmati per gli ospedali di comunità, di questi solo 5 sono dei progetti di nuova costruzione, mentre gli altri 38 rappresentano la ristrutturazione di strutture già esistenti. Dai documenti pubblicati dall’Assessorato competente si evince un calcolo per cui dopo la fine dei lavori programmati saranno presenti 3,25 case della comunità ogni 100.000 abitanti e 0,90 ospedali di comunità ogni 100.000 abitanti. Sempre secondo i calcoli regionali sarà presente una differenza tra le aree della Regione per cui in quelle più popolate il calcolo è quanto già detto, diversamente per le aree meno popolate il rapporto sarà maggiore con una presenza di 4,80 case della comunità ogni 100.000 abitanti e 1,12 ospedali di comunità ogni 100.000 abitanti.

In definitiva deve essere segnalato che esiste, nella programmazione, un maggiore impegno per le aree meno abitate, cosiddette interne o rurali, in cui non solo la presenza di presidi ospedalieri è meno viva, ma soprattutto i collegamenti con i centri abitati e resa difficoltosa da una scarsa rete di collegamenti.

### 3. Le diverse fasi di avanzamento e prime valutazioni sull’effettivo impatto delle riforme sul Sistema sanitario regionale

Come già detto il meccanismo pensato dalla Regione siciliana si è fondato su un sistema di bandi direttamente effettuati da Invitalia per individuare i soggetti idonei alla realizzazione delle opere previste dal PNRR all’interno del territorio della Regione.

Non è mancata la previsione di permettere alla Regione di procedere direttamente in un supporto per l’esecuzione delle opere<sup>4</sup>. Tuttavia, il cuore dell’impianto è stato demandato

<sup>3</sup> I documenti possono essere rinvenuti sul sito della Regione, [www.regione.sicilia.it](http://www.regione.sicilia.it).

<sup>4</sup> Con Delibera della Giunta 26 ottobre 2023 n. 416 è stata deliberata la creazione di un’unità amministrativa, denominata: Struttura Tecnica di Supporto alle attività di Potenziamento della Rete Ospedaliera. L’unità è stata collocata all’interno del Dipartimento della Pianificazione Strategica, da cui dipende funzionalmente.

ai bandi di Invitalia. La prima delle scadenze previste è stata quella di maggio 2023, la seconda di luglio 2023 la terza nell'autunno 2023.

Il bando messo a punto da Invitalia e ripetuto nel tempo, ad oggi sono tre, e dunque finalizzato a garantire un meccanismo di accordo “quadro” per permettere all'amministrazione di affidare l'incarico di realizzare i lavori, ma anche gli eventuali servizi necessari a supporto dei lavori per garantire la realizzazione dell'intero progetto di ristrutturazione della rete sanitaria.

La procedura messa in piedi è dunque quella per cui la Regione garantisce il supporto tecnico ad Invitalia. L'Agenzia nazionale, in questo modo, svolge il ruolo di Centrale di committenza, per l'individuazione di possibili misure attivabili per accelerare l'attuazione degli interventi.

Invitalia, come previsto dai diversi bandi<sup>5</sup>, in considerazione della consistenza numerica degli interventi dislocati su tutto il territorio della Regione Siciliana, della diversificazione tipologica dei medesimi e della eterogeneità delle prestazioni necessarie al completamento degli stessi, nonché, al fine di garantire il rispetto degli obblighi temporali stringenti, ha individuato nell'Accordo Quadro declinato nelle modalità di che sono elencate e descritte nel Disciplinare Unico di gara. La Regione ha utilizzato uno strumento pensato per l'attuazione di tante altre parti del Piano nazionale di ripresa e resilienza al fine di garantire il raggiungimento degli Obiettivi stabiliti dalla Misura 6 in materia di Salute. Tale valutazione è correlata al particolare contesto operativo, recante vincoli di matrice sovranazionale anche di carattere temporale, assunti dall'Italia nei confronti dell'Unione europea in relazione all'utilizzo delle risorse finanziarie previste dal PNRR e dal PNC.

Secondo quanto stabilito dal bando della stazione appaltante la scelta di affidarsi ad un meccanismo di “Accordo Quadro” permette di contenere i tempi di svolgimento dell'intera procedura di affidamento dei contratti. La questione, com'è noto, è relativa alla circostanza per cui alla necessità di effettuare la spesa per gli impegni previsti e per le risorse ottenute corrisponde la necessità di realizzare le opere in un periodo di tempo contenuto ed in linea con i tempi di spesa del finanziamento erogato da parte dell'Unione europea<sup>6</sup>.

Il procedimento è dunque quello per cui gli Accordi quadro, già stipulati a seguito della procedura di gara, saranno finanziati o cofinanziati con le risorse previste sia dal PNRR<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> [www.ingate.invitalia.it](http://www.ingate.invitalia.it).

<sup>6</sup> La previsione originaria è quella contenuta nel D.l. n. 77 del 2021 all'articolo 10, co. 6 *quater*, così come modificato dall'articolo 14, co. 2, del Decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, il quale ha previsto che Invitalia per «accelerare l'attuazione degli investimenti pubblici, in particolare di quelli previsti dal PNRR, promuove la definizione e la stipulazione di appositi Accordi Quadro». La norma appena citata si riferisce ad un'esplicita previsione contenuta nel vecchio Codice dei contratti, l'articolo 54, co. 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ma che oggi può essere rinvenuto nel nuovo codice.

<sup>7</sup> Di cui al Regolamento (UE) 2021/240 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 febbraio 2021 e al Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021.

che dal PNC<sup>8</sup>. Lo strumento dell'Accordo Quadro permette di avviare contestualmente tutte le procedure d'appalto relative alle fasi prestazionali utili all'attuazione e dunque alla realizzazione delle opere previste nel programma della Regione che diversamente sarebbero molto più difficili da realizzare con le sole forze dell'amministrazione regionale<sup>9</sup>. Come previsto dal bando i lavori oggetto dell'Accordo Quadro riguarderanno la nuova edificazione, la ristrutturazione e la riqualificazione di edifici ospedalieri, quali anche le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità. Inoltre, i lavori mirano al potenziamento dell'assistenza ospedaliera territoriale, l'adeguamento strutturale e la riorganizzazione di strutture e dei presidi ospedalieri già attivi nei territori della Regione Siciliana.

Allo stato attuale la procedura immaginata sta proseguendo secondo lo schema delineato anche se bisogna evidenziare delle perplessità, già evidenziata per altre Regioni, ma che si acquiscono con riferimento ad un Sistema sanitario regionale particolarmente vulnerabile per via della fragilità della sua sostenibilità economica. Il rischio è quello per cui si stanno realizzando molteplici azioni di ristrutturazione dell'esistente o la costruzione di nuove opere murarie, ma non ci sia una vera rivoluzione dell'organizzazione della sanità territoriale così come invece dovrebbe realizzarsi dopo l'attuazione del PNRR in ambito sanitario. Allo stato attuale sussiste una discreta soddisfazione legata alla circostanza per cui si sono raggiunti gli obiettivi della pubblicazione dei bandi per la realizzazione delle opere; tuttavia, questo non può essere ritenuto sufficiente rispetto allo scopo della Misura 6 del Pnrr. Il rischio oggi, a meno di due anni dalla conclusione, è quello di ritrovarci (nella più felice delle ipotesi), con una migliore condizione della situazione immobiliare sanitaria, che comunque avrà sempre necessità di una costante manutenzione, di una maggior presenza di personale sanitario legato alle misure straordinarie di assunzione, ma senza quel cambiamento auspicato e necessario per permettere l'effettiva garanzia dei diritti costituzionali in materia di salute che deve essere garantito anche per il tramite di un'assistenza capillare e territorialmente strutturata. Nell'attuale fase la questione di maggiore interesse deve essere individuata con riferimento all'incidenza delle riforme sul Sistema sanitario regionale. È necessario porre in essere tutte le azioni possibili al fine di evitare la realizzazione di una stagione gattopardesca con un'allocazione non ottimale delle risorse che abbia come conseguenza la circostanza di ritrovarsi tra qualche anno con tante strutture nuove, ma con l'estrema difficoltà ad essere riempite di contenuti a fronte di un consistente debito economico che dovrà essere ripagato.

---

<sup>8</sup> Di cui al decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1 luglio 2021, n. 101

<sup>9</sup> L'iniziativa si inserisce nell'ambito del supporto tecnico operativo reso disponibile dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della Salute alle Regioni e agli Enti del servizio sanitario regionale, soggetti attuatori degli investimenti finanziati nell'ambito della Missione 6 "Salute" del PNRR, Componente 1 "Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza territoriale" e Componente 2 "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale". Le procedure sono state suddivise in lotti geografici e ogni lotto geografico in sub-lotti relativi alle singole prestazioni necessarie per la realizzazione di lavori o opere pubbliche (servizi di verifica della progettazione, lavori in appalto integrato e servizi di collaudo).

# Osservatorio sui sistemi sanitari

## EU Recovery Plan and National Health Systems

*EU Recovery Plan  
and National  
Health Systems*

A comparative overview of France, Germany  
and United Kingdom\*

Renato Balduzzi\*\*

**SUMMARY:** Some introductory remarks. – 1. France: confirmation of a broad interpretation of the *droit à la santé*. – 2. RFT: the Germans are suffering too ... – 3. UK: Man shall not live by Brexit alone ... – Some conclusions.

### Some introductory remarks

The worldwide upheaval brought by the Covid-19 pandemic was clearly assumed to affect also, and in some respects above all, health systems and, more generally, the relationship between health protection and the organisation of health services. If, during the first waves of the emergency, attention was mostly focused on how the various systems would have withstood the impact of a phenomenon for which there was a generalised

---

\* Il saggio riprende e rielabora i contenuti della relazione tenuta dall'Autore durante il seminario intitolato "EU Recovery Plan e sistemi sanitari nazionali – Prospettive di riforma dall'Italia agli Stati europei dopo la pandemia", svoltosi a Genova, il 3 marzo 2023, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi) e organizzato dall'Unità di ricerca dell'Università di Genova (responsabile scientifica prof.ssa Arianna Pitino).

\*\* Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

unpreparedness,<sup>1</sup> there subsequently prevailed, on the one hand, an interest in investigating the organisational solutions that would best enable us to combat similar phenomena in the future and, on the other, to ‘take advantage’ of the hard lessons learned while providing for an in depth reorganisation of the entire supply chain of health-related services.<sup>2</sup> Here, I would particularly like to address the issue concerning the continuities and discontinuities that are affecting the approach of some European legal systems by referring to the relationship between the right to health and the organisation of health services. Thus, the examination of the characteristics and effects of the health emergency, as it appeared in comparative law, remain outside the perspective investigated here.<sup>3</sup> I would also like to specify that, on the basis of the general topic of the seminar, in order to identify the essential features of the theme, I will be using some National Recovery and Resilience Plans (or equivalent designations) as basic documents, taking into consideration in particular those jurisdictions for which, by virtue of the consonance of approach to the right to health, the comparison would be most fruitful. Therefore, not all the legal systems will be examined in our seminar, but only some of them.

The backdrop to my reflections is naturally the Italian experience of the National Health Service, whose distinctive features in the European panorama and whose responses to the pandemic stress-test<sup>4</sup> are presumed to be sufficiently well known: the so-called Italian “*Costituzione sanitaria*” and the following ordinary regulations, which I will refer to when necessary, have been described several times in recent years, even by me. At the outset, however, I would like to emphasise that the basic features of our healthcare system have remained unchanged even during a difficult two-year period, 2011-2013,<sup>5</sup> in which Article 1 of Decree-Law No.158/2012, dedicated to the reorganisation of territorial healthcare, was

<sup>1</sup> R. BALDUZZI, *La questione sanitaria e i conflitti di competenza nell'emergenza pandemica*, in N. ANTONETTI, A. PAJNO (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia*, Bologna, il Mulino, 2022, 29.

<sup>2</sup> R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2020, 339 ff.

<sup>3</sup> On this point, interesting methodological considerations in F. BALAGUER CALLEJÓN, *Diritto dell'emergenza e pluralismo territoriale nel contesto europeo*, in G. D'IGNAZIO, A.M. RUSSO (a cura di), *I Federalizing Process europei nella democrazia d'emergenza. Riflessioni comparate a partire dai 'primi' 20 anni della riforma del Titolo V della Costituzione italiana*, *DPCE online*, vol. 54, no. spec., November 2022, 27 ff. The importance of circumscribing the field of comparison on the forms and ways in which the Covid-19 pandemic was contended with in different jurisdictions, and the need to consider «la contingence, sur laquelle aucune gouvernance ne peut avoir de prise», see P. SADRAN, *Comment évaluer la qualité de la gouvernance face à la crise sanitaire de la Covid-19?*, in *Revue générale de droit médical*, 2021, 227 ff.

<sup>4</sup> On the pandemic as a stress test, see R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità*, cit., 339, and A. VEDASCHI, *Il Covid-19, l'ultimo stress test per gli ordinamenti democratici: uno sguardo comparato*, in *DPCE online*, 2/2020, 1456.

<sup>5</sup> In the course of which, in the face of a dramatic economic-financial situation of the entire country, the health sector nevertheless managed to express capacity for self-assessment and a willingness to redeem itself: consider, in particular, the part dedicated to health care of the so-called spending review (Article 15 Law Decree No. 95/2012, which, among other things, gave rise to the hospital standards provided for in Ministerial Decree No. 70 of April 2, 2015, and considered specifications of the essential levels of care) and to Decree Law No. 158/2012, significantly entitled *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*.

the *pendant* of the coeval hospital reform, confirming the unity of the network of social and healthcare services, divided into a hospital sub-network and a territorial sub-network.<sup>6</sup> The Italian health system is therefore one that, over time, has been able to perform with limited resources,<sup>7</sup> and yet today, after three years of pandemic, it is going through profound difficulties and anxieties that concern, at the same time, its sustainability and the permanence of its strong core of the principles of universality, globality, fair accessibility and financing through general taxation that have characterised the system since the law establishing the National Health Service (*Sistema Sanitario Nazionale – SSN*).

Despite the articulation of the various scientific positions, there is substantial consensus in the specialised doctrine on the following assumption: the pandemic certainly saw (also) the Italian healthcare system<sup>8</sup> unprepared. Its limitations, however, were attributable not so much to the features and to the architecture of the *SSN*, but rather to their inexistent or insufficient implementation. Once we clear the field of the inaccurate representation of a shortage of intensive care units resulting from the alleged ‘cuts’ of past decades,<sup>9</sup> we realise that the main weaknesses were concentrated in two areas a) in the area of territorial assistance, including socio-healthcare integration, *i.e.*, precisely in the area where the reform effort had been strongest, both in 1999,<sup>10</sup> with regard to socio-healthcare integration, and in 2012, with regard to general practitioners; b) in the problematic connection between the various levels of government, in particular between the State and Regional levels.

The Recovery Fund and the Next Generation EU programme constituted a clear change of scenery and the resulting *Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza* (PNRR) benefited

<sup>6</sup> In a similar sense, see I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento, Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario*, oggi, in *Bio-Law Journal, Rivista di BioDiritto*, 2/2019, 13-33.

<sup>7</sup> See the data recently revealed and commented on CREA, *XVIII Rapporto Sanità – Senza riforme e crescita, SSN sull’orlo della crisi*, a cura di F. SPANDONARO, D. D’ANGELA, B. POLISTENA, Roma, 2022.

<sup>8</sup> The pandemic has revealed, in our as in other countries (see the writings collected in *DPCE on line*, 2/2020, edited by A. VEDASCHI and L. CUOCOLO), a generalized unpreparedness (of science, politics, administration, individuals). The affair of the plane with a cargo of 18 tons of masks leaving Brindisi for China in mid-February (see, on this point, P. PERULLI, *Nel 2050. Passaggio al nuovo mondo*, Bologna, 2021, 152) is both a sign of solidarity and a symptom of lack of awareness. The reasons for that unpreparedness go beyond health policy choices, and pertain to cultural profiles whose examination is beyond the scope of this paper (“presentism”, the habit of living in “real time”).

<sup>9</sup> I echo what was pointed out, in the first months after the pandemic outbreak, in Five things to do (and not to do) in health care, cit, 342 (note 14): with regard to the number of intensive care beds (in public and accredited facilities), it is sufficient to consult the statistical yearbooks of the NHS to note that, between 1997 and 2017, it increased overall, according to a trend that did not change sign following the application of Ministerial Decree No. 70/2015 and that was confirmed (with about 5100 places) when, in the first days of March 2020, the expansion plan was launched that would lead to almost doubling them within a few weeks (there were 4996 in 2017, the reference year of the last available yearbook, published in 2019). See, now, the data and commentary contained in the Report to Parliament on the Financial Management of Regional Health Services. Fiscal Years 2020-2021, deliberated by the Court of Auditors, Section of Autonomies, on December 19, 2022 (of No. 19/SEZAUT/2022FRG).

<sup>10</sup> On the subject of social and health integration, see the collected writings in *Corti Supreme e Salute*, 2/2018, 245-376, introduced by my *La persona in tutte le politiche (sociali): una “scommessa” quasi compiuta. Presentazione di un Convegno sul socio-sanitario e della correlata ricerca*, 245-248.

from it.<sup>11</sup> In the perspective of effective socio-healthcare integration, I have already tried to identify some corrective measures to be taken with the PNRR itself and some suggestions for its interpretation and implementation,<sup>12</sup> some of which were adopted by Ministerial Decree No. 77 of 2022: firstly, the provision of the compulsory presence, within the Community Home (*Casa della comunità*), of social workers, who must be integrated into the multidisciplinary team together with general practitioners and paediatricians, specialist doctors, community nurses and other health professionals, so as to ensure that a single access point (*punto unico di accesso*) can assess and take charge of the necessities upstream and downstream. Second, the advisability of linking the experimentation referred to in Article 1, paragraph 4-*bis* of Law Decree No. 34/2020 with the investments concerning the Community Homes,<sup>13</sup> so as to allow the development, during the experimental phase,<sup>14</sup> of an organisational model consistent with the territory of reference and with the indications of the PNRR (though this indication was not particularly developed in Ministerial Decree no. 77, it goes without saying that, also in consideration of the - at least apparent - coldness that the current executive seems to have towards a strong model of Community Homes,<sup>15</sup> focusing on the good practices already implemented on an experimental basis seems to be quite wise). At least on paper, then, Ministerial Decree no. 77 assigned an important role to the coordination tasks of the Ministry of Health, going beyond the hesitancy with which the abovementioned paragraph 4-*bis* was implemented (and thus interpreting those powers in a reductive sense, as a mere prediction of the general characteristics of the proximity structures and a guarantee of the proper allocation of resources), and emphasising its

<sup>11</sup> Regulation (EU) 2021/241 of the European Parliament and of the Council of Feb. 12, 2021, establishing the Recovery and Resilience Facility (RRF Regulation) with the specific objective of providing Member States with financial support in order to achieve the interim milestones and targets for reforms and investments set out in their recovery and resilience plans; for all see M. CLARICH, *Il piano nazionale di ripresa e resilienza tra diritto europeo e diritto nazionale*, cit.

<sup>12</sup> See R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia*, cit., 52-54.

<sup>13</sup> The Plan calls for the activation of 1350 Community Homes by mid-2026, with the possibility of using both existing and new facilities, at an estimated total cost of 2 billion: by far, therefore, the largest investment in the health sector ever planned, which reinforces the need for the health, social and socio-health profiles to be integrated to prevent the outcome of the investment itself from being reductively confined to health housing alone, but, indeed, allow for the creation of facilities that make it possible to counteract situations of vulnerability through pathways of continuity of care and co-responsibility of the recipients of care and the community contexts of reference, so that the most fragile people are put in a position to cope with both ordinary situations of distress and illness, as well as emergency situations. It goes without saying, then, that health care building interventions cannot fail to be thought of in close coherence with the other directions of the Plan, particularly those of environmental sustainability.

<sup>14</sup> On the importance of overthrowing the top-down model and thus on the essential role of experiments at the territorial level, aimed precisely at favouring a model based “on the circularity of decision-making processes, no longer top-down in the specification of action, of ways of acting, but capable of expressing actions that are the result of co-decision-making that builds programming and programs from the bottom up (the reverse of the classical model of the 1970s),” I am pleased to recall the pages of P. CARROZZA, *La «Società della Salute». Il modello toscano di gestione integrata dell'assistenza sociale e della sanità territoriale alla luce dei principi sanciti dagli artt. 5, 32 e 118 Cost.*, in *Il rispetto delle regole. Scritti degli allievi in onore di Alessandro Pizzorusso*, Torino, 2005, 143.

<sup>15</sup> E.g., see the speech by Undersecretary for Health Marcello Gemmato, reported by [www.saluteinternazionale.info](http://www.saluteinternazionale.info) of the 5 December 2022.

role as a committed and active playmaker, also by stimulating the preparation of the basic tools to be able to correctly read the needs of a territory and adapt the requirements of the facilities deputed to meeting them.

This last premise concerns the theme of continuity/discontinuity between the structural changes induced by the pandemic experience (and included in the choices contained within the various national recovery and resilience plans) and the reforms initiated or announced, within the individual systems, in the health sector prior to the outbreak of the pandemic. Since the answer to this question will be set out on the basis of documents with strong discursive and political-cultural characterisations such as the abovementioned Recovery and Resilience Plans,<sup>16</sup> it will be my concern to exercise the utmost care in my diachronic analysis, in order to avoid or mitigate a possible trick with mirrors linked to the eventual different composition of the political majority that formed and negotiated the plan compared to the one in power prior to spring 2020, also taking into account that the public-comparative scholarship tends to not focus extensively on such political-governmental dynamics.<sup>17</sup> Therefore, I will deal with the French and German situations, with a few references to the British experience, aimed at verifying similarities and differences in a system that by definition is foreign to the dynamics triggered by the Next Generation EU. A first distinction should be made between systems that took the opportunity of the pandemic to review, in whole or in part, the structure of their healthcare service and systems that preferred to insist on projects capable of strengthening it, without however touching its fundamental profiles. The Italian choice went in the first direction (even though the determination to pursue the reform objectives set out in the PNRR seems to have waned with the new Legislature and the new Executive)<sup>18</sup> and that, without neglecting the profile of investments related to telemedicine and, more generally, to digital healthcare, the focus of the Italian response to the shortcomings highlighted by the pandemic was to reorganise territorial healthcare.

<sup>16</sup> In Italian doctrine, on the legal nature and technical-formal characteristics of NRRP, see especially M. CLARICH, *Il PNRR tra diritto europeo e nazionale: un tentativo di inquadramento giuridico*, in *Astrid Rassegna*, 2021, and N. LUPO, *Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e alcune prospettive di ricerca per i costituzionalisti*, in *Federalismi*, 1/2022. Lastly, F. POLACCHINI, *I riflessi del Pnrr sulla forma di governo e sui processi di indirizzo politico*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4/2022.

<sup>17</sup> With a few commendable exceptions, such as, J. WOELK, *I sistemi federali di Germania e Austria alla prova dell'emergenza pandemica*, in *I Federalizing Process europei*, cit., 329 ff. Sometimes the relationship between pre- and post-pandemic decisions is even more articulated, as the national system may tend to emphasize a kind of primogeniture with respect to certain structural reforms, as is the case for France with Compound 2 of the Plan, on ecological transition and circular economy.

<sup>18</sup> Back, text and note 43; see also the statements of the Minister of Health *pro tempore*, made at a hearing before the competent parliamentary commissions on 6 December 2022.

## 1. France: confirmation of a broad interpretation of the *droit à la santé*

The French experience went in a direction that is both similar and different to what happened in Italy. The underlying concern was quite similar to the Italian: without structural interventions that implement a healthcare network capable of integrating hospital and territorial healthcare (*soins hospitaliers e soins de ville*, to which a third category was added, that of the *établissement médico-social*),<sup>19</sup> where the long-term resilience of the healthcare system could not be ensured, and this because of the high degree of separation between the hospital and the territorial sub-network.

It should be noted that, differently from the Italian analyses, which emphasised extensive situations of lack of efficacy and effectiveness of the territorial sub-network, the element most invoked in the French context (see *composante* no. 9) was that of the increase in costs that this separation entailed and the consequent loss of efficiency. This different analysis led to a different reform strategy, focused on the one hand, on the modernisation of hospitals, *Établissements socio-médicaux* (residential and semi-residential facilities for the elderly, disabled or otherwise disadvantaged, ESSMS) and *Établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes* (EHPAD),<sup>20</sup> and, on the other hand, on the growth of digitalisation in order to avoid or reduce the separation between the two sub-networks.

From these initial remarks, one might get the impression that the French legal system had set up a strategy aimed not so much at integrating hospital and territory, but at accelerating the structural modernisation of healthcare facilities and their technological efficiency, also in relation to the strengthening of digital health. A closer examination, however, allows us to read this choice as being absolutely consistent with the recalled underlying concern of strengthening the link between *ville*, *hôpital* and *médico-social*, and this on the strength of a multiplicity of reasons.

First, because the funds for the structural modernisation of buildings destined to strengthen health services were divided into two categories, one relating to *courants* investments and the other to *structurants*<sup>21</sup> investments, and for access to the latter it was indispensable, among other things, that the project be able to demonstrate the aptitude to improve care pathways and the *ville-hôpital* link, as well as to reduce territorial imbalances. Second, because France did not get a break, but rather a common treatment for hospitals, clinics, ESSMS and EHPAD (and we find eloquent confirmation of this in the circumstance that the public database of health and social facilities, the *Fichier national des établissements*

<sup>19</sup> We could, with some approximation, liken this category to Italian assisted living residences.

<sup>20</sup> On these two categories of établissements, see A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 2.a ed., Paris, 2009, 244 ff.; more recently, A. MORELLE, D. TABUTEAU, *La santé publique*, Paris, 2021, 56 ff.

<sup>21</sup> See especially the *composante* 9, no. 5.

*sanitaires et sociaux*, has included in a single archive, for quite some time, what in Italy we have always called health, socio-sanitary and socio-assistance facilities),<sup>22</sup> according to what both Article L1411-1 of the *Code de la santé publique*, which considers them as unitary subjects of the health policies and integrates *soins, prévention e compensation du handicap et de la perte d'autonomie* in the care pathways. Then there was Article L61138 et ff. of the same *Code*, introduced by Law No. 2009-879 of 21 July 2009 (on the *réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*), which brought all of these subjects under the planning and governance competences of the regional health agencies.<sup>23</sup> These also included the annual social security financing laws which jointly implemented both categories, from the point of view of financing the related expenditure and from that of prevention.<sup>24</sup>

The third reason could be found in the fact that this structural modernisation was exemplified precisely by emphasising the link between *ville, hôpital* and *médico-social*, as well as the development of large outpatient facilities *ouvertes sur la ville*. The real estate investment aid programme in the *médico-social* sector, aimed in particular at transforming EHPADs into *véritables centres d'expertise du grand âge* was in the same vein. Finally, with regard to digital health (on this point, both the indications of the EU Commission and the 'internal' evaluations of the French health administration agreed on the need for France to catch up with what had proved to be an historical delay);<sup>25</sup> the approach was to use it, in particular with regard to telemedicine, as a privileged linking tool to ensure what in Italy we call hospital-territory continuity (*continuità ospedale-territorio*).<sup>26</sup>

Systematically, it can be observed that the French post-pandemic approach, at least as it can be reconstructed by the *composante* No. 9 of the Plan, offered confirmation about the extensive interpretation that legislation and implementing regulations had progressively given to the notion of *droit à la santé*, going far beyond health benefits in the strict sense,

<sup>22</sup> Generally known as *répertoire FINISS*.

<sup>23</sup> Whose role with regard to health services is growing, and is little known outside France, due to the cliché that sees the French system as the prototype of the centralized State.

<sup>24</sup> See the *loi de financement de la sécurité sociale pour 2023* (l. n° 2022-1616 of 23 December 2022), on which see *Cons. const.*, dec. n° 2022-845 DC of 20 December 2022. Pursuant to Art. L.O. 111-3-4 of the social security code, this law «détermine, pour l'année à venir, de manière sincère, les conditions générales de l'équilibre financier de la sécurité sociale, compte tenu notamment des conditions économiques générales et de leur évolution prévisible». The reference to the necessary "sincerity" of such a law recalls, as for the Italian system, the call for "accompanying legislative initiatives affecting the provision of social benefits of primary rank with an appropriate financial investigation" (Const. Court, decision no. 169 of 2017).

<sup>25</sup> See, in particular, what is reported in the *composante* n° 9.5 of the French plan, about the delay «dans la modernisation, l'interopérabilité, la réversibilité, la convergence et la sécurité des systèmes d'information en santé».

<sup>26</sup> See the important No. 10 of Annex 1 to Ministerial Decree No. 70/2015, titled "*Continuità ospedale-territorio*" (Hospital-territory continuity), which already clearly enunciated the choices later merged in the NRRP and in the Ministerial Decree No. 77/2022.

and which French doctrine has long correctly framed.<sup>27</sup> It should also be noted that France has had for some time, especially since the 2019 crisis (characterized by the affair of the so-called *gilets jaunes*), forms of periodic consultation-concertation of stakeholders and, in some cases, of the generality of citizens, on major decisions in the healthcare field and that these have also been referred to in the post-pandemic era. In this sense, the French Plan connected with the experience called *Ségur de la santé*:<sup>28</sup> a semi-permanent round table for health policies, so named after the Parisian avenue where the *Ministère de la santé* is based.<sup>29</sup> This outline of the French experience would be of some interest for the Italian context, where there has been a multiplication of the voices that were denouncing a creeping transformation of the National Health Service, without a national participatory debate having been opened,<sup>30</sup> and where public decision makers and stakeholder organizations, professional and productive, seem to have preferred bilateral agreements.

## 2. RFT: the Germans are suffering too ...

Compared to the French situation (and, in some respects, the Italian situation as well), the German situation has been characterized by a different reading of the impact of the pandemic. The German Recovery and Resilience Plan (*Deutscher Aufbau- und Resilienzplan, DARP*) moved from the premise that, on the one hand, timely lockdown decisions, made in agreement with the *Länder*, and, on the other hand, the operation of territorial tracking and alerting services, as well as the safety net for businesses and employees and self-

<sup>27</sup> See, on this point, for all, A. Laude, B. Mathieu, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, 2nd ed., Paris, 2009, 244 ff.; more recently, A. Morelle, D. Tabuteau, *La santé publique*, cit., pp. 2 ff., 297 ff. Then there are open issues and problems that the resources of the NRPs may allow to be addressed, although not directly dependent on the pandemic, but which it has especially highlighted. Consider, for example, occupational safety, with regard to which the Plan devotes special attention, especially to the issue of prevention (*composante n° 8*); For similar attention shown, in our country, see Article 20 of Law Decree No. 36/2022 (*Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)*), converted into Law no. 79/2022.

<sup>28</sup> In general, for critical considerations of the so-called *grand débat national*, see M. FLEURY, *Le grand débat national ou l'illusion du débat*, in F. POLITI (a cura di), *Democrazia deliberativa e rappresentanza politica. L'esperienza francese del débat public ed il dibattito sulla democrazia in Europa*, Torino, 2021, 69 ff. On *Ségur de la santé*, in particular, see the notations of A. GRIMALDI, *Manifeste pour la santé 2022. 20 ans d'égarements: il est temps de changer*, Paris, 2021, 57 ff.

<sup>29</sup> In Italy, something similar are the "States General" (experimented with at various institutional levels, but so far never covering health care), or National Conferences, some examples of which have also occurred in the health care field (recall the 1999 National Conference on Health Care, or, for particular sectors, the 1999, 2012 and 2017 Government Conferences on Asbestos).

<sup>30</sup> See, most recently, R. BINDI, N. DIRINDIN, *La sanità svenduta in nome del mercato*, in *La Stampa*, 13 January 2023; C.M. MAFFEI, *La narrazione del "troppo privato" come causa principale dei mali del Ssn rischia di essere fuorviante*, in *Quotidiano Sanità*, 3 February 2023.

employed workers, would have made it possible to provide a rapid and effective response to the health and social threat.<sup>31</sup>

From this premise followed the focus of *DARP*'s attention, in addition to the ecological transition and *Dekarbonisierung* (on a par with all National Recovery and Resilience Plans), on the digitization of the economy and infrastructure, and the resources allocated to strengthening a *pandemie-resilienten* health system, which also went in this direction: these were resources that were significant percentages of the total resources allocated to the different components of *DARP*,<sup>32</sup> but that focused on investments to develop emergency response capacity (especially by promoting accelerated vaccine research and development) and aimed at creating a digital infrastructure, with particular reference to the hospital network.

As much as *DARP* insisted on emphasizing among the objectives of the various measures that of strengthening the resilience of the health care system in general, including through the use of eHealth (as also explicitly requested of Germany by the EU Commission),<sup>33</sup> the focus was primarily, except for what had already been mentioned on the subject of vaccines, on this last aside: the aim of the measure was to “create an interoperable digital infrastructure to network health facilities and other actors in the public health service”, where the overriding need was to prevent the boundaries of the *Länder* and the autonomy of the various health institutions (in particular, health insurance funds) from being viewed as obstacles to the accomplished digitization.

This is confirmed by the very component 5.1 of the *DARP*, in the part devoted to the hospitals of the future (*Zukunftsprogramm Krankenhäuser*): beyond the very broad wording, the related measures essentially refer to increasing the level of digitization in all hospitals, such as the technical-informatics adaptation of emergency rooms from the point of view of improved accessibility.<sup>34</sup> However, though much emphasis is given in the document to the circumstance that «eine nachhaltige Verstärkung des ÖGD also eine unverzichtbare Säule des Gesundheitswesens dringend geboten ist» (in the sense of the urgency to strengthen the public health service as an indispensable pillar of the health care system), the un-

<sup>31</sup> See the first part of *DARP*, *Allgemeine Ziele und Kohärenz des Plans* (where not otherwise stated, translations from German documents are my responsibility).

<sup>32</sup> 16.3%, which is, next to the measure concerning online access to public administrations, the single measure with the highest funding of the entire *DARP*.

<sup>33</sup> *DARP*, general part, no. 2.

<sup>34</sup> The *DARP* states that “The challenge of the Hospitals of the Future Program is to promote a large number of needed investments in hospitals in a short period of time (...). In particular, the digitization of hospitals, which is in need of modernization in many places, must be extended to all, as should cross-coverage between different health sectors. In this context, it is important to put in place a transparent and easily manageable financing system, so that hospitals can benefit quickly and in as many places as possible from financing opportunities, but also that measures are implemented in a targeted and coordinated manner. In addition, teaching hospitals should be eligible for funding (...) The states are responsible for deciding which projects to apply for funding (...). Consulting services and the costs of necessary personnel measures directly related to the projects, including personnel training costs incurred in implementing the funding projects, may also be funded”.

equivocal choice made by *DARP* goes in the direction that such sustainable strengthening of the public health service should clearly prioritize the digital infrastructure. Even the “Pact for the Public Health Service” (*Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst*) shared between the *Bund* and the *Länder*, although it refers verbatim to all functions of the Public Health Service and to all administrative levels, has at its heart the implementation of already existing tools (this is the case with the Electronic Reporting and Information System for Infection Protection, *Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz-DEMIS*, created at the *Robert Koch-Institut*, provided for in §14 of the *Infektionsschutzgesetz* and refined in the wake of the pandemic, including through a closer linkage with the pre-existing *Surveillance, Outbreak Response Management and Analysis System (SORMAS)*, a private nonprofit foundation)<sup>35</sup> and in the shared definition between the federal and sub-federal levels of minimum standards (*Mindeststandards*)<sup>36</sup> that would ensure comprehensive communication and interoperability. Funding from the federal side was matched by a commitment from the states to comply with these shared minimum standards<sup>37</sup>, and the federal level equipped itself with a system of indicators<sup>38</sup> to measure the degree of progress of digitization at the level of the individual health facility, to whose ranking the amount of funding granted was correlated.<sup>39</sup> It is to be noted that the *DARP* emphasized that this was not a centralized system (the federal structure of the FRG would not allow this, and moreover, disagreements between and among the *Bund* and the

<sup>35</sup> On this point, see, for information on the current status of the linkage, G. GÖPEL, *Wie geht es mit SORMAS ab 2023 weiter?*, in *Tagesspiegel background*, 2 December 2022, which highlights the variety of solutions at the level of *Länder*); with regard to DEMIS, it should be noted that *Bund e Länder* agreed in 2021 to make it available to all health authorities at federal level and to *Land*. It should be noted that, already in the first months after the outbreak of the pandemic, the federal government had granted the *Länder*, according to Article 104b, § 1, *Grundgesetz*, targeted funding for the digitisation of health offices, based on the *Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite* of 19 May 2020 (the law has been since adapted several times to the changes that occurred during the pandemic: the most recent is the law of 22 April 2021, *Viertes Gesetz*).

<sup>36</sup> Minimum standards integrated into the funding contract and to be developed, and constantly evaluated, within the framework of a research project, whose underlying criteria are those of the *Reifegradmodell* (on which see *infra*, note 81).

<sup>37</sup> If anything, the question pertains to whether the sharing and compliance of minimum standards with them is sufficient to ensure full interoperability (see the paper by Göpel cited in note 78).

<sup>38</sup> The *DARP* and its subsequent update refer to this system as the ‘maturity model’ (*Reifegradmodell*), developed with the involvement of the *Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik-BSI* and hinged on eight macro-indicators (digitisation strategy; number of employees; digitisation of processes; IT provision; IT security; citizen-centricity; software sharing; interoperability). It should be noted that this ‘maturity model’ was, after the approval of the *DARP*, supplemented on the basis of a comparison between the *Bund* and the *Länder* (G. GÖPEL, *Wie geht*, cit.) and that the gradualness in achieving the digitisation targets also involved – component 5.1.9. – the municipalities and cities, given their importance as owners of health facilities (in this respect, the observation of R. SCARCIGLIA, *La ripartizione delle funzioni amministrative negli Stati composti dell’Europa. Il ruolo delle Città nei modelli di sviluppo post-pandemia*, in *I Federalizing Process europei*, cit., 163, according to which the *DARP* paid no special attention to cities except for investments in housing stock to combat housing shortages and improve energy efficiency).

<sup>39</sup> For details, see *Tagesspiegel background*, 14 february 2023.

*Länder* and between the latter, especially at the beginning of the pandemic, were acute),<sup>40</sup> in that the decentralized approach of digitization grants made it possible to “create regionally targeted solutions with regional providers, without having to give up interoperable information flows” (*um auf regionaler Basis passgenaue Lösungen mit regionalen Anbietern zu etablieren ohne auf interoperable Informationsflüsse verzichten zu müssen*).<sup>41</sup>

Subsequent to the approval of the *DARP* and following the entry into office of a new federal executive (November 2021, so-called *Ampelkoalition*, or “semaphore government”), a more general hospital reform was promoted, including changes to funding rules, reclassification of *Krankenhäuser*, restructuring of the emergency system, and a more pronounced focus on outpatient medicine and *Medizinisch-Pflegerischen Versorgungszentren* (facilities quite similar to the Italian *Case della salute*). As of today (March 2023), though the fate of the German hospital reform is uncertain, mainly due to the resistance of some *Länder*, in particular Bavaria, it is nevertheless interesting to note that the underlying reason for this situation has always been essentially financial, namely the need, on the part of the *Länder*, to mitigate deficits, which are growing and are no longer sustainable, by rebalancing the bed occupancy rate, which as a result of the pandemic and the greater propensity towards outpatient care, is on average unable to exceed seventy percent.<sup>42</sup>

It is precisely this last point that makes it possible to carry out some reflections, precisely moving from the examination of the German-federal system, with regard to how the different national systems countered the pandemic and the responses they are giving with regard to the strengthening of health protection and related health care systems.

The emphasis that official German documents make on the virtuously cooperative attitude between the *Bund* and the *Länder*, and which has normally been referred to when not emphasized in doctrine,<sup>43</sup> risks being oversimplified compared to a much more varied reality. In particular, a distinction must be made between (health and non-health) actions to respond to the pandemic and health system reorganization strategies that take their cue and occasion from the pandemic emergency. While, with regard to pandemic actions, the positive quality of cooperation is all to be proven, and indeed the very German-federal experience induces greater caution in evaluations (the circumstance that in that system there lacked a rule similar to that of our mentioned Article 117 of Legislative Decree no. 112/1998, then hastily introduced after the first wave),<sup>44</sup> as for the reorganization there

<sup>40</sup> See, for all, provocatively, S. KROPP, *Zerreißprobe für den Flickenteppich? Der Deutsche Föderalismus in Zeiten von Covid-19*, in *VerfBlog*, 26 may 2020.

<sup>41</sup> Considering that “the market for IT providers for the public health service is basically structured at the level of the individual *Länder* and focused on small and medium-sized companies, but also on local start-ups” (*DARP*, 5.1.1.iii.).

<sup>42</sup> For the related data, see *Tagesspiegel background*, 14 february 2023.

<sup>43</sup> For a recent example, see the contributions collected in *I Federalizing Process europei*, cit., particularly those of E. Ceccherini, J. Woelk e F. Palermo (and bibliographical indications mainly from German and US scholarship).

<sup>44</sup> This refers to the well-known circumstance whereby, after a tendency to agree on responses during the first pandemic wave, strong tensions arose between the *Bund* and the *Länder*, which led to multiple amendments to the Federal In-

seems to be no doubt about the proven quality of the rules and practices of interinstitutional cooperation between the *Bund* and the *Länder*: even in these weeks, in which the radical nature of some of the German-federal *Krankenhausesreform* proposals has given rise to a heated political and scholarly debate pitting some *Länder* and their political majorities (notably the Bavarian CSU and the Baden-Württemberg Green Federation)<sup>45</sup> against each other, which has also developed within the same *Land* (between the district authorities and the state government), and which has found a crucial issue in the survival of small hospitals (as well as the relationship with university hospitals), the prevailing opinion among commentators is that in the end the federal project will hold precisely because of the proven cooperative practice: the *Bundestreue*. In short, this cooperation could be the underlying glue in the negotiations aimed at specifying the amount of federal resources allocated to the reform and their consequences for the financing of insurance funds. In addition to this, with specific reference to the decisions made in the pandemic waves following the first by the Bund, it was correctly observed that this greater centralization was more apparent than real, since “the states made decisions by mutual agreement on everything”.<sup>46</sup> If from the more circumscribed perspective of centre-periphery relations, we then turn to an examination of the attitudes of comparative scholarship on the set of issues pertaining to the relationship between health and the pandemic, one cannot fail to be struck by the widespread propensity to search among the orientations of the different legal systems for confirmation of certain theses held generally and prior to the outbreak of the pandemic, rather than to take the opportunity to attempt a general reconstruction of the actual trends of a comparative public law of the pandemic.

This attitude is particularly evident in part of Italian doctrine, regarding both the impact of the decisions adopted following the pandemic on the system of sources of law, on the distribution of competencies between the centre and the periphery, on the structure of the form of government and especially on the relations between executive-government and legislative assemblies. Just consider the flood of ink spilled on the very wide use of the

---

fection Protection Act (adopted on the basis of the *Konkurrierende Gesetzgebung*), in particular to allow the Federal Minister to adopt orders for the entire territory in the event of a nationwide epidemic: on this point, for all see J. WOELK, *I sistemi federali*, cit., pp. 336 ff.

<sup>45</sup> See the news and the comments in *Tagesspiegel background*, 13, 14 e 16 February 2023.

<sup>46</sup> J. WOELK, *op. ult. cit.*, p. 349. This author's conclusion according to which the pandemic response would have demonstrated the greater resilience of federal systems compared to those of a regional state type is not convincing (see also, in the same sense, the reflections of E. CECCHERINI, *Sistemi policentrici e principio collaborativo nell'emergenza pandemica*, in *I Federalizing Process europei*, cit., 183 ff.; the author's considerations on the lack of horizontal cooperation between regions in the Italian experience, *ibid.*, 203-204, should lead to more cautious evaluations): this is partly correct with reference to the German-federal experience, albeit with the clarifications made in the text, but it is not so for other federal systems, and the reason lies precisely in the long-standing and consubstantial assimilation of the unwritten constitutional principle of the *Bundestreue*. For a balanced approach, see M.G. ROZELL, C. WILCOX, *Federalism in a Time of Plague. How Federal Systems Cope With Pandemic*, in *American Review of Public Administration*, 2020, Vol. 50 (6-7), 519 ff.

instrument of the Prime Ministerial Decree (as if it were an act unknown to our system),<sup>47</sup> or the insistent emphasis about the compression of the autonomy of sub-state entities (forgetting that the first effect of a pandemic is to require concerted decisions promoted at the supranational level, and therefore, at least tending to be oriented in the direction of enhancing the national level as the optimal venue for coordinating the fight against the spread of the contagion),<sup>48</sup> or to the centralization in the hands of the executives of key decisions by marginalizing the parliamentary role<sup>49</sup> (thus underestimating what comparative scholarship has always noted about the correlation between emergency situations and decision-making centralization).<sup>50</sup>

But there is more: sometimes there is a somewhat hasty assimilation in doctrine between autonomy and asymmetry:<sup>51</sup> the former pertains to the dignity of each spatiotemporally identified collective entity, the latter to the uniformity or otherwise of the relations between smaller and larger entities, and thus to the relations between smaller entities among themselves. If the emergency is related to a pandemic, *i.e.*, such that it involves rapid and severe contagion that can affect anyone anywhere, the argument of its unequal distribution loses merit, since, in the absence of shared rules on bans on circulation, the potential pervasiveness of the virus discounts asymmetries and differentiations.<sup>52</sup>

On another front, the scholarship seems to be finding it very difficult to acquire from the lessons of the pandemic<sup>53</sup> a heightened awareness regarding the links between human

<sup>47</sup> And not a type of act that has been used as an alternative to the regulatory source for years now: see, for all, V. DI PORTO, *La carica dei DPCM*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2016; R. BALDUZZI, *Splendore e decadenza di una figura controversa: le fonti atipiche*, in *Jus*, 2-3/2020, 564 ff.

<sup>48</sup> Nor do such precautions apply only to the physical distancing and movement of persons. One thinks of Regulation (EU) 2022/123, the last part of which concerns the strengthening of the role of the European Medicines Agency in coordinating the responses of EU countries to shortages of medicines and medical devices in health emergencies. Not only would it be totally insufficient to leave this task to sub-state authorities, but national coordination is also perceived as inadequate (on the other hand, the same coordination at EU level risks being insufficient, so much so as to require a global authority: on this point, see the considerations of R. BALDUZZI, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale sui vaccini. Profili costituzionali e internazionali*, in *Quaderni costituzionali*, 2/2022, 263 ff.). Obviously, it is a different matter to require that the exercise of coordination tasks at the national level be concretely carried out through recourse to forms and techniques of loyal cooperation: on this point, see what will be said in the conclusion.

<sup>49</sup> Evidence of this undeniable tendency can be found in the implementation of the German *DARP*, especially with regard to the achievement of the objectives of the *Digitale und technische Stärkung des Öffentlichen Gesundheitsdienstes*: see the data referred to in the article cited back, at note 78.

<sup>50</sup> Here, too, it is another thing to call, even forcefully, not only for compliance with the established principles of strict necessity, proportionality and temporariness of the measures adopted, but also for the careful monitoring of the same, in order to protect the rule of law and related fundamental rights: on this point, see the agreeable considerations of F. BALAGUER CALLEJÓN, *Diritto dell'emergenza e pluralismo territoriale*, cit., 31 ff., 36 ff.

<sup>51</sup> See the well-argued paper of F. PALERMO, *Principio di sistema o intralcio al decisore l'asimmetria territoriale alla prova dell'emergenza*, in *I Federalizing Process europei*, cit., 47 ff.

<sup>52</sup> This explains, among other things, the already noted strong sharing between the German federal *Länder* and the *Bund* of the rules concerning the fight against the pandemic in the second phase of the virus, as it is not otherwise possible to prevent the movement of people between one *Land* and another, given the federal nature of the type of State.

<sup>53</sup> Covid-19 is, according to the prevailing reconstruction, a zoonosis caused by a virus that has jumped species, favoured by deforestation, the increasing density of humans and animals and a complex of hygienic-environmental factors: on

health and animal health, as well as the connection between them and environmental health, which the One Health perspective has come to synthesize today.<sup>54</sup> Of this, there is still a lack of full perception among scholars, if it is true that even a recent meritorious effort devoted to so-called environmental constitutionalism (or environmental constitutional law) does not address this interaction.<sup>55</sup> Yet, the affirmation of the environment in the constitutional perspective, all the more so after the Italian constitutional revision (Constitutional Law No. 1 of Feb. 11, 2022,), which emphasizes the links between the environment and health, could finally be an opportunity to place side by side with the now well-established expression of constitutional health law (or health constitutionalism) that of environmental constitutionalism.<sup>56</sup>

### 3. UK: Man shall not live by Brexit alone ...

At this point in our examination, it may be appropriate to take a brief look at the legal order of the United Kingdom, with which the Italian model of the National Health Service has historically derived links and which, although it has not adopted a national plan similar to the recovery and resilience plans of European Union countries,<sup>57</sup> has been affected by significant public policy reform processes, including those in the health sector.

The starting point is the *National Health Service England* reform law passed in April 2022, the *Health and Care Act*. Considered by some commentators as the seal on the dismantling

---

this point, among the most recent contributions, see G.T. KEUSCH et al., *Pandemic origins and a One Health approach to preparedness and prevention: Solutions based on SARS-CoV-2 and other RNA viruses*, in *PNAS*, Vol. 119(42), 10 October 2022.

<sup>54</sup> See the papers collected in the no. 3/2022 of *Corti Supreme e Salute*.

<sup>55</sup> D. AMIRANTE, *Costituzionalismo ambientale. Atlante giuridico per l'Antropocene*, Bologna, 2022.

<sup>56</sup> Contrarily, we have witnessed, over time, a gradual estrangement between the two perspectives of study and research, made emblematic by the circumstance that one and the same scholar has rarely specialised in both topics, and this has contributed to weakening the research perspectives on the nexus (and this helps to explain the relative 'indifference' between the two fields of study). On the other hand, the establishment at WHO-Europe level of the Pan-European Commission on Health and Sustainable Development (whose link, almost 35 years later, with the Brundtland Report on Sustainable Development is transparent) was of the opposite sign: the link between environment and health is already engraved in the very name of the Commission. The Final Report, together with the preparatory documents, confirm this impression and indeed reinforce it through the strong focus on the One Health perspective: for guidance, see R. Balduzzi, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale*, cit., 263 ff.

<sup>57</sup> The choice seems to be connected not only to the obvious circumstance that, following Brexit, the conditions that in the European Union led to the construction of the Next Generation EU mechanism (common debt redistributed according to the intensity of the impact of the pandemic on individual countries and the planning of measures to respond to it, with the creation of constraints on compliance with this planning for the disbursement of funds), but also to the British government's conviction that there were no reasons for a general overhaul of the health system (how much of this conviction contributed to the current very serious crisis of the National Health Service remains to be established: see the *Lancet* editorial of 28 January 2023, *The NHS is sick, but it is treatable*).

of the NHS,<sup>58</sup> the reform identifies the pandemic not as its own root cause but, at most, as a factor accelerating the processes of change already underway in the English health care system, the management of the pandemic having exacerbated some critical trends (in particular, the weakening of public services' offer and the transfer of public resources to private hospitals) that have already been characterizing the evolution of the English NHS for about three decades.<sup>59</sup>

At the basis of the reform there is the need to pursue stronger integration between the health and social sectors, sought through a re-composition of NHS governance in which, on the one hand, the territorial size of the planning and commissioning bodies for services (the new Integrated Care Systems-ICS) has been increased and, on the other, several functions previously centralized at the national level have been decentralized to these bodies. Such "re-composition" would see within the ICSs a stronger presence of local authorities and thus greater empowerment of them in planning care needs and commissioning services.<sup>60</sup> Crucial is the issue of the composition of the board of the ICSs, whereas, in this regard the law specifies, not without vagueness, that the choice of candidates to hold this office must not weaken the independence of the body due to possible conflicts of interest of the persons appointed:<sup>61</sup> it does not seem to be an exaggeration to locate here the junction of reform, given that the current arrangement has been considered too permeable to private interests and a contributory cause of the growing disaffection with the NHS as a whole.<sup>62</sup> Proponents of reform emphasize the change of criterion in the relationship

<sup>58</sup> See, for all, P. RODERICK, A.M. POLLOCK, *Dismantling the National Health Service in England*, in *International Journal of Health Services*, 2022, vol. 52(4), 470 ff.

<sup>59</sup> See especially S. D. PLAYER, *Taking Care of Business: Privileging Private Sector Hospitals During the Covid Crisis*, in *International Journal of Health Services*, 2021, vol. 51(3), 305 ff.

<sup>60</sup> The ICS are equipped with two main operational arms: the *Integrated Care Board (ICB)* and the *Integrated Care Partnership (ICP)*. The former, in particular, constitutes a real (as we would say on the continent) 'body' with a collegiate structure, with functions of planning and commissioning of health and social care services *vis-à-vis* public and private service providers (the two main areas of provision are primary care, which is mainly the responsibility of general practitioners (GPs), and secondary care, which is the responsibility of hospitals, but other areas of provision, such as emergency services or mental health services, should not be overlooked). As for preventive services, following the Health and Social Care Act of 2012, these were separated from the NHS and reallocated between central and local authorities (this separation was strongly criticised at the time for weakening the capacity to respond to future epidemics: on this point, see P. RODERICK, A.M. POLLOCK, *Dismantling the National Health Service*, cit., 472).

<sup>61</sup> *Health and Care Act 2022, Schedule 1B, Part 1, § 4*: "The constitution must prohibit a person from appointing someone as a member ("the candidate") if they consider that the appointment could reasonably be regarded as undermining the independence of the health service because of the candidate's involvement with the private healthcare sector or otherwise".

<sup>62</sup> The ICPs replaced the Clinical commissioning groups (CCGs), established in 2013, following the Health and Social Care Act of 2012. These entities performed the commissioning function on behalf of the NHS of health services now assumed by the ICSs: so-called 'clinically-led' bodies. "Over time, they have become less of an expression of the technical-professional world and have come under strong influence from the service providers (a 2015 survey by Unite Union, one of the most important British trade unions, revealed that more than a quarter of the members of the CCG boards had interests in private healthcare, as shareholders, directors or collaborators: see the data published in the newspaper *The Independent*: <https://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/over-a-quarter-of-board-members-on-new-bodies-commissioning-nhs-care-have-links-to-the-private-health-sector-10109809.html>). It should be added that while the CCGs were relatively small in size, such that they could increase the ability of local authorities

between commissioners and providers from the doctrine of “quasi-markets,” consisting of a non-competitive, but cooperative, arrangement of the relevant relationships, and the centrality of the so-called “integrated care strategy”,<sup>63</sup> corresponding to our social-health integration. However, it is not clear what incentives might prompt private NHS providers to prioritize system goals instead of their own particular interests, and the circumstance of being represented on the ICB board is not, in itself, a guarantee of the system,<sup>64</sup> nor is the circumstance “*that providers are part of the ICS – just as much as the ICB and ICP are – and as such they are being asked to take on wider responsibilities for the performance of the whole system*”.

Not surprisingly, given these premises, critics of the reform use “service integration” as their polemical target, and one of the most argued dissenting voices recently wrote that “*The Health and Care Act 2022 cements the major realignment of the relations between the state and the public that has been a long time in the making. Parliament has stood back and handed over most decision-making and power to unaccountable entities who will decide what services will be provided. This outsourcing of control over large sums of public money will also increase the opportunities for corruption. Health services in England will come to resemble those in the United States, where the state has also opted out of health care organization and direct provision to become an outlier among the majority of advanced democracies, distinguishable by high costs, inequality, and injustice. With successive governments, think tanks, and the mainstream media repeatedly denying that the NHS is being privatized — and hiding behind “service integration” and the pandemic — these consequences are already becoming apparent. Public satisfaction with the NHS is at its lowest since 1997. Nevertheless, at the same time, the public still overwhelmingly supports its founding principles. This provides a promising basis for continuing the vital and sustained campaigns to rebuild the NHS in England*”, and that “*in the future providers will be able to decide how and where services are provided*”.<sup>65</sup>

Nor it is surprising that, in this context, the debate around the transformation of GPs’ employment relationship from self-employed to employee has also been renewed.<sup>66</sup>

---

to exert influence over them, the large size of the ICSs would weaken accountability both upwards (too many for the centre to control them) and downwards (too large for local authorities other than the large ones to have any influence): see P. Roderick, A.M. Pollock, *Dismantling the National Health Service*, cit., 474.

<sup>63</sup> <https://www.kingsfund.org.uk/publications/integrated-care-systems-explained>.

<sup>64</sup> See the document mentioned at note 106, and particularly the following passage: “*NHS providers are already playing a critical role in the changes underway in many systems, contributing to and/or leading work at ICS level to plan and transform services and improve system performance, and collaborating with other local providers (including those from outside the NHS) at place and neighbourhood levels to redesign care pathways and deliver more integrated services for local people*”.

<sup>65</sup> In this sense P. RODERICK, A.M. POLLOCK, *op. cit.*, 475, 477.

<sup>66</sup> <https://www.bmj.com/content/376/bmj.o406>.

## Some conclusions

It seems difficult, at the end of the preceding brief examination, to escape from a first conclusion: the pandemic has acted as a powerful factor triggering the rethinking and restructuring of the relationship between health protection and the organization of health services, and this has also been found to be true with respect to those systems in whose regard there is a tendency to emphasize continuity with pre-pandemic processes of change and for which, as in the British experience, the stimulus constituted by the National Recovery and Resilience Plans does not apply. Certainly, the rethinking is taking place along very different directions and priority lines, given the differences in the history and characters of national health systems and also in consideration of the right to health, and therefore it now seems to privilege the direction of a reorganization of the territorial sub-network (Italy), the strengthening of the link between *ville/hôpital/médico-social* (France), the digitalization and reorganization of the hospital network (Germany), and the integration of care services (United Kingdom).

Nor is it difficult to discern a common element, albeit through differentiated organizational paths and linguistic connotations: the construction of integrated health networks, so that health protection is not exhausted in the provision of only health responses and less than ever concentrated in the hospital response alone: epidemiological changes, the increase in frailty and chronicity, the push in the direction that, analysing the Italian experience, has been summarized in the reversal of the relationship between need and service, and that constitutes a common denominator of the Italian *Case della Comunità*, the reform of the French *EHPADs*, the German-Federal *Medizinisch-Pflegerischen Versorgungszentren* and the English *Integrated Care Strategy*.

As well as constituting a common denominator there is a need for a clear and transparent relationship between the world of public health and the variegated world of private operators: each country on this point makes history on its own, due to its different health systems and therefore to the different role of private economic initiative in the socio-health field, but there is no doubt that only a strong ability to govern the enormous interests that are concentrated in the field of health<sup>67</sup> will make it possible to win the most difficult challenge, which is to strengthen the theory and practice of prevention,<sup>68</sup> in the sense made

<sup>67</sup> Also in this regard, the need for a strong capacity to govern the interests of the national health authorities is acute: a centre, in short, capable of coordinating not only administrative requirements, but above all 'regional' programmes and actions, of valorising good practices, of taking standards seriously without, however, considering them untouchable: a centre with these characteristics will also be able to integrate the private sector operating in health, without being captured by the logic of the latter and ensuring, as some national regulations require, special attention to the private *non-profit* sector.

<sup>68</sup> On this point, the approach to health, environmental and climate prevention adopted in Italy by Ministerial Decree No. 77/2022 (no. 14 of Annex 1), both since it is there (and it was not so obvious) and since it incorporates the best international doctrine on prevention. A profile to be explored in more depth could be that of the complete silence on

proper by Article 35 of the Charter of Nice, and thus to provide a different connotation to the meaning of the “production” of health services and health.

On one point, closely related moreover to that of prevention, the lesson of the pandemic does not yet seem to have been fully understood: increasingly, health issues, even from the perspective of *One Health*, are global health issues, and as such must be understood and studied.<sup>69</sup>

With reference to us, the comparative examination should induce additional attention with respect to General Practitioners, whose requalification and reorganization constituted one of the primary objectives of Law Decree No. 158/2012,<sup>70</sup> to the point of including, in the awareness of the fatigue and resistance that had previously always characterized attempts at reorganization, a specific clause, by virtue of which, if within six months the national collective agreements concerning contracted physicians were not adjusted, the Minister of Health would issue “provisions for the transitional implementation of the principles” of the reform.<sup>71</sup> Secondly, the crucial nature of socio-health integration should be addressed, because of its close connection with the reorganization of territorial healthcare<sup>72</sup> and the difficulties it has always encountered in our country.<sup>73</sup>

---

the function of general practitioners on the subject of prevention: who better than the general practitioner to know and orientate in the *mare magnum* of disease and addiction prevention?

<sup>69</sup> See, on this point, A. RENDA, C. DEL GIOVANE, C. PERARNAUD, H. VU, *Broader, smarter, fairer. A more ambitious agenda for global health*, Bruxelles, CEPS In-depth Analysis, January 2023, spec. 44 ff., on ten areas for improvement in the current governance of global health security. Interesting is also the *Report* of the Pan-European Commission on Health and Sustainable Development, *Drawing light from the pandemic. A new strategy for health and sustainable development*, september 2021 (on which see the considerations of R. Balduzzi, *La liberalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale*, cit., 263 ff.).

<sup>70</sup> Including the health-related part included in Decree-Law No. 95/2012, converted into Law No. 135/2012, the so-called *spending review*, and its main implementing measure, *i.e.*, the abovementioned ministerial decree on hospital standards) of the healthcare system, in which the reshaping of hospital organisation and related spending was finally accompanied by the reorganisation of territorial healthcare and related spending, starting from its ‘heart’, that is general medicine.

<sup>71</sup> Article 1, paragraph 6, Law Decree No. 158/2012.

<sup>72</sup> This integrates, in the strict meaning of the word (*i.e.*, bring to fullness), two activities that, if considered and practised in isolation, run the risk of not achieving their specific end. On this notion, and the reasons for or against writing with or without a hyphen, see the contributions published in *Corti Supreme e Salute*, 2/2018, 245 ff.

<sup>73</sup> The first is strictly conceptual and it concerns the many facets of the notion (professional, management, horizontal between municipalities, vertical between municipalities and regions, ‘community’, *i.e.*, referring to Third Sector entities and organisations: see, for all, E. ROSSI, *Il “socio-sanitario”: una scommessa incompiuta?*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2018, 249 ff.); the second one concerns the persistent partial absence, at least in a general way, of the instrument capable of providing the cognitive and conceptual basis for a real integration, *i.e.*, the definition and standardisation of the essential levels of social assistance, the so-called LIVEAS (after Article 1, paragraph 159, of Law No. 234 of 30 December 2021, falling under the essential levels of social benefits, LEPS and, today, after Article 1, paragraph 701-801 of Law No. 197 of 29 December 2022, renamed again as LEP: on this point, see G.M. Salerno, *Con il procedimento di determinazione dei LEP (e relativi costi e fabbisogni standard) la legge di bilancio riapre il cantiere dell’autonomia differenziata*, in *Federalismi*, 1/2023), whose declaratory statement has now been binding on practitioners and the relevant political-administrative bodies for almost two decades. For developments on this point, see R. BALDUZZI, *La questione sanitaria e i conflitti di competenza nell’emergenza pandemica*, in N. ANTONETTI, A. PAJNO (a cura di), *Stato e sistema delle autonomie dopo la pandemia*, cit., 47.

Next to the General Practitioner issue, there is no doubt that, even in our country,<sup>74</sup> the pandemic placed the relations between the centre and the territorial autonomies under tension, and a “strongly critical position immediately emerged: a strong re-centralization of public powers was called for, as territorial decentralization - especially on the side of the Regions - would be one of the main causes on which the fragility and insufficiency of the responses offered by the institutions could be blamed. In short, there should be a “counter-reform” to that of 2001, given the disappointing results, all the more so given what happened during the health pandemic”.<sup>75</sup> From an opposite point of view, as sometimes happens in Italy, proposals for so-called “differentiated regionalism” have been recovered, so as to assign in the field of health protection legislative powers to the regions not limited by the fundamental principles of state laws.<sup>76</sup>

Both positions appear flawed by political-ideological bias.

The first position, because many of the polemics about the inadequacy of the constitutional rules of distribution of competences between the state and regions to ensure an effective contrast of the pandemic have been hasty or specious, since, as I have argued at length elsewhere and as constitutional jurisprudence has dryly sanctioned since Judgment no. 37 of 2021, the powers assigned to the centre, even following the constitutional revision of 2001, are there and it is a matter of wanting to make good use of them.<sup>77</sup> It is

<sup>74</sup> Guidance in A. MORRONE, *Per la Repubblica delle autonomie dopo la pandemia*, in *Europa*, in *Le istituzioni del federalismo*, 2021, 29 ff.; more recently, see the essays collected in no. 3/2023 di *Federalismi*.

<sup>75</sup> In this sense the editorial by Giulio SALERNO, in *Newsletter Issirfa*, December 2022.

<sup>76</sup> About the bill approved by the Council of Ministers on 2 February 2023 (*Disposizioni per l'attuazione dell'autonomia differenziata delle Regioni a statuto ordinario*), see the interview with Sandro Staiano, signed by D. Cerbone, which appeared in *Nagora.org*, 16 February 2023.

<sup>77</sup> For developments on this profile, see my *La questione sanitaria e i conflitti di competenza*, cit., 30 ff. The new Title V has certainly had a significant impact, in general terms, on the structure of the State-regions relations, but, in the healthcare field, its impact has been modest, if not absent: the entrusting of healthcare matters to the regions dates back to the Constituent Assembly and the new Title V has not modified its characteristic features, while the so-called regionalisation of healthcare dates back to Legislative Decree No. 502/1992, confirmed, in this respect, by Legislative Decree No. 517/1993, and ‘completed’ by Legislative Decree No. 229/1999, *i.e.*, all measures prior to 2001. These arguments have generally been opposed by the existence of twenty-one different health systems, which has been felt, especially in these three years of the pandemic, as intolerable. Regardless, the National Health Service is the complex of regional health services and bodies and institutions of national importance (*e.g.*, the *Istituto Superiore Sanità*, *Agenas*, *Aifa*, *Istituto nazionale migrazione e povertà*) and is unitary: the foresight of the constituents was in understanding that health services are indeed better organised and manageable by leaving room for autonomy to the regions, but within a unitary framework that allows health to be guaranteed by the Republic. In this regard, it is no coincidence that the only region that has wanted to depart from the model of the National Healthcare System has shown widespread weakness, despite the favourable conditions of economic and social wealth and the presence in the region of eighteen institutes for hospitalisation and scientific care (out of a national total of over fifty), and that the overall network of its services has shown glaring functional defects (on the most recent Lombardy healthcare reform, see my considerations in *Balduzzi: serve un vero cambio di mentalità e cultura*, in *Avenir*, 31 December 2021, 8). A second objection is the following: with regionalisation, we have differently efficient healthcare in different regions, with different speeds and quality of services. Here the objection is not to Title V, understood as being responsible for an excessive devolution of competences to the regions, but to regionalisation itself. Perhaps it would be worth questioning the methodological correctness of comparing the quality of healthcare in the territories where everything is different, while the real comparison should be between different sectors (health, education, transport, social assistance, etc.) within the same region, in order to ve-

no coincidence that the most timely response to critics of regionalization lies in the set of regulatory provisions included in Legislative Decree 112/1998, which is, in an act that represents the most advanced tip, so far, of regionalist thrusts within the Italian legal system.<sup>78</sup> The second position, that of the proponents of the so-called differentiated regionalism, appears, on the other hand, to be conditioned by the intention to modify not so much the state-region relationship, but the very core of the National Health Service: the intertwining of the demands for “total” autonomy (without the constraint of compliance with fundamental principles) on the sharing of health costs between the NHS and patients and those concerning the so-called integrative health funds would in fact allow individual regions to substantially derogate from the basic structure of the Italian NHS and one of its basic rules (according to which financing must be ensured by general taxation), thus provoking its de-structuring. It is not difficult to discern in the combination of substitute funds, interventions on co-payments, “softened” rules as to “intramural” private activity of doctors and other health professionals and the possibility to hire health care personnel with fewer constraints and to pay them on a “differentiated” basis, the shift to a “two-tier” system, in which the quality of services and performance rendered by the public component would inevitably be recessive compared to that achievable within the private sector. In short, at the basis of the proposals to extend the application of Article 116, paragraph 3 Constitution to the matter of health protection as well, there seems to be a propensity, not even too subdued, for the progressive privatization of the Italian NHS and thus the overcoming of the model of Law No. 833/1978.<sup>79</sup>

To conclude, tentatively, on the characters and adequacy of the Italian response to the pandemic with regard to the relationship between health protection and the (re)organization of health services, it can therefore be said that this is centred on the reorganization

---

rify whether regionalised health services are not, even in disadvantaged territories, the sector that comparatively works best. For an example of the current *vulgata*, which combines blatantly erroneous evaluations from a legal-constitutional point of view with actual factual misrepresentations, see C. SARTORETTI, *La risposta francese all'emergenza sanitaria da Covid-19: Stato di diritto e Costituzione alla prova della pandemia*, in *this Journal*, 2/2020, 1638 (note 1).

<sup>78</sup> Article 117 of that Legislative Decree provides that, in the event of public health or hygiene emergencies affecting several regional areas, emergency measures, including the creation of reference or assistance centres and bodies, are the responsibility of the State. The following must also be considered, again within Legislative Decree No. 112/1998: Article 112, paragraph 3, letter g), insofar as it assigns to the state competence for ‘the surveillance and control of epidemics and epidemics of national or international dimensions’; Article 118, paragraph 1, letter e), which imposes reporting obligations on the regions concerning, inter alia, the occurrence and spread of human or animal diseases; Article 115, paragraph 4, which assigns to the State the coordination of the activity of stockpiling medicines for non-recurring use, serums, vaccines and prophylactic aids; Article 126, which retains to the State the administrative functions regarding international prophylaxis. It therefore seems correct to conclude that, (at least) on the subject of health emergencies, with regard to the division of competences between the State and the regions, it does not seem possible to speak of a ‘dualist and equal, therefore undecided’ model for Italy (in this sense, instead, A. MORRONE, *La “visione trascendente” dei Lea e la realtà del Ssn. Critica su processo e merito nelle sentt. nn. 197/2019 e 62/2020 della Corte costituzionale*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2020).

<sup>79</sup> See the essays collected in *Corti Supreme e Salute*, 1/2020, and also R. BALDUZZI, *La questione sanitaria e i conflitti di competenza*, cit.; R. BALDUZZI, D. SERVETTI, *Regionalismo differenziato*, cit.

of the territorial sub-network, intertwined with the strengthening of e-health and in particular telemedicine, and that its effectiveness will depend on the occurrence of a series of technical-financial, cultural and political assumptions, of which I refer in a paper of a few months ago on CoSS, whose examination was the main subject of the study day held on April 26<sup>th</sup> 2023 at the Catholic University.

The considerations made so far may also be useful for finally overcoming the sterile approach in terms of the sustainability of health systems, normally employed for the purpose of dismantling universalist guarantees of health protection, already the subject, some years ago, of a famous critique by the so-called Romanov Commission,<sup>80</sup> taken up in these weeks by an editorial in *Lancet*, according to which the NHS is sick, yes, but curable.<sup>81</sup> Each country will then be able to draw from the experience of other countries' useful elements to implement its own set-up of the relations between health protection: thus, the French experience of *débat public* could also be useful for Italian or English discussions, because a greater health citizenship may constitute an excellent antidote against the illiberal sirens and mystifications always lurking in the times of the infodemic. From this perspective, the increased knowledge of the health care system as an outcome of the pandemic could be something more than a noble wish, provided that the comparative reconnaissance of normative rules (of constitutional, ordinary and secondary regulatory sources) and their implementation and application is always accompanied by the consideration of factual situations and those pertaining to custom. *E.g.*, one cannot overlook, when thinking about measures to prevent and counteract pandemic contagion, the different fate of the “*Immuni App*” in Italy compared to that of the counterpart *Corona Warn App* in Germany, downloaded by more than half of the population.<sup>82</sup>

To respond to the question of whether the current pandemic, which has come to combine with personal and collective life contexts, has been transformed into a true syndemic,<sup>83</sup>

<sup>80</sup> Commission on the Future of Health Care, *Building on Values. The Future of Health Care in Canada. Final Report*, National Library of Canada, 2003: There is no standard on how much a country should spend on health. The choice reflects each individual nation's history, values and priorities (...) The system is as sustainable as we want it to be.

<sup>81</sup> *The NHS is sick, but it is treatable*, in *Lancet*, 28 January 2023: “*In the debate about solutions, there are several unhelpful distractions. First, the Government's inclination is to believe that the current NHS model is unsustainable and needs radical change, with copayments and enhanced means-tested user contributions (...) This view is deeply wrong. With the right approach, the NHS is sustainable, and must maintain the principle of delivering free care at the point of need, which is the foundation for a just society. Second, that the NHS has a productivity problem; that it does not do enough with what it is given. This is to badly misunderstand the purpose of health care, which is not a factory for the sick, judged according to crude metrics of efficiency, but a service based on care, compassion, and quality. To continue to focus on doing comparatively more for comparatively less is dangerous and obviously harmful. Third, that the challenges faced by the NHS can be solved by drawing on a stronger private health sector. The UK's private sector workforce is mostly drawn from the same workforce that makes up the public sector. Robbing one to buttress another while fatally fracturing the health service makes no sense.*”

<sup>82</sup> (On this point, see Robert Koch-Institut, *Infektionsketten digital unterbrechen mit der Corona-Warn-App*, 2020).

<sup>83</sup> According to the perspective first referred to, with regard to Covid-19, by R. HORTON, *Offline: Covid-19 is not a pandemic*, in *Lancet*, 26 September 2020, vol. 389, 874, on which see the clarifications made by E. MENDENHALL, *The Covid-19 syndemic is not global: context matters*, *ivi*, 28 November 2020, 1731. According to Horton, two categories of diseases interact

the answer may legitimately be different, but the premise for consciously answering it necessarily passes through a “national revival,” according to the felicitous insight of Richard Horton.<sup>84</sup>

---

in the present pandemic: coronavirus infection (SARS-CoV-2) and a range of non-communicable diseases (NCDs), such as hypertension, obesity, diabetes, cardiovascular and chronic respiratory diseases, and cancer, which are present to a highly unequal degree in contexts of social and economic inequality. Syndemics would therefore be characterised by biological and social interactions between conditions and states, which increase a person’s susceptibility to harm or worsen their health outcomes. According to Mendenhall, it is correct to apply the notion of a syndrome to Covid-19, as the current pandemic interacts with pre-existing health conditions and is determined by political, economic and social factors, but it is misleading to qualify it as a global syndrome: in some countries it has been a syndrome, but in others it has not (*e.g.*, New Zealand’s policy approach in response to the crisis has been exemplary; many sub-Saharan African states have done better than the US, UK, Brazil and India). In the US, Covid-19 was a syndrome because pre-existing conditions such as hypertension, diabetes, respiratory ailments, systemic racism, distrust of science and leadership, and a fragmented healthcare system facilitated the spread of and interacted with the virus.

<sup>84</sup> “*Nothing less than national revival is needed*”: in this sense, R. HORTON, *Offline*, cit. (see *retro*, note 116).

# Osservatorio sui sistemi sanitari

## The Polish Healthcare System After the Pandemic: the National Recovery and Resilience Plan and Prospects for Reform\*

Licia Cianci\*\*

*EU Recovery Plan  
and National  
Health Systems*

**SUMMARY:** 1. Introductory profiles: the Polish healthcare system and welfare model. – 2. The diachronic development of the Polish healthcare system. – 3. The characteristics of the Polish healthcare system. – 4. The pandemic emergency in Poland. – 5. The National Recovery and Resilience Plan: content analysis and perspectives for the Polish healthcare system. – 5.1. Reforms and investments for grant subsidies. – 5.2. Reforms and investment for lending. – 6. The National Recovery and Resilience Plan and prospects for reform of the Polish healthcare system: some preliminary thoughts.

---

\* Il saggio riprende e rielabora i contenuti della relazione tenuta dall'Autrice durante il seminario intitolato "EU Recovery Plan e sistemi sanitari nazionali – Prospettive di riforma dall'Italia agli Stati europei dopo la pandemia", svoltosi a Genova, il 3 marzo 2023, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi) e organizzato dall'Unità di ricerca dell'Università di Genova (responsabile scientifica prof.ssa Arianna Pitino).

\*\* Assegnista di ricerca in Diritto pubblico comparato, Università di Genova.

## 1. Introductory profiles: the Polish healthcare system and welfare model

The analysis of healthcare systems and policies cannot be separated from a brief survey of the respective welfare model.<sup>1</sup> In this regard, the experience of the Polish system needs to be framed in light of the transition regime in the Eastern countries, which involved the unraveling of the Semashko model – a model involving the provision of healthcare services under a regime of full publicity of healthcare facilities<sup>2</sup> – into different models. Before analyzing specifically how the Polish health service performed during the pandemic crisis and what the future prospects might be in light of the Polish National Recovery and Resilience Plan,<sup>3</sup> it seems appropriate to provide a general overview of the main features of the Polish healthcare system.<sup>4</sup>

Starting from the brief description of the Polish health service during the country's period of socialism, this paper investigates the main features of the current system that stem from the rise of more market-oriented ideas. These ideas have then led to the delineation of a decentralized, competitive insurance system and to the privatization of primary care services with several efforts to privatize public hospitals as well.<sup>5</sup>

First, Poland's health service was partially decentralized, providing for a competitive division between different levels of government through the delegation of certain responsibilities to regional and local authorities. Second, the decentralization of the service provides for public and private services to be mixed. Third, universal coverage has been guaranteed through mandatory health insurance for all workers. Finally, healthcare spending, which is predominantly financed through public funds, is raised through health insurance contributions and tax revenues. The contributions collected through the insurance method represent the largest source of the healthcare system's revenue, which is managed through the National Health Fund (*Narodowy Fundus Zdrowia – NFZ*).<sup>6</sup>

Having contextualized the main characteristics, the paper briefly assesses the impact that the Covid-19 pandemic exercised over the functioning of the health service. Finally, a

<sup>1</sup> R. SIEMIEŃSKA, A. DOMARADZKA, *The Welfare State in Poland: Transformation with Difficulties*, in K. SCHUBERT, S. HEGELICH, U. BAZANT (eds.), *The Handbook of European Welfare Systems*, Abingdon-New York, Routledge, 2009, pp. 378-397.

<sup>2</sup> P. DE ANGELIS, *La partecipazione dei soggetti privati, non profit e for profit, nella erogazione dei servizi sanitari*, Torino, Giappichelli, 2017, p. 2.

<sup>3</sup> *Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności*, available in polish at the following url: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/media/109762/KPO.pdf>.

<sup>4</sup> T. POPIC, *Health Reforms in Post-Communist Eastern Europe. The Politics of Policy Learning*, London Palgrave Macmillan, 2023.

<sup>5</sup> T. POPIC, *Poland*, in E.M. IMMERGUT, K.M. ANDERSON, C. DEVITT, T. POPIC (eds.), *Health politics in Europe: A handbook*, Oxford, Oxford University Press, 2021, pp. 745-766.

<sup>6</sup> T. POPIC, *Health Reforms in Post-Communist Eastern Europe. The Politics of Policy Learning*, London Palgrave Macmillan, 2023, p. 177.

content analysis of the National Recovery and Resilience Plan is provided in order to give a perspective over the prospects of the health system in light of the National Recovery and Resilience Plan and to assess whether they place themselves in a line of continuity or discontinuity with the reforms traditionally called for to cope with the system's drawbacks.

## 2. The diachronic development of the Polish healthcare system

Before analyzing the peculiar features of the modern Polish health service, for the sake of this discussion, it is believed essential to outline its diachronic development. An evaluation of the structural changes of those healthcare systems produced by the Covid-19 pandemic and an overview of necessary reforms – called for in national recovery and resilience plans – cannot possibly be properly assessed merely through a detailed depiction of the relevant health system's features and the challenges brought by the pandemic. Indeed, each healthcare system in this series shall be addressed in light of the peculiar context in which it was shaped.

While before the Second World War, the Polish healthcare system was characterized by an insurance model, in the post-war period the health service in Poland was based on the so-called Soviet-style 'Semashko' system.<sup>7</sup> The main features of that paradigm were, on one hand, the nationalization of healthcare facilities and, on the other, a centralized model that provided for planning that was aimed at progressively leading to universal coverage. The crisis of this system was opened up for debate over its organization and functioning in the post-communist era.

During the immediate post-war period, Polish history was characterized by the formation of the United Worker's Party (*Polska Zjednoczona Partia Robotnicza*) and by the establishment of socialism. In light of the consolidation of this ideology, it was exactly in this period that the insurance system, that originally characterized the Polish healthcare model, gradually shifted to the Semashko system. The change of its structure, organization and functioning was possible through different amendments to the 1933 Law on Social Insurance,<sup>8</sup> contributed to the formation of a national health service working through a centralized administration.<sup>9</sup> These post-war changes as well as the imprinting of a centralized administration led to the creation of the Ministry of Health and Social Welfare in 1945.

<sup>7</sup> W.A. ZATOŃSKI, *One hundred years of health in Poland*, in 5(1) *Journal of Health Inequalities*, 11-19, DOI: <https://doi.org/10.5114/jhi.2019.87816>.

<sup>8</sup> Act of March 28, 1933 on Social Insurance (Journal of Laws of 1933, No. 51, item 396).

<sup>9</sup> T. POPIC, *Poland*, in E.M. IMMIGUT, K.M. ANDERSON, C. DEVITT, T. POPIC (eds.), *Health politics in Europe: A handbook*, Oxford, Oxford University Press, 2021, 745-766, 748.

Within this context, healthcare facilities were placed under the ministries, therefore they were directly connected to central State decision making processes. Moreover, the original insurance model, which was based on a system of contributions shared between employers and employees, was replaced by a contribution system paid exclusively by employers. Last, in 1951 two different transformations finally completed the passage toward the Semashko model. One concerned financing and taxation profiles, which provided for the healthcare financing based on general tax contributions and for sick-pay resources to be supplemented by the general budget. The other, from an organizational perspective, provided for the suppression of the Polish Chamber of Physicians and regional medical associations.<sup>10</sup>

Perceived as a useful way to create equity in health, the socialist regime's policy was focused on granting free, universal health care. The main feature of this system was absorbed by the 1952 Constitution,<sup>11</sup> which provided for the universal right to healthcare. By reducing or removing costs for medical goods and services, the policy actually provided for the regime's further legitimization, based on its granting the underprivileged social classes the possibility of benefitting from free access to these healthcare services and products.<sup>12</sup>

These major changes to the structure, organization and functioning of the healthcare system would have required substantial investments in terms of expanding the human medical resources, which, as will be seen below, is still one of the flaws that vex the modern Polish healthcare system. In addition, due consideration should have been given to medical personnel's education as well.

While the Semashko model was fully implemented in the Polish healthcare framework, which thus shared significant analogies with those in the Eastern Bloc, Polish exceptionalism consisted in also maintaining private healthcare services,<sup>13</sup> implying that part of the medical personnel would also be involved in providing for medical services within private medical cooperatives while working in the public system. This characteristic is relevant for understanding the development of the system.

Another problem that has afflicted the Polish healthcare system since its establishment is its vertical fragmentation in the delivery of services. In fact there were forms of centralization that imposed the Ministry of Health's control over the functions of many healthcare facilities, yet, at the same time, some other facilities were functioning in virtual autonomy.<sup>14</sup> This schism led to significant inefficiencies in the use of resources, mainly due to

<sup>10</sup> M.I. ROEMER, R. ROEMER, *Health care systems and comparative manpower policies*, New York, M. Dekker, 1981.

<sup>11</sup> W.J. WAGNER, *The New Constitution of Poland*, in 2(1) *The American Journal of Comparative Law* (1953), pp. 59-63.

<sup>12</sup> W.C. WŁODARCZYK, *In search of economic rationality: The experience of the Polish National Health Service*, in 7 (2) *Health Policy* (1987), pp. 149-162.

<sup>13</sup> J.B. KARSKI, A. KORONKIEWICZ, J. HEALY, *Health care systems in transition: Poland*, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Care Systems and Policies, 1999.

<sup>14</sup> F. MILLARD, *Health Care in Poland: From Crisis to Crisis*, in 12(3) *International Journal of Health Services* (1982), pp. 497-515.

low productivity levels combined with a lack of proper supervision. Another drawback of the system's organization was in a disproportionate recourse to specialized care, which resulted in an extreme workload for specialists compared to generalist care.

Moreover, the Polish health service has traditionally been underfunded, given that there was an overwhelming belief that it was basically not feasible for it to be a participant in making up the Polish GDP since it had always been contemplated as being among the 'non-productive sectors'.<sup>15</sup> This problem of underfunding coupled with this latter facet naturally led to the phenomena of widespread corruption.<sup>16</sup>

These problems have been constantly addressed in the public debate making them the object of numerous reform proposals, mainly directed at solving both the fragmentation in the healthcare sector organization and the health financing system.<sup>17</sup> Although some of these reforms were actually enacted, the Polish healthcare system has not been able to rid itself of some of its main drawbacks: lack of properly allocated resources, shortages of medical personnel, and scarcity of equipment and basic supplies. Though the health service was generally beset by these drawbacks, some changes were made during the 1980s, when a more flexible organization and some forms of decentralized autonomy were introduced. Regardless, the problem of corruption, which had become a steady feature of both individual healthcare expenses and doctors' revenues, continued to spread.<sup>18</sup>

These systemic deficiencies of such a highly centralized sector were clearly the result of a system that was constantly underfunded, ineffectively managed, and beset by the inefficient distribution of healthcare resources along with an inability to attract competent personnel. With the Law on Healthcare Institutions,<sup>19</sup> passed in 1991, there was a change in the functioning and ownership of healthcare facilities. First, the reform pursued the administrative decentralization of health services by granting greater autonomy to the provincial and municipal administrations. Second, the law introduced the provider-purchaser split,<sup>20</sup> making it possible to have different forms of facility ownership.<sup>21</sup> Third, the legisla-

<sup>15</sup> P. PIEPRZYK, *The Polish Health Care System's Endless Journey to Perfection: a Never Ending Story*, in 1 *Social Transformations in Contemporary Society* (2013).

<sup>16</sup> F. MILLARD, *Health Care in Poland: From Crisis to Crisis*, in 12(3) *International Journal of Health Services* (1982), pp. 497-515; W.C. WŁODARCZYK, *In search of economic rationality: The experience of the Polish National Health Service*, in 7 (2) *Health Policy* (1987), pp. 149-162.

<sup>17</sup> F. MILLARD, *Health Care in Poland: From Crisis to Crisis*, in 12(3) *International Journal of Health Services* (1982), pp. 497-515

<sup>18</sup> K. TYMOWSKA, *Health Service Financing in Poland*, in 2(2) *The International Journal of Health Planning and Management* (1987), pp. 147-157.

<sup>19</sup> Act of 30 August 1991 (No. 91, Item 408) on Healthcare Institutions.

<sup>20</sup> T. POPIC, *Poland*, in E.M. IMMERGUT, K.M. ANDERSON, C. DEVITT, T. POPIC (eds.), *Health Politics in Europe: A Handbook*, Oxford, Oxford University Press, 2021, p. 757.

<sup>21</sup> T. BOSSERT, C. WŁODARCZYK, *Unpredictable Politics: Policy Process of Health Reform in Poland*, International Health System Program Harvard School of Public Health, 2000.

tion enacted some significant provisions that granted patients their right to privacy and to informed consent, as well as the right to access their own medical records.

### 3. The characteristics of the Polish healthcare system before the pandemic

Having contextualized the main stages of the development of the Polish healthcare system, it is essential to depict its main features before the advent of the Covid-19 crisis. Among the models for financing<sup>22</sup> health services,<sup>23</sup> in Poland these were financed according to a compulsory social insurance model, the so-called Bismark model, which stipulates that health services would be financed through the collection of compulsory contributions and insurance funds. This model provided for a part of each worker's salary, up to 9%, to be compulsorily withheld and paid into a fund,<sup>24</sup> while also providing for a national State coverage<sup>25</sup> of the economically inactive and the less well-off who had been excluded from the described forms of social insurance.

Through this compulsory health insurance – which was provided for all categories of workers, including employees, civil servants, and the self-employed, and which was extended to their dependents – health coverage in Poland was nearly universal and covered about 98 percent of the population.<sup>26</sup> The remaining parts of the population that were uninsured included employees on unpaid leave, those engaged in certain types of contract work, volunteers, and foreigners without health insurance, as well as those who were automatically entitled to healthcare (e.g., children under 18 and uninsured pregnant women).<sup>27</sup> This health insurance provided access to a range of services (preventive, diagnostic, medical and outpatient care), while all the benefits that were not covered by insurance fell under the so-called negative list.<sup>28</sup>

The structure of the healthcare system was organized through competitive allocation designed as follows: the regions were responsible for organizing and financing tertiary care,

<sup>22</sup> From the perspective of the financing of the health system, the comparative taxonomy generally includes the following division: competitive model, voluntary private insurance, compulsory social insurance, and universalistic model. According to F. TOTH, *Le politiche sanitarie: modelli a confronto*, Bari-Roma, Laterza, 2009, pp. 10-11, these models would represent an evolutionary path and would not stand in stark contrast between each other.

<sup>23</sup> M. FERRARA, *Modelli di solidarietà. Politica e riforme sociali nelle democrazie*, Bologna, il Mulino, 1993, pp. 63-102.

<sup>24</sup> H. BOULHOL, A. SOWA, S. GOLONOWSKA, P. SICARI, *Improving the health-care system in Poland*, OECD Economics Department Working Papers, No. 957, Paris, OECD Publishing, 2012.

<sup>25</sup> T. POPIC, *Poland*, in E.M. IMMERGUT, K.M. ANDERSON, C. DEVITT, T. POPIC (eds.), *Health Politics in Europe: A Handbook*, Oxford, Oxford University Press, 2021, p. 748.

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> A. SAGAN et al., *Poland. Health system review*, in *Health Systems in Transition*, Vol. 13, No. 8, 2011, pp. 1-193.

<sup>28</sup> T. POPIC, *Health Reforms in Post-Communist Eastern Europe. The Politics of Policy Learning*, London Palgrave Macmillan, 2023, p. 182.

while local governments were responsible for primary and secondary care, provided specifically by hospitals run by each county. There were also provincial specialized hospitals or highly specialized teaching hospitals.<sup>29</sup>

The administration of healthcare financing was based on a central National Health Fund. This Fund, which had its headquarters in each of the sixteen regions and offices at the local level, was the body responsible for the collection of healthcare financing resources paid through the insurance scheme, as well as for funding services and the reimbursement of medicines. As anticipated, the delivery of healthcare services to citizens, on the other hand, was decentralized, as both the government and territorial administrative units, i.e., counties (*powiats*), would be in charge of managing and administering their own healthcare facilities.<sup>30</sup>

One consideration is essential for the sake of the analysis. Polish healthcare spending had been relatively low in recent decades,<sup>31</sup> well below the EU average. The number of doctors and nurses within the population was still among the lowest in the EU,<sup>32</sup> and the workforce of healthcare professionals was unevenly distributed across the country.

#### 4. The pandemic emergency in Poland

The pandemic emergency that arose as a result of the spread of the Covid-19 virus generated a global health and economic crisis, which had major repercussions in the Polish system from the perspective of economic and health system resilience. With regard to this latter profile, the pandemic required the adoption of unprecedented measures. Indeed, huge expenditures were made to purchase equipment and health supplies, as well as to increase the capacity of hospital and laboratory facilities, which clearly envisaged a strategy of reinforcement in terms of staffing. This extraordinary effort was somewhat forced by some critical issues in the sector that were structured before the pandemic event.

Public spending on the health sector, which was quite low and amounted to only about 4.8 percent of GDP in 2018, well below the European average, was instead at about 7 percent. In addition, the Polish health service was faced with a significant staffing problem. On the one hand, the number of practicing physicians and nurses in relation to the population

<sup>29</sup> T. POPIC, *Poland*, in E.M. IMMERGUT, K.M. ANDERSON, C. DEVITT, T. POPIC (eds.), *Health Politics in Europe: A Handbook*, Oxford, Oxford University Press, 2021, p. 749.

<sup>30</sup> C. WŁODARCZYK, D. KARKOWSKA, *Decentralizing the Healthcare Sector in Poland in the 1990s*, in G. SHAKARISHVILI (ed.), *Decentralization in Healthcare: Analyses and Experiences in Central and Eastern Europe in the 1990s*, Budapest, Open Society Institute, 2000.

<sup>31</sup> In 2021, 5.8% of the gross domestic product (GDP). See the resource available at the following url: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government\\_expenditure\\_on\\_health#:~:text=General%20government%20expenditure%20in%20the,8.0%20%25%20of%20GDP%20in%202020](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Government_expenditure_on_health#:~:text=General%20government%20expenditure%20in%20the,8.0%20%25%20of%20GDP%20in%202020).

<sup>32</sup> 8.1%. See *ibidem*.

was among the lowest in the European Union and, on the other hand, the distribution of these healthcare professionals was rather unevenly organized in the country. Even before the advent of the Covid-19 pandemic, these aspects were already contributing to the significant inefficiencies in the healthcare system functioning and in the public's access to it. In fact, the Polish healthcare system relied too heavily on hospital facilities, which had budgets that were plagued by a high rate of debt and low occupancy rates. Such care is particularly expensive, especially in the face of the fact that many medical procedures can also be performed at outpatient levels of care and at lower costs. In addition, as pointed out above, the hospital system was chronically underfunded, including in terms of human resources, the conditions of which, in terms of pay and workload, were unfavorable. This circumstance, moreover, created a systemic problem that fueled attitudes of disfavor toward the health professions, which contributed to the underfunding of the workforce and to the need to retain incumbent operators and professionals beyond retirement age.

## 5. The National Recovery and Resilience Plan: a content analysis and perspectives for the Polish healthcare system

The Polish National Recovery and Resilience Plan<sup>33</sup> includes a combination of complementary reforms and investments, which are organized into six macro areas of development<sup>34</sup>. Specifically, Part D is dedicated to ensuring and improving the efficiency, accessibility, and quality of the healthcare system. As outlined above, the Polish healthcare system has traditionally showed drawbacks and inefficiencies. The system was organized by placing a significant burden on hospitals, which are based on the most expensive type of care. Therefore, the first requirement would be to focus on uplifting primary and outpatient care, as a way of lowering the burden on hospitals while simultaneously coping with the expected rise of the expenditure through public finances. Performing some services at lower levels would imply lower costs and the subsequent relief of public expenditure, especially given that a significant rise of healthcare spending has been estimated for the near term. As of now, many services that have been traditionally performed in hospitals – with high costs and the resultant strain on the healthcare system – could be performed more efficiently at a lower level of care.

<sup>33</sup> *Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności*, available in polish at the following url: <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/media/109762/KPO.pdf>.

<sup>34</sup> The six abovementioned areas are the following: A. Resilience and competitiveness of the economy; B. Green energy and energy intensity reduction; C. Digital transformation; D. Efficiency accessibility and quality of the health system; E. Green, smart mobility; F. Improving the quality of institutions and the conditions for the implementation of the RRP.

Thus, the necessity to rethink the structure and organization of the Polish health system in order to shift some services and procedures from hospitals to outpatient care is eminently clear. While all the levels of care have been found to be underfunded, understaffed and overburdened, the hospital system has traditionally suffered the most, given the complexity of the organization, the high costs of carrying out services at that level, and the difficulties encountered when seeking competent personnel since, traditionally, these professions have not been adequately remunerated in terms of income, working conditions or social recognition.

The five reforms and six investments, under this component of the National Recovery and Resilience Plan, focus on the healthcare sector, including long-term care services. The planned measures are aimed at improving the financial situation and making hospital management more efficient through infrastructure development and digital transformation, increasing the number of medical staff, as well as through improved research in the field of medical and health sciences and increased production of drugs and active ingredients.<sup>35</sup> As mentioned, healthcare spending will experience considerable growth in the medium to long term, resulting in an increased burden on public finances. For the reasons outlined above, the Polish healthcare system needs to provide for an expansion of primary and outpatient care with a parallel shift away from placing that burden on hospital facilities, which could allow the same services to be performed at a lower cost. Since Poland will receive about 35 billion euros from the Recovery Plan,<sup>36</sup> the Polish healthcare system will thus enjoy additional resources through an increased spending level coming to about 6 percent of GDP by the 2023 deadline and rising to 7 percent by 2027.

### 5.1. Reforms and investments for grant subsidies

In order to improve the effectiveness, accessibility and quality of healthcare services, the reform has been directed at revamping the entire hospital sector by restructuring hospital facilities (by means of consolidating, reprofiling and changing the scope and structure of healthcare services provided by hospitals). This includes rationalizing healthcare by performing certain services at lower levels of care, making the financing system more efficient (reducing hospital debt and developing sound hospital financing systems, the establishment of a professional supervision system over hospitals and the strengthening of human resources as well as the application of specialized health management systems). The development and modernization of particular types of infrastructure consisting of highly specialized treatment centers and other health service providers through forms of support

<sup>35</sup> For the breakdown in each component, see the table in the *brief* of the EPRS | European Parliamentary Research Service, available at the following url: <https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733665/EPRS-Briefing-733665-NRRP-Poland-FINAL.pdf>.

<sup>36</sup> See <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2022/06/17/recovery-fund-ministers-welcome-assessment-of-poland-s-national-plan/>.

covering the scope of activities related to the provision of health services financed by the National Health Fund has also been programmed.

An additional investment objective is to accelerate the digital transformation of health care, not only through the development of existing services but also through the introduction of new digital health services, including patient health analysis tools, algorithmic decision support mechanisms for physicians, and a central repository of medical data integrated with other health service systems.

In terms of the human resources profile, the reform aims to boost medical studies by encouraging student loans and creating a second cycle of studies for emergency physicians, and the subsequent support for the practice of medicine in the Polish countryside through financial incentives. In general, it will be necessary to provide a legislative framework that will improve the attractiveness of entering the medical professions and the working conditions of medical professionals, as well as increasing the flexibility of postgraduate training. Therefore, a significant number of reforms and investments aimed at improving this aspect have been proposed, covering several aspects of the medical profession. These comprise specialized medicine, emergency units and nursing, while at the same time it is agreed that it is time to rethink the academic career and the profession, in order to make this study path attractive.

Among the measures planned for the modernization and adaptation of educational facilities with the aim of increasing admission limits to medical studies, investments will consist of incentives for entry and further study in selected medical courses, the development of new learning modalities based on digital technologies, and the improvement of teaching in central clinical hospitals, as well as the modernization of medical university libraries, student housing, and information systems.

The profile of Polish research and development in medical and health sciences is of particular importance in the economy of the plan. The reform will consist of direct action to encourage a transparent system for the management of clinical trials of medicinal products for human use by reducing administrative and legal barriers. Planned activities to improve research include competitions for funding with a focus on product innovations and medical device development, the increase of clinical research support centers, the creation of a research and analysis center with the specific task of monitoring risks to human health and the general health situation.

## 5.2. Reforms and investment for lending

One of the main goals is to ensure greater efficiency, availability, and quality of long-term care and geriatric centers in district hospitals in Poland through the modernization of the infrastructure of district-level medical facilities.

With regard to the drugs and medical devices sector, the reform aims to introduce a regulatory framework that facilitates the attraction and increase of the production of drugs and active ingredients in Poland through the identification of critical issues in the supply of active ingredients and support for entrepreneurs engaged in the production of drugs whose supply is lacking. With regard to the investment profiles of active ingredients, forms of

support for the development of active ingredients and related production lines are envisaged.

## 6. The National Recovery and Resilience Plan and prospects for reform of the Polish healthcare system: some preliminary thoughts

Having contextualized the establishment and development of the Polish healthcare system was particularly significant for the sake of this research. Indeed, outlining the framework made it possible to detect some of the system's long-term drawbacks. Specifically, in light of these problems, the necessity to investigate the main profiles of the Polish National Recovery and Resilience Plan has been laid bare, since its application is actually a part of a continuum that has a primary focus on the healthcare system and its issues. The plan provides a means to address a number of challenges that are inherent in the improvement of territorial and social cohesion, especially through a series of efforts directed at modernizing and expanding access to hospital care, while contemporaneously addressing labor market challenges through strategies for improving education and vocational training within the health professions. In addition, the plan also includes several measures that are expected to increase the resilience of the health and social care system, such as through reforms in hospital facilities and long-term care, digitization strategies, and investments in the development of drugs and active ingredients.

The reforms and the significant amount of investment in the healthcare sector are expected to be fundamental steps toward achieving the goals set. The measures contained in the plan also respond to the impact and risks of the Covid-19 pandemic in the area of healthcare, as well as the pre-existing challenges and critical issues that have beset the Polish health service over time.

In conclusion, these healthcare system reforms should contribute to increasing the effectiveness and efficiency of the health service while improving access to patient services, including from a perspective directed at mitigating social and territorial disparities. Thus, the measures on health and long-term care in the plan are also to be welcomed with respect to the contribution it can make to the implementation of the European Pillar of Social Rights.



# Osservatorio sui sistemi sanitari

## Eu Recovery Plan and National Health Systems: the French case<sup>\*</sup>

Maria Angela Orlandi<sup>\*\*</sup>

*EU Recovery Plan and National Health Systems*

**SUMMARY:** 1. Introduction. – 2. The PNRR in the framework of the reform of the French health system. – 3. The fight against sanitary desertification. – 4. Attempts at territorial “*déconcentration*” and criticism of the ARS model. – 5. Population aging and prevention policies. – 6. Conclusion.

### 1. Introduction

Together with Italy, France is one of the countries that can boast a high life expectancy rate at birth. Although it has undergone a slight decrease from an average of 83 years (combining data for both sexes) in 2019 to 82 years and 3 months in 2020, the figure went back up again in 2021 to 82 years and 5 months, also thanks to a positive vaccination campaign against Covid-19. This affirmative trend was also confirmed for 2022 despite the long period of extreme heat, which according to INSEE caused at least 10,000 excess

---

<sup>\*</sup> Il saggio riprende e rielabora i contenuti della relazione tenuta dall'Autrice durante il seminario intitolato “EU Recovery Plan e sistemi sanitari nazionali – Prospettive di riforma dall'Italia agli Stati europei dopo la pandemia”, svoltosi a Genova, il 3 marzo 2023, nell'ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi) e organizzato dall'Unità di ricerca dell'Università di Genova (responsabile scientifica prof.ssa Arianna Pitino).

<sup>\*\*</sup> Ricercatrice di Diritto pubblico comparato, Università di Genova.

deaths<sup>1</sup> and which placed France among the EU countries with the highest life expectancy at birth. These figures are particularly significant when compared to some Central-Eastern European countries whose life expectancy, already not especially high (circa 75 to 76 years), dropped, sometimes drastically, due to the pandemic and has had notable difficulty recovering.<sup>2</sup>

Despite these somewhat comforting data, the French health service has seen numerous reforms since the 1990s. Still recently, reform was at the center of the Borne Government's commitment and the personal commitment of the President of the Republic, E. Macron, who made it a key point of his electoral campaigns in 2017 and 2022. The *Plan national de relance et de résilience* (PNRR), presented at the end of April 2021 to the European Commission and currently in an advanced stage of implementation, which required the EU to provide funding of around €40 bn was included in a broader national plan called *France Relance* worth €100 bn distributed over 2 years, presented by the Government on September 3, 2020, approved by Parliament and supported by the State budget with the Social Security Financial Acts (SSFA) for 2021 and 2022.<sup>3</sup>

In summary, according to the PNRR, an additional €6 bn will be allocated to healthcare. Resources that are to be distributed to hospitals, établissements *médico-sociaux* (EMS) (as identified by Article L. 312-1 of the *Code de l'action sociale et des familles* last modified by Act no. 2023-1196 of 12/18/2023), to the restructuring and the creation of places in accommodation facilities for non self-sufficient elderly people, the EHPADs (établissements *d'hébergement pour personnes âgées dépendantes*), as well as their modernisation, equipment upgrade and digitalisation. Furthermore, these resources will also be allocated to projects that see collaboration among clinics, établissements, and public and private health personnel with local hospitals in the area (*ville-hôpital* project) in order to counteract healthcare desertification and respond to the actual needs of the community.<sup>4</sup>

Despite not receiving as conspicuous financial support as had been hoped for by the WHO, this complex and demanding plan for the State should have been foreseen, if one considers that the EU has set among the objectives to be pursued through the PNRR the strengthening of the healthcare system to such an extent that it would be capable of managing future pandemics. Though this criteria was established by EU Regulation 2021/241 of the European Parliament and of the Council of February 12, 2021 (Article 3, letter e) it was still part of the French health system's tormented path toward reform. If the plan

<sup>1</sup> The data is available on the website of Institut national de la statistique et des études économiques at: [insee.fr/fr/statistiques/6206305?sommaire=4487854](https://insee.fr/fr/statistiques/6206305?sommaire=4487854).

<sup>2</sup> EUROSTAT, *Life expectancy continued to decrease in 2021 in the EU*, 5/6/2022.

<sup>3</sup> See *Rapport du Gouvernement au Parlement sur France relance, 2022*; *Rapport final*, 1/16/2024; and Cour des Comptes, *La préparation et la mise en oeuvre du plan de relance, 2022*.

<sup>4</sup> See *Plan national de relance et de résilience 2021*, 25 available on the website of Ministry of Economy: [economie.gouv.fr/plan-national-de-relance-et-de-resilience-pnrr#](https://economie.gouv.fr/plan-national-de-relance-et-de-resilience-pnrr#). The PNRR was updated on 4/21/2023 in order to join the *REPowerEU* plan to receive an additional €2.8 bn to deal with the energy crisis.

is successfully implemented, it will contribute to the realization of the vast program conceived by President Macron.

## 2. The PNRR in the framework of the reform of the French health system

The French health system is a mixed insurance type system, which<sup>5</sup>, on the basis of universalistic and egalitarian principles, is founded on cooperation between the public and private sectors. The French constitutional order places the protection of health among the primary objectives of the Republic as established by the 11<sup>th</sup> paragraph of the Preamble of the 1946 Constitution with particular regard to minors, mothers and the elderly.

The *Conseil constitutionnel* (CC), in its now consolidated jurisprudence, has always placed emphasis on the importance of health protection as an objective that both the legislator and the Government must pursue in direct connection with the principle of equality, specifying the obligation on the part of the health authorities “to guarantee the equal access of every person to the treatment necessary for his state of health”<sup>6</sup> albeit through the balancing of various instances including the availability of resources.<sup>7</sup> Furthermore, and more recently and extensively, the right to health has also been connected to environmental protection as established by Article 1 of the Charter of the environment placed at a constitutional rank.<sup>8</sup>

Finally, the *Code de la santé publique* (CSP) (Article L. 1110-1 last modified by Act no. 2022-217 of 2/21/2022) reaffirms how the right to health protection is one of the legal system’s fundamental rights, which must be implemented “with all means available and for

<sup>5</sup> There are three main insurance schemes: the *Régime général d’assurance maladie* (*Caisse nationale d’assurance maladie*) which is aimed at approximately 87% of the population, i.e. public workers and, from 1/1/2020, private workers, the self-employed and freelancers; and the *Régime agricole* (*Mutualité sociale agricole*) which concerns workers in the agricultural sector and their families. From 1/1/2000 with Act no. 1999-641 of 7/27/1999 the *Couverture maladie universelle* was established and replaced starting in 2016 by the *Protection universelle maladie* (PUMA) which extends health care to all those who work or reside in France on a stable and regular basis for life both in the event of job loss, separation, divorce or change of residence and by the *Aide médicale de l’État* (AME) which also offers access to medical care to foreigners in an irregular situation under a certain income. Finally with Act no. 2004-626 of 6/30/2004 the *Caisse nationale de solidarité pour l’autonomie* was established to which the SSFA for 2021 has entrusted the newly established 5th branch of social security dedicated to the loss of autonomy for both elderly people and people with disabilities. The insurance scheme, compulsory for all residents, usually provides for direct payment by patients for non-hospital healthcare services, with the exception of emergency services, and their partial or total reimbursement, depending on the case. Persons covered by PUMA and AME are exempt from paying for health services.

<sup>6</sup> CC dec. no. 93-325 DC of 8/13/1993, paragraph 125; but also dec. no. 89-269 DC of 1/22/1990, paragraph 26.

<sup>7</sup> CC dec. no. 97-393 of 12/18/1997 paragraph 30, 31, 32, 33 e 34; but also dec. no. 2004-504 DC of 8/12/2004; and dec. no. 2010-620 DC of 12/16/2010. See L. GAY, *La protection de la santé dans l’alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946. Un principe, des droits*, in *Politeia*, 37, 2020, 167-187; and F. JACQUELOT, *La protection de la santé par le Conseil constitutionnel: un parfum français aux notes d’Italie*, in *Rev. fr. dr. const.*, 115, 2018, 513-532.

<sup>8</sup> CC dec. no. 2000-436 DC of 12/7/2000 and X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, Paris, 4<sup>e</sup> éd., 2020, 3-6.

the benefit of every person” ensuring “the continuity of care and the best possible health security”. This concept determines that there is a close correlation between health protection and the social security system established with Ordinances no. 45-2250 of 10/4/1945 and no. 45-2454 of 10/19/1945.

Within this constitutional framework, numerous reforms of the health system have taken place over a short period of time in recent decades. To just cite some of the most recent ones, there was Act no. 2002-2 of 1/2/2002, which reformed the social and medical-social activity and Act no. 2002-303 of 3/4/2002 on patients’ rights, which reaffirmed the principle of fairness in access to care and the quality of that care, also through constant updating of the professionals working in the sector, as well as the provision of compensation methods in the event of harm to patients. While as far as the organization of the health system is concerned, there was Act no. 2009-879 of 7/21/2009 which created the Regional Health Agencies (ARS) by merging and rationalizing the healthcare bodies and institutes in each of the original 26 regions, which in 2016 were reduced to 18, pursuant to Act no. 2016-41 of 1/26/2016 on the modernization of the health system. This law established the National Public Health Agency with the task of supervising the epidemiological state of the population in order not only to guide health policies but also to identify as many health risks as possible as quickly as possible and to deal with them by promoting prevention first of all from childhood. Then Act no. 2019-774 of 7/24/2019 was passed relating to the reorganization and transformation of the health system on the basis of the broad *Ma santé 2022* program presented by President Macron on September 18, 2018, which aimed at addressing issues such as population aging, the sharp increase in chronic diseases,<sup>9</sup> and the lack of professionals in the sector, which was making access to treatment difficult. These reforms were also supposed to deal with the advent of technological advances that make it necessary to modernize diagnostic tools and therapies as well as the transition to digitalisation. Many new laws, therefore were introduced.

Starting in 2019, financial resources were allocated to hospitals for the management of chronic pathologies, for the creation of new professional figures of *assistants médicaux* established by the Act to provide support to doctors (both generalist and specialist) and for the creation of the *Communautés professionnelles territoriales de santé* (CPTS) already provided for by Act no. 2016-41 to encourage collaboration between the various public and private professional figures who operate at an outpatient level, hospitals and EMSs who wish to coordinate in order to respond to the health needs of the population of a given territory. Furthermore, the Government undertook to recognize, starting in 2020, both public and private *hôpitaux de proximité* with the task of carrying out a coordination

---

<sup>9</sup> EUROPEAN COMMISSION-OECD, *State of Health in the EU. France*, 2021, 3, highlighted that France has the lowest avoidable mortality rate in the EU thanks to adequate healthcare, however preventable mortality determined by lifestyles, socio-economic status and environmental conditions is among the highest of the high in the EU in particular compared to Italy, Sweden and Spain.

function between public and private healthcare professionals, the EHPADs and the EMSs of a given territory, constituting a first level of hospital care closest to the patient's home.<sup>10</sup> This appeared to be an overly ambitious program, as President Macron himself noted in a meeting with the staff of the Parisian hospital of La Pitié-Salpêtrière on May 25, 2020, and then it proved to be a “strategic error” in light of the dramatic experience of Covid-19<sup>11</sup>. After the strikes and violent street demonstrations, in order to seek the maximum possible consensus on some primary objectives, the Castex Government launched a broad consultation, called *Ségur de la santé*, with all interested parties which ended on July 10, 2020.<sup>12</sup> The data provided by the Ministry of Solidarity and Health (MSS) in July 2021<sup>13</sup> presented the picture of the financial commitment of €19 bn that the Government allocated above all toward improving the economic conditions of all personnel working in the sector, including EHPADs and EMSs, the modernization of hospitals and EHPADs, the creation of new EHPADs, the creation with Institutional Act no. 2020-991 and Act no. 2020-992 both of 8/7/2020 of a Fifth branch of the *Sécurité sociale* dedicated to the prevention and care of non-self-sufficiency of the elderly and people with disabilities,<sup>14</sup> and to the enhancement of the digitization of the health sector and telemedicine. These first measures were aimed at tackling the great challenges of the French health system already identified by the *Ma santé 2022* program and taken up by the *Ségur de la santé*, however they placed greater attention on prevention.

### 3. The fight against sanitary desertification

Despite the fact that the SSFA for 2023, approved to make intensive use of Article 49, paragraph 3 of the Constitution, scaled down the healthcare system reform projects, brought the deficit in the social security sector down to €7.1 bn, a clear improvement compared to 2022 (€18.9 bn) and above all to 2020 which had reached around €39 bn, the Act was able to ensure, thanks to the resources of the PNRR, the expenditure forecasts for hospitals, while reductions in expenditure were envisaged for medicines and laboratories. By limit-

<sup>10</sup> C. Calvez, “Ma Santé 2022” et la loi relative à l’organisation et à la transformation du système de santé n. 2019-774 du 24 juillet 2019, Dossier documentaire, EHESP, 2022.

<sup>11</sup> See F. BÉGUIN, «On a sans doute fait une erreur dans la stratégie»: le mea culpa d’Emmanuel Macron sur l’hôpital public, in *Le Monde online*, 15.5.2020.

<sup>12</sup> At the end of the consultations, four objectives were identified: the transformation and enhancement of the professionalism of the sector; the definition of a new investment and financing policy for the health service; the simplification of the professional activity; the involvement of all health professionals to ensure effective access to treatment throughout the country. See N. Notat, *Ségur de la santé. Recommandations*, Rapport, 2020.

<sup>13</sup> MSS, *Ségur de la santé. Un an de transformations pour le système de santé*, 2021.

<sup>14</sup> B. FERRAS, *La cinquième branche: mythe, réalité, objectif? Une analyse, deux ans après...*, in *Les tribunes de la santé*, 2, 2022, 47-58, but also COUR DES COMPTES, *La prévention de la perte d’autonomie des personnes âgées. Construire une priorité patagée*, Rapport public, 2021.

ing the analysis to the main objectives pursued by the PNRR, which do not differ from the conclusions of the *Ségur de la santé*, the French Government's awareness of the need to face the challenges posed by the profound economic, social, territorial, demographic and environmental transformations of the country emerged.<sup>15</sup>

First of all, there was the fight against sanitary desertification, which is an objective that fits into the framework of the fight against inequality in access to health services for economic and social but also territorial reasons connected to the depopulation or impoverishment of some areas of the country aggravated by the shortage of doctors and health personnel.<sup>16</sup> France, like many other EU countries, has had to face a serious shortage not only of doctors (generalists and specialists), aggravated in some areas by their aging, and by the choice of the free or mixed profession, which has become prevalent,<sup>17</sup> but also of other healthcare professionals. These shortages have made it increasingly difficult for patients, especially the elderly and the chronically ill, to access quality and continuous care and treatment throughout the national territory. This phenomenon, which has worsened over the last ten years, no longer concerns only some depopulated agricultural areas, but also some of the poorer neighborhoods of large cities or towns in deindustrialized areas, generating strong inequalities between the various departments<sup>18</sup> and in the conditions of health and life expectancy between the highest-income and lowest-income populations.<sup>19</sup> Despite the fact that Act no. 2019-774, mentioned above, starting from the a.y. 2020/21 suppressed the number cap for access to university studies for the health and pharmaceutical professions, for the next decade the shortage of personnel will however remain serious. For this reason, a part of the resources of the PNRR was destined above all to develop the attractiveness of jobs in the healthcare professions, not only thanks to an improvement in economic conditions long considered inadequate, but also through the creation of new

<sup>15</sup> Part I, Ch. 5. del PNRR *Santé, et résilience économique, sociale et institutionnelle, notamment en vue d'accroître la réaction et la préparation aux crises.*

<sup>16</sup> See Fabrique territoires santé, *Discriminations et santé. Lutter contre les discriminations pour réduire les inégalités de santé*, 2022; the no. 3, 2021 of *Revue française des affaires sociales* dedicated to *La fabrique des inégalités sociales de santé*; the no. 35-36, 2020 of *Émulations – Revue de sciences sociales*, dedicated to *Santé, inégalités et discriminations*; and T. Lang, V. Ulrich, *Les inégalités sociales de santé*, Acte du Séminaire de recherche de la DREES 2015-2016, 2017.

<sup>17</sup> As of 1/1/2022, 51.8% of doctors practiced in private or mixed professions. See Conseil national de l'ordre des médecins, *Atlas de la démographie médicale*, 2022; and M. Anguis, M. Bergeat, J. Pisarik, N. Vergier, H. Chaput, *Quelle démographie récente et à venir pour les professions médicales et pharmaceutique? Constat et projections démographiques*, DREES, 2021.

<sup>18</sup> Académie nationale de médecine, *Les zones sous-denses, dites «déserts médicaux», en France. États des lieux et propositions concrètes*, 2023; and G. Lafortune, G. Balestat, *Médecins et infirmiers: leur nombre et leur rémunération en France et dans les autres Pays de l'OCDE avant la pandémie*, in *Les tribunes de la santé*, 72, 2022.

<sup>19</sup> The Haut Conseil de santé publique in 2009 noted that France was one of the European countries with the highest levels of inequality in mortality rates. This situation has gotten worse: in 2022 the life expectancy of the richest male population was about 13 years higher than among the poorest. HCSP, *Les inégalités sociales de santé: sortir de la fatalité*, 2009; but also Commission nationale consultative des droits de l'homme, *Avis sur les inégalités sociales de santé*, 2022; N. Duvoux, N. Vezinat (dir.), *La santé sociale*, Paris, 2022; D. Fassin, *De l'inégalité des vies*, Paris, 2020; and *Inégalité et santé*, Paris, 2009.

paramedical professional figures with the opportunity for career advancement and professional growth. These figures support the doctor in numerous outpatient and home care activities with a dual purpose. On the one hand, they will make the doctor's work less burdensome, especially in areas not adequately covered by the health service, by improving the quality of professional life and, on the other hand, these reforms will allow patients continuous access to treatment.

The passing of Act no. 2021-502 of 4/26/2021 perfected the status and tasks assigned to the new paramedical professionals such as the *auxiliaires médicaux*, the *auxiliaires médicaux en pratique avancée* (AMPA), and the *infirmiers en pratique avancée* (IPA) who collaborate with doctors in the management of stabilized chronic pathologies, which nonetheless require constant monitoring and complex care situations.<sup>20</sup> To this end, on May 26, 2023 the Ministry of Health and Prevention launched a national consultation, which involved citizens, students and health professionals and which was aimed at redefining the nursing profession and the training paths to access it. The conclusions, scheduled for September 2024 will cover three aspects: skills, training and careers.

The same Act also established access to treatment service (SAS), under construction, which should allow access health care free of charge 24 hours a day, 7 days a week and 365 days a year, to anyone who requests it, through the collaboration between the emergency medical assistance service (SAMU) and the local public and private health operators who carry out the activity in the clinics and in the établissements.<sup>21</sup> This program should provide more timely and appropriate access to treatment by reducing the need for emergency room access, which has become increasingly frequent and unsustainable.<sup>22</sup>

Finally, thanks to the resources of the PNRR, Act no. 2021-502 has rethought the internal organization of hospitals in light of the *ville/hôpital* project, introduced by Act no. 2016-41,<sup>23</sup> which encourages territorial cooperation among hospitals, public and private health operators, CPTs and *maisons de santé pluriprofessionnels* (MSP).<sup>24</sup> From this point of view, the resources of the PNRR will also be allocated toward overcoming the condition of precariousness in such an essential sector such as healthcare, where women currently represent the majority of those employed.<sup>25</sup> Hence, France will be able to combine health

<sup>20</sup> Act no. 2023-379 of 5/19/2023 allows access to IPAs without a doctor's request. The IPAs are also authorized to prescribe medical tests and certain types of drugs.

<sup>21</sup> See the Article L. 6311-3 CSP introduced by Article 28 of Act no. 2021-502 of 4/26/2021.

<sup>22</sup> See the Rapport flash *Sur les urgences et soins non programmés* of 2022 coordinated by F. Braun on behalf of the President of the Republic who also hopes that first response structures for emergencies will be maintained in the EHPADs and EMSs.

<sup>23</sup> Baromètre santé, *Nouveaux usages en santé*, March 26, 2018 according to which in 2018, 65% of doctors and 90% of directors of établissements declared themselves dissatisfied with the results achieved in the implementation of the *ville-hôpital* project.

<sup>24</sup> The legal and financial framework of CTPs and MSPs was defined by Ordinance no. 2021-584 of 5/12/2021.

<sup>25</sup> See Académie nationale de médecine, cit., which highlights how on 1/1/2022 the majority of doctors in regular practice were women (50.5%); and the PNRR which on p. 40 reports the data provided by the 2020 Report of the Ministry in

objectives with the pursuit of other targets set by the *Next Generation EU* such as gender equality.<sup>26</sup>

#### 4. Attempts at territorial “*déconcentration*” and criticism of the ARS model

The French health system, being essentially a centralized health service, starting in 1996, with the reform introduced by the Juppé Government, began a process of “*déconcentration*”. The expansive constitutional revision of 2003 then broadened and consolidated this process by constitutionalising the regions which, however, still do not have legislative autonomy. The legislative discipline in healthcare is, nevertheless the responsibility of the State, while its administration is still headed by the MSS, which has been divided into two ministries in 2022-2023: the Ministry of Health and Prevention and the Ministry of Solidarity, Autonomy and Persons with Disabilities, and since January 11, 2024 in the Atal Government merged into a “super” Ministry of Work, Health and Solidarity. The process of drawing up health policies is entrusted to these ministries which, together with the economy and finance ministries, have the task of defining healthcare expenditure commitments for the annual SSFA budget.

As was pointed out, starting in 2010 with Act no. 2009-879 the ARS responsible for regional healthcare planning were created, which included financing, and provision and coordination of public service activities at regional and departmental levels, the evaluation and promotion of the quality of health personnel training, the granting of authorizations for the creation of *établissements* and *services de soins* and *médico-sociaux* in the region, and finally, in collaboration with the prefect, monitoring, prevention, preparation and management of health and environmental crises.<sup>27</sup> The regulation by the ARS of the healthcare services provision for the region was then called upon to achieve a double objective: respond in the best possible way to the territorial healthcare needs and ensure the effectiveness of the healthcare system in the three sectors: outpatient (*médecine de ville*), *médico-social* (help and accompaniment of elderly and disabled people and children) and hospitals, contributing to the achievement of the national expenditure target for health insurance. The Covid-19 crash test highlighted the limitations of the ARS model, which had long been subject to criticism. It was widely believed that the ARS, viewed as prisoners of their bureaucratic organization, were not able on the one hand to adopt autonomous decisions

---

charge of Equality between Women and Men, according to which women represent 77.3% of doctors and non-medical staff in hospitals, and 87.4% of staff of the EHPADs.

<sup>26</sup> See Act no. 2021-1774 of 12/24/2021 *visant à accélérer l'égalités économique et professionnelle entre femmes et hommes*.

<sup>27</sup> See the Article L. 1431-2 CSP as amended by Act no. 2022-140 of 2/7/2022. The ARS is *an administrative public body of the State* in charge of implementing health policy in its region.

in the sectors of their competence nor fully carry out their health system supervisory function.<sup>28</sup> On the other hand, they were contemporaneously unable to develop coordination networks with public and private subjects present in the area, especially after the 2016 reform, which created macro-regions called upon to manage territories that were too vast and diversified.<sup>29</sup> Indeed, during the health emergency it was, once again, the regional and departmental prefects who carried out the fundamental function of coordinating the territorial public and private health systems and of transmitting the decisions taken at the state level.<sup>30</sup>

The PNRR, recalling paragraph 4 of the Article 72 of the Constitution, underlined the importance that Institutional Act no. 2021-467 of 2/21/2021 may have had, according to the intentions of the legislator, in the development of the process of decentralization and territorial differentiation also in the context of the health system.<sup>31</sup> The Act simplified those procedures that would allow territorial entities to access and abjure, even on an experimental basis and under precise conditions, to the regulation and implement matters of competence, derogating from what had been established by statutes and regulations of the State, in order to better respond to the specific needs of the local area. However, The Act did not introduce any substantial innovation in the relations between the State and local authorities. In effect, the initiative, organization and control of the process of experimenting with territorial differentiation remained firmly in the hands of the State while the territorial communities were excluded from any possibility of influencing them. In essence, this reform did not expand local decision-making power and consequently administrative autonomy, particularly in the health sector.

Rather, Act no. 2022-217 of 2/21/2022 (Act 3Ds “*différenciation, décentralisation, déconcentration*”), despite having amended Article L. 1110-1 of the CSP, which introduced the territorial authorities and their groupings among the subjects who were to be called upon to ensure equal and universal access to care, limited itself to transforming the Supervisory Board of the ARS into a Board of Directors whose chairmanship would be attributed to the prefect of the Region and vice-chairmanship to three representatives of the local authorities.<sup>32</sup>

<sup>28</sup> E.g. the scandal over the condition of elderly people hospitalized in the EHPADs. See Défenseur des droits, *Les droits fondamentaux des personnes âgées accueillies en EHPAD*, Rapport, 2021; and *Suivi des recommandations du report 2021*, 2023.

<sup>29</sup> D. Pittet, L. Boone, A.-M. Moulin, R. Briet, P. Parneix, *Mission indépendante nationale sur l'évaluation de la gestion de la crise Covid-19 et sur l'anticipation des risques pandémiques*, Rapport final, 2021.

<sup>30</sup> Sénat, *La coordination collectivités territoriales-Agences régionales de santé, un premier bilan*, Round Table, May 28, 2020.

<sup>31</sup> PNRR, 25 and 38.

<sup>32</sup> J.-C. Zarka, *Que retenir de la loi 3DS du 21 février 2022?*, in *Les petites affiches*, may 2022, 5-11.

## 5. Population aging and prevention policies

Last, the PNRR has paid particular attention to the issue of the ageing population. As mentioned, France, together with other countries such as Italy, boasts one of the highest life expectancies at birth in the EU. This is an aspect which, according to forecasts, is destined to consolidate and grow over time, generating numerous problems especially in the health and social welfare fields both for the overall growth in the number of people over 65 and for the growth in the number of people suffering from chronic pathologies as well as those who are not self-sufficient.

As already mentioned, in 2021, the fifth branch of the social security administration dedicated to the loss of autonomy was established. This PNRR also aimed to improve the care of the elderly and their autonomy by allowing equal and universal access to the EHPADs and its services.<sup>33</sup> In this context, the PNRR not only provided for investments in the medical-social sector, especially in the EHPADs, both to modernize buildings in terms of energy and architecture, enhancing smaller facilities in order to improve the quality of life of the residents, and optimizing performance and services, it also sought to increase specialized personnel and increase the availability of beds, while also supporting the choice of the elderly to stay at home, by rethinking the health service to guarantee them adequate assistance at home or at the EMSs. According to what has been stated, there is in fact a commitment to transform the EHPADs “into real centers specialized in the elderly, projecting part of their services and skills into home assistance”.<sup>34</sup>

From this point of view, as has already been observed, also in consideration of the progression of health desertification, the PNRR envisaged the creation of new professional figures. For example, the IPAs, while also allocating important resources to the digitization of the health system (including telemedicine), to its strengthening and its diffusion throughout the national territory. In fact, among the long-term objectives of the PNRR there a radical change of perspective of the health system has taken root, aimed at accompanying the elderly towards remaining as active and healthy as possible and, if they wish, while living at home.<sup>35</sup>

As highlighted in the 2021 Chauvin Report, the crisis in the French health service, considered one of the best performing systems in the world, is to be found in the poor development of the primary care and prevention sectors. This has resulted in the progressive increase in health inequalities in recent decades, including lowered life expectancy, growth

<sup>33</sup> PNRR, 25. C. Pirès-Beaune in his Report to the Prime Minister of June 2023 *Garantir la prise en charge des personnes âgées en établissement* proposes the creation of a single universal state contribution paid to all EHPAD residents in a degressive manner based on income. This would also allow people with low incomes to access EHPAD and its services without burdening family members.

<sup>34</sup> PNRR, 643 and 700-706; and Cour des comptes, *La prévention ...*, op cit., 47-54.

<sup>35</sup> Gouvernement, *Grand âge: le Gouvernement engagé en faveur du bien vieillir à domicile et en établissement*, 2022 available at the address: [sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp\\_ehpad\\_2022\\_accessible.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/dp_ehpad_2022_accessible.pdf).

in the incidence and prevalence of chronic diseases, stagnation of life expectancy in good health and without disability, while, regardless of these issues, life expectancy at birth continues to rise.<sup>36</sup> Furthermore, according to OECD data, France is among the countries in which the indicators of life expectancy, avoidable mortality and premature mortality show great disparities between social groups and territories.<sup>37</sup>

For these reasons, at the end of a broad national consultation promoted by the MSS and concluded in February 2019,<sup>38</sup> the French Government adopted the *Stratégie globale pour prévenir la perte d'autonomie* document for the years 2020-2022 in the framework of the first *Plan national de santé publique* which placed among the priority objectives the implementation of systemic prevention policies and the coordination of the health system and of the territorial communities at various levels.<sup>39</sup> The document allocates financial resources to the healthcare system for the implementation of specific tasks both in the field of prevention and patient care. For example, it establishes the prescriptions for different age groups of specific routine tests, aimed at preventing the onset of loss of self-sufficiency or at diagnosing it promptly. Though the Plan also encourages vaccination against disabling infectious diseases while, in the context of outpatient and hospital care for the non-self-sufficient elderly, it requires adequate home and outpatient assistance in order to avoid hospitalization, it also provides for the establishment of dedicated priority pathways and suitable professional reception should hospitalization become necessary.

Furthermore, among the prevention measures, the document includes research on environmental factors with an impact on health. This last theme is taken up and detailed by the fourth *Plan national santé environnement* of 2021 and by the Report of the *Haut Conseil de la santé publique* from which emerges on the basis of national data, confirmed by the WHO figures, the awareness that prolonged exposure over time to certain pollutants can contribute to the onset of chronic diseases, certain types of cancer as well as neurodegenerative diseases.<sup>40</sup> In particular, the onset of chronic diseases is a phenomenon that has progressively worsened in recent decades and is today the leading cause of death in France, affecting all ages. Social, territorial and gender inequalities then represent a factor that increases the risk of the onset of these diseases which also constitute an important

<sup>36</sup> See F. CHAUVIN, *Dessiner la santé publique de demain*, Rapport 2021, 2-3, which highlights how less than 1 in 2 French people reach the age of 65 in good health according to the WHO definition.

<sup>37</sup> OCDE, *France: Profils de santé par pays*, 2019; and G. MENVIELLE, T. LANG (COORD.), *Les inégalités sociales de santé: vingt ans d'évolution*, in *ADSP*, no. 113, 2021.

<sup>38</sup> See the Report D. LIBAUT, *Concertation Grand âge et autonomie*, 2019.

<sup>39</sup> MSS, *Vieillir en bonne santé*, 2020 elaborated on the basis of the first *Plan national de santé publique, Priorité prévenir. Rester en bonne santé tout au long sa vie*, 2018.

<sup>40</sup> GOUVERNEMENT, *Un environnement, une santé. 4<sup>e</sup> Plan national santé environnement 2021-2025*, 2021, 6-8; HCSP, *Évaluation globale des PNSE (2009-2014)*, 2022; and Santé publique France, *Imprégnation de la population française par les pesticides organophosphorés. Programme national de biosurveillance, Esteban 2014-2016*, 2021.

financial burden for the health system.<sup>41</sup> A worrying picture, to which we must add the growth in infant mortality within one year of birth which is today among the highest in the EU.<sup>42</sup>

## 6. Conclusion

There is no doubt that the serious health crisis caused by the Covid-19 pandemic in France as in other EU countries accelerated the process of rethinking the organization of the healthcare service.<sup>43</sup> Though the French health system is certainly viewed among the best performing in the EU, it is essentially devoted to responding to requests for assistance and patient care. Despite having passed this test, however, the great effort made by all professionals in the sector to meet, in a short time, a massive request for assistance, especially from the most fragile people: the elderly, the non-self-sufficient and those with disabilities or with chronic diseases, has highlighted the system's shortcomings.

The PNRR included in the broader *France Relance* investment program has made it possible to initiate some of the reforms promised by the Government and hoped for during the *Ségur de la santé*. However, much remains to be achieved and the SSFA for 2024 no. 2023-1250 of 12/26/2023 constituted a severe test for the Government<sup>44</sup>.

What emerges from this first analysis is the increasingly widespread awareness among French institutions of the complexity of the task entrusted to them by the Constitution. The commitment made in recent years in favor of a transition from a healthcare system devoted essentially to patient care towards a system more attentive to the prevention of the onset of diseases has also led to the consideration of the plurality of factors that can affect health and the need to involve and coordinate different sectors of the public administration to achieve this goal efficiently and sustainably.<sup>45</sup>

<sup>41</sup> CONSEIL ÉCONOMIQUE, SOCIAL ET ENVIRONNEMENTAL, *Les maladies chroniques*, Avis voted in plenary on 6/11/2019, [https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2019/2019\\_14\\_maladies\\_chroniques.pdf](https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2019/2019_14_maladies_chroniques.pdf) According to the data reported in the document, 35% of French policyholders suffer from chronic diseases and commit 60% of the health costs.

<sup>42</sup> EUROSTAT, *Mortality and life expectancy statistics*, March 2023; and Vie publique, *Mortalité infantile en France: pourquoi le taux ne baisse plus?*, 6/23/2023 in [vie-publique.fr/en-bref/289948-mortalite-infantile-en-france-pourquoi-le-taux-ne-baisse-plus](http://vie-publique.fr/en-bref/289948-mortalite-infantile-en-france-pourquoi-le-taux-ne-baisse-plus). Among the main causes are the increase in advanced age, smoking and the social precariousness of mothers.

<sup>43</sup> See the conclusions of R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCEonline*, 1, 2023, 429-432.

<sup>44</sup> Approved making extensive use of the of Article 49, paragraph 3 of the Constitution, the SSFA for 2024 raised the national spending target for health insurance to 8.7% of GDP compared to 8.2% of GDP before the health crisis. Among the measures adopted there is, for example, the increase in the frequency of routine exams scheduled for different age groups (18-25 years, 45-50 years, 60-65 years and 70-75 years); and free vaccination against papillomavirus for children aged 11 and over.

<sup>45</sup> HCSP, *Contribution à la Stratégie nationale de santé 2023-2033*, 2023, 26-27 and 62-67, recalls two principles already established at an international and European level: *Health in all policies* for an effective fight against health inequalities

The methodological choice of consultation and active involvement of the representatives of all stakeholders in the institutional sphere (State and territorial communities), of associations, trade union organisations, businesses, professionals and citizens in the elaboration of public policies also falls within this perspective in the field,<sup>46</sup> while the proposals in favor of the creation of a territorial governance of the health system will clearly require collaboration among the prefects, the territorial communities, the ARS (rethought and strengthened) and the subjects mentioned above.<sup>47</sup> Measures which, together with the commitment to create biomedical research centers of excellence,<sup>48</sup> are aimed, over the long-term, at making the public health service more attractive and present in the territory<sup>49</sup>. From an institutional perspective, there has emerged the need to strengthen the role of the *Comité interministériel pour la santé* and the *Groupe santé-environnement* called upon to carry out a more incisive function of orientation and coordination of the activities of the ministries concerned, which unfortunately are still considered “compartments that are too watertight”. Moreover, from the point of view of regulatory sources, if the Statutes (Institutional Acts and ordinary Acts) and the ordinances are the primary sources of implementation of the PNRR, the recent transformation of the *Stratégie nationale de santé* into a medium- and long-term planning tool endowed with binding, operational and unifying force for public health policies has been advocated.<sup>50</sup>

---

and *One Health* which emphasizes the interactions between human, animal and environmental health. See also the Conclusions of the ECHR, Grand Chamber, case Verein KlimaSeniorinnen Schweiz and Others v. Switzerland, no. 53600/20, april 9, 2024.

<sup>46</sup> E. RUSCH, F. DENIS, *Conseil national de la refondation en santé: une opportunité pour renforcer la démocratie en santé et initier une nouvelle gouvernance du système de santé?*, in *Santé publique*, 6, 2022, 757-760.

<sup>47</sup> HCSP, *Contribution.....*, 122 and 166-169; and F. CHAUVIN, *Dessiner...*, 6-7.

<sup>48</sup> Gouvernement, *Innovation santé 2030*, 2021.

<sup>49</sup> Among the first measures in this sense are, on the one hand, the salary increases that the LFSS for 2024 assigns to medical and paramedical staff who work at night and on holidays, equalizing the public sector (which, in fact, takes care of this service) to the private one and on the other side the Valletoux loi no. 2023-1268 of 27.12.2023 which prohibits the practice of the temporary profession in hospitals, EHPADs, EMS and biology laboratories in the first years of a career, and establishes the figure of the public and private *infirmier référent* (reference nurse) which upon medical advice provides assistance to chronically ill patients.

<sup>50</sup> HCSP, *Contribution.....*, 134-136.



# Osservatorio sui sistemi sanitari

## EU Recovery Plan and National Health Systems: Slovenia

*EU Recovery Plan and National Health Systems*

The reforms in the health system after the pandemic\*

Bukurie Ozuni\*\*

**SUMMARY:** 1. Introduction. – 2. Overview and organization of the Health System in Slovenia. – 3. Provision of Healthcare Services and Health System Assessment. – 4. Slovenia's position in the EU Recovery Plan. – 5. National Recovery and Resilience Plan. – 6. Reception of the Slovenian Recovery and Resilience Plan. – 7. Final considerations.

**ABSTRACT:**

*This article presents an examination of Slovenia's healthcare system, beginning with a historical retrospective aimed at providing a comprehensive contextual background. Subsequently, it explores the intricate dimensions of healthcare organization, by examining the complex interaction between centralization and decentralization. A thorough analysis of healthcare service provisioning and its systematic assessment constitute a significant component of this discussion. Moreover, this paper delves into Slovenia's strategic positioning within the broader framework of the EU Recovery Plan, specifically emphasizing the National Recovery and Resilience Plan and its multifaceted objectives. It further engages in a thorough exploration of the reception and feedback garnered from both the general population and pertinent stakeholders in response to the NRRP. Last, this paper highlights Slovenia's resolute and persistent dedication to the continuous adaptation and evolution of its healthcare system, especially considering the intricate and multifaceted challenges inherent in the European healthcare scenario.*

---

\* Il saggio riprende e rielabora i contenuti della relazione tenuta dall'Autrice durante il seminario intitolato "EU Recovery Plan e sistemi sanitari nazionali – Prospettive di riforma dall'Italia agli Stati europei dopo la pandemia", svoltosi a Genova, il 3 marzo 2023, nell'ambito del PRIN 2020 "Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia" (p.i. prof. Renato Balduzzi) e organizzato dall'Unità di ricerca dell'Università di Genova (responsabile scientifica prof.ssa Arianna Pitino).

\*\* Assegnista di ricerca in Istituzioni di diritto pubblico, Università di Genova.

## 1. Introduction

Slovenia, the most economically advanced post-Communist country in the EU, has made commendable strides in advancing the health of its population over recent decades, with life expectancy standing at 77.9 years for men and 84 years for women in 2021,<sup>1</sup> closely aligning with EU averages. Nevertheless, Slovenia still faces several health challenges, including low fertility rates, an ageing population, and several health inequalities. The fertility rate in Slovenia was one of the lowest in the European Union, at 1.61 births per woman in 2019,<sup>2</sup> which is leading to an ageing population, which presents major challenges for the healthcare system, as older people are more likely to need medical care. There are also significant health disparities among the different regions of Slovenia. For instance, in the western and central regions much better health outcomes have been observed than in the eastern and northeastern regions.<sup>3</sup> This is most likely due to several factors, including socioeconomic status, access to healthcare, and lifestyle choices. In addition, Slovenia has been found to have elevated mortality rates from external causes, such as suicide, injuries, and poisoning.<sup>4</sup> In 2019, the suicide rate was 19.8 per 100,000 people, which is significantly higher than the European Union average of 11.7,<sup>5</sup> making this a serious issue that needs to be addressed.

Consequently, the Government has undertaken to actively tackle Slovenia's health challenges through several strategies, such as expanding access to primary care services, investing in new healthcare facilities, and conducting public awareness campaigns to promote healthier lifestyles. Furthermore, measures to reduce poverty and inequality are also being implemented nationwide. Despite the complexity of these healthcare issues, the Government is dedicated to making progress. To address these challenges, Slovenia has recently initiated efforts such as allocating investments in preventative healthcare and mental health services. However, more comprehensive measures are needed to reduce health inequalities and address the consequences of an ageing population.

<sup>1</sup> Statista, *Slovenia: Life expectancy at birth from 2011 to 2021, by gender*, <https://www.statista.com/statistics/974632/life-expectancy-at-birth-in-slovenia-by-gender/>.

<sup>2</sup> EUROSTAT, United Nations World Population Prospects, *Fertility rate, total (births per woman) - Slovenia, 2019*, <https://data.worldbank.org/indicator/SP.DYN.TFRT.IN?locations=SI>.

<sup>3</sup> T. ALBREHT, et al, Slovenia: *Health System Review. Health Systems in Transition* Vol.18. No.3, 2016, pp. 9.

<sup>4</sup> *Ivi*, pp. 11.

<sup>5</sup> Eurostat, United Nations World Population Prospects, *Suicide mortality rate (per 100,000 population) - Slovenia, 2019*, <https://data.worldbank.org/indicator/SH.STA.SUIC.P5?locations=SI>.

## 2. Overview of the Healthcare System in Slovenia

Slovenia has been operating a Bismarck-type social insurance system since 1992, governed by the Ministry of Health and administered by the Health Insurance Institute of Slovenia (HIIS). This system has ensured universal health coverage based on employment or legally defined dependency. Over the years, it has transitioned from a predominantly publicly financed system to one that is mixed, incorporating private funding sources like co-payments and complementary insurance, which have significantly impacted total health expenditure. The delegation of tasks to professional bodies has expanded their role, overseeing qualifications, specialty training, and education of health professionals. Private providers, particularly in primary and specialist care, have become more prominent, introducing complex contracting arrangements alongside state-owned and municipality-owned providers.<sup>6</sup>

In this historical context, Slovenia's healthcare system has undergone significant transformations.<sup>7</sup> The development of modern Slovenian Health Law was initiated following the adoption of a new Constitution in 1991. Article 51<sup>8</sup> of the Constitution underscores the right to healthcare for all individuals, with provisions for its fulfilment through public funds, while also safeguarding against compulsory medical treatment except as provided by law. In the post-1991 era, marked by independence and a transition to a market economy, Slovenia introduced the Health Care and Health Insurance Act of 1992,<sup>9</sup> a pivotal piece of legislation that established compulsory and voluntary health insurance and integrated private practice into the national healthcare system.

When it comes to its organizational framework, the healthcare system functions as a social health insurance system, with the HIIS serving as the regulatory authority. The HIIS is the sole public insurer and is responsible for providing compulsory health insurance to all permanent residents, it also advocates for the rights of insured individuals during health service program negotiations and implementation. Besides that, the HIIS serves as the primary procurer of healthcare services, wielding significant influence over pricing.

<sup>6</sup> T. ALBREHT, et al, *Slovenia: Health System Review. Health Systems in Transition* Vol. 18. No. 3, 2016, pp. 16.

<sup>7</sup> *Ivi*, pp. 16 – 20. (From the 1800s to 1945, healthcare was primarily based on private practice, with the late 19th century introduction of health insurance covering illnesses and injuries and the establishment of sickness funds to safeguard workers' healthcare access. During the years 1945 to 1991, as part of the Socialist Federal Republic of Yugoslavia, Slovenia embraced social health insurance, encompassing workers and pensioners. This era witnessed the transition to state-owned health facilities, the cessation of private practice, and the emergence of primary care centres supported by state and insurance funding, all while social medicine institutions monitored public health.).

<sup>8</sup> Constitution of the Republic of Slovenia, Article 52(1)

<sup>9</sup> T. ALBREHT, et al, *Slovenia: Health System Review. Health Systems in Transition* Vol.18. No.3, 2016, pp. 22.

Additionally, three private entities offer voluntary health insurance (VHI) primarily used to cover co-payments.<sup>10</sup> Regulatory oversight of all public hospitals and national institutes falls under the MoH's purview, supported by the Health Council, an advisory body guiding policy formulation, health technology assessment (HTA), and the integration of innovative therapeutic and diagnostic procedures.<sup>11</sup> Primary care, which has been decentralized at the municipal level to ensure localized accessibility,<sup>12</sup> is delivered through a community-based network of primary health care centres, which are owned and operated by the municipalities.<sup>13</sup> Regulated professions are managed by professional associations, known as chambers, responsible for licensing, ongoing education, and training: the Medical Chamber plays a pivotal role in specialist training for doctors<sup>14</sup>. Besides governmental bodies, a multitude of healthcare-centric non-governmental organizations (NGOs) operate within the country, encompassing patient advocacy groups as well as those dedicated to matters such as tobacco control and responsible driving. These patient-focused organizations actively engage in shaping policies and regulatory frameworks within their respective spheres. However, the creation of a unified overarching body that represents the collective interests of patients remains an as-yet unrealized aspiration.

Regardless, the Slovene healthcare system still maintains a predominantly centralized structure, with certain decentralization efforts yet to reach full fruition. The Ministry of Health has shouldered the responsibility of devising healthcare plans for both state-owned providers and the entire national system, and this encompasses ensuring equitable access and patient rights throughout the nation. While administrative and regulatory functions are primarily managed at a national level, subnational tiers primarily handle executive tasks. The management of compulsory health insurance also follows a centralized approach as well, with local levels executing activities delegated from the central level. Moreover, professional chambers and organizations operate either at the state level or through their regional branches.<sup>15</sup>

Despite gaining a measure of autonomy, municipalities have not fully exploited their newfound authority to strategize on health services. As a result, the anticipated shift of primary health care planning from the central government to local communities has not yet materialized. Nonetheless, given the country's size, pursuing extensive health system

<sup>10</sup> OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, *Slovenia: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris, 2021, pp. 7, <https://doi.org/10.1787/1313047c-en>.

<sup>11</sup> B. RECHEL, A. MARESSO, A. SAGAN., Organization and financing of public health services in Europe: Country reports, Copenhagen (Denmark): *European Observatory on Health Systems and Policies*; (Health Policy Series, No. 49.) 2018, pp.28, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507331/>.

<sup>12</sup> T. ALBREHT, et al, Slovenia: *Health System Review. Health Systems in Transition* Vol.18. No.3, 2016, pp. xvi.

<sup>13</sup> OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2021), *Slovenia: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris, pp.10, <https://doi.org/10.1787/1313047c-en>.

<sup>14</sup> T. ALBREHT, et al, Slovenia: *Health System Review. Health Systems in Transition* Vol.18. No.3, 2016, pp. 16.

<sup>15</sup> D. MARUŠIČ & V. RUPEL, *Structure, Processes and Results in Healthcare System in Slovenia*, 2021, pp. 4.

decentralization has offered some limited economic advantages. The existing fragmentation poses challenges concerning equitable access and balanced service provision across regions, considering varying municipal economic capacities and motivations. Though the process of privatization within the health care system has unfolded gradually, it has displayed a consistent acceleration over time.<sup>16</sup>

### 3. Provision of Healthcare Services and Health System Assessment

The management of public health services is overseen by two national bodies, the National Institute of Public Health (NIPH) and the National Laboratory for Health, Environment and Food (NLHEF), following a restructuring in 2012. As mentioned above, primary care is efficiently delivered through community-based centres owned by municipalities, offering a comprehensive range of services, including primary care general practice and emergency care, while granting patients the freedom to select their primary care physician.<sup>17</sup> A gatekeeping system mandates referrals from primary care physicians for specialist care, with specialist outpatient services accessible in both public and private hospitals, primary health centres, and private practices. Inpatient hospital care is facilitated by a network of 30 hospitals, comprising general, university, and specialized facilities, and initiatives since 2010 have promoted the transition from inpatient to day care or outpatient care settings. Nevertheless, the absence of unified regulation in long-term care results in disparities in benefits and unmet needs across different types of long-term care services.<sup>18</sup>

Slovenia's healthcare system is funded by solidarity, with the working population and employers as the main contributors. Public financing is progressive through the Health Insurance Institute of Slovenia (HIIS), while voluntary health insurance (VHI) relies on flat payments. Besides that, satisfaction with healthcare is generally high,<sup>19</sup> and initiatives are underway to address gaps in primary care.<sup>20</sup> In terms of planning, the Ministry of Health

<sup>16</sup> T. ALBREHT, et al, Slovenia: *Health System Review. Health Systems in Transition* Vol.18. No.3, 2016, pp.29-30.

<sup>17</sup> OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2021), *Slovenia: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris, pp. 10, <https://doi.org/10.1787/1313047c-en>.

<sup>18</sup> K. MOJCA, *The Long-Term Care System in Slovenia: A Review of Its Current Structure and Challenges*, 2022, pp. 10.

<sup>19</sup> OECD (2023), *Government at a Glance 2023*, OECD Publishing, Paris, pp. 70-71 <https://doi.org/10.1787/3d5c5d31-en>, (According to the Gallup World Poll 2022, used for the Government at a Glance Report 2023, satisfaction with healthcare in Slovenia matches the OECD average, standing at 68%. Satisfaction with healthcare is based on the proportion of respondents who answered "satisfied" to "In the city or area where you live, are you satisfied or dissatisfied with the availability of quality healthcare?").

<sup>20</sup> World Health Organization Country Report (2021): *Essential public health operations in Slovenia: key findings and recommendations on strengthening public health capacities and services*, 16 September 2021, pp. 46. <https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289055895>. (Slovenia is embarking on a journey to enhance its healthcare system. Key initiatives include identifying vulnerability in specific groups through collaboration with stakeholders, introducing

in Slovenia holds responsibility for strategic planning. Moreover, the national health care plan, approved by Parliament, has served as the primary instrument guiding healthcare objectives and activities from 2016 to 2025. Infrastructure planning, including secondary and tertiary health care facilities and the allocation of large-scale medical equipment, is based on health needs assessments, and overseen by the MoH, while capital investment planning in primary health care is a responsibility of municipalities<sup>21</sup>.

Slovenia's health system has strengths in accessibility and financial protection, however, some vulnerable populations face insurance difficulties, and physician shortages can affect access in certain areas.<sup>22</sup> As for efficiency, Slovenia allocates healthcare expenditure heavily to outpatient and inpatient care. Although Slovenia spends less on health than other countries with lower mortality rates, there is room for improvement in resource allocation, strategic purchasing, and the formal use of health technology assessment (HTA) to support coverage decisions. Additionally, measures to reduce pharmaceutical spending and increase generic penetration have been implemented, and the shift from inpatient to outpatient care has aligned with policy priorities, albeit with some efficiency-related elements still lacking.<sup>23</sup>

#### 4. Slovenia's position on the EU Recovery Plan

The COVID-19 pandemic has exerted a substantial impact on the global economy, generating direct and indirect costs that exhibit variability based on a nation's resilience, global connectivity, and economic framework. The pandemic has had a severe impact on the economy and society, causing job losses, economic contractions, and disruptions to supply chains.<sup>24</sup> It has also led to increased poverty and inequality, as well as mental health problems<sup>25</sup> and gender-based violence.<sup>26</sup> The long-term impacts of the pandemic are unknown,

---

the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF), fostering cooperation between public health and primary care services, and updating rules for preventive healthcare. These changes aim to make healthcare more inclusive and accessible, with specific actions like free chromosomopathy screening for pregnant women and extending cancer screening to uninsured populations. Slovenia's commitment to a comprehensive healthcare transformation is evident in these strategic steps.)

<sup>21</sup> European Observatory on Health Systems and Policies (2022), *Slovenia: Health System Summary, 2022* WHO/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, pp. 3. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/361202/9789289059084-eng.pdf>.

<sup>22</sup> *Ivi*, pp. 13.

<sup>23</sup> *Ivi*, pp. 18. (In 2019, the Slovene health system allocated most of its expenditure to outpatient care (32.7%) and inpatient care (28.9%). Inpatient care spending was lower than the EU27 average (29.1%), while outpatient care spending was higher (29.5%).)

<sup>24</sup> N. DONTU, & A. GUSTAFSSON, *Effects of COVID-19 on business and research*, 2020, pp. 288.

<sup>25</sup> K. LANG, *Pandemic impact on mental health: A global overview*, March 2022, pp. 17.

<sup>26</sup> Survey Report | *Ending Violence Against Women Measuring the shadow pandemic: Violence against women during COVID-19, 2021*, pp. 18, <https://data.unwomen.org/publications/vaw-rga>.

but countries with strong social safety nets and robust health systems are likely to fare better.<sup>27</sup> The pandemic has highlighted the importance of these systems, and countries that provide support to their citizens will be better positioned to recover. Cooperation with the EU and other Member States is essential for Slovenia, as it is one of the smallest European countries and its financial system is export driven.

Slovenia's official national RRP<sup>28</sup> was submitted on April 30, 2021, and on July 1, 2021, the European Commission approved it;<sup>29</sup> on July 28, 2021, the Council adopted it.<sup>30</sup> By that point, the options for its execution and financing had already been discussed, but the timeline is very tight, as all investments and reforms must be completed by August 2026. In response to the initial text, comments have been focused on strategic issues rather than simply identifying the relevant projects. Slovenia has actively engaged regional and local authorities, social partners, civil society organizations, and relevant stakeholders in consultations before and during the development and implementation of its Recovery and Resilience Plan.<sup>31</sup>

Nevertheless, social partners have expressed concerns about having limited time to actively contribute to and participate in the assessment or development of the RRP in 2021.<sup>32</sup> Participation of the European Commission was significant from the perspective of the nation's development needs and state institutions. Slovenian EU policy experts have criticized the implementation of the RRP, arguing that projects requiring funding from the RRP should be developed in parallel with those requiring funding from the EU Cohesion Policy 2021-2027,<sup>33</sup> hence the partnership agreement and programs funded by the cohesion policy funds for 2021–2027 consider country-specific recommendations and investment guidance in an effort to maximize synergies and complementarities with other EU funding mechanisms.

<sup>27</sup> World Economic Forum, 2020, The Global Competitiveness Report, How Countries are Performing on the Road to Recovery, pp. 54-55, [https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_TheGlobalCompetitivenessReport2020.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_TheGlobalCompetitivenessReport2020.pdf).

<sup>28</sup> Government of the Republic of Slovenia, *Recovery and Resilience Plan* [https://www.gov.si/assets/organi-v-sestavi/URSOO/RRP\\_SI\\_summary\\_2021.pdf](https://www.gov.si/assets/organi-v-sestavi/URSOO/RRP_SI_summary_2021.pdf)

<sup>29</sup> European Commission, NextGenerationEU: *European Commission endorses Slovenia's €2.5 billion recovery and resilience plan*, Press Release, Brussels, 1 July 2021, pp. 2, [com-2021-384-slovenia\\_press-release\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/press-release/com-2021-384-slovenia_press-release_en.pdf) (europa.eu).

<sup>30</sup> Council of the European Union, *Council implementing decision on the approval of the assessment of the recovery and resilience plan for Slovenia*, July 20, 2021, 10612/21, 2021/0192(NLE), pp. 9-33, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10612-2021-INIT/en/pdf>.

<sup>31</sup> European Parliament: *Recovery and Resilience Plans: stakeholders' views*, pp. 24, [https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/IDAN/2021/689453/IPOL\\_IDA\(2021\)689453\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/IDAN/2021/689453/IPOL_IDA(2021)689453_EN.pdf).

<sup>32</sup> Eurofound, Research Report, *Industrial relation and social dialogue in the national recovery and recovery plans*, 2022, pp. 10-11, [https://www.eurofound.europa.eu/sites/default/files/ef\\_publication/field\\_ef\\_document/ef21002en.pdf](https://www.eurofound.europa.eu/sites/default/files/ef_publication/field_ef_document/ef21002en.pdf).

<sup>33</sup> European Commission, *Cohesion 2021-2027: forging an ever stronger Union Report on the outcome of 2021-2027 cohesion policy programming*, SWD(2023) 134 final, 28 April 2023, pp. 2-6, [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/sources/reports/2021-2027-programming-outcome/report-outcome-2021-2027-cohesion-policy-programming-part1.pdf](https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/reports/2021-2027-programming-outcome/report-outcome-2021-2027-cohesion-policy-programming-part1.pdf).

## 5. National Recovery and Resilience Plan

The Slovenian RRP has identified four areas for investment and reform, as was mentioned above: (i) green transition, (ii) digitalization, (iii) smart, sustainable and inclusive growth, and (iv) health and social security. According to the intended allocation of funds, the green transition and digitalization, which together make up 42 and 21.46 percent of the plan, are the top priorities. In other words, Slovenia wants to ensure social-economic cohesion and resilience while advancing the transition to a greener economy, accelerating the digital transformation of public administration and businesses.

However, the health and social security system is still a major challenge for Slovenia. Though a law on the provision of long-term care was passed in late 2021,<sup>34</sup> its implementation has posed significant challenges due to the intricacies of its drafting and framework. Esteemed experts and politicians<sup>35</sup> alike have concurred on the impracticality and lack of feasibility in the current state of the law, which implies that the stipulations and obligations outlined in the legislation encounter considerable challenges when it comes to effective execution. Therefore, it is likely that these challenges stem from a variety of factors, including convoluted regulations, constraints in resources, or logistical complexities. Additionally, the overarching outcome is that realizing the intended objectives of the law within real-world scenarios remains a formidable task<sup>36</sup> because the current healthcare system in Slovenia is unable to handle the additional burdens of long-term care. Thus, although the Government has proposed that the implementation of the law be postponed until 2024, the opposition has requested a referendum. Nevertheless, regulation is essential, as is investment in the public healthcare system, and while RRP has introduced some important investments, it does not go far enough.<sup>37</sup>

For many years, Slovenia's health system has been plagued by structural and organizational issues, which have become even more pronounced during and after the COVID-19 pandemic. In February 2023, the Minister of Health presented details of health sector reform, which would restructure the insurance network, establish a new health insurance

<sup>34</sup> Long-term care Act in Slovenia, December 2021, <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/countries-hspm/section-detail/slovenia-2022/organization-and-governance/regulation/>

<sup>35</sup> G. STRBAN, V. GREBENC, B. KOBAL TOMC, *Zakon o dolgotrajni oskrbi - (ne)izvedljiv v praksi?: okrogla miza na XXI. Dnevi delovnega prava in socialne varnosti, Kongresni center GH Bernardin, Portorož, 26 May 2022*, <http://www.zdr.info/S90155/D76/XXI.+DNEVI+DELOVNEGA+PRAVA+IN+SOCIALNE+VARNOSTI>. The XXI. Labor Law and Social Security Days, held in May 2022 brought together over 400 experts, including academics, legal professionals, and government officials. The event focused on addressing contemporary challenges such as demographic changes, digitalisation, and the impact of COVID-19 on labour and social law. Notable figures, such as Dr. Katarina Kresal Šoltes and Prof. Dr. Mitja Novak, Assoc. dr. Etelka Korpič Horvat, Lidija Jerkič, Jože Smole, M.Sc. Barbara Kobal Tomc, etc.

<sup>36</sup> European Commission, *Slovenia adopts the long-awaited Long-Term Care Act ESPN Flash Report 2022/09* <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=25363&langId=en>.

<sup>37</sup> G. PIRC, *Slovenia social briefing: Outlook and Prospects for 2023*, China-CEE Institute Weekly Briefing 58, no. 3, January 2023, pp.2.

institute, and provide stable financing. Previous governments had also tried to reorganize the healthcare sector, but their plans often failed.<sup>38</sup> In addition, the main driver behind healthcare reform is the intention to address the issues surrounding supplementary health insurance because basic health insurance only covers the most rudimentary services, so the existence of both mandatory basic and voluntary supplementary insurance can lead to confusion and administrative challenges. Although, health service reform has often had the intention to introduce inclusive universal health insurance, it is not yet fully clear how this will work in practice.<sup>39</sup>

The proposed healthcare reforms in Slovenia, which have focused primarily on the reform of the health insurance system and the integration of basic and supplementary insurance into a universal system, aim to address significant financial discrepancies within the healthcare system. Furthermore, The Prime Minister, has outlined a timeline for these reforms by emphasizing the importance of transparency, digitalization, and eradicating corruption within the system. While the Government has set ambitious goals, specific implementation details and legislative challenges may not be fully clear at this stage. As a result of the complexity of healthcare systems, the need for stakeholder involvement, and the allocation of resources all contribute to the uncertainty regarding how these reforms will work in practice. Continuous monitoring and evaluation will be essential to assess their effectiveness and make necessary adjustments.<sup>40</sup>

The NRRP, in total €1.8 billion, is designed to facilitate Slovenia's post-COVID-19 recovery and set the stage for sustained economic development. Therefore, it encompasses various reforms across sectors, including healthcare, the legal system, education, pensions, social transfers, and tax and labour policies. A significant focus has been placed on restructuring the healthcare system, establishing a new health insurance institute, and ensuring stable financing to tackle systemic issues like lengthy care wait times, doctor shortages, and system coordination problems. The RRP has also emphasized modernizing the legal system, enhancing education quality and accessibility, ensuring pension system sustainability, optimizing social transfers, and streamlining the tax code for greater competitiveness. Moreover, this comprehensive plan aims to address Slovenia's diverse challenges, supporting its recovery and long-term economic prospects.<sup>41</sup>

<sup>38</sup> K. KOŠAK, *Minister za zdravje Danijel Bešič Loredan za N1: "Spredsednikom vlade sva eno"*, 4 February 2023, <https://n1info.si/novice/intervjuji/reforma-zdravstva-danijel-besic-loredan-intervju-n1/>.

<sup>39</sup> *Ibid.*

<sup>40</sup> AL. MA, "Golob: Osnovno in dopolnilno zavarovanje bomo združevali v univerzalno," *MMC Radiotelevizije Slovenija*, 18 January 2023, <https://www.rtvsllo.si/slovenija/golob-osnovno-in-dopolnilno-zavarovanje-bomo-zdruzevali-v-univerzalno/654835>.

<sup>41</sup> Government of the Republic of Slovenia, *Recovery and Resilience Plan*, pp. 5-22, [https://www.gov.si/assets/organi-v-sestavi/URSOO/RRP\\_SI\\_summary\\_2021.pdf](https://www.gov.si/assets/organi-v-sestavi/URSOO/RRP_SI_summary_2021.pdf).

## 6. Reception of the Slovenian Recovery and Resilience Plan

The Slovenian Resilience and Recovery Plan, which is aligned with the Country Specific Recommendations (CSRs) formulated in the European Semester cycles of 2019 and 2020, according to the EU Commission and Council, identifies three key reforms to address population ageing: pension, healthcare, and long-term care. Thus, a sustainable pension reform should be viewed as a key deliverable in 2022-2023, prepared in cooperation with social partners.<sup>42</sup> Also, the OECD's country recommendations for Slovenia were very clear. The average retirement age is one of the lowest in the European Union, while labour taxes (taxes and social contributions) are among the highest in the OECD<sup>43</sup>. Unfunded pension increases have led to Slovenia having one of the highest projected pension spending increases in the OECD. As of late summer 2022, no official proposal to change pension legislation had been drafted, but a working group was formed to prepare legislative changes, including extending the insurance period.

Moreover, the first CSR for 2019 and 2020<sup>44</sup> for Slovenia was to create a coherent regulatory framework for long-term healthcare and social services, and a financially sustainable healthcare system in general. As part of the RRP, Slovenia adopted the Long-Term Care Act in December 2021,<sup>45</sup> yet compulsory long-term care insurance has been postponed to 2025.

The RRP also includes investment in long-term care facilities and healthcare reforms, and outlines a comprehensive strategy for equitable, high-quality, and financially sustainable healthcare and social protection, it also includes measures to boost healthcare system efficiency through digitalization, staff training, and innovative collaborations. The plan also integrates healthcare and long-term care improvements to ensure accessible high-quality services. Additionally, it addresses housing challenges, aiming to improve access to public rental housing for vulnerable groups and promoting early independence and housing mobility.

Within "Component 1, Healthcare", the primary objective is to introduce comprehensive reforms and strategic investments to fortify the healthcare system. These reforms aimed to boost resilience, enhance accessibility, reduce waiting times, and ensure long-term financial sustainability. This component encompasses organizational reforms, with a special

<sup>42</sup> European Commission, 2022 Country Report – Slovenia, 2022, SWD (2022) 626 final, 23 May 2022, pp. 8, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022SC0626>.

<sup>43</sup> OECD, *Slovenia: accelerate structural reforms to keep recovery on track*, 4 July 2022, <https://www.oecd.org/newsroom/slovenia-accelerate-structural-reforms-to-keep-recovery-on-track.htm>.

<sup>44</sup> IPOL | Economic Governance Support Unit, *Country-Specific Recommendations for 2019, 2020 and 2021*, pp. 179-183. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/651391/IPOL\\_STU\(2021\)651391\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/651391/IPOL_STU(2021)651391_EN.pdf).

<sup>45</sup> Long-term care Act in Slovenia, December 2021, <https://eurohealthobservatory.who.int/monitors/health-systems-monitor/countries-hspm/section-detail/slovenia-2022/organization-and-governance/regulation/>.

focus on alleviating doctors' workloads and bolstering primary healthcare. Furthermore, measures will be taken to improve healthcare system accessibility, encompassing emergency medical assistance and digital transformation of healthcare services. Sizeable investments, in total 224.90 million euros, have been allocated to this healthcare component, including strengthening health personnel competence, digital transformation, enhancing healthcare system accessibility, and upgrading facilities for communicable disease treatment.<sup>46</sup>

In "Component 2, social security and long-term care", the overarching goal is to establish a modern, equitable, and financially sustainable long-term care system, creating a new social security pillar. The focus is on improving accessibility, regardless of socioeconomic factors or living environments, and supporting informal care. Investments in this component aim to ensure integrated treatment for individuals requiring higher levels of long-term care, more complex nursing services, or continuous nursing care. Further to that, funding will be allocated to create a safe living environment for dependent persons. In total, 79 million euros have been earmarked for this crucial social security and long-term care component.<sup>47</sup> In "Component 3: Social housing" the shortage of public rental housing is addressed as it strives to establish sustainable financing schemes for construction. The primary objective is to improve access to public rental housing for socially disadvantaged individuals and marginalized groups, facilitating early independence and housing mobility. A total investment of 60 million euros is to be allocated to provide public rental housing, making significant strides toward enhancing housing accessibility for these target groups.

Overall, these three components, as part of the broader RRP, represent Slovenia's comprehensive efforts to strengthen healthcare, social security, and housing, ultimately contributing to a resilient and equitable future.<sup>48</sup> The implementation structure for NRRP has been aligned with the regulation establishing the Recovery and Resilience Facility. Under this regulation, Member States are responsible for reporting progress, submitting payment requests, and implementing information and communication activities. To facilitate this process, a lead ministry, the Ministry of Finance Recovery and Resilience Office, serves as the national focal point and coordinator between Slovenia and the European Commission. Moreover, this coordinating body is tasked with establishing an RRP implementation system and with ensuring compliance with the relevant regulations and national laws. It will also develop guidelines and procedures for audits and controls, reporting on milestones and targets, fund recovery, data management, and fraud detection. In addition, the Unified Accounting System of the Ministry of Finance will be upgraded to monitor RRP implementation and generate payment requests. Furthermore, the Ministry of Finance takes on

<sup>46</sup> Government of the Republic of Slovenia, *Recovery and Resilience Plan, 2021*, pp. 22-23, [https://www.gov.si/assets/organi-v-sestavi/URSOO/RRP\\_SI\\_summary\\_2021.pdf](https://www.gov.si/assets/organi-v-sestavi/URSOO/RRP_SI_summary_2021.pdf).

<sup>47</sup> *Ivi*, pp. 23.

<sup>48</sup> *Ivi*, pp. 23-24.

various roles, including the national audit and control coordinator and the national cost coordinator, to effectively streamline and oversee the RRP implementation process.<sup>49</sup>

## 7. Final considerations

Slovenia has made substantial strides in its endeavours to enhance its population's overall health, although it continues to struggle with persistent healthcare challenges. Addressing these challenges necessitates ongoing governmental investments in primary care, healthcare infrastructure, public health campaigns, and concerted efforts to combat poverty and inequality while reducing disparities in health outcomes. Furthermore, the COVID-19 pandemic has underscored the critical importance of a robust social safety net and a resilient health system in Slovenia. The Government must prioritize equitable access to quality healthcare for all citizens, regardless of their socio-economic status, while measures are taken to enhance care coordination and mitigate healthcare worker shortages.

The NRRP serves as a multifaceted strategy designed to not only facilitate the nation's recovery from the ramifications of the COVID-19 pandemic but also to lay the groundwork for enduring economic development. The RRP undertakes to implement a comprehensive approach spanning various sectors, including healthcare, legal, educational, pension, and social policies. Within the healthcare domain, the plan confronts intricate issues, notably the complex implementation of the Long-Term Care Act enacted in 2021, while concurrently emphasizing the imperative of healthcare system restructuring for enhanced effectiveness and sustainability. In alignment with European Union recommendations, the RRP underscores the significance of reforms in response to population aging, particularly within pension and healthcare frameworks. The plan is underpinned by a commitment to digitalization, workforce development, and heightened efficiency in healthcare, accompanied by substantial investments in long-term care infrastructure and housing enhancements geared towards bolstering accessibility and service quality. Though the implementation journey presents its challenges, the RRP epitomizes a holistic and scholarly endeavour aimed at navigating the complex terrain of Slovenia's multifarious challenges, ultimately fostering sustainable economic growth.

While the NRRP represents a commendable initial step, it should be viewed as the beginning of a broader endeavour. Slovenia must sustain its commitment to strengthening its healthcare system through ongoing investments and reforms aimed at ensuring long-term sustainability and effectiveness.<sup>50</sup> In line with these objectives, Slovenia's National Health Care Plan 2016–2025 emphasizes the imperative of augmenting allocative efficiency within

<sup>49</sup> *Ivi*, pp. 26.

<sup>50</sup> T. ALBREHT, et al, Slovenia: *Health System Review. Health Systems in Transition*. Vol. 23 No. 1, 2021, pp. 139.

the healthcare system.<sup>51</sup> This goal is elucidated through a thorough analysis of citizen healthcare needs and an assessment of the system's capacity. Key facets of the plan encompass the improvement of mental health services, reduction of specialist referral waiting times, and an extensive revamping of primary healthcare.<sup>52</sup> Strategies to alleviate wait times involve the implementation of more refined reporting mechanisms and the allocation of additional financial resources, which will also be extended to private healthcare providers.<sup>53</sup>

Although Slovenia's healthcare system is currently oriented with expected performance levels compared to its European peers, the key to further enhancement lies in strategic resource allocation that is aligned with the specific demands of its population. Additionally, the Health System Performance Assessment (HSPA) mandates comprehensive data collection and benchmarking across diverse healthcare settings, aiming to augment the efficiency of the healthcare system and enhance the quality-of-care provision.<sup>54</sup> All in all, Slovenia's multifaceted efforts to address evolving health challenges and foster a resilient and effective healthcare landscape demonstrate the country's determination to improve the health of its population. These efforts are likely to make significant contributions to the health of Slovenes in the years to come.

---

<sup>51</sup> *Ivi*, pp. 57.

<sup>52</sup> *Ivi*, pp. 124-126.

<sup>53</sup> *Ivi*, pp. 168.

<sup>54</sup> *Ivi*, pp. 168.



# Osservatorio sui sistemi sanitari

## The Dutch Recovery and Resilience Plan

## interventions on the most private- based National Healthcare System in the European Union<sup>\*</sup>

Arianna Pitino<sup>\*\*</sup>

*EU Recovery Plan  
and National  
Health Systems*

*“I think [the Netherlands has] a very good combination:  
you get to choose your private insurer, and  
you get to choose your primary care doctor.  
And their primary care doctors are really gatekeepers  
to a higher level of care”*

Ezekiel Emmanuel<sup>1</sup>.

---

<sup>\*</sup> Il saggio riprende e rielabora i contenuti della relazione tenuta dall'Autrice durante il seminario intitolato “EU Recovery Plan e sistemi sanitari nazionali – Prospettive di riforma dall'Italia agli Stati europei dopo la pandemia”, svoltosi a Genova, il 3 marzo 2023, nell'ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi) e organizzato dall'Unità di ricerca dell'Università di Genova (responsabile scientifica prof.ssa Arianna Pitino).

<sup>\*\*</sup> Professoressa associata di Istituzioni di Diritto pubblico, Università di Genova.

<sup>1</sup> See E. KLEIN, *Which country has the world's best health care system? Ezekiel Emanuel discusses global health care, pandemic response, and presidential leadership on The Ezra Klein Show*, 2020, <https://www.vox.com/podcasts/2020/6/23/21298942/best-healthcare-germany-uk-france-the-ezra-klein-show>. Ezekiel Emmanuel is a bioethicist, an oncologist, and the current co-director of the University of Pennsylvania's Health Transformation Institute, who served as a health policy adviser to former President Barack Obama.

## 1. The Dutch National Private Healthcare Insurance System of “regulated competition” and the role of Municipalities

Applying Welfare State studies to health protection policy yields from three to seven healthcare system models.<sup>2</sup> The four major models are the Bismarck model (social health insurance), the Beveridge model (national health service) and a third model alternative to both Bismarck and Beveridge based on private health insurance and last, the out-of-pocket purchase of healthcare services. The Bismarck model was conceived as a system of social insurance whose premiums are paid into nonprofit funds against sickness. The State exercises control over the prices of health services and health providers are private (this model is typical of Germany, France, Belgium, Austria and Switzerland). Then, there is the Beveridge model (established in 1942 by Lord Beveridge in the United Kingdom), which was modelled on the UK National Health Service and which allows all patients universal access to health services regardless of their ability to pay or their employment. This model is tax-funded. Health providers (mainly hospitals) are state-run (this model is typical of the UK, Italy, Spain, Canada and Australia). The third model is based on voluntary insurance and the most typical example is given by the United States.

An important point to emphasize is that though within the same country there may be one main healthcare system model, this does not prevent the coexistence of other models on a residual or supplementary basis (multi-pillar healthcare systems). For example, health protection in the United States is mainly based on voluntary insurance, yet the Federal State still plays a key role by funding the Medicare and Medicaid programs that address children, the elderly, and low-income citizens. The *Affordable Care Act 2010* (better known as Obamacare) provides access to public insurance plans, with the US healthcare system therefore based on three pillars. In Italy, the Beveridge model does not exclude the possibility for patients to buy healthcare services on the private market and pay for them through private insurance or direct payments. In any event, since private insurance and providers are conceived as complementary and not substitutes for the National Health Service, it is still based on a single public pillar.

Considering at least the three main models listed above, it can be said that the *Netherlands Healthcare System* (NHS) has no correspondence to any of them, since it appears to be

<sup>2</sup> M. TERRIS, *The Three World Systems of Medical Care: Trends and Prospect*, in *American Journal of Public Health*, vol. 68, n. 11, 1978, pp. 1125- 1131; M. CHUNG, *Health Care Reform: Learning from Other Major Health Care Systems*, in *Princeton Public Health Review*, 2017, <https://pphr.princeton.edu/2017/12/02/unhealthy-health-care-a-cursory-overview-of-major-health-care-systems/>; F. TOTH, *Non solo Bismarck contro Beveridge: sette modelli di Sistema sanitario*, in *Riv. It. di Politiche Pubbliche*, n. 2, 2016, p. 279 ss.

the result of all five models being implemented at once.<sup>3</sup> To better understand the NHS, it would be useful to recall the studies of the American economist Alain Enthoven who sought to introduce more universal access into the US private healthcare system together with a higher level of competition: the Dutch NHS took inspiration from the Enthoven model of controlled or regulated competition.<sup>4</sup> The universal NHS emerges as a controlled private national insurance system regulated by the State with a public single-payer national system covering long-term care and placed under the responsibility of the Municipalities. Dutch healthcare is divided into three distinct compartments: the basic package of essential care entrusted to a mandatory private national insurance system; long-term care for disabled and elderly people, covered by a universal, decentralized and tax-funded single-payer scheme; some special residual public programs for selected categories (such as children up to the age of 18, members of the armed forces and refugees). Then there is a fourth (and fifth) segment of “supplementary” benefits (dental care, physiotherapy, alternative medicine, cosmetic surgery, etc.) which are left to the market or to voluntary insurance.

The Dutch Constitution does not provide for a right to health, but only for State responsibility for the health of its residents, by stating that “the authorities shall take steps to promote the health of the population” (Article 22, paragraph 1 Dutch Constitution). Consequently, the Constitution gives the State broad discretionary power in deciding how to organize the healthcare system. At the same time, the Dutch Constitution prevents the Courts from scrutinizing the law passed by Parliament by providing that “the constitutionality of Acts of Parliament and Treaties shall not be reviewed by the Courts” (Article 120 Dutch Constitution).<sup>5</sup> It is therefore ordinary Dutch legislation that provides the basis for the NHS on the principle of solidarity, according to which care is to be guaranteed universally, the

---

<sup>3</sup> F. TOTH, *Non solo Bismarck contro Beveridge*, cit. p. 297-299, who observes that under the National Insurance Model all residents must purchase private insurance by choosing from multiple insurance companies that can be both for-profit and nonprofit. The Netherlands embraced the Bismarck model in 1941, and by 1960, the healthcare system consisted of “private insurance for the wealthy and social insurance for the rest”, which increased health inequalities and created tension between supply and demand for healthcare, cost-containment, accessibility and the principle of solidarity. It determined the passage to the National Insurance Model by approving the *Health Insurance Act* in 2006, see T. Kuipers, R. van de Pas, A. Krumeich, *Is the healthcare provision in the Netherlands compliant with universal health coverage based on the right to health? A narrative literature review*, in *Global Health*, 18, 38, 2022, p. 1, <https://doi.org/10.1186/s12992-022-00831-7>.

<sup>4</sup> A.C. ENTHOVEN, *Introducing Market Forces into Health Care: A Tale of Two Countries*, Fourth European Conference on Health Economics, 2002, <https://www.nuffieldtrust.org.uk/sites/default/files/2017-01/introducing-market-forces-into-healthcare-web-final.pdf>. According to the Enthoven’s National Insurance Model the State acts as a third-party regulator of the health market competition instead of as a direct purchaser of health services (as happens instead in the Beveridge model).

<sup>5</sup> J. GERARDS, *The Irrelevance of the Netherlands Constitution, and the Impossibility of Changing It*, in *Revue interdisciplinaire d’études juridiques*, no. 2, vol. 77, 2016, p. 207 et seq., J. UZMAN, T. BARKHUYSEN, M. VAN EMMERIK, *Netherlands: The Dutch Supreme Court: A Reluctant Positive Legislator?*, in A. BREWER-CARÍAS, *Constitutional Courts as Positive Legislators: A Comparative Law Study*, Cambridge, Cambridge University Press, 2011, p. 645 et seq.

principle of mandatory and affordable medical insurance for all and the principle of access to high quality health services.<sup>6</sup>

The system refers to five fundamental laws.<sup>7</sup> The main laws regulating the NHS are the *Health Insurance Act (Zorgverzekeringwet, Zvw)* passed in 2006, which is mainly related to hospital care, and the *Health Care Market Regulation Act (Wet marktordening gezondheidszorg, Wmg)*, which together with the former, provides for a system of mandatory private insurance premiums paid for by individuals that must meet certain requirements according to a national insurance system of “regulated competition”.<sup>8</sup> Therefore, the State acts as controller of private insurers and health providers in order to guarantee the individual and public interest in the protection of health. Private insurers, which must be nonprofit, are required to accept all applicants and are financed by community-rated premiums and employer contributions. The national Government decides which health services are to be insured and monitors access, quality, and costs (mainly through independent health agencies and authorities). Standards of care are defined jointly between patient organizations, private healthcare providers and insurance companies.

Everyone is given the faculty to choose which health insurance to purchase and the mandatory basic package of healthcare benefits (including hospitals, general practitioners – GP, home nursing care, maternal care, mental health care and prescription drugs) must be insured and available to everyone regardless of one’s condition of health. In addition to private financing of insurance premiums (basic health insurance for all residents over 18 costs approximately 1200 euros per year), coinsurance or copayments are required on select services and drugs according to each insurer (there are no patient cost-sharing for GP visits and preventive services).<sup>9</sup> Public financing is granted by general taxation (22%) and earmarked payroll taxes paid by employers (46%) for equalization purposes of the risk

<sup>6</sup> HEALTHCARE FINANCIAL MANAGEMENT ASSOCIATION (HFMA), *Healthcare in the Netherlands. An overview and comparison with the United Kingdom*, 2022, p. 2, at [https://www.hfma.org.uk/docs/default-source/publications/briefings/hfma-logex-netherlands-briefing.pdf?sfvrsn=814648e7\\_2](https://www.hfma.org.uk/docs/default-source/publications/briefings/hfma-logex-netherlands-briefing.pdf?sfvrsn=814648e7_2).

<sup>7</sup> J. WAMMES, N. STADHOUDERS, G. WESTERT, *Health system overview, Netherlands*, Report of The Commonwealth Fund, 2020 and ID., *The Dutch health Care System*, in R. TIKKANEN, R. OSBORN, E. MOSSIALOS, A. DJORDJEVIC, G. WHARTON (Editors), *International Profiles of Health Care System*, 2020, p. 137 et seq., [https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/2020-12/International\\_Profiles\\_of\\_Health\\_Care\\_Systems\\_Dec2020.pdf](https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/2020-12/International_Profiles_of_Health_Care_Systems_Dec2020.pdf).

<sup>8</sup> See M. KRONEMAN, W. BOERMA, M. VAN DEN BERG, P. GROENEWEGEN, J. DE JONG, E. VAN GINNEKEN, *Netherlands. Health system review*, in *Health System in Transition*, 2016, vol. 18, 2, 2016, p. 15 ss. at <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330244/HiT-18-2-2016-eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>.

<sup>9</sup> GPs are the gatekeepers of the Dutch healthcare system as they are responsible for access to all healthcare service in hospitals and outpatient care. The NHS has relatively low rates of hospital discharges (corresponding to the lowest inpatient use in the EU), suggesting that strong primary care and outpatient specialist treatment manage to keep people out of hospitals as reported in OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, *The Netherlands: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2021, p. 10, at [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021\\_chp\\_nl\\_english.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_nl_english.pdf). In order to maintain their registration, GPs must provide assistance in walk-in-centers between 5:00 p.m. and 8:00 a.m. for at least 50 hours per year. See HFMA, *Healthcare in the Netherlands. An overview and comparison with the United Kingdom*, cit., p. 2.

of illness.<sup>10</sup> General taxation is allocated toward financing health insurance for everyone under the age of 18. Low-income residents are entitled to a public health allowance, but this only covers basic healthcare, while on top of mandatory private insurance eighty-four per cent of residents also voluntarily purchase private complementary insurance to cover dental care, vision care and drug copayments (in this case management is completely private and insurance companies can refuse to take out policies with certain parties).

Another fundamental law is the *Long-term Care Act* passed in 2015 (*Wet Langdurige Zorg*) with which the Dutch Government has secured the financing for long-term care with a health program publicly funded through general taxation and administered by Municipalities (which receive unrestricted contributions from the national Government). Starting in 2015 long-term care has been regulated by the *Health Insurance Act* (for medical home care, home nursing care and mental healthcare), the *Social Support Act* (*Wet Maatschappelijke Ondersteuning, Wmo*, for additional home support and youth mental health) and the *Long-term Care Act* itself (for vulnerable elderly and disabled people).<sup>11</sup> Long-term care is provided mostly by private, nonprofit nursing homes and residential homes and by nonprofit and for-profit home care organizations. The *Long-term Care Act* also takes care of chronic diseases and palliative care, about which the Government is encouraging the formation of centers at the Municipal level that can provide the necessary services to respond to various types of chronicity (diabetes, asthma, cardiovascular diseases).

One of the aims of the 2015 *Long-term Care Act* was to encourage home-based care and social care as an alternative to historically institutionalized long-term care facilities. Another relevant aspect was the objective to increase the decentralization of social assistance and healthcare by placing the relevant services under the responsibility of Municipalities in order to improve efficiency, affordability and to reduce costs.<sup>12</sup> The guiding principle of the 2015 decentralization of long-term care in the Netherlands was “*local as far as possible; regional where necessary*”,<sup>13</sup> which is very similar to the subsidiarity principle that inspires other national healthcare systems such as in Italy.

Starting in 2015 it has also been the responsibility of the Municipalities to provide community-based care such as household services, medical aids, home modifications, services for informal caregivers, preventive mental health care, transport facilities, and other as-

<sup>10</sup> Private mandatory insurance and copayments amount respectively to 21% and 11% of total expenditure, see J. WAMMES, N. STADHOUDERS, G. WESTERT, *The Dutch Healthcare System*, cit., p. 138.

<sup>11</sup> Until 2015 long-term care was regulated by a separate legislation under the *Exceptional Medical Expenses Act*, see M. KRONEMAN, W. BOERMA, M. VAN DEN BERG, P. GROENEWEGEN, J. DE JONG, E. VAN GINNEKEN, *Netherlands. Health system review*, cit., p. 22.

<sup>12</sup> See T. KUIPERS, R. VAN DE PAS, A. KRUMEICH, *Is the healthcare provision in the Netherlands compliant with universal health coverage based on the right to health? A narrative literature review*, cit., p. 4, who observe that “municipalities are in a better position to more efficiently tailor care to the citizens’ needs”.

<sup>13</sup> M. KRONEMAN, W. BOERMA, M. VAN DEN BERG, P. GROENEWEGEN, J. DE JONG, E. VAN GINNEKEN, *Netherlands. Health system review*, cit., p. 33.

sistance all financed by the Government's block subsidies. The NHS is completed by the aforementioned *Social Support Act* and the *Youth Act (Jeugdwet)* which also fall under the responsibility of Dutch Municipalities. As a result of this, long-term care and social services may vary considerably from one territory to another. Regardless, the 2015 reform brought into the Dutch NHS - mainly based on regulated competition - a second tier corresponding to a decentralized and tax-funded national healthcare care system.

The Dutch *NHS* is therefore based on a controlled or regulated private market system in which the State acts as controller of an essentially private health care system in order to protect the individual and the public interest in healthcare. This system requires less political involvement in the management of the health service (such as day-to-day decision making and financial flows) and it allows for a greater empowerment of residents regarding their own health choices. Though it ends up guaranteeing healthcare that will cover almost all residents (in 2016 less than 0.2 per cent of residents were uninsured), at the same time, it allows for a high risk of health inequalities mostly depending on individual wealth. Only more wealthy residents are given the possibility of buying more comprehensive insurance than the basic coverage, while less wealthy residents cannot afford any cover beyond the basic. What is more, less expensive insurance policies are generally contracted with a more limited number of health providers, thereby limiting patients' freedom of choice while they often offer poorer quality health services.<sup>14</sup>

Prevention has a limited presence in basic health packages (such as giving up smoking and weight reduction included in 2013), since these are the responsibility of municipalities together with social assistance (both financed by general taxation).<sup>15</sup> However, it is also in the interest of insurance companies to promote healthier lifestyles and encourage prevention.

## 2. The Dutch Recovery and Resilience Plan: Institutional Profiles at an EU and National level

The Dutch Recovery and Resilience Plan (RRP) is one of the least funded of the EU Member States, much more limited, for example, than the Italian RRP. Comparing the Dutch and Italian RRP, the Dutch is supported by 4.7 billion euros in grants and no loans (this was a

<sup>14</sup> As reported in OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, *The Netherlands: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, cit., p. 16, usually insurance companies reimburse only 75 per cent of costs of treatments provided by non-contracted providers. Anyway, during the covid-19 pandemic in 2020 and 2021, insurers covered the health treatments delivered by all hospitals even outside their contracted providers.

<sup>15</sup> According to the *Public Health Act*, prevention includes national prevention programs, vaccinations and infectious disease management. The municipalities are free to initiate other prevention programs, which is why they differ so much from one municipality to another, see J. WAMMES, N. STADHOUDERS, G. WESTERT, *Health system overview, Netherlands*, cit., p. 140.

0.55% share of GDP in 2019 or 269.00 euros per person),<sup>16</sup> whereas the Italian RRP is supported by 68.9 billion euros in grants and 122.6 billion euros in loans (this was a 10.79% share of GDP). The Dutch RRP provides for 28 investments and 21 reforms, whereas the Italian RRP provides for 132 investments and 58 reforms. Dutch expectations for the RRP are also quite limited, as the national GDP is expected to rise from 0.4 to 0.6% (including the spillover-effect of other States' RRP).<sup>17</sup>

With regard, more specifically, to healthcare, the Italian RRP has allocated 7 billion euros to the development of proximity networks, facilities and telemedicine for territorial healthcare and 8.63 billion euros to innovation, research and digitization of the national health service, in order to respond to the main changes in health care resulting from an increasingly elderly population and the presence of around forty per cent chronically ill patients. The Dutch RRP also allocated a relatively modest sum to healthcare and long-term care envisaging only four investments, mostly addressed to strengthening public healthcare and to improving pandemic preparedness yet with no reforms.

Given this premise, what are the main points of interest of the Dutch RRP? The Dutch RRP has at least two main aspects of interest: first, from an institutional perspective, the Netherlands gave little support to the Next Generation EU and the Dutch RRP was the last one to be submitted to the European Commission on July 8, 2022. Second, shifting the focus to health provisions, the Dutch RRP is the only system in the EU area that intervenes in a truly private healthcare system in which private actors play a central role, both in terms of insurance and provision of healthcare services, while the Government defines the general rules within which the private sector can act and checks that they are properly implemented in order to protect the public interest.

Starting with the first aspect, it should be pointed out that the Dutch Government, along with other so-called *frugal States* (Austria, Denmark and Sweden), opposed the approval of the Next Generation EU from the outset (non-performing loans were then reduced from 500 to 390 billion euros).<sup>18</sup> In contrast to the Commission proposal, for which the States' RRP should have been assessed and approved exclusively by the Commission itself, the Netherlands even requested that RRP be unanimously approved by the EU Council. The proposal to refer the final decision to a representative body of national Governments, such as the EU Council, raised concerns in the negotiations, especially from France, Spain and

---

<sup>16</sup> K. SMIT JACOBS, M. SAPALA, *The Netherlands' National Recovery and Resilience Plan. Latest state of play*, in *Next generation EU (NGEU) delivery - How are the Member States doing?*, European Parliament Next Generation EU Monitoring Service, PE 739.275, December 2022, p. 1, at [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/739275/EPRS\\_BRI\(2022\)739275\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/739275/EPRS_BRI(2022)739275_EN.pdf).

<sup>17</sup> The Italian RRP provides for 37.5% to be allocated toward climate objectives (minimum was 37%) and for 25.1% to go to the digital transition (the minimum was 20%). For more detailed information, see the Country overview of the EU Commission at [https://ec.europa.eu/economy\\_finance/recovery-and-resilience-scoreboard/country\\_overview.html?lang=en](https://ec.europa.eu/economy_finance/recovery-and-resilience-scoreboard/country_overview.html?lang=en).

<sup>18</sup> B. VANHERCKE and A. VERDUN, WITH A. ATANASOVA, S. SPASOVA AND M. THOMSON, *From the European Semester to the Recovery and Resilience Facility. Some social actors are (not) resurfacing*, Working Paper 2021.13, Brussels, ETUI, p. 7.

Italy. In the final *Conclusion of the extraordinary EU Council* of 17-20 July 2020, according to President Michel's proposal, the EU Member States finally agreed on the approval of RRP by the EU Council by a qualified majority, following the proposal of the EU Commission.

The Netherlands also demanded that States should be able to veto the EU Commission's decision to proceed with the payment of EU funds to States in the event of a discrepancy between the Recovery and Resilience Facility objectives and their execution (this was mainly directed to Italy, Spain and France). A legal opinion of the EU Council's Legal Service recognized the full prerogatives of the EU Commission under the EU Treaties regarding the validation and authorization of payments and ruled out the possibility of vetoes by EU States. According to the legal opinion, the EU Commission under Article 17, paragraph 1 TEU has the power to "*execute the budget and manage programs*" and under Article 317, paragraph 1 TFEU "*to implement budget*" "*within its own responsibility*" and in accordance with "*the principles of financial management*".<sup>19</sup>

According to the final *Conclusion of the extraordinary EU Council* of 17-20 July 2020, the EU Commission took those decisions on the assessment of the satisfactory achievement of the relevant interim and final targets and on the approval of payments to the States, after requesting the opinion of the Economic and Financial Committee. If, exceptionally, one or more Member States had considered that there were serious deviations from the satisfactory achievement of the relevant intermediate and final targets, they may have requested that the President of the European Council refer the matter to the next European Council, which would then have had to discuss the matter thoroughly and the EU Commission would have had to suspend its decision.<sup>20</sup>

As mentioned above, the Netherlands was the last State to submit its RRP to the European Commission on July 8, 2022. The explanation for this depends partly on institutional reasons and partly on the procedure followed to approve the RRP. In accordance with the rules of the parliamentary form of government enshrined in the Dutch Constitution, the Dutch Government (which must enjoy the confidence of Parliament) resigned in January 2021 and new elections were held on March 17, 2021. In January 2022 the King appointed the fourth Government led by the Premier Mark Rutte who had therefore been in power for about ten years. It took no less than 271 days to form the new government, thus achieving the record time needed to appoint a government in the Netherlands. Since then, the

<sup>19</sup> See the opinion of the EU Legal Counsel, *Paragraph A19 of the Conclusions of the Special European Council of 17 to 21 July 2020*, 21 July 2020, EUCO 12/20 LIMITE JUR 346, at <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12-2020-INIT/en/pdf>.

<sup>20</sup> See the *Conclusions of the extraordinary EC of 17-20 July 2020*, <https://www.consilium.europa.eu/media/45118/210720-euco-final-conclusions-it.pdf>, p. 6.

Dutch Government has had a very short life, as it tendered its resignation to the King on July 7, 2023<sup>21</sup> and new elections are expected in November 2023.

The Rutte Government had the time to submit the Dutch RRP to the EU Commission in any event. Before being submitted to the EU Commission, the Dutch draft RRP went through a public consultation process during which the opinions of many stakeholders were sought, such as the Municipalities, Provinces, organizations responsible for water management in the Netherlands, social partners, and organizations working to promote gender equality and equal opportunities for all.<sup>22</sup> Citizens were also asked to give their input on the plan's draft through an online public consultation. This led to the presentation of the Dutch RRP to the EU Commission on July 8, 2022, which endorsed it on September 8, 2022, followed by the EU Council approval on October 4, 2022.

### 3. The Dutch Recovery and Resilience Plan: The Component 5 – Health

Moving on to examine the profiles related to *Component 5 – Health* of the Dutch RRP, the first aspect to be emphasized is that the Netherlands RRP is part of a healthcare system in which private healthcare plays a central role, both in terms of insurance and the provision of healthcare services, while the State defines the general rules within which the private sector can act and checks that they are properly implemented. During the 2020-21 pandemic the Dutch system proved its worth in terms of universal access to quality care at a reasonable price, but it also highlighted some shortcomings such as for certain health workers (resulting in problems of access to care) and the lack of e-health services.<sup>23</sup>

According to the Dutch RRP, investments in the health sector account for 4 per cent of the total RRP's budget and the priorities are to strengthen the public health sector and pandemic preparedness through temporary additional human resources' capacity for care in times of crisis, to extend intensive care (by supporting 54 hospitals to increase fixed and flexible intensive care beds and 67 hospitals to train their staff to increase the capacity of intensive and clinical care units) and the use of e-health tools, to integrate national health data and research infrastructure. The objective of tackling the shortage of health professionals is being pursued by a national reserve of health professionals to be employed

---

<sup>21</sup> The Dutch Government collapsed due to the very different views of the four coalition parties on asylum policies, see the Prime Minister press release at

<sup>22</sup> K. SMIT JACOBS, M. SAPAŁA, *The Netherlands' National Recovery and Resilience Plan. Latest state of play*, cit., p. 9.

<sup>23</sup> Commission staff working document, Analysis of the recovery and resilience plan of the Netherlands Accompanying the document Proposal for a Council Implementing Decision on the approval of the assessment of the recovery and resilience plan for the Netherlands, COM (2022) 469 final, September 8, 2022, p. 8.

during crises.<sup>24</sup> More generally, the aim is to achieve a more resilient healthcare system, capable of absorbing any peaks in access to healthcare facilities.

These measures are also expected to foster territorial cohesion and convergence both during a time of pandemic and in normal times. E-health applications are expected to allow people living in less densely populated areas, especially more vulnerable groups, to receive health care at a distance.<sup>25</sup> Furthermore, on the Dutch Government webpage, it is stated that digital health can have a positive effect on healthcare expenditure without diminishing the quality of services while its application can also encourage prevention via apps specifically designed for this purpose. Strengthening digital health is also part of the RRP's *Component 2* on the digital transition to which the Dutch RRP has allocated 20 per cent of its total resources.

At the time of the covid-19 outbreak the mortality rate in the Netherlands was thirty-five per cent lower than the EU average,<sup>26</sup> but the main problems during the pandemic concerned the tracking of infections, the collection and sharing of health data, the collaboration between different research facilities, and the lack of insurance cover for covid patients both for testing and after recovering (due to the so-called *long-covid*). As regards covid-19 testing during the pandemic, the Government covered the related costs, while treatments for long-covid were included in the basic health care package. Deficiencies in the digitization of healthcare and data sharing between health institutions for contact tracing and research purposes, were mostly due to the private structure of the Dutch NHS, in which healthcare providers work independently of each other and are not networked into a single national electronic health record system. A dedicated measure of the *Component 5 – Health* is therefore addressed to develop nationally integrated health data, research infrastructure and e-health applications. One of the needs that emerged from the pandemic was indeed that of building integrated health networks not only in terms of data sharing but also with respect to healthcare organization.<sup>27</sup>

<sup>24</sup> K. SMIT JACOBS, M. SAPALA, *The Netherlands' National Recovery and Resilience Plan. Latest state of play*, cit., pp. 4 and 6, reports that the health personnel shortfall is being addressed by hiring 6,300 former healthcare staff and by temporarily recruiting 5,000 support staff to relieve health and care professionals.

<sup>25</sup> See *Summary of the Commission's assessment of the Dutch recovery and resilience plan*, based on the documents COM(2022) 469 final and SWD (2022) 292 final, p. 6, at <https://commission.europa.eu/system/files/2023-03/NL%20RRP%20Summary.pdf>.

<sup>26</sup> OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, *The Netherlands: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, cit., p. 4.

<sup>27</sup> See R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE online*, 1, 2023, p. 429, who analyses in a comparative perspective Italy, France, Germany and the United Kingdom.

## Conclusion

In the opinion of Ezekiel Emmanuel, The Netherlands has the best healthcare system in the world.<sup>28</sup> The Dutch NHS can be seen as the most private-based national healthcare system in the European Union, and from the analysis conducted above it is possible to identify several of its positive aspects. Firstly, it requires little political involvement in the day-to-day management of the health system, as it relies on private insurers and private healthcare providers competing against each other. Secondly, the Dutch NHS is designed to guarantee the three basic principles of solidarity – which means that healthcare must be universally guaranteed - the principle of mandatory and affordable medical insurance for all and the principle of access to high quality health services. To this purpose the Government sets the rules, acts as the supervisor of private insurers and health providers and as the facilitator for the health markets. The NHS ends up ensuring healthcare coverage and good access to care for almost all residents.<sup>29</sup>

The Dutch NHS has also shown some weaknesses. The main issue seems to be its greater propensity to create health inequalities based on residents' wealth. More wealthy residents can buy more comprehensive insurance than what is offered by basic coverage, while less wealthy residents cannot afford any cover beyond what is offered by basic cover. In addition, cheaper insurance allows access to a more limited number of health care providers, which limits patients' freedom of choice and sometimes results in lower quality health services.

Starting in 2015, the Dutch national private healthcare insurance system of “regulated competition” was complemented by a second-tier universal and tax-funded national healthcare system administered by the Municipalities and intended for long-term care.

Through the *Component 5 – Health* of the RRP the Dutch Government has no plans to implement structural reforms of the NHS which seems to have proven itself after the 2006 and 2015 reforms, and even during the pandemic.<sup>30</sup> Dutch RRP interventions have then

---

<sup>28</sup> See E. KLEIN, *Which country has the world's best health care system?*, cit.

<sup>29</sup> According to OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, *The Netherlands: Country Health Profile 2021, State of Health in the EU*, cit., pp. 3 and 15, life expectancy at birth in the Netherlands in 2020 was higher than the EU average by about one year (81.5 years in The Netherlands against 80.6 years in the EU, but lower, for example, than that of other top performing countries, like Italy, whose life expectancy is 82.4, and Norway, 83.3). Data also refer that in 2019 Dutch residents had among the lowest levels of unmet needs in the EU (while, for example, the same data for Italy show a higher average than the EU).

<sup>30</sup> Apart from the RRP, the Dutch government is trying to improve social protection for the self-employed by approving a reform that introduces mandatory illness/disability insurance for self-employed professionals (thus aligning social protection conditions for employees and the self-employed) to protect them against the consequences of occupational disability. The bill is currently being drafted by the Dutch Ministry of Social Affairs and is expected to enter into force in 2027, see KVK, *The mandatory disability insurance (AOV) explained*, 2022, at <https://www.kvk.nl/en/rules-and-laws/the-mandatory-disability-insurance-aov-explained/>.

been closely related to the inefficiencies encountered during the pandemic and to implement the digital transition in the health sector<sup>31</sup>.

At the time of the covid-19 outbreak the Netherlands had a national pandemic response plan in place and demonstrated a high level of preparedness before the pandemic. Still, the NHS response to covid-19 encountered few obstacles such as health professional shortages, the lack of e-health services and the fact that testing and treatments for long-covid were not originally included in the basic health packages. One of the main problems that emerged during the pandemic was that private healthcare providers were not networked with each other, which made it difficult to collect data for contact tracing and scientific research purposes.

---

<sup>31</sup> R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, cit., p. 417, observes that the pandemic provided an opportunity for States to restructure their health systems (Italy, France, United Kingdom) or to intervene only on those aspects that proved most critical during the pandemic (Germany).

# Osservatorio sui sistemi sanitari

*Irish healthcare between  
the Sláintecare reform*

*and the Recovery and Resilience Plan\**

Simone Pitto\*\*

*EU Recovery Plan  
and National  
Health Systems*

**SUMMARY:** 1. The Irish healthcare system: “a canary in the coal mine”? – 2. Background: Irish constitutional context and the healthcare system before the outbreak of COVID-19. – 3. The debate on the reform of the IHCS and the *Sláintecare*. – 4. Response to the pandemic and the Irish Recovery and Resilience Plan (IRRP). – 5. Healthcare and the IRRP. – 6. The Irish Recovery Plan *vis-à-vis* other European experiences. – 7. Concluding remarks.

**ABSTRACT:**

*This paper provides a comprehensive overview of the Irish healthcare system vis-à-vis the response to the COVID-19 pandemic and the adoption of the Recovery and Resilience Plan. The study examines the constitutional context of healthcare policy in Ireland and the ongoing debate on healthcare reform and the Sláintecare implementation. The Irish Recovery and Resilience Plan and its implications for healthcare are also analyzed in an attempt to situate the Irish response to the pandemic within the general trends in the European area.*

## 1. The Irish healthcare system: “a canary in the coal mine”?

Within the general context of the Next Generation EU Recovery Plan, this paper aims to analyse Ireland’s normative response to the pandemic in the area of healthcare organization and public health services. As is well known, the Next Generation EU plan, launched

---

\* Il saggio riprende e rielabora i contenuti della relazione tenuta dall’Autore durante il seminario intitolato “EU Recovery Plan e sistemi sanitari nazionali – Prospettive di riforma dall’Italia agli Stati europei dopo la pandemia”, svoltosi a Genova, il 3 marzo 2023, nell’ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi) e organizzato dall’Unità di ricerca dell’Università di Genova (responsabile scientifica prof.ssa Arianna Pitino).

\*\* Assegnista di ricerca in Diritto costituzionale, Università di Genova e assistente di studio presso il Consiglio superiore della magistratura.

in July 2020, represents a historic initiative to address the economic and social challenges posed by the unprecedented COVID-19 pandemic crisis. The plan aimed to support EU Member States and to help them recover from the economic impact through a €750 billion recovery package. The package consists in €390 billion in grants and €360 billion in loans to Member States.<sup>1</sup>

The funds were intended to support healthcare systems severely affected by the health emergency, but also to invest in sustainable initiatives, promote economic resilience and the digitalization of public services, while addressing social and economic disparities exacerbated by the pandemic.<sup>2</sup> Indeed, the impact of the pandemic on all sectors of the public sphere and the response to the health emergency constituted a major stress test for the resilience of constitutional systems. This proved to be a difficult task in a number of areas, such as the need to balance the right to health with other constitutional rights and social and economic interests.<sup>3</sup>

Another prominent concern was to ensure the separation of powers in the emergency management phase, in which the executive branch assumed a pervasive role, though often counterbalanced by a growing presence of scientific factors. Moreover, in decentralized states, the sanitary emergencies were often accompanied by centralization of functions and prerogatives, which sometimes led to conflicts of authority between different levels of government.<sup>4</sup>

Given the unprecedented measures adopted to address the multiple challenges of the pandemic, the entire structure of the form of government was affected, and the proactive or deficient response of central and local governments to the pandemic became a key factor in the next electoral consultations.<sup>5</sup> Notably, in certain cases the pandemic and the national recovery plans acted as a catalyst for change and development in the organization

<sup>1</sup> For an introduction see B. DE WITTE, *The European Union's Covid-19 Recovery Plan: The Legal Engineering Of An Economic Policy Shift*, in *Common market law review*, 3, 2021, pp. 635–681 and R. PORRAS, J. MARÍA, *EU Next Generation-Europe's recovery and resilience plan: a revolution in economic governance of EU?*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 4, 2021, pp. 821–852.

<sup>2</sup> See M. GRAZIADEI, A. SOMMA, A. VEDASCHI, *Diritto e pandemia: una riflessione comparatistica su rotture e continuità*, in *DPCE Online*, 1, 2023.

<sup>3</sup> See V. PIERGIGLI, *Corti costituzionali e diritti ovvero l'onda lunga della risposta istituzionale all'emergenza sanitaria. Quali prospettive per il post-pandemia?*, in *DPCE Online*, 1, 2023, R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. "Milestones" per un confronto*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, pp. 39 – 55.

<sup>4</sup> This happened for instance in the Italian case but also in the Spanish. See on these aspects *ex multis* N.C. STEYTLER (ed.), *Comparative Federalism and Covid-19*, London, Taylor & Francis, 2022, L. CUOCOLO (ed.), *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19: una prospettiva comparata*, in *Federalismi.it*, 2020, pp. 46 ff., R. TARCHI, *L'emergenza sanitaria da Covid-19: una prospettiva di diritto comparato. Riflessioni a margine di un seminario pisano*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1, 2020, M.C. PÉREZ SÁNCHEZ, *Derecho de Excepción, Constitución y Covid 19. Luces y Sombras Del Estado de Alarma En El Contexto Actual*, in *Política y sociedad*, 2, 2022.

<sup>5</sup> See E. GROSSO, *Quello che resta. La forma di governo dopo l'emergenza: post hoc ergo propter hoc?*, in *DPCE Online*, S.l., 2023, pp. 2037-6677.

of health services and health systems in general, including the role of the private sector and the views on the right to health in different legal systems of the EU.<sup>6</sup>

All EU countries had to activate urgent public health measures and reorganize their national health services to contain the spread of covid-19. The EU also favoured Member States' initiatives on national health systems under the provisions established within the Recovery and Resilience Facility by Article 3(e) of EU Regulation 2021/241.<sup>7</sup> Yet not all public responses to the pandemic had the same impact on health systems and public health services in the European recovery plans.

A first type of response was that of those systems that opted for some degree of restructuring of their health systems in the aftermath of the pandemic (e.g., Italy and, to some extent, France). On the other hand, a less reformist group preferred to opt for a simple strengthening of the health system, without making deep changes in its main features (e.g., Germany).<sup>8</sup>

In this context, the Irish system was no exception to the dramatic consequences of the pandemic. Beyond the tragic loss of life, the COVID-19 emergency severely impacted the Irish economy and society, with infection peaking in 2021.<sup>9</sup> This required an effort of the state for around one billion euros of income support and subsidies in the worst parts of the pandemic<sup>10</sup>.

The pandemic outbreak in Ireland struck a country still recovering from previous financial crises, and coincided with the final phase of Brexit, when the UK was leaving the EU's single market and customs in December 2020. Ireland was undoubtedly one of the countries most affected by Brexit, given its close trade ties with the UK.

Irish hospitals and intensive care units were under pressure, although not at the level of other European countries.<sup>11</sup> From the early stages of the pandemic, the government

<sup>6</sup> R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia*, cit., pp. 39 – 55.

<sup>7</sup> Regulation (EU) 2021/241 of the European Parliament and of the Council of 12 February 2021 establishing the Recovery and Resilience Facility. *Verbatim*: “The scope of application of the Facility shall refer to policy areas of European relevance structured in six pillars: (...) (e) health, and economic, social and institutional resilience, with the aim of, inter alia, increasing crisis preparedness and crisis response capacity”. On this aspect see D. BOKHORST, F. CORTI, *Governing Europe's Recovery and Resilience Facility: Between Discipline and Discretion*, in *Government and opposition*, pp. 1–17.

<sup>8</sup> See R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le “lezioni” di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE Online*, 1, 2023, pp. 417 ff.

<sup>9</sup> COVID-19 emergency in Ireland led to a total number of confirmed cases (PCR) of 1,716,606 (up to 15 August 2023) and total deaths amounting to 9,148 as at the same date. See <https://covid19ireland-geohive.hub.arcgis.com/>, data based on official figures provided by the Health Protection Surveillance Centre (HPSC) and the Health Service Executive (HSE).

<sup>10</sup> According to the Irish Recovery plan, “In 2020, the Irish Government provided nearly €16.8 billion in direct expenditure interventions in response to the impacts of the pandemic, through supports such as the Pandemic Unemployment Payment, the Employment Wage Subsidy Scheme and the Temporary Wage Subsidy Scheme, and the COVID Restrictions Support Scheme (...) In Budget 2021 provision for a further €12 billion in expenditure was made in respect of COVID-19”.

<sup>11</sup> Particularly Spain and Italy where the hospitals sufferance was overwhelming in many stages of the pandemic. See J. MERCILLE, *Ireland's takeover of private hospitals during the COVID-19 pandemic*, in *Health Economics, Policy and Law*, 17, 2022, pp. 232-237.

entered into agreements with private clinics in order to cope with the high demand for hospitalization.<sup>12</sup> In a system already characterized by a strong presence of the private sector in healthcare, this contributed to making the interactions between public and private actors more pervasive. But the Irish case is particularly interesting from a comparative perspective because long before the pandemic, Ireland began a profound debate on global health reform that led to the adoption of the 2017 *Sláintecare* Agenda, a long-term plan designed to revolutionize Irish healthcare.

Moreover, despite a substantial per capita health spending, Ireland found itself placed at the 80th position in the 2021 CEO World rankings of health systems, which takes into account factors including quality of healthcare professionals, facilities and accessibility to healthcare and medicines. This brought Prof. Martin Curly, an influential Irish expert, to argue in a recent article in the Irish Times that “of all the global healthcare systems Ireland’s health system is perhaps the canary in the coal mine. Despite the recognition that we have excellent and committed clinicians and that, once you get into the system, care is good, we have a major problem. By a broad spectrum of measures Ireland’s health system is one of the lowest performing in the northern hemisphere”.<sup>13</sup>

In light of the above, this paper will try to situate the Irish case within the context of European recovery plans, in an attempt to understand how the COVID19 crisis impacted the organization of the Irish Healthcare System (hereafter also referred to as “IHCS”) and how the Irish Recovery and Resilience Plan chose to intervene in health services in Ireland in light of previous general plans to reform the system. By analysing official documents issued by the Irish authorities and the EU institutions, as well as by reviewing relevant academic literature, the paper also aims to examine which of the general categories of responses outlined above the Irish case might fall into.

In this attempt, the second section presents the Irish constitutional context and the main features of the IHCS. The third section analyses the historical critical elements of the Irish healthcare system and the debate on its reform since the financial crisis of 2008. The *Sláintecare* plan is also examined in this section.

The next section seeks to understand how the pandemic shaped the context described in the previous sections and presents the main features of the Irish National Recovery and Resilience Plan. The fifth section focuses on the healthcare provisions in the Irish plan, while the sixth section briefly compares key aspects of the Irish policy with other European recovery plans. Finally, the last section of the paper discusses the main findings of the study.

---

<sup>12</sup> See S. BURKE, S. BARRY, ET. AL., *Slaintecare-a ten-year plan to achieve universal healthcare in Ireland*, in *Health Policy*, 122, 2018, 1278-1282.

<sup>13</sup> M. CURLEY, *Ireland’s health system is one of the lowest performing in the northern hemisphere*, in *The Irish Times*, Wed Jun 21, 2023.

## 2. Background: Irish constitutional context and healthcare system before the outbreak of COVID-19

The Irish Constitution of 1937 is the only inter-war constitution still in force in Europe.<sup>14</sup> The Constitution combines elements of liberal democratic doctrines with the influence of the Commonwealth constitutionalism<sup>15</sup> and a wide cultural influence of Catholicism.<sup>16</sup> In the context of this study, it should first be noted that the Irish Constitution belongs to the group of constitutions without explicit references to the right to health. In fact, it does not recognize any specific obligation on the part of the State to guarantee the health of its citizens. The only reference to health is contained in Article 45, which envisages that the State shall ensure that the health of workers is not abused in work activities.<sup>17</sup> The provision is included in the section dealing with the “Directive Principles of Social Policy”, which are intended as policy provisions addressed to the Irish National Parliament (*Oireachtas*).<sup>18</sup> The absence of references to health in the Irish Constitution though is not surprising given the cultural climate in which the 1937 Constitution was adopted<sup>19</sup> but also in view of the global situation regarding the constitutional protection of health.<sup>20</sup> However, it is worth noting that in the years before the pandemic and particularly after the outbreak of COVID-19, a certain debate arose among scholars in favour of the inclusion of a constitutional amendment to protect the health of the people.<sup>21</sup>

<sup>14</sup> D.K. COFFEY, *Drafting the Irish Constitution, 1935–1937 Transnational Influences in Interwar Europe*, Cham, 2018, 281.

<sup>15</sup> Especially with regards to the parliamentary institutions.

<sup>16</sup> This may be appreciated in the Preamble which reads “In the Name of the Most Holy Trinity, from Whom is all authority and to Whom, as our final end, all actions both of men and States must be referred, We, the people of Éire, Humbly acknowledging all our obligations to our Divine Lord, Jesus Christ, Who sustained our fathers through centuries of trial, Gratefully remembering their heroic and unremitting struggle to regain the rightful independence of our Nation, And seeking to promote the common good, with due observance of Prudence, Justice and Charity, so that the dignity and freedom of the individual may be assured, true social order attained, the unity of our country restored, and concord established with other nations, Do hereby adopt, enact, and give to ourselves this Constitution”.

<sup>17</sup> *Verbatim*: “The State shall endeavour to ensure that the strength and health of workers, men and women, and the tender age of children shall not be abused and that citizens shall not be forced by economic necessity to enter avocations unsuited to their sex, age or strength”. See J.M. KELLY (ed.), *The Irish Constitution*, Tottel, Dublin, 2006 and O. DOYLE, *The Constitution of Ireland: a Contextual Analysis*, Oxford, 2018, pp. 1-3 who noted among the distinctiveness of Irish Constitution the «emphasis on the national distinctiveness of the new State and its reliance on the rich intellectual heritage of Roma Catholic social teaching”.

<sup>18</sup> According to D.K. COFFEY, cit., 241, the provision was influenced by the papal encyclical written in 1931 “*Quadragesimo Anno*” but also by Section V of the Constitution of German Reich of the 1919.

<sup>19</sup> See P. BISCARETTI DI RUFFIA, *La costituzione dell'Irlanda (Eire)*, Florence, 1946, D.K. COFFEY, cit., pp. 281 ff. and O. DOYLE, cit., pp. 22 ff.

<sup>20</sup> According to a recent survey, only 14% of the constitutions of 191 UN countries examined between 2007 and 2011 included references to the right to public health. Only 9% of UN countries protect the right to free medical care, while more constitutions include medical care (38%) and health in general (36%). See J. HEYMANN, A. CASSOLA, A. RAUB, L. MISHRA, *Constitutional Rights to health, public health and medical care: the status of health protections in 191 countries*, in *Global Public Health*, 6, 2013, pp. 639 ff.

<sup>21</sup> See O. BARTLETT, *Does Ireland need a constitutional right to health after the COVID-19 pandemic?*, in *Northern Ireland legal quarterly*, 2, 2022, pp. 365-379.

In this constitutional context, the Irish healthcare system has maintained elements in common with other developed European democracies, combined with certain peculiarities. Despite the undeniable initial influence of the United Kingdom, to which Ireland belonged until 1921, the IHCS model marked from the outset a certain distance from its neighbour, fostered by the pervasive influence of Catholicism in the entire constitutional system.<sup>22</sup>

Initially, the independent EIRE did not prioritize healthcare financially, relying instead on local government systems until 1970, although it did achieve some notable successes in efforts to eradicate tuberculosis in the 1940s. Another early milestone was the establishment of the Ministry of Health in 1947.<sup>23</sup>

Actually, the situation has proved to be quite different from the United Kingdom: the 1942 Beveridge report on social insurance<sup>24</sup> recommended a comprehensive system of social insurance and a National Health Service that would offer free healthcare to all citizens without financial barriers. Although the influence of the Beveridge Report can also be traced in Ireland, a similar proposal for a comprehensive healthcare system in the Irish Republic faced strong opposition from the medical profession and the Department of Finance. One of the most common objections was that the idea of universal social insurance, seen as a comprehensive welfare policy, was essentially not affordable for Ireland.<sup>25</sup>

Instead, the gradual evolution of healthcare and social policy in Ireland resulted in a “two-tier health service”.<sup>26</sup> This led to a complex system of subsidized services, a combination of state and private health insurance plans and payments required for most healthcare services.<sup>27</sup> Ireland’s system of public hospitals, most of which are university affiliated, is supported by private clinics and primary care physicians with a thorough and competitive medical education.<sup>28</sup>

Currently, the responsibility for policy guidance and administration of the IHCS falls under competence of the Department of Health, as well as the allocation of funds. The Health Service Executive (HSE), a governmental body overseen by the Department of Health, is also tasked with the management of publicly funded healthcare and social services.

<sup>22</sup> See R. BARRINGTON, *Health, Medicine and Politics in Ireland 1900–1970*, in *Dublin: Institute of Public Administration*, 1987. As other scholars have noted, given the weakness of the post-independence government and the scarcity of resources, “The Catholic Church filled most of the gaps in social provision, including health, education, and maintenance of the poor (Ireland was roughly 95 percent Catholic at the time)”. See P.H. HEAVY, cit., p. 4.

<sup>23</sup> B. HARVEY, *Evolution of health services and health policy in Ireland*, Dublin, Combat Poverty Agency, 2007, pp. 4 ff.

<sup>24</sup> On this topic see D. BÉLAND, ET AL., *Translating social policy ideas: The Beveridge report, transnational diffusion, and post war welfare state development in Canada, Denmark, and France*, in *Social policy & administration*, 2, 2022, pp. 315–328.

<sup>25</sup> See B. HARVEY, *Evolution of health services and health policy in Ireland*, cit., pp. 4–5.

<sup>26</sup> S. CONNOLLY, M.A. WREN, *Universal health care in Ireland—what are the prospects for reform?*, in *Health Systems & Reform*, 5.2, 2019, pp. 94–99.

<sup>27</sup> B. HARVEY, *Evolution of health services and health policy in Ireland*, cit., p. 5.

<sup>28</sup> P. HEAVY, *The Irish Healthcare System: A Morality Tale*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 28, 2019, pp. 276–302.

Among the major healthcare reforms enacted recently was the Health Act of 2004, which established the Health Service Executive, active from 2005.<sup>29</sup> Overall, access to healthcare is based on a combination of public and private systems, although it can be affirmed that the IHCS is not characterized by universal access to hospital-based primary care.<sup>30</sup>

A major component (approximately 69%) of the IHCS functionality is taxpayer funded<sup>31</sup> whilst the remaining portion of resources is based on a combination of private medical insurance payments (approximately 13%)<sup>32</sup> and payments made by the recipient of healthcare services (“out-of-pocket payments”).<sup>33</sup>

Given the cost of the systems to the users, by the 1970 *Health Act*,<sup>34</sup> a form of assistance for a minority of low-income and elderly users was introduced with the “medical card”. This latter instrument allows access to public healthcare without additional charges and with limited charges for drugs, as well as the GP visit card, which is granted to a minority of people based on age or low income. It allows them to avoid paying for general visits to Irish general practitioners (GP).<sup>35</sup> In this context, it is not surprising that private insurance coverage is widespread and growing steadily, reaching around 53% of the Irish resident population in 2021.<sup>36</sup> The private insurance system is characterized by the presence of a public Health Insurance Authority, established in 2001, which is responsible for regulating the market. Private insurance policies generally provide access to medical care in both private and public hospitals.

Consequently, a patient wishing to access the healthcare system may first consult a primary care physician (at his or her own expense or through private insurance), who may then refer the patient to other specialists. On the other hand, in case of urgency, patients can access the local hospital’s emergency system. In most cases, however, they will have to pay (directly or through their insurance company), except in the case of medical card

<sup>29</sup> B. HARVEY, *Evolution of health services and health policy in Ireland*, cit., pp. 5-6.

<sup>30</sup> See M.A. WREN, S. CONNOL, *A European late starter: lessons from the history of reform in Irish health care*, in *Health Economics, Policy and Law*, 14, 2019, pp. 355–373.

<sup>31</sup> Scholars argue that the tax-finance component decreased after the 2008 financial crisis. See M. WREN, S. CONNOLLY, N. CUNNINGHAM, *An examination of the potential costs of Universal Health Insurance in Ireland*, Dublin, 2015, available at <https://www.esri.ie/publications/an-examination-of-the-potential-costs-of-universal-health-insurance-in-ireland>.

<sup>32</sup> This also grants preferential access to healthcare as noted by M.A. WREN, S. CONNOL, *A European late starter.*, cit., p. 357.

<sup>33</sup> M.A. WREN, S. CONNOL, *A European late starter.*, cit., p. 357, reporting data from the Irish Central Statistics Office updated to 2016.

<sup>34</sup> For an introduction see B. HARVEY, *Evolution of health services and health policy in Ireland*, Dublin, Combat Poverty Agency, 2007.

<sup>35</sup> In addition, the fees of the visits are determined directly by the practitioners at a market rate.

<sup>36</sup> See the Health Insurance Authority publication “A review of Private Health Insurance in Ireland 2021”. It should also be recalled that Ireland stands as a highly favoured European destination for corporate tax optimization. In fact, a fundamental corporate tax rate of around 12.5% contributes to indicate the country as a European fiscal paradise. See R. DACHER, *Hamiltonian shifts in state aid and the coming breakdown of the internal market: can the European union survive its covid-19 response?* in *Cardozo Int'l & Comp. L. Rev.*, fall, 2021, 13.

holders.<sup>37</sup> Patients with private insurance have access to the private healthcare system, where services are provided at market prices and can generally benefit from faster treatment times even in public hospitals. The other patients (those without a medical card) enter the public health system, where the quality of service is generally lower and slower.<sup>38</sup> Nevertheless, even the beneficiaries of the medical card experience poor quality of services and must wait longer for many treatments.

In recent decades, the Irish “two-tier system” has been consolidated by a series of incentives for the development of public hospitals and characterized by increased recourse to private insurance, accompanied by rising premiums.<sup>39</sup> Overall, Ireland has been placed among the first positions in the European Union for private health insurance spending in the national healthcare system.<sup>40</sup>

This model has turned out to be different from the main European alternatives of the Bismarck model, based on the “insurance principle”, and the Beveridge model. In a nutshell, while in the Bismarck model, based on the paradigm of social health insurance (SHI), residents are obliged to take out health insurance provided by public or private insurers, Beveridge-oriented models are universalistic and tax-financed with health services usually provided at the expense of general taxation and the government (e.g. Italy, Spain, UK).<sup>41</sup> While the two systems have shown some convergence in recent decades,<sup>42</sup> it is worth noting that Ireland hardly falls within the boundaries of any single model. In fact, the IHCS is based on a strong interaction between private and public systems<sup>43</sup> and combines elements of both models, leading scholars to argue about the uniqueness of the Irish sys-

<sup>37</sup> Medical cards are the main tool of the IHCS to provide diffuse access to health services for low-income beneficiaries. According to data updated to 2017, medical cards were only available to about 35 percent of the Irish population: see the study of the Centre for Health Policy and Management, Trinity College Dublin, “*Pathways Indicators*” at [www.tcd.ie/medicine/health\\_policy\\_management/research/current](http://www.tcd.ie/medicine/health_policy_management/research/current).

<sup>38</sup> See M.A. WREN, *Unhealthy State: Anatomy of a Sick Society*, Dublin, 2003, 140 ff. For a clear explanation of the two-tier system in Ireland and its average cost see the example provided by S. THOMAS, cit., 292: *verbatim*: “The population can be divided into two categories, determined by the 1970 Health Act. In category 1 are people with medical cards granted through the General Medical Scheme (GMS), which are primarily allocated on the basis of low income, after a stringent means test (...) In category 2 are those without medical cards, estimated at 64 per cent of the population in 2016, who as a consequence must pay full market prices for GP access (...) For example, patients pay an average of €52.50 per GP visit and up to €144.00 per month for prescription drugs. While everyone is eligible for public hospital care, those in category 2 pay €100.00 per emergency-department visit (without a GP referral) and €80.00 per day (capped at ten days per year) for hospital treatment (i.e., €800.00 annually)”.

<sup>39</sup> P. HEAVY, cit., 5.

<sup>40</sup> Specifically at the Second position after Slovenia according to T. THOMAS, cit., 295.

<sup>41</sup> On the advantages and limits of the models see D. BÉLAND, ET AL., cit., 315–328.

<sup>42</sup> According to T. HOCTOR, *Beveridge or Bismarck? Choosing the Nordic model in British healthcare policy 1997–c. 2015*, Routledge, 2021, this is due to the fact that «both systems confronted similar challenges: expanding demand for care; aging populations; rising health complaints associated with poor lifestyles».

<sup>43</sup> See P. HEAVY, cit., 7, according to whom, «The private system relies on the public: medical school is highly subsidized by the government; initial training of doctors occurs largely in public hospitals; doctors in the private system usually hold simultaneous jobs in the public system».

tem.<sup>44</sup> In light of recent evolution however, it is worth noting that the interest of the Irish system lies in the fact that “it is one of the few high-income systems that has not achieved significant progress toward universal health care”.<sup>45</sup>

### 3. The debate on the reform of the IHCS and the *Sláintecare*

Even before the pandemic crisis, some authors suggested the existence of deep-rooted traces of crisis in the IHCS due to *inter alia* the shortage of beds, physicians, the length of waiting lists, and poor-quality standards compared to other EU countries.<sup>46</sup>

Austerity measures in the wake of the 2008 financial crisis appear to have contributed to a reduction in IHCS personnel and funding.<sup>47</sup> The drop in public spending on health was also a consequence of high unit costs for health services and pharmaceuticals compared to other countries.<sup>48</sup> On the other hand, Ireland’s health spending as a percentage of GDP in 2019 was estimated at around 6.7%, on top of an EU average of 10.9%.<sup>49</sup> However, it was in the early years after the 2008 financial crisis that the key moment of a broad debate on a global reform of national health service in Ireland can be fixed.<sup>50</sup> In March 2011, the new Irish government chaired by Enda Kenny of the Fine Gael as *Taoiseach* in coalition with the Labor party committed to reform the IHCS. The drive for the reform was fueled by widespread public dissatisfaction with austerity measures implemented after the financial crisis that hit the Irish economy hard between 2008 and 2014 and the debate on the poor performances of the healthcare services.

It is in this context that the coalition made up of *Fine Gael*, the centre-right party, and the Irish Labour Party with left-oriented positions advanced the concrete proposal of establishing a universal single-tier health service that would overcome the two-tier system

<sup>44</sup> P. HEAVY, cit., 5-7, According to M.A. WREN, S. CONNOLLY, cit., 356, this may be also due to the unique combination in the Irish case of «Catholicism and medical politics» to which it is possible to add the influence of the common law constitutionalism.

<sup>45</sup> See S. THOMAS, S. BARRY, B. JOHNSTON, R. SIERSBAEK, S. BURKE, *Embracing and Disentangling from Private Finance: The Irish System*, in B. THOMAS (ed.), *Is Two-Tier Health Care Healthcare the Future?*, University of Ottawa Press, Ottawa, 2020, 292.

<sup>46</sup> M.A. WREN, *Unhealthy State: Anatomy of a Sick Society*, Dublin, New Island, 2003, 16 ff.

<sup>47</sup> It is worth to note that the major source of funding (i.e. general taxation) showed a constant contraction from 2004. Cf. S. THOMAS, cit., 292.

<sup>48</sup> *Id.*, 293 ff.

<sup>49</sup> Irish spending reaches 11.1% considering the GNI. Per capita health spending however was closer to the EU average. Cf. B. TURNER, *Putting Ireland’s health spending into perspective*, in *The Lancet*, 391, 2018, 833-834. See also the report Vv. AA, *State of Health in the EU Ireland Country Health Profile 2021*, cit. and for the EU statistics [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare\\_expenditure\\_statistics#:~:text=All%20of%20the%20remaining%2014,and%20Romania%20\(%E2%82%AC713\)](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics#:~:text=All%20of%20the%20remaining%2014,and%20Romania%20(%E2%82%AC713).).

<sup>50</sup> On this debate see *inter alios* S.A. BURKE, C. NORMAND, ET AL., *From universal health insurance to universal healthcare? The shifting health policy landscape in Ireland since the economic crisis*, in *Health Policy*, 3, 2016, pp. 235–240.

and prioritize access based on medical need.<sup>51</sup> The influence of the international context and cultural climate on this choice should also be emphasized. In 2005, Ireland and other member states of the World Health Organization (WHO) made a strong commitment to achieving Universal Health Coverage (UHC). This commitment was later reaffirmed by the United Nations (UN) and the WHO in 2012 and 2013.<sup>52</sup>

A first concrete step towards this reform was the adoption of a plan known as the White Paper on Universal Healthcare of 2014.<sup>53</sup> The White Paper showed the commitment of the plan to replace the two-tier system with a single-tier system supported by universal health insurance. This new system was to provide integrated, safe, timely, and efficient care closer to the patient's home, with a priority system based on the principles of equal access to care and medical need rather than the ability to pay. The proposal seemed to be reminiscent of a Bismarck type system with a multi-payer universal health insurance model. However, this model was intended to involve competition between private health insurers and government actors. Full implementation at this stage was scheduled for 2019, although it was soon clear that the prediction was unrealistic.<sup>54</sup>

Following the White Paper, the 2016 general election campaign saw a generally favorable trend towards universal healthcare, although in quite vague terms.<sup>55</sup> After the elections, in 2017 the healthcare reform report named *Sláintecare*<sup>56</sup> was released by a parliamentary committee representing various political parties.<sup>57</sup> This report marked a cross-party agreement on healthcare reform and outlined the first detailed ten-year plan to transform Ireland's healthcare system.<sup>58</sup> The main scope of the plan could be considered the establishment of universal healthcare, intended to be a system that guarantees "popular, promotive, preventative, primary, curative, rehabilitative and palliative health and social care services to the entire population of Ireland, ensuring timely access to quality, effective, integrated services on the basis of clinical need".<sup>59</sup> The plan was structured in five sections based on

<sup>51</sup> See S.A. BURKE, C. NORMAND, ET AL., cit., pp. 235–240.

<sup>52</sup> See S. BARRY, ET AL., *Sláintecare – A ten-year plan to achieve universal healthcare in Ireland*, cit., 1283 ff.

<sup>53</sup> Available at <https://www.imo.ie/policy-international-affair/overview/White-paper-on-Universal-Health-Insurance.pdf>.

<sup>54</sup> S. BARRY, ET AL., *Sláintecare – A ten-year plan to achieve universal healthcare in Ireland*, in *Health Policy*, 122, 2018, pp. 1278–1282.

<sup>55</sup> After the general election of February 2016 to renew the *Dáil Éireann*, the Prime Minister Enda Kenny's Fine Gael party managed to maintain the largest number of seats although the coalition government consisting of Fine Gael and the Labour Party lost its outright majority in Parliament. Cf. M. GALLAGHER, M. MARSH (eds.), *The election in context, in How Ireland Voted 2016*, London: Palgrave, 2016.

<sup>56</sup> "Report of the Committee on the Future of Health, *Sláintecare Report*" available at [https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/committee/dail/32/committee\\_on\\_the\\_future\\_of\\_healthcare/reports/2017/2017-05-30\\_slaintecare-report\\_en.pdf](https://data.oireachtas.ie/ie/oireachtas/committee/dail/32/committee_on_the_future_of_healthcare/reports/2017/2017-05-30_slaintecare-report_en.pdf).

<sup>57</sup> The "Committee on the Future of Healthcare" was made up of members from all the political parties and held public hearings held different hearings and public consultations.

<sup>58</sup> See V. BYERS, *Health Care for All in Ireland? The Consequences of Politics for Health Policy*, in *World Medical & Health Policy*, 1, 2017, pp. 138–151.

<sup>59</sup> See page 55 of the report and S. BARRY, ET AL., *Sláintecare – A ten-year plan to achieve universal healthcare in Ireland*, cit., pp. 1280 ff.

the submissions received<sup>60</sup> and namely “Population Health Profile”,<sup>61</sup> “Entitlements and Access to Healthcare”,<sup>62</sup> “Integrated Care”,<sup>63</sup> “Funding”<sup>64</sup> and “Implementation”.<sup>65</sup>

The Committee also identified eight fundamental principles to guide its discussions and form the basis for its recommendations. These principles included “Engagement”, requiring building public and political confidence in the plan to create a responsive public health system comparable to other European countries; “Nature of Integrated Care”, ensuring that all care would prioritize patients’ needs; “Timely Access”, providing timely access to all health and social care based on medical necessity; “Free Care”, offering care free of charge and based on patients’ clinical needs rather than their ability to pay; “Cost-Effective Care”, encouraging patients to access care at the most appropriate and cost-effective service level and fostering the role of prevention in public health policies; “Enabling Environment”, according to which it should be ensured that the healthcare service workforce is suitable, well-resourced and duly supported; “Public Interest Spending”, a guiding principle which recommends that public funds should be used solely for the public good and finally, the principle of “Accountability and Governance”, according to which accountability, effective organizational alignment, and good governance should be at the core of the health system’s organization.<sup>66</sup>

The pre-pandemic implementation of *Sláintecare* showed some delays in early development, with slow progress and missed deadlines.<sup>67</sup> A nuanced vision emerged from scholars’ overall discussion of the plan. There was a positive view of the plan’s commitment to

<sup>60</sup> See page 14 of the Report.

<sup>61</sup> In which it is highlighted the need to pursue public health policies prioritizing individuals’ well-being and reduce health disparities.

<sup>62</sup> The section recommends establishing a clear entitlement to universal healthcare through legislation. This should be pursued through the issuance of a “*Carta Sláinte*” i.e. a health card which allows access to healthcare services, including public health, preventive and primary care. See S. BARRY ET AL., *Sláintecare – A ten-year plan to achieve universal healthcare in Ireland*, cit., pp. 1280 ff.

<sup>63</sup> The section emphasizes the importance of integrated care, which aligns health services across the lifespan and empowers individuals to manage their health. The section illustrates the impact of the WHO health system building blocks. The vision underlying this section is that “A national health service for the 21st century needs to deliver the ‘triple aim’ of health systems by improving care, improving health, and reducing costs”. See page 18 of the Report.

<sup>64</sup> The financing of the healthcare system should be carried out through a National Health Fund. The resources needed to finance this fund should come from general tax revenues, earmarked taxes, and levies. This solution is designed in view of the awareness that taxation and social health insurance “are superior forms of health system funding rather than relying on out-of-pocket payments or private health insurance”. Notwithstanding, according to the report “while taxation is the main funding source for healthcare in Ireland it has not raised sufficient sustained funds to provide entitlements to care, free at the point of delivery”. The intention of the authors of the report is that, over time, there will be a reduction in the reliance on private payment and thus an increase in the proportion of public funding.

<sup>65</sup> The section emphasizes the importance of effective policy implementation, moving from the case study of international and national experiences. It is underlined the importance of setting up a Programme Implementation Office to avoid that “this is not just another report on the health sector which is not implemented” was pointed out.

<sup>66</sup> See S. THOMAS, B. JOHNSTON, S. BARRY, R. SIERSBAEK, S. BURKE, *Sláintecare implementation status in 2020: Limited progress with entitlement expansion*, in *Health Policy*, 3, 2021, pp. 277-283.

<sup>67</sup> S. BARRY ET AL., *Sláintecare – A ten-year plan to achieve universal healthcare in Ireland*, cit., pp. 1281 ff.

eliminating access charges for some health services, such as primary care, to ensuring that wait times meet international standards and that access should be timely, and to removing private care from public hospitals and the option of paying for faster access in order to overcome some of the key limitations of dual access to public care.<sup>68</sup> The shift towards clinical needs-based treatment was also positively assessed.<sup>69</sup>

However, certain limitations and shortcomings of the plan were pointed out. These included the costs associated with reimbursing certain prescriptions and drugs, and the focus on reducing or eliminating fees for certain types of care rather than providing comprehensive access to care.<sup>70</sup> This brought scholars to argue that the *Sláintecare* “whilst providing political consensus and a costed plan and strategy to achieve a single tier system in some instances falls short of the ideal of UHC, which all plans will do to some extent”.<sup>71</sup>

#### 4. Response to the pandemic and the Irish Recovery and Resilience Plan (IRRP)

The first COVID-19 infections in Ireland were confirmed in February 2020 and the first death occurred on March 11. Overall, by August 2021, approximately 350,000 individuals (around 7.1% of the population) had received a positive diagnosis of COVID-19 through laboratory testing.<sup>72</sup>

In mid-March 2020, Ireland began implementing containment measures. These included closing schools, restricting public gatherings, and even closing businesses. A nationwide lockdown, requiring people to stay within two kilometers of their homes, was then enacted in March 2020, while the restrictions began to ease during the summer of 2020. Then, a new wave hit Ireland in October 2020, accompanied by new restrictions, although these were less severe than before. However, the peak of the infection was in January 2021,

<sup>68</sup> See S. THOMAS, B. JOHNSTON, S. BARRY, R. SIERSBAEK, S. BURKE, cit., pp. 278-279 and L. MARRON, S. BURKE, P. KAVANAGH, *Changes in the utilisation of acute hospital care in Ireland during the first wave of the COVID-19 pandemic in 2020*, in *HRB Open Research*, 4, 2022.

<sup>69</sup> See S. BARRY ET AL., *Sláintecare – A ten-year plan to achieve universal healthcare in Ireland*, cit., pp. 1281 ff.

<sup>70</sup> Limited are also the provision on home help and home healthcare.

<sup>71</sup> S. THOMAS, B. JOHNSTON, S. BARRY, R. SIERSBAEK, S. BURKE, cit., p. 279.

<sup>72</sup> This proved to be slightly inferior to the EU average of 8.2% across the EU. See [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021\\_chp\\_ir\\_english.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_ir_english.pdf). Also, the mortality rate was about one-third less than the EU average. It is important to consider also the average age of the Irish population: 38.8 in 2022, while the EU average age was 44.4 and the Italian average age was 48 (Eurostat demography of Europe 2023 edition in <https://ec.europa.eu/eurostat/cache/digpub/demography/>). For a global introduction of the reaction to the pandemic see S. BURKE, S. THOMAS, R. SIERSBAEK, *Ireland's response to the coronavirus pandemic – the August update (2020)*, in *Cambridge Core blog - Respons to the pandemic*, 2020.

when Ireland had a record infection rate of 921 weekly cases per 100,000 people. This wave was brought under control by February 2021.<sup>73</sup>

The 1937 Constitution of the Republic of Ireland contained no specific provision to regulate public health emergencies. The only reference to extraordinary regimes can be found in Article 28.3.3 of the Constitution, which, however, refers only to conflicts of war, insurrection against the state and does not seem suitable for its extension to public health emergencies.<sup>74</sup> The Irish response to COVID-19 was therefore coordinated by the Office of the Prime Minister, together with the Department of Health and the HSE. However, in January 2020, a National Public Health Emergency Team was established, chaired by the Chief Medical Officer and other experts. This team worked in close collaboration with another central crisis management body, the HSE's National Crisis Management Team and Crisis Communications Group.<sup>75</sup> In addition, a cross-party Special Cabinet Committee on COVID-19, chaired by the Prime Minister, was established, involving officials from all departments and agencies to ensure a comprehensive and synergistic government response. In common with many other foreign governments, the Irish government also disseminated several roadmaps and guidelines outlining strategies for resilience and recovery from COVID19 to provide clarity for citizens, businesses and healthcare providers.<sup>76</sup> The role of the outgoing Leo Varadkar government in the management of the pandemic, in light of the political framework set by the February 2020 general election for the new *Dàil Éireann*, is an interesting aspect to be noted.<sup>77</sup> Given that the results of the elections did not grant a clear majority to any of the major political parties of the country,<sup>78</sup> the task of the Irish President in the choice of the PM (the *Taoiseach*) of a new government proved to be problematic in view of the high fragmentation of the parliamentary assembly.<sup>79</sup> In view of these fraught negotiations to be held at an arduous time, the outgoing executive maintained a key role in the management of the crisis and current affairs. As a result of the measures taken by the Irish government, there is evidence of widespread use of the national contact tracing system, which had a high diffusion rate to about half of the Irish population.<sup>80</sup>

<sup>73</sup> See [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021\\_chp\\_ir\\_english.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_ir_english.pdf) and A. GREENE, Ireland's Response to the Covid-19 Pandemic, in *Verfassungsblog*, 11 April 2020.

<sup>74</sup> See A. GREENE, cit., pp. 2, O. DOYLE, cit., pp. 99 ff. and G. SARDI, *L'emergenza sanitaria da Covid-19 nella Repubblica d'Irlanda. Strumenti giuridici per contrastare la pandemia e conseguenze problematiche sulla protezione dei diritti fondamentali*, in *DPCE Online*, 2, 2020, pp. 1813 ff.

<sup>75</sup> The most relevant legal corpus enacted in this period were the Public Interest Act 2020 and the Emergency Measures in the Public Interest (Covid-19) Act 2020.

<sup>76</sup> See [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021\\_chp\\_ir\\_english.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_ir_english.pdf).

<sup>77</sup> On this aspect see G. SARDI, cit., 1812.

<sup>78</sup> I.e., *Sinn Féin*, first party in the 2020 elections, *Fianna Fáil* and *Fine Gael*.

<sup>79</sup> Pursuant to Article 13 of the Constitution, the President is competent to appoint the Prime Minister on the nomination of the *Dàil*, and also the ministers of the cabinet on the nomination of the Prime Minister. See O. DOYLE, cit., p. 74.

<sup>80</sup> So called Ireland Covid Tracker. Cf. S. BURKE, S. THOMAS, R. SIERSBAEK, *Ireland's response to the coronavirus pandemic*, cit.

The Irish government also implemented various measures to enhance and expand the capacity of the healthcare workforce during the pandemic. The number of full-time employees within the HSE was raised from 119,000 to 130,000 between 2019 and 2021, and additional measures encompassed an increase in work hours for part-time personnel and the rehiring of retired physicians.<sup>81</sup> Still, the COVID19 vaccination plan also played a key role in reducing mortality and keeping the pandemic under control. The vaccination campaign was launched in December 2020, prioritizing vulnerable groups by using an age-based priority criterion. By August 2021, more than 6.8 million doses of vaccine were administered in Ireland, with nearly 70% of the total population having received two doses.<sup>82</sup>

In this context, the Irish government published the 2021 National Recovery and Resilience Plan (hereafter “IRRP”) with a package of reforms worth around €1 billion until 2026.<sup>83</sup> The plan was submitted to the European Commission on May 29, 2021, and received a positive recommendation. Given *inter alia* the high level of public debt after the financial crisis, Irish authorities did not opt for the request of financial support in the form of loans.<sup>84</sup>

*In nuce*, the Irish recovery Strategy sought to facilitate a sustainable, equitable, environmentally responsible and technologically advanced recovery. This aligned with Ireland’s comprehensive economic recovery approach, supported by a substantial €165 billion national development blueprint spanning from 2021 to 2030. In compliance with the conditions of the Recovery and Resilience Facility, the plan allocated at least 37% of expenditure to climate-related initiatives and 20% to digital investments and reforms. More specifically, 41.9% of resources were designated for environmental endeavors and 31.5% for technological actions.<sup>85</sup> Furthermore, the INRRP addressed the investment and reform challenges identified in the EU country-specific recommendations for Ireland and was consistent with national economic and investment strategies, in particular the Economic Recovery Plan.<sup>86</sup> Notably, the plan was also developed through a quite diffuse use of public consultation.<sup>87</sup> Globally, Ireland’s RRF grants were relatively small (around 0.3% of its 2019 GDP) if compared to the EU average of 5.2% of GPD. The direct impact on Ireland’s macroeconomic

<sup>81</sup> B. KENNELLY, ET AL., *The COVID-19 pandemic in Ireland: An overview of the health service and economic policy response*, in *Health Policy Technol.*, 4, 2020, pp. 419-429.

<sup>82</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021\\_chp\\_ir\\_english.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_ir_english.pdf).

<sup>83</sup> Ireland is set to receive approximately €915 million in grants from the Recovery and Resilience Facility. The plan is available at <https://www.gov.ie/en/publication/d4939-national-recovery-and-resilience-plan-2021/>.

<sup>84</sup> See A. EUSTACE, *National Recovery and Resilience Plan: Ireland*, in *Italian Labour Law e-Journal*, S.I. 1, Vol. 15, 2022, p. 2.

<sup>85</sup> See the European Parliament study “*Next Generation EU (NGEU) delivery – How are the Member States doing?*” available at [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698848/EPRS\\_BRI\(2021\)698848\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698848/EPRS_BRI(2021)698848_EN.pdf).

<sup>86</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021\\_chp\\_ir\\_english.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-12/2021_chp_ir_english.pdf).

<sup>87</sup> According to the Plan a particular channel of discussion was established with social partners and stakeholders such as trade unions and employer representatives. Labor policy seems to be the main area of interest of the consultation. See A. EUSTACE, cit., p. 18.

indicators was expected to be limited, as the EU Commission has estimated a 0.3-0.5% increase of Irish GDP by 2026.<sup>88</sup>

## 5. Healthcare and the IRRP

The health-related provisions of the plan were mainly under the IRRP Component no. 3, which provided for “Social and economic recovery and job creation”. Among the most notable of these was Priority 3.9. entitled “Progressing the strategic Healthcare reform agenda set out under *Sláintecare*, by committing to the implementation of three initiatives which would improve access to care in the community and begin the process of removing private healthcare from public hospitals”.

In the intention of the drafters, the IRRP would further strengthen the capacity of the health system to provide competent and effective health services. A notable element was the reference to achieving the health goal outlined in the European Pillar of Social Rights, which states that “everyone has the right to timely access to affordable, preventive and curative healthcare of good quality”, thus recalling the general objectives of the *Sláintecare*.<sup>89</sup> According to the plan, the implementation of the eHealth initiative, coupled with investments in community eHealth solutions, e-pharmacies and integrated care, would play a pivotal role in achieving the objective, thus showing a particular commitment to integrating digital solutions into healthcare reforms.<sup>90</sup>

Advancing the strategic health reform agenda of the *Sláintecare* with a commitment to improving access to community care and gradually reducing the presence of private healthcare in public hospitals was another key focus of the plan. Among the main health measures envisaged under Priority Component 3 were three distinct actions. These included: (i) implementation of the *Sláintecare* consultant contract, (ii) execution of the 2019 GP agreement to bolster community care by means of the adapted Chronic Disease Management

<sup>88</sup> Indirect effects stem from EU economic enhancement and cross-border effects. See the European Parliament study “*Next Generation EU (NGEU) delivery – How are the Member States doing?*” In [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698848/EPRS\\_BRI\(2021\)698848\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698848/EPRS_BRI(2021)698848_EN.pdf).

<sup>89</sup> European Commission, Secretariat-General, European pillar of social rights, Chapter III, Social protection and inclusion, point 16 “Health”, Publications Office, 2017, <https://data.europa.eu/doi/10.2792/95934>. On these aspects see S. GARBEN, *The European pillar of social rights: An assessment of its meaning and significance*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 21, 2019, pp. 101-127.

<sup>90</sup> A further €75 million would be spent on eHealth, including the digitalization of hospital management information systems (see project 2.6, priority 2 of the Plan). Pursuant to these objectives, in 2023 the Irish Health Minister jointly with the Department of Health and the Health Service Executive (HSE) introduced an online tool that visually presents health data and provides for insights into the health service’s performance. The Prototype Visualisation Platform for the Health System Performance Assessment (HSPA) was designed to support policymakers, healthcare providers, researchers, and patients in assessing and enhancing system accountability and efficiency on the path to the development of universal healthcare. The platform compiles data on life expectancy, disease outcomes, health risks like smoking and obesity, service access, quality, and efficiency. See A. EUSTACE, cit., pp. 4 ff.

program (CDM) and (iii) implementation of the Enhanced Community Care Program, particularly with the establishment of operational community healthcare networks (CNHs).<sup>91</sup> Specifically, the IRRP outlined a new contractual framework for consultant physicians that prevented them from practicing outside the public health system, with the apparent intention of investing in the quality of public health services relative to private healthcare. Another key step was the expansion of primary care services to address the underperformance and cost inefficiencies of the Irish healthcare system, which were partly due to the practice of consultants splitting their time between public healthcare and the more lucrative private sector. On the other hand, the €75 million allocation for “eHealth” initiatives was intended to increase the use of technology in prescribing and managing patients’ medications, and to create the infrastructure to support a mobile clinical workforce of health professionals providing services in the community and at home.<sup>92</sup>

The EU country-specific recommendations referred to in the plan focus mainly on improving access to healthcare and increasing the cost-effectiveness of healthcare facilities. Indeed, in its July 2020 specific recommendations on Ireland, the Council highlighted the existence of macroeconomic imbalances, mainly related to high levels of public and private debt. The Council also noted that a first step in addressing these imbalances would be to manage the impact of the COVID-19 pandemic and promote economic recovery. Despite the ongoing efforts of the *Sláintecare* reform, the Council noted that, from a structural perspective, Ireland’s health system continued to struggle with issues of efficiency, adaptability, resilience and accessibility.<sup>93</sup> In this regard, the provision of INRRP was expected to increase the availability of social and low-cost housing, along with efforts to improve the accessibility and durability of the healthcare service. Together, these elements were also seen as key factors in strengthening the health, social and economic resilience of the country.<sup>94</sup>

The overall design of the plan suggests that the Irish authorities intended to use the post-pandemic recovery and the Next Generation EU funding as an opportunity to advance the *Sláintecare* reform agenda. The consensus on universal healthcare in Ireland gained momentum from the public health emergency. On the other hand, it seems clear that any profound reform of the IHCS was still at a very early stage of development.

Nevertheless, certain changes had already been implemented in the immediate aftermath of the COVID19 outbreak. These include a general increase in health budgets, the introduction of Individual Health Identifiers (IHIs) and the expansion of hospital bed capacity,

<sup>91</sup> See page 29 of the INRRP.

<sup>92</sup> A. EUSTACE, cit., 4.

<sup>93</sup> See page 9 of the report “Next Generation EU (NGEU) delivery – How are the Member States doing?” in [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698848/EPRS\\_BRI\(2021\)698848\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698848/EPRS_BRI(2021)698848_EN.pdf).

<sup>94</sup> See Council Implementing Decision on the approval of the assessment of the recovery and resilience plan for Ireland of 16.7.2021 (COM/2021/419 final) and A. EUSTACE, cit., 5.

all of which were enacted in response to the pandemic. In addition, funding for *Sláintecare* during the pandemic exceeded the previous years' allocations.<sup>95</sup>

As far as health personnel is concerned, it is worth noting that after the reduction of medical staff during the financial crisis of 2008, which reached 8.1% at its peak, the increase in personnel was particularly accelerated during the COVID-19 period. In less than two years, there was an additional increase of 8.9%, which corresponded to around 10,000 human resources.<sup>96</sup>

The primary role of *Sláintecare*, rather than the Irish Recovery Plan, for the future of Irish health policy also seemed to be confirmed by the approval of a new implementation plan, i.e., the 2021-2023 *Sláintecare* Strategic Implementation Strategy and Action Plan.<sup>97</sup> This strategy intended on focusing efforts mainly on two lines of initiatives and strategies. The first program entitled “Improving Safe, Timely Access to Care and Promoting Health & Wellbeing” should pursue the organization of preventive measures and the increase in the capacity to accomplish the *Sláintecare* objectives especially in terms of timing of healthcare. On the other hand, the second program, entitled “Addressing Health Inequalities”, is focused on the establishment of a universal healthcare, providing for eleven associated projects.<sup>98</sup>

## 6. The Irish Recovery Plan *vis-à-vis* other European experiences.

The Irish plan seems to have been based on the idea that the Irish authorities did indeed manage the pandemic adequately and that their intention was to implement the reform program set out in *Sláintecare*, rather than to reorganize the health system from scratch.<sup>99</sup>

<sup>95</sup> S. BURKE, ET AL., *Building health system resilience through policy development in response to COVID-19 in Ireland: From shock to reform*, in *The Lancet Regional Health–Europe*, 9, 2021.

<sup>96</sup> See F. PADRAIC, ET AL., *Implications for health system reform, workforce recovery and rebuilding in the context of the Great Recession and COVID-19: a case study of workforce trends in Ireland 2008–2021*, in *Human Resources for Health*, 20.1, 2022, pp. 1-11.

<sup>97</sup> The document was published on 11 May 2021 and is available at <https://www.gov.ie/en/publication/6996b-slaintecare-implementation-strategy-and-action-plan-2021-2023/>.

<sup>98</sup> Project 1 — Develop a Citizen Care Masterplan; Project 2 — Implement *Sláintecare* Healthy Communities Programme Project 3 — Develop Regional Health Areas Project 4 — Implement Obesity Policy and Action Plan 2016 — 2025.

<sup>99</sup> Actually, the supportive role of the Plan with respect to the implementation of the *Sláintecare* was underlined by the Council in the Council Implementing decision on the approval of the assessment of the recovery and resilience plan for Ireland of 2021, in which the European institution recommended that “The cost-effectiveness, accessibility, and resilience of the healthcare system are also expected to be addressed by the RRP. A reform measure should support the implementation of *Sláintecare*, a major and long-term domestic health reform initiative currently underway, which aims to achieve a modern universal single-tier healthcare system where everyone has equal access to services based on need, and not on ability to pay”.

This can be better understood by comparing the Irish plan with other recovery plans in the European context.

A first element of discussion was the absence of healthcare as a pillar objective of the Irish Plan. In fact, the IRRP sets 3 main components. Component 1 is entitled “Advancing the Green Transition” and sought to strengthen investments aimed at facilitating Ireland’s transition to sustainability. Component 2, “Accelerating and Expanding Digital Reforms and Transformation”, placed digitization at the center of the political agenda and committed to modernizing digital public services and promoting digital awareness and skills. Finally, Component 3, “Social and Economic Recovery and Job Creation” was dedicated to mitigating the social and economic impact of the pandemic in Ireland, with the primary objectives of facilitating the reintegration of the workforce and equipping citizens to face future economic challenges. Conversely, “Healthcare Reform” appeared only as the last sub-objective (no 3.9 as above) of Component 3, indicating the intention of the Irish government to continue the strategic healthcare reform agenda set out under *SláinteCare*. This marked the distance of the Irish case from other European recovery plans where health reforms were a major and priority component of their plans. This was the case, among others, of Italy with Mission 6 of the PNRR, of Slovakia with Area 4 of its Recovery Plan, of Finland with Line 4 of its Recovery and Resilience Plan dedicated to health and social services, and of the Czech Republic, Romania and Greece. Indeed, the Italian Plan for Recovery and Resilience (PNRR), although moving from the idea of an overall assessment of the adequacy of Italy’s response to the pandemic, as in the Irish case, provided for a series of objectives to restructure health services in light of certain aspects highlighted by the pandemic.<sup>100</sup> In a nutshell, Italy’s strategy revolved around improving healthcare infrastructure at the regional level while harnessing the potential of digital health technologies.<sup>101</sup> A common focus was the issue of personnel and human resources for health services, which came to the fore in both the Italian and Irish cases, but also the strengthening of the healthcare system.<sup>102</sup> In addition, the Italian PNRR seemed to share with the Irish plan the intention to invest in e-health. However, although the digitization of health services seemed to be a major concern in the Irish plan, it only played a secondary role in the Italian plan.<sup>103</sup>

<sup>100</sup>Reference is made to, *inter alia*, significant territorial disparities in service delivery, particularly in terms of prevention and care in the territory, inadequate integration between hospital services, territorial services territorial services and social services and high wait times for the provision of certain services. See page 225 of the PNRR and G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR. Le cure primarie, fra opportunità di una “transizione formativa” e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2022, pp. 1-36; B. PEREGO, *PNRR e Salute nella dinamica della forma di Stato*, in *BioLaw Journal*, 1, 2023, pp. 99-113.

<sup>101</sup>See R. BALDUZZI, *cit.*, *passim*, and D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 34, 2022, pp. 127-151

<sup>102</sup>Cf. R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. Milestones per un confronto*, *cit.* pp. 39-55.

<sup>103</sup>See Mission 6 “Health”, component 1 of the Italian PNRR entitled “Neighborhood networks, facilities and telemedicine for community health care” and the Italian Ministerial Decree 77/2022. On this topic see R. BALDUZZI, *Diritto alla salute*

However, e-health and digitalization may have also been valued in the French plan. Indeed, the *Plan pour la reprise et la résilience de la France* included health and economic, social and institutional resilience as pillars of the recovery strategy and foresaw massive investments in public health and the adoption of a national strategy for healthcare reforms.<sup>104</sup> The modernization of hospitals and residential facilities for the elderly and disabled was another key focus of the French plan, which did not appear to be developed to the same extent in the Irish recovery strategy. An interesting common element between the French plan and the Irish process of approving *Sláintecare* was the periodic consultation of stakeholders and, in some cases, the generality of citizens, on major decisions for national health policy. In fact, the French experience highlighted the role played in this context by the *Ségur de la santé*, a semi-permanent health policy roundtable. However, a similar consultation of national stakeholders and citizens seems to be lacking in the Italian context.<sup>105</sup>

On the other hand, as in the case of Italy, the French government approved structural measures and investments that were considered essential for a strong integration of all the different components of the healthcare systems to avoid future collapse and to ensure health service resilience. These included the *soins hospitaliers*, i.e., where the public hospitals would provide for short-and medium-stay admissions, the *soins de ville* which consisted in those healthcare services provided by healthcare professionals outside of hospitalization or placement in health and social services facilities, which were also indicated as *établissements médico-social*.<sup>106</sup>

While a similar effort appears to be absent in the Irish plan, the aim of achieving an integrated healthcare system by strengthening the link between public healthcare and public and private social and health institutions can be appreciated within the initiatives funded by the *Sláintecare* Integration Fund. According to a recent program report published on July 20, 2022, since 2019,<sup>107</sup> this program has allocated millions to support more than one hundred projects led by the Health Service Executive (HSE) and NGOs, primarily focused on the transition of healthcare services to the community, exemplifying best practices in the management of chronic diseases and care for the elderly. A key aim of the plan was also to empower individuals to take an active role in managing their own health and to

*e sistemi sanitari alla prova della pandemia*, cit., 420 and D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, cit., pp. 127-151.

<sup>104</sup>Cf. [https://minefi.hosting.augure.com/Augure\\_Minefi/r/ContenuEnLigne/Download?id=76326F03-443F-4B0E-9C33-BB5CA147E1F7&filename=PNRR%20-20Synth%C3%A8se%20%28FR%29.pdf](https://minefi.hosting.augure.com/Augure_Minefi/r/ContenuEnLigne/Download?id=76326F03-443F-4B0E-9C33-BB5CA147E1F7&filename=PNRR%20-20Synth%C3%A8se%20%28FR%29.pdf). See P. BISIARI, W. GELADE, W. MELYN, *Plans nationaux de relance et de résilience de la France et de ses principaux pays voisins*, in *Revue française d'économie*, 36.3, 2021, pp. 19-64 and A. MORELLE, D. TABUTEAU, *La santé publique*, Paris, 2021. For an introduction of the French system see A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, Paris, 2009.

<sup>105</sup>See R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia*, cit., 421 ff.

<sup>106</sup>Id., pp. 421-422.

<sup>107</sup>The report is available at <https://www.gov.ie/en/publication/025e7-slaintecare-integration-fund-end-of-programme-report-2022/>.

encourage innovative approaches to healthcare. Although the report highlights the positive impact of these projects on the healthcare system, such as the reduction of hospital admissions and emergency room visits, it seems that the outcome of these initiatives will not be decisive in achieving health system resilience, given the limited resources used compared to the French experience.<sup>108</sup>

The German recovery plan<sup>109</sup> also appears to present similarities with the overall aims of the Irish recovery and resilience plan. In particular, the German plan shares the idea of an overall positive response to the pandemic by the German healthcare system. Therefore, other issues such as the ecological transition, including decarbonization, seem to be the focus of the plan. On the other hand, the idea of a deep reform of the German healthcare system seems to be missing from the DARP. Of course, this does not prevent the DARP from allocating resources to the strengthening of the healthcare system and, in particular, to the development of the capacity to resist and manage future health crises.<sup>110</sup> It is not surprising, therefore, that the German plan emphasized the digitization of health services (another feature in common with the Irish case) and investment in digital resources for hospitals and health facilities as key concerns.<sup>111</sup>

## 7. Concluding remarks

Signs of crisis in Ireland's health system predated the pandemic. These issues proved to be both cultural and functional, affecting the quality of health services and bringing out problems such as bed shortages, lack of doctors and long waiting lists. Notably, Ireland embarked on a path of comprehensive IHCS reform well before the pandemic. The pivotal moment for reform discussions came in the aftermath of the 2008 financial crisis, when public dissatisfaction grew due to austerity measures and cuts in staffing and funding. Ireland's commitment to universal health coverage (UHC) and the replacement of the two-tier system, which had ancient roots, emerged slowly but clearly from the early 2010s with the 2014 White Paper, which emphasized equal access based on medical need. The 2017 *Sláintecare* report condensed these trends into a ten-year plan to transform Ireland's

<sup>108</sup> On the *Sláintecare* Integration Fund see M. FARRELL, *Leading an innovative approach to prevention, community care and integration of care in Ireland*, in *International Journal of Integrated Care (IJIC)*, 22, 2022.

<sup>109</sup> Known as DARP - *Deutscher Aufbau- und Resilienzplan*. See for a general introduction U. VILLANI LUBELLI, *La pandemia del Covid-19 in Germania: le istituzioni sanitarie e politiche della Repubblica Federale alla prova dell'emergenza*, in *Res Publica: rivista di studi storico politici internazionali*, 1, 2021, pp. 195-205, L. SANDBERG PÄIVI, M. RUFFERT, *Next Generation EU and its constitutional ramifications: A critical assessment*, in *Common Market Law Review*, 59.2, 2022.

<sup>110</sup> Cf. J. HACKER, *National Recovery and Resilience Plan: Germany*, in *Italian labour law e-journal*, 1S, 15, 2022.

<sup>111</sup> See in particular component 5.1. of the DARP and R. BALDUZZI, *Diritto alla salute*, cit., pp. 421-422 according to whom the choice made by DARP is clearly in the direction that the strengthening of the Public Health Service in a sustainable dimension should give clear priority to digital infrastructure.

healthcare system, emphasizing universal coverage and access based on clinical need with broad cross-party agreement.

Considering the ambitious policy program of *Sláintecare*, scholars welcomed certain elements of progress, but also recognized room for improvement in achieving a functioning single tier health system and overcoming challenges such as prescription costs and limited access to care. Nevertheless, the implementation of *Sláintecare* prior to the pandemic proved difficult, with slow progress and several missed deadlines, leaving an ideal of UHC in Ireland far from being realized at the outbreak of COVID19.

The Irish response to the emergency therefore took place within the traditional two-tier health system. As in many other countries, the executive acted as the protagonist in this phase, with extensive powers to deal with the emergency.<sup>112</sup> The government response was coordinated primarily by the Office of the Prime Minister, the Minister of Health, and the Ministry of Health, with the establishment of a National Public Health Emergency Team.<sup>113</sup> In response to the COVID-19 pandemic in Ireland, containment measures were implemented in 2020, including lockdowns and restrictions on public gatherings. While the country faced multiple waves of the virus, with the peak in January 2021, it has been noted that the main areas of Irish policy during the first phase of the pandemic were focused on the control of the contagion, resources for residential care, and testing and treatment of the disease<sup>114</sup>, while afterwards, the efforts of the government were mainly focused on vaccination.

It is worth adding that in the Irish Republic, unlike other systems, no formal declaration of emergency was issued following the outbreak of Covid-19 to justify the exceptional provisions introduced and the corresponding “tensions” in the area of the “material constitution”<sup>115</sup>, as well as on the grounds of guaranteeing human rights and the prerogatives of the *Oireachtas*.<sup>116</sup>

Overall, considering the capacity constraints of public hospitals before the pandemic,<sup>117</sup> the Irish health system was able to withstand the COVID19 outbreak, in particular showing results compatible with the average of EU countries, especially in acute care, despite

<sup>112</sup>Especially further to the amendments to the Health Act 1947 allowing the government to adopt special provisions deemed to prevent the spread of the infectious disease, including *inter alia* limitations to travel restrictions. See G. SARDI, cit., p. 1817 and A. GREENE, cit., *passim*.

<sup>113</sup>See on the provisions of Public Interest Act 2020 related to the Minister for Health the remarks of A. GREEN, cit., pp. 3 ff.

<sup>114</sup>See N. O’LEARY, L. KINGSTON, ET. AL., *COVID-19 healthcare policies in Ireland: A rapid review of the initial pandemic response*, in *Scand J Public Health*, 49, 2021, pp. 713-720.

<sup>115</sup>To borrow a widespread expression of C. MORTATI, *La costituzione in senso materiale*, Milano, Giuffrè, 1998. For a general introduction see J. COLÓN-RÍOS, ‘*The Material Constitution*’, *Constituent Power and the Law*, Oxford, Oxford Academic, 2020.

<sup>116</sup>A. GREEN, cit., pp. 3 ff.

<sup>117</sup>C. KEEGAN, A. BRICK, ET. AL., *How many beds? Capacity implications of hospital care demand projections in the Irish hospital system, 2015-2030*, in *Int J Health Plann Mgmt*, 2019.

critical care demand and severe capacity constraints.<sup>118</sup> The use of innovative solutions, especially in the area of tracking contagions, should also be highlighted.

In this context, the Irish National Recovery and Resilience Plan of 2021 (IRRP) chose to prioritize digital investment, economic recovery and climate action, rather than making a significant shift in Irish health policy. The IRRP enhanced healthcare in its “Social and Economic Recovery and Job Creation Component”, but despite the pandemic-related investments in the budget and staff increases, the main health policy objectives were related to the advancement in the implementation of the *Sláintecare* reform agenda as well as investment in the digitalization of healthcare services. According to the plan, this would also have involved improving access to community care and reducing the provision of private care in public hospitals, in line with EU recommendations to increase the accessibility and cost-effectiveness of healthcare.

In conclusion, the Irish plan appears to have had features in common with both of the groups outlined in the introduction when compared with other public responses to the pandemic and European recovery plans. On the one hand, it seems that it was closer to the category of countries that decided to move towards a simple strengthening of the health system, rather than opting for a profound reorganization of the health system.<sup>119</sup> Indeed, the analysis carried out in the previous sections showed that in the overall objectives and priorities of the Irish plan, the provisions devoted to healthcare played a secondary role, especially when compared with the priorities envisaged in other plans (e.g. Italy). However, while in other cases, such as in Germany, this was mainly the result of the idea of an overall positive response of the health system to the pandemic and the need to be prepared for possible future pandemics, the Irish case showed some noteworthy peculiarities. The pandemic and the recovery plan in Ireland were in fact situated in a deep-rooted and ongoing process of rethinking the Irish health service towards a single tier system grounded on universal access based on clinical need. It is not surprising, therefore, that the IRRP was essentially seen as an opportunity to speed up the implementation of the ongoing *Sláintecare* reform, which was already stagnating before the pandemic, rather than a chance to redesign a new strategy for health policy. However, in this “conservative reformism” that characterized the Irish Plan and the additional 2021-2023 *Sláintecare* Strategic Implementation Strategy and Action Plan, early commentators saw an opportunity to reinvigorate the implementation of the *Sláintecare* agenda. Thus, it has been noted that “Ireland’s investment in its health care system has produced the potential to restore and rejuvenate the *Sláintecare* reform programme, all in the middle of a global pandemic.

<sup>118</sup>B. WALSH, C. KEEGAN, A. BRICK, S. LYONS, *How is Ireland’s healthcare system coping with coronavirus?*, in <https://www.economicobservatory.com/how-irelands-healthcare-system-coping-coronavirus>.

<sup>119</sup>R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia*, pp. 417 ff.

Realising, harnessing and maintaining any positive change achieved to date is a further challenge for the Irish health system”.<sup>120</sup>

In any case, the multiplication of different political strategies and action plans<sup>121</sup> combined with the IRRP would seem to pose risks or at least complicate the effective implementation of a comprehensive reform if not accompanied by adequate means of integration and coordination. There seems to be no trace of such means in the IRRP, just as there was no mention of the need to adopt a comprehensive and multidisciplinary approach to healthcare that would facilitate the process, such as the “One Health” approach, in the part of the Recovery Plan related to healthcare.<sup>122</sup>

However, before the critical juncture that Ireland faced in the early 2010s of whether to continue on its existing path or to make progress toward achieving universal coverage, recent developments have seemed to signal that the Irish health system is leaning toward this latter option, with the IRRP acting as a catalyst for the changes underway, albeit still in their early stages.<sup>123</sup>

<sup>120</sup>S. BURKE, ET AL., *Building health system resilience through policy development in response to COVID-19 in Ireland: From shock to reform*, cit.

<sup>121</sup>Considering the last years and beside the plans already recalled, mention is made *inter alia* to the National Action Plan in Response to COVID-19, the Resilience and Recovery 2020-2021: Plan for Living with COVID-19 and the Healthy Ireland Strategic Action Plan 2021–2025.

<sup>122</sup>R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia*, pp. 417 ff. Such an approach, however, has been recently considered in other sectorial national plans for health by Irish authorities, such as Ireland’s Second One Health National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2021-2025. For a general introduction of the One health approach see the special issue no. 3/2022 of *Corti Supreme e Salute* and B.R. EVANS, F.A. LEIGHTON, *A history of One Health*, in *Rev Sci Tech.*, 2, 2014, 413 – 420.

<sup>123</sup>In this sense see the remarks of S. BURKE, ET AL., *Building health system resilience through policy development in response to COVID-19 in Ireland: From shock to reform*, cit. according to whom “COVID-19 provides governments with a unique opportunity to build health system resilience. Low interest rates in Europe and the priority status of the health sector create a window of opportunity. Advancing reform in a shock is a sign of transformative health system resilience. Furthermore, enhancing the functioning of a health system and delivering universal access itself builds health system resilience. Further research is needed to understand the optimal strategies to take forward reform and resilience building in shocks in different countries”.



# L'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti: prime considerazioni d'insieme intorno alla legge delega 33 del 2023\*

Teresa Andreani<sup>\*\*</sup>

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Profili definitivi e metodologici. – 3. Il dibattito intorno alla riforma dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti nella prospettiva nazionale ed europea. – 4. Il caso italiano nello scenario europeo e comparato. – 4.1. Le fasi, le cause e gli effetti dell'inerzia del legislatore statale nel settore della non autosufficienza. – 4.2. L'evoluzione inerziale delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici sanitari, sociosanitari e sociali per le persone anziane non autosufficienti. – 4.3. L'evoluzione delle politiche e delle legislazioni regionali. – 5. La gestazione della riforma nazionale dell'assistenza continuativa ed integrata alle persone anziane non autosufficienti durante la pandemia. – 6. La legge 33 del 2023 in materia di politiche in favore della popolazione anziana: i principi, i criteri direttivi e l'oggetto della delega. – 6.1. L'assistenza sociale, sociosanitaria e sanitaria per le persone anziane non autosufficienti. – 6.2. La sostenibilità economica e la flessibilità dei servizi di cura e assistenza a lungo termine per le persone anziane non autosufficienti. – 7. Le prospettive di attuazione della legge delega e le criticità emergenti. – 8. Conclusioni.

## ABSTRACT:

La pandemia ha rinvigorito l'attenzione politica sulla crescente domanda di cura derivante dall'invecchiamento della popolazione e dall'insorgenza della condizione di non autosufficienza. Dopo lunghi anni di inerzia istituzionale, il legislatore statale ha intrapreso la strada di una riforma nazionale dell'assistenza continuativa ed integrata alle persone anziane non autosufficienti, prevista

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Dottoranda in Diritto Costituzionale alla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa.

nella Missione 5, Componente 2, del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: la legge delega 33 del 2023 è il primo tassello della costituenda riforma nazionale. L'articolo traccia gli elementi principali del dibattito in corso e, inquadrato il caso italiano nello scenario europeo e comparato, ricostruisce l'evoluzione delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici attualmente esistenti per l'assistenza a questa specifica condizione di fragilità e vulnerabilità. Alla luce di ciò, propone una disamina critica della gestazione e del contenuto della legge delega in chiave giuspubblicistica, interrogandosi sulle prospettive dell'attuazione dell'intervento statale e le criticità emergenti nell'attuale momento della storia costituzionale.

## 1. Introduzione

Nella primavera scorsa il Parlamento ha approvato la legge delega 33 del 2023 “Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane”, permettendo il raggiungimento del primo obiettivo della riforma dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti, prevista dalla Missione 5, Componente 2, del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, e dotando per la prima volta l'ordinamento giuridico italiano di un nuovo impianto normativo per la non autosufficienza. In considerazione della novità, della rilevanza e dell'attualità di tale intervento statale, questo scritto intende interrogarsi sull'origine e sull'evoluzione del problema dell'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti e, congiuntamente, sul problema della costruzione della riforma nazionale in materia nell'attuale momento della storia costituzionale. L'obiettivo ultimo è quello di proporre prime considerazioni d'insieme intorno alla legge delega in chiave giuspubblicistica, che siano solidamente fondate su un apparato di argomentazioni di natura storico-giuridica e politico-istituzionale. A tal fine, sono affrontati più argomenti: dopo aver tracciato alcuni necessari profili definitivi e metodologici (par. 2), è inquadrato il dibattito intorno alla rilevanza della riforma della non autosufficienza in prospettiva nazionale ed europea (par. 3); è poi proposta una disamina dell'evoluzione delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici per le persone anziane non autosufficienti in assenza di una legge statale (par. 4); è in seguito investigata la gestazione della riforma durante la pandemia e il ruolo della società civile organizzata e delle istituzioni pubbliche (par. 5); sono poi esaminati i principi, i criteri direttivi e gli oggetti di delega della legge 33 del 2023 (par. 6); infine, è tracciato un quadro delle attuali prospettive dell'attuazione dell'intervento statale e delle criticità emergenti (par. 7).

## 2. Profili definitivi e metodologici

Il giurista che voglia affacciarsi al problema dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti si scontra, innanzitutto, con l'instabilità della nozione giuridica di non autosufficienza che, nonostante sia utilizzata in diverse fonti secondarie del diritto, non ha ancora trovato una definizione univoca all'interno dell'ordinamento giuridico. Vista tale incertezza giuridica, il progressivo consolidamento della distinzione tra le politiche per la

disabilità e per la non autosufficienza consiglia però di identificare alcuni criteri distintivi di queste due condizioni al fine di perimetrarle, senza tralasciarne tratti comuni<sup>1</sup>. In questo senso, una disamina attenta delle diverse opzioni definitorie in materia di disabilità, presenti all'interno del variegato insieme delle fonti del diritto vigenti, suggerisce che la non autosufficienza ha già trovato riconoscimento come quella condizione specifica di perdita di autonomia delle persone anziane<sup>2</sup>. Ai fini di questo scritto sembra allora opportuno risolvere questo incerto profilo definitorio accogliendo una concezione della non autosufficienza che possa abbracciare tanto una condizione di fragilità, clinicamente accertata e derivante dall'invecchiamento, quanto una condizione di vulnerabilità sociale, che dalla prima scaturisce. Si considera, dunque, la non autosufficienza come la condizione di fragilità e vulnerabilità della persona anziana, tentando inoltre di stemperare la contrapposizione tra natura sanitaria e natura sociale dei bisogni e dei conseguenti interventi pubblici<sup>3</sup>. A supporto di questa opzione definitoria, fondata sulla natura strutturalmente multidimensionale del bisogno di cura e sulla inscindibilità della sua dimensione assistenziale, sanitaria e sociale, sta inoltre la nozione di non autosufficienza indicata dalla Commissione Europea che può essere ricostruita a partire dal perimetro concettuale della Long-Term Care<sup>4</sup>.

Nel corso dell'analisi è poi compiuta una seconda scelta di carattere definitorio, che appare necessariamente legata alla natura dinamica di uno studio teso ad interpretare il presente e, allo stesso tempo, tracciare alcune ipotesi per il futuro. Si è infatti scelto di connotare l'assistenza alle persone anziane non autosufficienti, al centro della riforma in costruzione, come assistenza "continuativa e integrata"<sup>5</sup>, con l'intento di evidenziare i caratteri principali, presenti nella legge delega, della possibile configurazione di un nuovo diritto sociale fondamentale delle persone anziane non autosufficienti. Se, come si vedrà, è senza dubbio in atto l'evoluzione della non autosufficienza come area autonoma del

<sup>1</sup> A questo riguardo è illustrativa la delimitazione dell'ambito soggettivo di applicazione operata dal legislatore statale nella legge 112 del 2012, recante disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare, alle sole "persone con disabilità grave, non determinata dal naturale invecchiamento o da patologie connesse alla senilità" (art. 1, comma 2).

<sup>2</sup> In questo senso, valgono le considerazioni di A. CANDIDO in *Disabilità e prospettive di riforma. Una lettura costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2017, pp. 65-74 e, in particolare, p. 70.

<sup>3</sup> La scienza medica è da tempo giunta a considerare l'interdipendenza tra momento sanitario e momento sociale, con particolare riferimento alla diagnosi e nella terapia delle malattie, specie degenerative, insorgenti con l'invecchiamento: G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità nell'Italia contemporanea*, Roma, Laterza, 1994, pp. 314-319.

<sup>4</sup> La definizione è ricostruita a partire dalla factsheet sulla Long-Term Care della Commissione Europea, è rinvenibile sul sito della Commissione all'interno della voce Employment, Social Affairs & Inclusion, indicata come "condizione delle persone che, a causa di una fragilità o di una disabilità mentale o fisica protratta per un dato periodo di tempo, dipendono dall'aiuto continuativo di altri nell'espletamento delle attività quotidiane della vita o necessitano di cure permanenti".

<sup>5</sup> Sono così riconosciuti ed esaltati due caratteri che, nel corso dell'evoluzione del sistema di welfare, sono divenuti frequenti all'interno della riflessione dottrinale delle scienze sociali: la continuità e l'integrazione. La trattazione si sofferma in più punti su questo versante e, in particolare, si veda il paragrafo 4.2.

sistema di welfare, la configurazione di un nuovo diritto sociale fondamentale nei termini descritti è invece rimessa all'attuazione della riforma: per questo motivo, la verificabilità di questa ipotesi non rientra nell'oggetto dell'indagine e trova uno spazio preliminare solo nelle riflessioni conclusive.

Accanto a questi profili definitori è necessario tracciare alcune questioni di ordine metodologico. In primo luogo, si va rafforzando l'impressione che la costituenda riforma apra un nuovo orizzonte di ricerca per la scienza giuridica, offrendo al giurista l'occasione di accogliere la complessa eredità della riflessione che già da molto tempo impegna i sociologi, gli scienziati politici e gli economisti<sup>6</sup>. Si registra, infatti, la carenza di ricerche e studi giuridici sull'assistenza alle persone anziane non autosufficienti. Una spiegazione di ciò sta nel fatto che, diversamente da quanto accade in altri ordinamenti, nella dottrina giuridica italiana non è ancora compiutamente fiorita una corrente di ricerca riguardante il "diritto delle persone anziane" o il "diritto per le persone anziane"<sup>7</sup>. Su questo versante, l'emergenza sanitaria, sociale ed economica scaturita dalla pandemia ha incentivato un cambiamento, rinvigorendo l'attenzione della dottrina civilistica verso le sfide che la non autosufficienza pone alla disciplina degli istituti a tutela della persona anziana vulnerabile<sup>8</sup>. Diversamente, una crescita d'attenzione comparabile non si è registrata all'interno della riflessione giuspubblicistica, la quale ha invece continuato ad investigare prevalentemente la dimensione negativa del diritto alla salute, con particolare riferimento all'intreccio di temi che si snodano intorno al fine vita<sup>9</sup>; inoltre, tornato centrale il problema della crisi

<sup>6</sup> La letteratura di riferimento è molto vasta. Tra i contributi più significativi, nazionali e internazionali: E. PAVOLINI, *Regioni e politiche sociali per gli anziani: le sfide della non autosufficienza*, Roma, Carocci, 2004; C. GORI, *Le riforme regionali per i non autosufficienti. Gli interventi realizzati e i rapporti con lo Stato*, Roma, Carocci, 2008; C. RANCI, E. PAVOLINI, *Reforms in Long-Term Care in Europe. Investigating Institutional Change and Social Impacts*, New York, Springer, 2013; V. MOR., T. LEONE, A. MARESSO, *Regulating Long-Term Care Quality. An international Comparison*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014; C. GORI, J. L. FERNANDEZ, R. WITTENBERG (a cura di), *Long-Term Care in OECD Countries. Successes and Failures*, Bristol, Bristol University Press, 2015; A. BRUGIUVINI, L. CARRINO, C. ORSO, G. PASINI, *Vulnerability and Long-term Care in Europe: An Economic Perspective*, London, Palgrave Macmillan, 2017.

<sup>7</sup> Sull'affermazione di un campo di ricerca giuridica specializzato in materia, denominato "Elder Law" o "Law and Ageing", tra Stati Uniti, Israele ed Europa: V. CAPPELLATO, B. GARDELLA TEDESCHI, E. MERCURI, *Anziani. Diritti, bisogni e prospettive. Un'indagine sociologica e giuridica*, Bologna, Il Mulino, 2021, pp. 187-191. Inoltre, il problema della non autosufficienza è solo in parte affrontato in L. R. CARLEO, M. R. SAULLE, L. SINISCALCHI (a cura di), *La terza età nel diritto interno e internazionale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 1997.

<sup>8</sup> Per un quadro sull'allargamento del campo d'indagine all'interno della riflessione civilistica: C. IRTI, *La persona anziana tra famiglia e società*, Pisa, Pacini Giuridica, 2023, A. PISU, *Vulnerabilità, salute e autodeterminazione della persona anziana*, in P. CORRIAS, E. PIRAS (a cura di), *I soggetti vulnerabili nell'economia, nel diritto e nelle istituzioni*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, pp. 95-131 e P. STANZIONE, G. SCIANCALEPORE, *Anziani, capacità e tutele giuridiche*, Milano, IPSOA, 2003.

<sup>9</sup> La letteratura giuspubblicistica su questo tema è infatti cresciuta esponenzialmente nell'ultima decade: in particolare, per uno sguardo sull'ampiezza della riflessione sul tema dell'assistenza medica a morire si rinvia al fascicolo 1/2020 *Suicidio medicalmente assistito e giurisprudenza costituzionale* della Rivista di Biodiritto.

del Servizio sanitario nazionale, ha proseguito l'indagine intorno alla garanzia del diritto sociale all'assistenza sanitaria<sup>10</sup>.

Questo scritto, dunque, muove dalla consapevolezza che il problema dell'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti non ha ancora trovato sufficiente riconoscimento e autonomo spazio d'indagine nella riflessione giuspubblicistica: nella relativa letteratura, infatti, si rinvengono solo alcune tracce del problema in relazione al principio dell'integrazione sociosanitaria<sup>11</sup>. La seguente trattazione intende allora contribuire a colmare questa lacuna e, per fare ciò, attinge alla vasta letteratura delle altre scienze sociali sul tema della non autosufficienza<sup>12</sup>. Inoltre, lo scritto risponde all'attuale esigenza di investigare l'evoluzione in atto degli strumenti di attuazione dei principi costituzionali fondamentali personalista, solidarista e di uguaglianza sostanziale nel campo dell'assistenza sanitaria, sociosanitaria e sociale per le persone anziane non autosufficienti. Il problema presenta infatti alcuni caratteri peculiari che consentono di rinnovare la riflessione giuspubblicistica intorno ai principi e al funzionamento del sistema di welfare. Come si evidenzierà nel corso dell'analisi, l'attuale costruzione della riforma nazionale della non autosufficienza fornisce infatti nuovi elementi per l'interpretazione di alcune questioni giuridiche fondamentali: tra queste, in particolare, la tensione tra Stato e sistema delle autonomie, il rapporto tra pubblico e privato, quella tra politica e tecnica all'interno delle amministrazioni pubbliche, permettendo di rivalutare la natura del legame tra bisogni di salute, organizzazione dei servizi ed effettiva esigibilità dei diritti sociali fondamentali, anche alla luce della più ampia evoluzione del processo di integrazione europea.

<sup>10</sup> Per uno sguardo generale alla rilevanza del problema nella riflessione giuspubblicistica si rinvia al fascicolo 4/2021 *Servizi sanitari e pandemia* della Rivista di Biodiritto. All'interno di questo ambito, la questione innovativa più indagata è risultata quella delle scelte allocative delle risorse sanitarie scarse: Rivista di Biodiritto, special issue 1/2020 *Un diritto per la pandemia*, sezione 5 *At the bed side: scelte tragiche e risorse limitate*.

<sup>11</sup> Nel panorama internazionale e comparato l'unica opera giuridica di riferimento è quella di U. BECKER, H.J. REINHARD, (ed.), *Long-Term Care. A Juridical Approach*, London, Springer, 2018. Nella letteratura giuspubblicistica italiana alcuni riferimenti alla non autosufficienza sono presenti in recenti opere in materia di servizi sanitari e sociosanitari: C. BUZZACCHI et al. (a cura di), *L'integrazione sociosanitaria e il diritto delle Regioni*, Rapporto 2022 dell'Osservatorio Diritto&Innovazione Pubblica Amministrazione Bicocca, Torino, Giappichelli, 2022, Inoltre, A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, Giappichelli, 2020, pp. 207-229.

<sup>12</sup> Sulla necessità di ripensare i confini della scienza giuspubblicistica: S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, Milano, Garzanti, 1995, pp. 114-115: "La ricerca di punti di riferimento certi e stabili, siano dogmi o invarianti, classificati ordinati in costruzioni asimmetriche, si sta rivelando senza sbocchi. La scienza giuridica a sta imparando da altri rami del sapere che ogni conoscenza è conoscenza storica; che l'analisi della realtà giuridica costringe a mutare continuamente i concetti, per cui questi non vivono di vita propria; che la classificazione, l'individuazione di somiglianza e la costruzione di categorie e di classi, pur utile, è uno stadio inferiore della riflessione, che questa deve divenire probabilistica e dinamica".

### 3. Il dibattito intorno alla riforma dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti nella prospettiva nazionale ed europea

Sin dagli anni Ottanta, a causa del cambiamento della domanda di cura derivante dall'invecchiamento della popolazione, è fiorito un dibattito, tanto nazionale quanto europeo, intorno alla rilevanza politica ed economica della riforma del settore della Long-Term Care<sup>13</sup>. Da almeno tre decenni, infatti, il fenomeno della transizione demografica investe l'Europa, alimentando in numerosi paesi europei, come si illustrerà, nuove politiche pubbliche e processi di riforma dell'assistenza continuativa ed integrata<sup>14</sup>. In particolare, colpisce l'Italia, prima fra i paesi europei per il numero della popolazione con più di 65 anni, nonché seconda al mondo per longevità: rimane agli ultimi posti, invece, per l'aspettativa di vita in buona salute e conosce, dunque, il crescente fenomeno dell'invecchiamento patologico<sup>15</sup>. Attualmente, le persone anziane residenti sono poco meno di 13,8 milioni, ovvero al 23% della popolazione residente. All'incirca 6,4 milioni di persone anziane risultano non completamente autonome nelle attività di cura personale e della vita domestica, necessitando di forme di aiuto continuative per lo svolgimento di tali attività quotidiane<sup>16</sup>. Tra queste, almeno 3,8 milioni presentano una compromissione grave dell'autonomia<sup>17</sup>. Supportato da un apparato informativo e statistico sempre più robusto, il dibattito intorno alla rilevanza della riforma della non autosufficienza ha ritrovato vigore durante la pandemia. Ricorrono due elementi che possono essere esaminati nella prospettiva italiana ed europea: da un lato, la rilevanza politica della riforma alla luce delle sfide che l'invecchiamento pone alla sostenibilità del sistema di welfare e, dall'altro, la rilevanza economica della riforma di un settore che assorbe una porzione sempre maggiore della spesa pubblica.

Se si assume la prospettiva interna, si può osservare che, fino all'elaborazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, la rilevanza politica della riforma nazionale dell'assistenza continuativa ed integrata alle persone anziane non autosufficienti è stata scarsa ma, all'opposto, la sua rilevanza economica del problema della riforma nazionale è cresciuta

<sup>13</sup> Sulla dimensione transnazionale del problema della riforma del settore: J. CYLUS, G. WHARTON, S. ILINCA, L. CERRINO, M. HUBER, S. BARBER (ed.), *The Care dividend: why and how countries should invest in Long-Term care*, risultato della collaborazione tra l'ufficio regionale europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'European Observatory for Health Systems and Policies, in corso di pubblicazione per Cambridge University Press.

<sup>14</sup> Per considerazioni generali sulla riduzione attiva della popolazione residente in Europa con attenzione alla compensazione positiva derivante dai flussi migratori: B. EDMONSTON, *Population Ageing in Europe. Demographic Lessons*, in R. VERDUGO (ed.), *The Demographic Crisis in Europe*, Charlotte NC, Information Age Publishing, 2021, pp. 23-54.

<sup>15</sup> Sulle tendenze demografiche italiane a confronto con il Giappone: J.M. MARTINS, *Socioeconomic Pathways of Shrinking Societies. Italy and Japan*, in R. VERDUGO (ed.), *The Demographic Crisis in Europe*, cit., pp. 141-154, p. 147.

<sup>16</sup> Sul punto: L. GIUSTINELLI, *I diritti economici e quelli inespressi degli anziani*, in C. SANGALLI, M. TRABUCCHI (a cura di), *Età anziana: tempo di diritti e responsabilità*, op.cit., p. 149.

<sup>17</sup> *Ibid.*, pp. 152-153, che rielabora i dati dell'ISTAT sul numero e le condizioni della popolazione anziana per il 2022.

notevolmente. Già nel 2002, il Comitato Nazionale per l'Economia e il Lavoro (CNEL) evidenziava l'aumento della spesa pubblica per l'assistenza alle persone anziane e l'alta frammentazione delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici per la non autosufficienza, raccomandando un riordino complessivo della normativa e il superamento delle criticità esistenti<sup>18</sup>. L'esponentiale diffusione del fenomeno dell'invecchiamento patologico della popolazione ha progressivamente condotto gli osservatori, come meglio si illustrerà oltre, a sollevare interrogativi intorno tanto alla sostenibilità del sistema sanitario ed evidenziare la frammentazione delle misure assistenziali e la residualità del sistema di interventi e servizi sociali<sup>19</sup>. Nonostante ciò, lo scarso riconoscimento sul piano politico nelle due decadi precedenti alla pandemia non ha oscurato la rilevanza della riforma sul piano economico in relazione alla sostenibilità della crescita della spesa pubblica per il sistema di welfare. In questa direzione, in particolare, si muovono le recenti proiezioni macro-economiche dalla Ragioneria dello Stato per l'anno 2022: i dati relativi alla spesa pubblica sanitaria, assistenziale, sociosanitaria e sociale<sup>20</sup> mostrano una crescita continua di quella per la Long-Term Care in rapporto al PIL fino al 2070<sup>21</sup>. L'analisi indica, da un lato, la prevalenza della spesa assistenziale e, dall'altro, la centralità della componente sanitaria della complessiva spesa pubblica per il settore. Quest'ultima, infatti, impegna il 10,2% della spesa complessiva per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale: anche a causa della marginalità del welfare sociale, come si vedrà, il suo progressivo incremento interroga la sostenibilità di tale istituzione di solidarietà<sup>22</sup>.

Assumendo la prospettiva europea, il dibattito intorno alla rilevanza della riforma della non autosufficienza appare particolarmente dinamico ed incisivo. Sul piano politico, significativa è l'evoluzione del policy framework europeo nelle ultime decadi: a partire dall'ampio riconoscimento dei diritti sociali della persona anziana all'art. 25 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione, la centralità della Long-Term Care per i sistemi di welfare

<sup>18</sup> Comitato Nazionale dell'Economia e del Lavoro, *La tutela dei rischi di non autosufficienza fisica nelle persone di età avanzata*, 2002. In particolare, il Comitato pone il problema della quantificazione della spesa pubblica integrata dedicata all'assistenza delle persone anziane non autosufficienti, di cui discute a pp. 15-16, e si sofferma sul problema della definizione di non autosufficienza per l'applicazione della normativa esistente a pp. 29-30.

<sup>19</sup> Tra le numerose voci, si vedano in particolare quelle di C. RANCI, *Le politiche di long-term care*, in C. GIORGI (a cura di), *Welfare. Attualità e prospettive*, Roma, Carocci, 2022, pp. 291-306, pp. 299-302; di C. GORI, V. GHETTI, G. RUSMINI, R. TIDOLI, *Il welfare sociale in Italia*, Roma, Carocci, 2014, pp. 123-127; di C. SARACENO, M. NALDINI, *Mutamenti delle famiglie e politiche sociali in Italia*, Bologna, Il Mulino, 2003, pp. pp. 145-153 e 181-187. Inoltre, per considerazioni generali sullo sviluppo incrementale e particolarista del sistema di welfare italiano anche in riferimento alla non autosufficienza: M. FERRERA, V. FARGION, M. JESSOULA in *Alle radici del welfare all'italiana: origini e futuro di un modello sociale squilibrato*, Venezia, Marsilio, 2012, pp. 313-322. Ulteriori considerazioni su questo versante sono svolte al paragrafo 4.

<sup>20</sup> In questo modo, la Ragioneria dello Stato segue l'approccio integrato all'analisi della spesa pubblica per la LTC utilizzato dalla Commissione Europea *Ageing Report: Economic & Budgetary Projections for the EU Member States* del 2021.

<sup>21</sup> Ragioneria dello Stato, Rapporto n. 24 *Le tendenze di medio e lungo periodo del sistema pensionistico e socio-sanitario*, 2023, pp. 117- 138. Nel 2022 la spesa pubblica per il settore della Long-Term care, che riguarda le misure, gli interventi e i servizi rivolti sia alle persone con disabilità che alle persone anziane non autosufficienti, ammonta all'1,7% del PIL.

<sup>22</sup> La componente sanitaria e quella assistenziale ammontano all'85,3% della spesa complessiva del settore. Il 53% della prima è composta dall'erogazione dei servizi residenziali.

nazionali ha trovato conferma al Principio 18 del Pilastro, Capo III “Protezione sociale e Inclusione”, il quale afferma «il diritto di ogni persona a servizi di assistenza a lungo termine di qualità e a prezzi accessibili, in particolare ai servizi di assistenza a domicilio e ai servizi locali». Il Principio ha segnato un punto di svolta per la strategia in materia che la Commissione Europea ha progressivamente ampliato e strutturato<sup>23</sup>. Durante l'emergenza pandemica, infatti, la Commissione è tornata a riconoscere la centralità del settore nella European Care Strategy e nel piano d'azione per l'attuazione del Pilastro, indicando la necessità riformare i sistemi di welfare per rispondere al cambiamento della domanda di cura derivante dall'invecchiamento della popolazione<sup>24</sup>. Sulla stessa linea, il Consiglio dell'Unione Europea ha raccomandato agli Stati Membri di allineare l'offerta dei servizi alla domanda di cura delle persone anziane non autosufficienti, anche attraverso interventi a sostegno delle reti di cura informali, al fine di garantire un sistema Long-Term Care di qualità, adeguato e accessibile<sup>25</sup>. Altrettanto solido appare l'insieme di considerazioni sulla rilevanza economica della riforma del settore: le proiezioni macro-economiche della Commissione mostrano che la Long-Term Care è la componente del PIL in più rapida crescita all'interno dell'Unione<sup>26</sup>. Recenti studi evidenziano, inoltre, il diseguale sviluppo delle politiche e delle legislazioni degli Stati Membri e la disomogenea capacità di copertura della domanda di cure domiciliari, residenzialità e trasferimenti monetari<sup>27</sup>. Quanto all'Italia, la Commissione ha rilevato a più riprese le numerose criticità dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti: tra queste, in particolare, la frammentazione delle misure e dei servizi, la ridotta e disuguale offerta pubblica di assistenza domiciliare nei territori regionali, l'assenza di un sistema di standard nazionali per l'accesso all'insieme delle misure,

<sup>23</sup> L'esordio della strategia europea sulla Long Term Care è avvenuto con la Comunicazione della Commissione *Long-Term Care in the European Union* (2008) ed è proseguita con la *European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing* (2011), la Comunicazione *Long-term care in ageing societies - Challenges and Policy options* (2013) e il Rapporto *Adequate social protection for long-term care needs in ageing society* (2014): F. MAINO, *Long Term Care e innovazione sociale: riflessioni e spunti dall'Unione Europea*, in *I luoghi della Cura*, numero 4, 2019, pp. 1-9.

<sup>24</sup> Il rafforzamento della strategia trova fondamento nella Comunicazione della Commissione Europea sull'*European Care Strategy* del settembre 2022. Quanto all'opportunità delle riforme nazionali del settore, di rilievo è la pubblicazione del Libro Verde sull'*Invecchiamento demografico* che, al punto 5.1, evidenzia le debolezze strutturali dei sistemi di welfare nazionali e ribadisce il ruolo delle istituzioni europee nella promozione delle riforme per la LTC. Inoltre, per alcune considerazioni critiche sull'*European Care Strategy*: M. DALY, *Long-Term Care as a policy issue for the European Union and the United Nations Organization*, in *International Journal of Care and Caring*, XX, 2023, pp. 1-16.

<sup>25</sup> Consiglio dell'Unione Europea, *Raccomandazione relativa all'accesso a un'assistenza a lungo termine di alta qualità e a prezzi accessibili*, 2022, pp. 6-7.

<sup>26</sup> Commissione Europea, *Ageing Report: Economic & Budgetary Projections for the EU Member States (2019-2070)*, Institutional paper 148, 2021, p. 8 e pp. 137-143.

<sup>27</sup> Questo le conclusioni di E. PAVOLINI, *Long-term care social protection models in the EU*, European Social Policy Network, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2021, che propone una modellizzazione sistemi pubblici di Long-Term Care tra gli Stati Membri dell'Unione a partire dalla graduazione dell'intervento pubblico.

degli interventi e dei servizi pubblici, nonché l'ampia presenza di sistemi informali di cura familiare<sup>28</sup>.

#### 4. Il caso italiano nello scenario europeo e comparato

Le coordinate nazionali ed europee del dibattito intorno alla riforma dell'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti permettono di far luce su taluni tratti distintivi del caso italiano. Ai fini della comprensione dell'origine e dell'evoluzione del problema della non autosufficienza, è necessario inquadrare l'esperienza italiana nello scenario europeo e comparato: in seguito, a valle di tali considerazioni comparative, il problema può essere validamente riletto alla luce delle criticità strutturali del sistema welfare italiano<sup>29</sup>.

In prima battuta, è necessario osservare che, dagli anni Ottanta ad oggi, si è registrata l'evoluzione del diritto e della legislazione per la non autosufficienza in Europa: in numerosi ordinamenti la Long-Term Care è divenuta settore specifico ed autonomo dei sistemi di welfare nazionali e, progressivamente, l'ambito delle politiche pubbliche in più rapido sviluppo tra gli Stati Membri dell'Unione<sup>30</sup>. Tra i paesi dell'Europa continentale, appaiono significative le esperienze dell'Austria, della Germania e della Francia, che già tra la fine degli anni Novanta e i primi anni Duemila hanno avviato riforme strutturali delle politiche nazionali in materia<sup>31</sup>. In questi ordinamenti, dunque, i decisori politici hanno inteso allargare l'offerta dei servizi pubblici e delle misure di sostegno economico per le persone anziane non autosufficienti, anche integrando il settore sanitario e quello sociale, e definire l'ambito soggettivo e oggettivo del relativo diritto all'assistenza continuativa ed integrata<sup>32</sup>. Tra i paesi dell'Europa mediterranea, in particolare, il Portogallo e la Spagna hanno introdotto interventi nazionali nel corso della prima decade del Duemila<sup>33</sup>. Anche in queste esperienze, l'obiettivo ultimo delle riforme nazionali, ancora oggi solo parzial-

<sup>28</sup> Commissione Europea, *Long-term care report. Trends, challenges and opportunities in an ageing society*, Italy, Country profiles, vol. 2, 2021, pp. 182-195.

<sup>29</sup> Una trattazione organica del caso italiano in prospettiva europea e comparata è offerta dal fascicolo della *Rivista delle Politiche sociali*, *Le politiche per la non autosufficienza in Europa. Assetti nazionali e processi di riforma a confronto*, n. 4, 2011.

<sup>30</sup> Sul punto: C. RANCI, E. PAVOLINI, *Reforms in Long Term Care Policies: An Introduction*, in *Reforms in Long-Term Care in Europe*, cit., pp. 3-22. Dalla prima decade del Duemila, inoltre, la tendenza al riconoscimento della Long-Term Care come settore autonomo dei sistemi di welfare può definirsi mondiale: H. ROTHGANG, H. FISHER, M. STERNKOPE, L. F. DOETTER, *The classification of distinct long-term care systems worldwide: the empirical application of an actor-centered multi-dimensional typology*, in *SOCIUM Working Paper 12*, SFB1342, 2021, pp. 1-78.

<sup>31</sup> Nei paesi considerati le riforme sono state introdotte rispettivamente nel 1993, nel 1995 e nel 2002.

<sup>32</sup> Questi alcuni tra i tratti comuni delle riforme compiute nei paesi considerati, che detengono modelli assicurativi di protezione sociale: C. GORI, V. GHETTI, G. RUSMINI, R. TIDOLI, *Il welfare sociale in Italia*, cit., pp. 106-107 e 244-245.

<sup>33</sup> In entrambi i paesi considerati i processi di riforma sono iniziati nel 2006.

mente raggiunto, è stato quello di istituire sistemi pubblici di Long Term Care integrati e universalmente accessibili<sup>34</sup>.

Nonostante l'evoluzione delle politiche nazionali di Long-Term Care nello scenario europeo e comparato, e ferma la sola eccezione greca, nelle ultime tre decadi l'Italia non ha intrapreso la strada di un intervento statale volto a sistematizzare e rafforzare questo settore di welfare e, conseguentemente, a definire il contenuto sostanziale del relativo diritto<sup>35</sup>. In controtendenza rispetto alla maggioranza dei paesi europei, infatti, all'interno dell'ordinamento italiano l'evoluzione delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici per la non autosufficienza è avvenuta in assenza di un intervento statale<sup>36</sup>. Ciò è in parte spiegabile a partire dallo stretto legame che intercorre tra la debolezza dell'intervento pubblico nel settore considerato e alcune criticità e tendenze strutturali che caratterizzano il sistema di welfare italiano. Tra queste, particolarmente spiccata è la debolezza del coordinamento tra i livelli istituzionali deputati alla programmazione e al finanziamento delle politiche di welfare<sup>37</sup>. Inoltre, l'attenzione degli osservatori è caduta sulla centralità delle misure di sostegno consistenti in trasferimenti monetari e sulla residualità dell'offerta pubblica dei servizi, più che mai acute nel settore considerato<sup>38</sup>. Altrettanto significativa è apparsa la crescita del ruolo del settore privato e, in particolare, del Terzo settore, cui consegue il rischio di uno scivolamento verso una dimensione sostitutiva dell'intervento pubblico<sup>39</sup>. Non da ultimo, gli interpreti hanno evidenziato la prevalenza del ruolo della famiglia nella fornitura informale di cura, che è particolarmente marcata nel campo dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti<sup>40</sup>. È all'interno di questo complesso insieme di criticità

<sup>34</sup> Sul punto: G. RODRIGUEZ CABRERO, V. MARBAN GALLEGO, *Long-Term Care in Spain: Between Family Care Tradition and Public Recognition of Social Risk*, in C. RANCI, E. PAVOLINI, *Reforms in Long-Term Care in Europe*, cit., pp. 201-219. Come evidenziato a più riprese dalla dottrina, l'attuazione delle riforme nei paesi considerati ha incontrato la crisi del 2008, subendo così un sostanziale arresto: A. LOPES, *Long-term care in Portugal: quasi-privatization of a dual system of care*, in B. GREVE (ed.), *Long-Term Care for the Elderly in Europe. Development and Prospects*, London, Routledge, 2016, pp. 210-226.

<sup>35</sup> A questo riguardo: C. GORI, *Il futuro dell'assistenza continuativa in Italia: scenari a confronto*, in C. GORI (a cura di), *Il sistema di protezione e cura delle persone non autosufficienti. Prospettive, risorse e gradualità degli interventi*, 2010, pp. 620-622.

<sup>36</sup> Per prime considerazioni sul punto: G. COSTA, *Long-Term Care Italian Policies: A Case of Inertial Institutional Change*, in C. RANCI, E. PAVOLINI, *Reforms in Long-Term Care in Europe. Investigating Institutional Change and Social Impacts*, New York, Springer, 2013, pp. 221-241.

<sup>37</sup> Per riflessioni critiche sul debole coordinamento istituzionale e alla conseguente dimensione territoriale della frammentazione: Y. KAZEPOV, R. CEFALO, *La dimensione territoriale delle politiche sociali tra sussidiarietà e disuguaglianze*, in C. GIORGI (a cura di), *Welfare. Attualità e prospettive*, cit., pp. 85-115, pp. 95-98.

<sup>38</sup> A questo riguardo, valgano le considerazioni generali svolte da C. GIORGI, *Il welfare ieri e domani*, in *Welfare. Attualità e prospettive*, op.cit., pp. 15-32, p. 25.

<sup>39</sup> Per considerazioni intorno crescita del settore privato nel sistema di welfare e, in particolare, per un'analisi delle problematiche che emergono intorno all'evoluzione, nelle ultime decadi, del ruolo del Terzo settore e alla sua funzione sussidiaria o sostitutiva delle istituzioni pubbliche nella funzione pubblica di programmazione ed erogazione: U. ASCOLI, *Welfare, assistenza e terzo settore*, in C. GIORGI (a cura di), in *Welfare. Attualità e prospettive*, cit., p. 196.

<sup>40</sup> Sul rapporto tra la centralità delle reti informali, visibile in tutti i settori del sistema di welfare, e il progressivo indebolimento delle politiche pubbliche nel campo dell'assistenza: G. COSTA, *Le reti informali*, in C. GORI (a cura di), *Le politiche del welfare sociale*, Milano, Mondadori, 2022, pp. 187-201, p. 196.

e tendenze che, in ultima analisi, che può essere compresa l'evoluzione inerziale dell'offerta pubblica delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici per la non autosufficienza, nel lungo andare dell'esperienza costituzionale fino all'avvento della pandemia.

#### 4.1. Le fasi, le cause e gli effetti dell'inerzia del legislatore statale nel settore della non autosufficienza

Come suggeriscono le linee di analisi comparata, il principale tratto distintivo del caso italiano è l'assenza di una legge statale in materia di non autosufficienza. Dopo aver sviluppato alcune considerazioni preliminari intorno alle fasi, alle cause e agli effetti dell'inerzia del legislatore statale, può essere proposta una disamina critica dell'evoluzione dell'insieme delle misure, degli interventi e dei servizi per l'assistenza alle persone anziane non autosufficienti fino ai nostri giorni.

In primo luogo, tracciando una finestra sulle alterne fasi del riconoscimento del problema della non autosufficienza sul piano politico, si osserva che la prima proposta di riordino generale delle pensioni di invalidità e delle misure assistenziali per le persone anziane non autosufficienti si deve alla Commissione Onofri, la quale già nel 1997 suggeriva l'istituzione di uno specifico Fondo nazionale per il finanziamento di una riforma complessiva del settore<sup>41</sup>. La proposta della Commissione, pur rimasta su carta, ha però aperto la strada alla progressiva crescita dell'attenzione politica sul problema della riforma nazionale della non autosufficienza che, nei primi anni Duemila, è in effetti divenuta oggetto di numerose proposte di legge statale<sup>42</sup>. In questa prima fase a cavallo tra i due secoli, dunque, il riconoscimento della necessità costituzionale di una riforma nazionale si è ampiamente affermato a livello nazionale<sup>43</sup>. Nonostante la convergenza delle proposte di legge intorno all'obiettivo di ampliare l'offerta dei servizi per la non autosufficienza e alle linee generali del progetto di riforma, questa fase di attivismo si è però rapidamente esaurita<sup>44</sup>. Dopo aver raggiunto il suo apice nel 2007 con l'istituzione del Fondo nazionale per le non

<sup>41</sup> Per un riferimento all'analisi e alla proposta della Commissione in materia di non autosufficienza: C. GORI, *Il dibattito sulla riforma nazionale*, in C. GORI (a cura di), *Le riforme regionali per i non autosufficienti: gli interventi realizzati e i rapporti con lo Stato*, Roma, Carocci, 2008, pp. 237-283, pp. 238.

<sup>42</sup> Il riferimento è alla proposta di legge avanzata dalla Commissione Hanau nel 2002, quella dalla Commissione Maroni-Sirchia nel 2003, la proposta della Commissione Zanotti, quella di CAPP CER e Servizi Nuovi del 2004, ancora quella dei sindacati CGIL-CISL-UIL pensionati e la proposta Castellani del 2006. Per un'analisi comparata delle proposte indicate si rinvia a C. GORI, *Il dibattito sulla riforma nazionale*, *Ibid.*, pp. 242-253. Inoltre, di rilievo è stata la proposta del Gruppo di riforma dell'assistenza continuativa del 2006: Gruppo per la riforma dell'assistenza continuativa, *Riformare l'assistenza ai non autosufficienti in Italia*, in C. GORI (a cura di), *La riforma dell'assistenza ai non autosufficienti. Ipotesi e proposte*, Bologna, Il Mulino, 2006, pp. 423-472.

<sup>43</sup> In questo senso: E.A. FERIOLI, *Le prospettive costituzionali per una riforma nazionale*, in C. GORI (a cura di), *La riforma dell'assistenza ai non autosufficienti. Ipotesi e proposte*, Bologna, Il Mulino, 2006, pp. 253-275.

<sup>44</sup> Nel senso di una convergenza sulle direttrici generali della riforma nazionale: C. GORI, *La riforma dell'assistenza ai non autosufficienti. Ipotesi e proposte*, cit., pp. 260-264. L'autore rileva che la distanza maggiore fra le proposte ha riguardato l'intreccio di questioni che ruotano intorno alle modalità di finanziamento per l'attuazione delle disposizioni statali.

autosufficienze<sup>45</sup>, l'iter legislativo del disegno di legge delega sulla non autosufficienza, proposto dal Ministero Ferrero e approvato dal Consiglio dei Ministri nell'ottobre 2007, si è infatti arrestato a causa della prematura conclusione della XV Legislatura<sup>46</sup>. Il declino del disegno di legge in questione, che rimane l'unica proposta di legge statale in materia approvata da un esecutivo prima della pandemia, ha poi lasciato il passo all'esaurimento dell'attenzione politica. In questa seconda fase, durata fino alla recente approvazione della legge delega 33 del 2023, le ulteriori proposte di legge pur avanzate lungo il corso della seconda decade del Duemila sono rimaste tutte senza esito<sup>47</sup>.

Ricercando in secondo luogo le cause dell'inerzia del legislatore statale, esse appaiono molteplici e di natura diversa. Senza dubbio, le opportunità mancate di riformare il settore sono state ampiamente attribuite alla tortuosa attuazione della riforma costituzionale del Titolo V: in particolare, è l'indeterminatezza delle relazioni finanziarie tra Stato e sistema delle autonomie ad aver disincentivato un intervento riformatore estensivo del diritto all'assistenza e, conseguentemente, delle risorse necessarie al suo effettivo godimento<sup>48</sup>. Altra ragione dell'insuccesso delle numerose proposte di riforma nazionali appare riconducibile alla strutturale competizione settore sanitario e sociale, in larga parte alimentata dalla storica assenza di integrazione delle amministrazioni ministeriali e dei relativi canali di finanziamento<sup>49</sup>. Ancora, lo scarso riconoscimento della non autosufficienza come nuovo rischio sociale può trovare spiegazione nell'assenza di un gruppo sufficientemente rappresentativo degli interessi delle persone anziane non autosufficienti capace, in un quadro di alta permeabilità dei processi decisionali agli interessi particolari, di rilanciare l'attenzione del decisore politico statale sulla necessità di sistematizzare e incrementare l'offerta pubblica di questo settore di welfare nascente, come storicamente avvenuto per il riconoscimento dei diritti delle persone con disabilità<sup>50</sup>.

<sup>45</sup> Il Fondo è stato istituito dall'art. 1, comma 1264, della legge finanziaria per il 2007.

<sup>46</sup> Per considerazioni critiche sul disegno di legge delega Ferrero contenente "Delega al Governo a definire un sistema di protezione sociale per persone non autosufficienti e di sostegno alla famiglia". Disposizioni in materia di politiche sociali": C. GORI, *Il dibattito sulla riforma nazionale*, cit., pp. 241-242 e, inoltre, E. VIVALDI, *I servizi sociali e le Regioni*, Torino, Giappichelli, 2008, pp. 107-109.

<sup>47</sup> Tra la fine della prima decade del Duemila e la seconda si sono succedute diverse proposte di riforma, tra le quali, in particolare: la proposta di legge Fioroni del 2012 e quella di Grassi del 2013 e, fuori dal circuito parlamentare, le proposte di legge di iniziativa popolare di FNP e CISL del 2017 e dei sindacati pensionati di CGUL-CISUL-UIL del 2018 ad integrazione della precedente proposta del 2005.

<sup>48</sup> Sulla fragilità dell'architettura istituzionale del federalismo italiano come fattore di assestamento dell'inerzia statale in materia di non autosufficienza: S. GABRIELE, F. TEDIOSI, *Intergovernmental relations and Long-Term Care reforms: Lessons from the Italian case*, in *Health Policy*, 116, 2014, pp. 61-70. In particolare, sulle conseguenze dell'inattuazione del federalismo fiscale sull'evoluzione del settore: E. VIVALDI, *I servizi sociali e le Regioni*, cit., pp. 180-183.

<sup>49</sup> In questo senso: B. BARONI, *Linee evolutive dell'integrazione fra servizi socio-sanitari*, in B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali. Commento alla legge n. 328 del 2000 e ai provvedimenti attuativi dopo la riforma del Titolo V della Costituzione*, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 53-73.

<sup>50</sup> Sulla debolezza delle persone anziane e le loro famiglie come gruppo di portatori di interessi e del relativo riconoscimento nel circuito politico-rappresentativo: S. GABRIELE, F. TEDIOSI, *Intergovernmental relations and Long Term Care reforms: Lessons from the Italian case*, cit., p. 65. Quanto alla prevalenza degli interessi particolari nello spazio politico

Quanto alla ricerca degli effetti di tale inerzia istituzionale, si è a lungo osservato come la mancanza di una riforma nazionale del settore abbia permesso l'assestamento dello sviluppo carente dell'offerta pubblica dell'assistenza per le persone anziane non autosufficienti, alimentandone la residualità e la frammentazione<sup>51</sup>. In particolare, è la debolezza del ruolo dello Stato, ulteriormente dimostrata dal mancato esercizio della prerogativa costituzionale di individuazione dei livelli essenziali per la non autosufficienza, che ha accresciuto la dimensione territoriale della frammentazione e permesso il consolidamento di un elevato grado di eterogeneità delle politiche e delle legislazioni regionali<sup>52</sup>. La frammentazione, d'altra parte, ha prima di tutto riguardato la stessa normativa statale, che è cresciuta in via incrementale e disarmonica<sup>53</sup>: la complessa stratificazione della legislazione dello Stato in materia di assistenza sanitaria, assistenziale, sociosanitaria e sociale è ancora vigente e disciplina l'insieme delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici per l'assistenza alle persone anziane non autosufficienti<sup>54</sup>.

#### 4.2. L'evoluzione inerziale delle misure, degli interventi e dei servizi sanitari, sociosanitari e sociali per l'assistenza alle persone anziane non autosufficienti

Una disamina, volutamente essenziale, dell'evoluzione inerziale dell'offerta pubblica per la non autosufficienza prevista dalla legislazione statale può ora essere proposta, prestando attenzione sia alla dimensione statica della normativa, sia a quella dinamica in relazione alle criticità del funzionamento all'interno dell'ordinamento. L'analisi volge dall'assistenza sanitaria, la prima componente più forte del settore, passando per componente assistenziale, tanto centrale quanto criticata, fino ad esaminare taluni importanti ma residuali servizi sociosanitari e sociali.

Nell'ordinamento italiano, l'assistenza alle persone anziane non autosufficienti rientra, innanzitutto, nel raggio d'azione del Servizio sanitario nazionale, istituito nel 1978 al fine di dare piena attuazione all'articolo 32 della Costituzione sui principi di universalità, globalità e uguaglianza: questi principi hanno vissuto una lenta attuazione prima, e una lunga

---

e per alcune considerazioni sull'emersione della capacità di advocacy del Terzo settore, con particolare riferimento alla crescita del ruolo delle associazioni rappresentative degli interessi delle persone con disabilità a partire dagli anni Settanta: C. GORI, V. GHETTI, G. RUSMINI, R. TIDOLI, *Il welfare sociale in Italia*, cit., pp. 135-140.

<sup>51</sup> Sull'inerzia istituzionale come carattere distintivo dello sviluppo carente del settore nel contesto italiano: G. COSTA, *Long-Term Care Italian Policies: A Case of Inertial Institutional Change*, in C. RANCI, E. PAVOLINI, *Reforms in Long-Term Care in Europe. Investigating Institutional Change and Social Impacts*, Springer, New York, 2013, pp. 221-241.

<sup>52</sup> Per un'analisi critica dell'evoluzione delle politiche e delle legislazioni regionali si veda il successivo paragrafo 4.2.

<sup>53</sup> In questo senso: G. COSTA, *Le politiche per la non autosufficienza in Italia: un caso di cambiamento graduale senza riforme*, in *Rivista delle Politiche Sociali*, n. 4, 2011, pp. 49-80, pp. 62-66.

<sup>54</sup> In questa prospettiva, con toni critici: V. CAPPELLATO, B. GARDELLA TEDESCHI, E. MERCURI, *Anziani. Diritti, bisogni e prospettive*, cit., pp. 50-55.

crisi trasformativa poi<sup>55</sup>. Ai servizi sanitari regionali, espressione della natura decentrata del sistema, è originariamente imputata la tutela della salute di questa specifica categoria, anche orientata “al fine di prevenire e di rimuovere le condizioni che possono concorrere alla loro emarginazione”<sup>56</sup>. Il sistema sanitario, però, già sul finire degli anni Ottanta si è scontrato con il problema dell’invecchiamento. Parallelamente, è emersa la questione dell’integrazione sociosanitaria che, pur chiara al legislatore della riforma sanitaria, si è immediatamente rivelata di difficile attuazione<sup>57</sup>. Il decisore politico statale ha riconosciuto per la prima volta il problema l’assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti nel Progetto-obiettivo “Tutela della salute degli anziani” del 1992<sup>58</sup>. In seguito, è il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 ad aver evidenziato con chiarezza i limiti del Servizio sanitari nella garanzia di un’assistenza dotata dei caratteri della continuità e dell’integrazione<sup>59</sup>. Ancora oggi, il limite principale sta, da un lato, nella difficoltà di realizzare l’integrazione con l’assistenza sociale che, soprattutto a causa dell’assenza di un sistema di welfare sociale robusto, è storicamente sfociata nella sanitarizzazione dei bisogni sociali e dei relativi interventi<sup>60</sup>. Dall’altro lato, ad alimentare il problema dell’integrazione concorrono talune criticità strutturali proprie del sistema sanitario: tra queste, è acuto il sottosviluppo dell’assistenza sanitaria territoriale che, prima e durante l’emergenza pandemica, ha condotto portato il legislatore statale a intraprendere alcuni tentativi di riforma e rafforzamento i servizi sanitari e sociosanitari di prossimità<sup>61</sup>. Attualmente, dunque, l’assistenza che il sistema sanitario offre alle persone autosufficienti è composta da quella ospedaliera, cui spesso la popolazione ricorre impropriamente attraverso il pronto soccorso, e da quella territoriale, a sua volta composta dall’assistenza ambulatoriale e quella

<sup>55</sup> Per alcune lucide considerazioni critiche intorno alla difficile attuazione della legge 883 del 1978 e alla rapida entrata in crisi del modello universalistico italiano nelle due decadi successive alla sua istituzione: F. TARONI, *Prima e dopo quel difficile dicembre 1978*, in *Corti supreme e salute*, 3, 2018, pp. 539-588.

<sup>56</sup> In questa direzione si esprime l’articolo 2, titolato “Obiettivi”, punto 8, lettera f, della legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale. In particolare, in combinato disposto con l’articolo 1, si ricostruisce che “la tutela della salute degli anziani, anche al fine di prevenire e di rimuovere le condizioni che possono concorrere alla loro emarginazione” è strumento per il raggiungimento delle finalità del Servizio sanitario nazionale.

<sup>57</sup> Per un’analisi critica della questione nella legge istitutiva: M. PASQUINI, D. PASQUINI PERUZZI, *Il Servizio sanitario nazionale. Profili funzionali e strutturali*, Napoli, Jovene, 1979, p. 31. Per considerazioni d’insieme sulla difficile attuazione del principio: A. Pioggia, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 211-214.

<sup>58</sup> Inoltre, si legge, all’interno del Progetto, poi confluito nel Piano Sanitario Nazionale 1994-996: “lo scopo dell’assistenza all’anziano è il mantenimento e il recupero dell’autosufficienza, la cui perdita è dovuta alla compromissione concomitante di più fattori, quali il deficit organico, il disagio psico-affettivo e lo svantaggio sociale (...) Integrazione, flessibilità e continuità sono pertanto le caratteristiche qualificanti dei servizi a favore degli anziani”.

<sup>59</sup> Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. Un patto di solidarietà per la salute: in particolare, si legge a p. 44 che “i programmi di intervento si qualificano come programmi ad elevata integrazione sociosanitaria (...) va promossa una cultura dei servizi che recuperi l’anziano come soggetto sociale in una società integrata e solidale”.

<sup>60</sup> In questa direzione: E. ROSSI, *Il sociosanitario: una scommessa incompiuta?*, in *Rivista AIC*, pp. 1-28, p. 5.

<sup>61</sup> Il riferimento è alla legge 189 del 2012. Sui motivi della sua scarsa attuazione: E. JORIO, D. SERVETTI, *La difficile riforma dell’assistenza primaria, tra legge statale, accordi collettivi e programmazione regionale*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2019, pp. 1-29.

domiciliare integrata, l'offerta delle quali appare però gravemente carente e recessiva<sup>62</sup>. Inoltre, all'interno dell'assistenza territoriale rientra quella residenziale, che assorbe larga parte della spesa sanitaria complessiva per la non autosufficienza, pur non soddisfacendo, né per quantità né per qualità, la domanda di assistenza nella maggior parte dei territori regionali<sup>63</sup>.

Ciò considerato, è ora necessario esaminare la componente assistenziale del settore della non autosufficienza, soffermandosi sul ruolo prevalente dell'indennità di accompagnamento. Introdotta nell'ordinamento dalla legge 18 del 1980, l'indennità è nata come misura dalla natura compensativa per la tutela della disabilità adulta e consiste in un trasferimento monetario a somma fissa, non determinato dal reddito familiare e senza vincolo di utilizzo, che l'INPS eroga alla persona che, a causa dell'impossibilità di deambulare autonomamente, necessita di assistenza continua<sup>64</sup>. La sua centralità ha trovato conferma sin dagli anni Novanta quando, a causa dell'invecchiamento della popolazione e della diffusione della condizione di non autosufficienza, la misura ha iniziato a conoscere una crescita esponenziale dei beneficiari<sup>65</sup>. Le numerose criticità della disciplina dell'indennità, ampiamente indicate dagli osservatori, riguardano soprattutto le sue conseguenze in relazione ai principi di appropriatezza ed equità<sup>66</sup>. In particolare, l'assenza di una graduazione dell'intensità del bisogno assistenziale, sulla base della quale parametrare l'importo del beneficio, ha finito per acuire le disuguaglianze esistenti fra le persone anziane, rovesciando la dimensione sostanziale dell'universalismo orientata al superamento delle disuguaglianze che fonda l'azione del Servizio sanitario nazionale in diretta attuazione dei principi costituzionali<sup>67</sup>. Inoltre, l'assenza di uno strumento standardizzato e omogeneo per l'accertamento della non autosufficienza contribuisce a determinare significative disparità territoriali nell'accesso al beneficio, consentendo un rilevante grado di discrezionalità nei processi valutativi territoriali<sup>68</sup>. Se a ciò si aggiunge che in molti territori l'indennità svolge di fatto una fun-

<sup>62</sup> Questa la classificazione della rete di assistenza presente nei LEA approvati con il D.P.C.M del 12 gennaio 2017.

<sup>63</sup> Queste le osservazioni svolte da I. MOROSINI, F. MONTEMURRO (a cura di) in *Oltre la cura. Le politiche per gli anziani non autosufficienti nelle regioni italiane*, Roma, Collana Studi e Ricerche LiberEtà, 2017, pp. 117-130.

<sup>64</sup> Per un quadro complessivo della disciplina dell'indennità di accompagnamento e delle altre misure assistenziali che consistono in trasferimenti monetari: A. CANDIDO, *Disabilità e prospettive di riforma*, cit., pp. 74-82 e pp. 129-134.

<sup>65</sup> Attualmente, la spesa pubblica per l'indennità assorbe la metà di quella complessiva per il settore Long-Term Care.

<sup>66</sup> In questa direzione: M. ARLOTTI, A. PARMA, C. RANCI in *Riformare è possibile? Proposte e discussioni attorno all'Indennità di accompagnamento*, in *Politiche Sociali*, fascicolo 1, 2018, pp. 109-114.

<sup>67</sup> Sulla criticità della declinazione dell'universalismo per mezzo dell'ancoraggio al reddito in assenza della graduazione del bisogno e dell'importo del trasferimento: M. ARLOTTI, A. PARMA, C. RANCI, *Politiche di LTC e disuguaglianze nel caso italiano: evidenze empiriche e ipotesi di riforma*, in *Politiche Sociali*, fascicolo 1, 2020, pp. 125-148, pp. 131-139.

<sup>68</sup> Per una un'analisi recente della forte differenziazione territoriale nell'erogazione dell'indennità: E. BARBERIS, L. CATENA, *Regioni a confronto*, in C. GORI (a cura di), *Le politiche di welfare sociale*, cit., pp. 88-90. In particolare, gli osservatori rilevano che l'erogazione dell'indennità di accompagnamento è maggiore nelle regioni del Meridione: un dato, questo, che, da un lato, getta luce sulla discrezionalità esercitata attraverso gli strumenti valutativi territoriali e, dall'altro, sul rapporto tra il deterioramento delle condizioni di salute e condizione di deprivazione socio-economica, più diffusa tra le persone anziane nei territori del paese con reddito più basso.

zione di integrazione al reddito familiare della persona anziana e che, a causa dell'assenza di vincoli nell'utilizzo, spesso opera come vettore di allargamento del mercato sommerso della cura<sup>69</sup>, si può validamente comprendere perché il superamento dei limiti di tale istituto sia centrale nel dibattito, tanto storico quanto attuale, sulla riforma dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti.

Rimane ora da affrontare la componente sociale dell'assistenza di cui si discute. Innanzitutto, occorre osservare che, diversamente da quanto accaduto per il settore sanitario, la materia dei servizi sociali è rimasta a lungo priva di una legislazione statale attuativa dell'articolo 38 della Costituzione<sup>70</sup>. Ciò ha aggravato la tensione tra il robusto raggio d'azione del Servizio sanitario e la permanente residualità del welfare sociale, ostacolando una compiuta realizzazione di servizi sociosanitari che sono stati attratti, anche in seguito all'entrata in vigore della legge 328 del 2000, nell'orbita della politica e della legislazione sanitaria. Nonostante la doverosità costituzionale dei principi e degli strumenti previsti dalla legislazione statale<sup>71</sup>, il percorso della sua attuazione su è rivelato difficile<sup>72</sup>: se, da un lato, sono emerse alcune criticità intrinseche alla legge<sup>73</sup>, dall'altro, è il passaggio dell'assistenza sociale a potestà legislativa esclusiva delle Regioni, in seguito alla riforma costituzionale del 2001, ad aver depotenziato la forza centripeta dell'intervento statale<sup>74</sup>. Illustrativo dell'evoluzione del problema dell'integrazione sociosanitaria in questi termini è, in particolare, la tensione esistente tra assistenza domiciliare integrata, rientrante nei LEA ma finanziata in parte dai Comuni a seconda della legislazione regionale di riferimento<sup>75</sup>, e del servizio comunale di assistenza domiciliare (SAD), che è invece l'unico servizio sociale per la non autosufficienza. Attualmente, l'ADI è erogata a poco più del 6,5% della popolazione anziana e consiste in un esiguo numero interventi, di breve durata e di natura prevalentemente sanitaria, mentre l'offerta comunale della SAD raggiunge solo l'1% della

<sup>69</sup> Per alcune riflessioni intorno alle disfunzionalità della misura, che ne alimentano un uso fortemente distorto, anche in virtù della lunga assenza, nell'ordinamento italiano, di strumenti di sostegno al reddito familiare finalizzati a contrastare la povertà: C. GORI, V. GHETTI, G. RUSMINI, R. TIDOLI, *Il welfare sociale in Italia*, cit., pp. 23-26.

<sup>70</sup> A questo riguardo, si rinvia a A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, cit., pp. 154-160.

<sup>71</sup> In questo senso: A. MATTIONI, *La legge quadro 328-2000: legge di attuazione dei principi costituzionali*, in B. BARONI, A. MATTIONI, G. PASTORI (a cura di), *Il sistema integrato dei servizi sociali. Commento alla legge n. 328 del 2000 e ai provvedimenti attuativi dopo la riforma del Titolo V della Costituzione*, Milano, Giuffrè, 2007, pp. 3-25.

<sup>72</sup> Per prime considerazioni sul punto: C. GORI, *Uno sguardo d'insieme*, in C. GORI (a cura di), *La riforma dei servizi sociali in Italia. L'attuazione della legge 328 e le sfide future*, Roma, Carocci, 2004, pp. 249-265.

<sup>73</sup> In questa direzione: C. GORI, V. GHETTI, G. RUSMINI, R. TIDOLI, *Il welfare sociale in Italia*, cit., pp. 112-122. In particolare, gli autori riconducono lo scarso impatto della legge sui sistemi di welfare locali alla parziale definizione di obiettivi concreti e misurabili e, inoltre, all'insufficiente incremento delle risorse destinate alla sua attuazione.

<sup>74</sup> Diversamente, nel senso del depotenziamento della legge a causa dell'apertura della nuova fase di decentramento in seguito alla riforma costituzionale di poco successiva all'entrata in vigore dell'intervento: G. PARODI, *L'integrazione sociosanitaria nel quadro del nuovo Titolo V, parte seconda, della Costituzione. Prime considerazioni*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Salute e assistenza dopo la riforma del Titolo V*, Milano, Giuffrè, 2001, pp. 69-85.

<sup>75</sup> In particolare, il potenziamento del sostegno domiciliare per le persone anziane non autosufficienti, e della relativa natura sociosanitaria del servizio, è disposto all'articolo 15 della legge in questione.

popolazione: ciò dimostra, ancora una volta, la permanente residualità del sistema integrato degli interventi e dei servizi sociali nell'offerta pubblica di assistenza continuativa ed integrata alle persone anziane non autosufficienti <sup>76</sup>.

#### 4.3. L'evoluzione delle politiche e delle legislazioni regionali

A fronte della lunga assenza di una legge statale, si è registrato un notevole dinamismo delle politiche e delle legislazioni regionali nel campo dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti che, anche a causa della limitata disponibilità di dati, non è ancora stata oggetto di documentazione organica e comparata<sup>77</sup>. Come in parte evidenziato, la debolezza del ruolo di guida dello Stato ha incentivato la crescita degli interventi regolatori delle Regioni e il consolidamento di politiche regionali differenziate per il settore considerato<sup>78</sup>. Una finestra sulle tendenze regionali appare dunque necessaria per interpretare la portata innovativa del recente intervento statale in materia di non autosufficienza.

Parallelamente all'inerzia del legislatore statale, tra la fine degli anni Novanta e i primi del Duemila si è registrata una significativa crescita della produzione legislativa regionale finalizzata alla sistematizzazione e al rafforzamento dell'offerta di misure e servizi per la non autosufficienza<sup>79</sup>. Ciò ha rapidamente permesso di identificare la costruzione di una varietà di modelli regolativi regionali: se talune Regioni hanno conferito centralità ai trasferimenti monetari, istituendo assegni di cura e contributi economici ulteriori rispetto all'indennità di accompagnamento, altre hanno invece rafforzato l'offerta dei servizi domiciliari, semi-residenziali o residenziali, pur differenziandosi per l'attribuzione di funzioni e tipologie di assistenza<sup>80</sup>. In alcuni territori, in particolare, si sono consolidate esperienze di potenziamento dei servizi domiciliari per supportare i processi di deistituzionalizzazione della persona anziana, come avvenuto nel caso dell'Emilia-Romagna e della Toscana, nonché

<sup>76</sup> Sul punto: M. BURGALASSI, *I servizi alla persona*, in C. GORI (a cura di), *Le politiche del welfare sociale*, op.cit., p. 26.

<sup>77</sup> Si osserva la carenza di studi comparati dei sistemi di welfare regionali per la non autosufficienza nella letteratura. Un'analisi recente, ma non organica, è quella di E. BARBERIS, L. CATENA in *Regioni a confronto*, in C. Gori (a cura di), *Le politiche di welfare sociale*, Milano, Mondadori, 2022, pp. 85-106. Inoltre, di rilievo è anche l'analisi comparativa dei modelli regionali per il governo dell'offerta pubblica per la non autosufficienza, che riguarda però solo il rapporto tra la domanda e l'offerta di cura: L. NAVA, G. ACCOLLA in *Modelli regionali di politiche per anziani non autosufficienti: stime della relazione domanda-offerta*, in *I luoghi della cura*, numero 3, 2022, pp. 1-11.

<sup>78</sup> Sul punto: E.A. FERIOLI, *Le prospettive costituzionali per una riforma nazionale*, op.cit., pp. 255-264 e 271-275.

<sup>79</sup> L'opera comparativa principale che esamina l'evoluzione delle politiche e delle legislazioni regionali in materia è quella di E. PAVOLINI, *Regioni e politiche sociali per gli anziani: le sfide della non autosufficienza*, Roma, Carocci, 2004. L'autore ripercorre l'evoluzione delle riforme regionali per la non autosufficienza a partire dal processo di de-istituzionalizzazione degli anni Settanta, passando per la ristrutturazione della qualità del sistema dei servizi durante gli nell'arco degli anni Ottanta, fino alla costruzione di un vero e proprio sistema d'interventi sociosanitari per le persone anziane non autosufficienti emersa durante gli anni Novanta.

<sup>80</sup> A questo riguardo, E. PAVOLINI, *Ibid.*, pp. 93-136; In particolare, l'autore rileva l'elevata disomogeneità nella denominazione, nella natura e nel numero dei servizi residenziali esistenti nei territori regionali, a pp. 92-93.

affermate declinazioni eterogenee del principio di sussidiarietà orizzontale, come osservato nelle esperienze della Lombardia e del Veneto<sup>81</sup>.

I percorsi di differenziazione territoriale, proseguiti lungo il corso della prima decade del Duemila, hanno ampiamente investito le strategie e gli strumenti per l'integrazione tra assistenza sanitaria e sociale<sup>82</sup>. Uno sforzo di ricomposizione delle tendenze comuni, però, consente di rilevare che, nel quadro dell'elevata eterogeneità delle politiche regionali, l'assistenza alle persone anziane non autosufficienti si è confermata settore privilegiato dell'integrazione sociosanitaria sul piano istituzionale<sup>83</sup>. I legislatori regionali hanno infatti progressivamente riconosciuto la non autosufficienza come nuovo rischio sociale, spesso sancendone l'autonomia all'interno dei rispettivi sistemi di welfare: rispetto al governo dell'offerta pubblica in materia, in particolare, si sono affermate scelte diversificate di integrazione dei canali di finanziamento del settore<sup>84</sup>, altrettanto significative esperienze di potenziamento dei servizi sociosanitari territoriali, nonché l'introduzione di efficaci strumenti valutativi integrati per la valutazione del bisogno<sup>85</sup>.

Successivamente, il dinamismo delle sperimentazioni e delle innovazioni territoriali in materia di non autosufficienza ha caratterizzato tutta la seconda decade del Duemila fino all'avvento della pandemia<sup>86</sup>. Accanto al rafforzamento di talune tendenze regolatorie comuni, quali l'introduzione di diversificate strategie di integrazione sociosanitaria e di strumenti regolazione del mercato privato della cura, si è registrato il consolidamento delle traiettorie di differenziazione delle politiche e delle legislazioni regionali: in alcuni territori, come quelli dell'Emilia-Romagna e della Toscana, l'offerta pubblica di assistenza domiciliare è oggi superiore alla media nazionale ed è accompagnata una bassa percentuale di beneficiari dell'indennità di accompagnamento. All'opposto, in altre regioni, come la Campania e la Calabria, sono nettamente prevalenti i trasferimenti monetari ed è scarsa l'offerta dei servizi, sia domiciliari che residenziali. Ancora diversamente, in Piemonte e in

<sup>81</sup> L'analisi è ancora di E. PAVOLINI, *Ibid.*, p. 97.

<sup>82</sup> In questo senso: D. CEPILU e M. MENEGUZZO, *Politiche e strategie regionali di integrazione sociosanitaria*, in A. D. BARRETTA (a cura di), *L'integrazione socio-sanitaria. Ricerca scientifica ed esperienze operative*, Bologna, Il Mulino, 2009, pp. 77-102.

<sup>83</sup> Su questa linea: G. GIORGI, E. RANCI ORTIGOSA, *Il governo delle politiche regionali*, in C. GORI (a cura di), *Le riforme regionali per i non autosufficienti: gli interventi realizzati e i rapporti con lo Stato*, *op.cit.*, pp. 85-92.

<sup>84</sup> Sul lento affermarsi di nuove politiche tributarie regionali e il progressivo utilizzo di vecchi e nuovi canali di finanziamento anche integrati: E. VIVALDI, *I servizi sociali e le Regioni*, Torino, Giappichelli, 2008, pp. 180-183.

<sup>85</sup> Illustrativa della forte differenziazione regionale è l'analisi di F. BERTONE, C. CAFFARENA, B. RIBOLDI in *Il quadro delle riforme*, in C. GORI (a cura di), *Le riforme regionali per i non autosufficienti: gli interventi realizzati e i rapporti con lo Stato*, *cit.*, pp. 23-46. In termini più generali, in questo senso si rinvia alla panoramica dell'evoluzione delle legislazioni regionali illustrata, attraverso singole schede regionali, da C. BUZZACCHI et altri (a cura di) in *L'integrazione socio-sanitaria e il diritto delle regioni*, *op.cit.*, pp. 19 e successive, dalla quale si apprende la frammentazione nell'organizzazione dell'amministrazione regionale e delle soluzioni organizzative per l'integrazione sociosanitaria a livello locale.

<sup>86</sup> Sul punto: C. GORI, G. RUSMINI, *Politiche regionali: tendenze in atto al Centro-nord*, in Network Non Autosufficienza (a cura di), *L'assistenza agli anziani non autosufficienti. 5° Rapporto. Un futuro da ricostruire*, promosso dall'IRCCS-INRCA per il Network NonAutosufficienza, 2015, pp. 156 e 168.

Lombardia l'offerta dell'assistenza residenziale è prevalente<sup>87</sup>. Nella perdurante assenza di una legge statale in materia, dunque, è riemerso il problema della sostenibilità dell'elevato grado delle disuguaglianze territoriali e dell'efficacia degli strumenti di garanzia dell'equilibrio tra le esigenze dell'uniformità e quelle della differenziazione<sup>88</sup>. L'attualità di questi interrogativi è oggi confermata dalle persistenti disparità regionali nell'offerta pubblica per l'assistenza domiciliare alle persone anziane non autosufficienti: è paradigmatica, a questo riguardo, la fotografia delle disparità territoriali nella capacità di copertura e intensità dell'assistenza domiciliare integrata (ADI). I dati più recenti, infatti, restituiscono l'immagine di un sistema a velocità multiple, oltre la storica frattura tra Settentrione e Meridione della penisola, e dimostrano la grave residualità del principale servizio di assistenza domiciliare<sup>89</sup>.

Ferma l'alta variabilità nei territori regionali, la residualità e frammentazione dell'offerta pubblica dei servizi per la non autosufficienza appare inoltre ancora controbilanciata dalla fornitura informale di cura da parte dei caregiver familiari, il cui ruolo rimane nella risposta ai complessi bisogni delle persone anziane non autosufficienti<sup>90</sup>. Non può sorprendere che la tensione tra il ruolo della famiglia e la funzione pubblica di assistenza abbia trovato conferma sul piano giurisprudenziale: in alcuni casi, su ricorso dei familiari, i giudici sono infatti giunti a sindacare le scelte allocative dei legislatori regionali al fine di preservare la pienezza del diritto all'assistenza continuativa per le persone anziane non autosufficienti all'interno delle strutture residenziali<sup>91</sup>. Alla luce di tali considerazioni, si può ora valutare in che misura il problema della frammentazione e della residualità dell'intervento pubblico per l'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti, a lungo affrontato nei territori, abbia trovato nuove risposte e soluzioni istituzionali nella legge delega 33 del 2023.

<sup>87</sup> Sul punto: E. BARBERIS, L. CATENA in *Regioni a confronto*, in C. GORI (a cura di), *Le politiche di welfare sociale*, Milano, Mondadori, 2022, pp. 85-106, pp. 95-96.

<sup>88</sup> Il problema è efficacemente posto in questi termini da B. PEZZINI in *Ventuno modelli sanitari? Quanta disuguaglianza possiamo accettare (e quanta disuguaglianza riusciamo a vedere). Il cosiddetto modello lombardo*, in *Servizi regionali tra autonomie e coerenze di sistema*, a cura di R. BALDUZZI, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 399-424, pp. 402-404.

<sup>89</sup> In questo senso: M. BURGALASSI, *I servizi alla persona*, in C. GORI (a cura di), *Le politiche del welfare sociale, op.cit.*, p. 26-28. I dati per il 2021, infatti, mostrano che Regioni superano nettamente la media nazionale della copertura al 6,2 % della popolazione anziana, come il Veneto (13,4%), la Toscana (11,6%) e l'Emilia-Romagna (10,9%), mentre in altre la copertura rimane al di sotto di questa, come nel caso della Calabria (2,5%) e della Sardegna (2,4%) e, ancor più nettamente, della Provincia Autonoma di Bolzano (0,7%) e della Valle D'Aosta (0,6%).

<sup>90</sup> Sul ruolo del sistema di cura familiare e della sua progressiva fragilizzazione: M. CAMPEDELLI, *Nuovi scenari sull'integrazione sociosanitaria per le disabilità e le non autosufficienze*, in *Ricerca&Pratica*, 35, 2019, pp. 4-6.

<sup>91</sup> Significative sul punto le riflessioni di M. ARLOTTI in *Le politiche per la non autosufficienza: il caso italiano in prospettiva comparata*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, fascicolo 3, 2012, pp. 559-560. In particolare, il riferimento è alle sentenze del TAR Piemonte del 2014 che hanno annullato due delibere consiliari, disponenti la compartecipazione alla spesa della residenzialità della persona anziana non autosufficiente sulla base dell'Isee, per violazione del diritto pieno e direttamente esigibile alla continuità delle cure: F. PALLANTE, *La non-autosufficienza tra diritto alla salute, discrezionalità politica e limitatezza delle risorse: la normativa illegittima della Regione Piemonte*, in *Democrazia e diritto*, 2, 2018, pp. 78-87.

## 5. La gestazione della riforma nazionale della non autosufficienza durante la pandemia

Nella maggior parte degli stati europei, l'avvento della pandemia ha indotto i decisori politici a introdurre nuove misure di sostegno economico alle famiglie delle persone anziane non autosufficienti e a rimodulare l'offerta dei servizi di assistenza continuativa e integrata<sup>92</sup>. Dopo una lunga fase di inerzia istituzionale, anche in Italia l'esperienza pandemica ha rinvigorito l'attenzione politica intorno al problema della non autosufficienza e dell'assenza di una legge statale in materia. Una disamina della gestazione della costituenda riforma impone allora alcuni rilievi intorno alla riemersione del problema durante la crisi di salute pubblica, al ritorno della centralità dello Stato e, non da ultimo, talune osservazioni relative al ruolo della società civile organizzata e quello delle istituzioni pubbliche, e della peculiare declinazione dei termini del rapporto tra queste, nell'arco del procedimento legislativo della legge delega in questione.

Rispetto all'attenzione politica intorno problema di cui si discute, la principale ragione di tale crescita può essere rintracciata nella drammatica esposizione a rischi di vulnerabilità, disuguaglianza ed esclusione che la popolazione anziana ha vissuto durante la pandemia<sup>93</sup>. Nel contesto italiano, il tasso di mortalità delle persone anziane registrato è stato eccezionalmente elevato e, tra le sue molteplici cause, il fenomeno è spiegabile anche alla luce delle difficoltà riscontrate, specie in alcuni territori, nell'incapacità di riorganizzare i servizi domiciliari e quelli residenziali al fine di limitare la diffusione del contagio all'interno delle strutture<sup>94</sup>. In particolare, l'assenza di una base informativa adeguata sul numero delle persone anziane ospitate, sulle loro condizioni e bisogni, ha reso più difficili alcune scelte gestionali, poi rivelatesi esiziali: una grave carenza, questa, che è apparsa diretta conseguenza del mancato riconoscimento della centralità e dell'autonomia del settore della non autosufficienza sul piano politico e giuridico<sup>95</sup>.

<sup>92</sup> In questo senso: F. MAINO, M. BETTI, *Ageing and Long-Term Care Problems During the Covid-19 Pandemic*, in C. ASPALTER (ed.), *Covid-19 Pandemic. Problems Arising in Health and Social Policy*, London, Springer, 2023, pp. 73-95, pp. 86-87.

<sup>93</sup> Il riferimento è, in particolare, allo studio empirico di V. CAPPELLATO, E. MERCURI, F. CAMBIO: *Essere, diventare o scoprirsi anziani durante l'emergenza Covid-19*, in *Cambio. Rivista sulle trasformazioni sociali*, Vol. 11, n. 22, pp. 55-68. In termini più generali, sulla crescita delle disuguaglianze gravanti sulla popolazione anziana nel contesto europeo: P. PENTARIS, P. WILLIS, M. RAY, B. DEUSDAD, S. LONBAY, M. NIEMI, S. DONNELLY, *Older People in the Context of COVID-19: A European Perspective*, in *Journal of Gerontological Social Work*, 63 (8), 2020 pp. 736-742.

<sup>94</sup> Per l'analisi dei dati disponibili sull'andamento del contagio all'interno delle strutture alla luce dei quali può essere validamente indagata la capacità di gestione all'interno delle strutture: Istituto Superiore di Sanità, *Report Nazionale Sorveglianza strutture socio-sanitarie residenziali nell'emergenza Covid-19*, 2023.

<sup>95</sup> Il riferimento è allo studio comparato di A. M. ARLOTTI, C. RANCI, *Navigare al buio. Politica e conoscenza nella gestione dell'emergenza Covid-19 nelle residenze per anziani*, in *Rivista Italiana di Sociologia*, fascicolo 1, 2021, pp. 67-102, p. 98. Secondo gli autori "l'analisi comparata ha messo in evidenza che tale omissione non si è registrata in quei Paesi, come la Danimarca e la Germania, in cui il settore della politica long-term care, e dentro questa la residenzialità per anziani, si inquadra all'interno di una cornice di piena legittimazione pubblica, pari a quella attribuita alla politica sanitaria".

L'emergenza pandemica, inoltre, ha reso manifeste la diseguale capacità dei sistemi sanitari regionali di tutelare la salute della popolazione anziana e la strutturale debolezza del sistema integrato di interventi e servizi sociali territoriali<sup>96</sup>, riaprendo in particolare gli interrogativi attorno alle strategie e agli strumenti per la realizzazione del principio dell'integrazione sociosanitaria<sup>97</sup>. In questo contesto, la rinnovata attenzione politica intorno all'assenza di una legge statale ha allora incontrato il repentino ritorno del ruolo dello Stato nel fronteggiare le conseguenze della crisi pandemica<sup>98</sup>. Il problema dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti ha trovato terreno fertile nella rinnovata centralità del legislatore statale, scaturita tanto dalla riaffermazione dell'istanza dell'uniformità nella tutela dei diritti sociali, quanto dall'attivazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, e nel conseguente rilancio delle politiche nazionali di welfare<sup>99</sup>. In particolare, durante la pandemia, l'attuazione del nuovo metodo di governo tra istituzioni europee e nazionali per la realizzazione degli obiettivi del Piano ha rafforzato il potere esecutivo centrale, che è divenuto il principale attore istituzionale della riforma. Diversamente, le autonomie territoriali, nonostante le competenze legislative e amministrative loro attribuite in materia di assistenza sanitaria e sociale, hanno ricoperto un ruolo tardivo e marginale nella discussione dei contenuti della stessa, a conferma del più generale indebolimento del pluralismo territoriale nel dinamico contesto istituzionale immediatamente successivo all'emergenza<sup>100</sup>.

Se, come appena oltre si vedrà, l'elaborazione della riforma della non autosufficienza a livello istituzionale ha principalmente impegnato le amministrazioni statali, l'istanza politica che ha prima promosso l'opportunità dell'intervento statale e poi guidato l'elaborazione della riforma si deve alla società civile organizzata. Durante l'emergenza, infatti, si è registrato il consolidamento di un gruppo ampiamente rappresentativo degli interessi delle

<sup>96</sup> In questo senso: A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, 2, 2020, pp. 385-403 e M. CASULA, A. TERLIZZI, F. TOTH, *I servizi sanitari regionali alla prova del COVID-19*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 3, 2020, pp. 306-336.

<sup>97</sup> Sul rinnovato potere di intervento dello Stato in materia: R. BALDUZZI, *La questione sanitaria e in conflitti di competenza nell'emergenza pandemica*, in N. ANTONIETTI, A. PAJINO (a cura di), *Stato e Sistema delle autonomie dopo la pandemia. Problemi e prospettive*, Bologna, Il Mulino, 2021, pp. 29-54, pp. 44-50.

<sup>98</sup> A questo riguardo: M. MOTTA, *Anziani e non autosufficienza*, in M. BURGALASSI, P. GALEONE, L. PACINI (a cura di) *I vent'anni della legge 328 del 2000 nella penisola. Le trasformazioni del welfare locale*, Roma, RomaTrePess, 2021, pp. 91-123, p. 82.

<sup>99</sup> Per alcune considerazioni intorno al PNRR come occasione di rilancio dell'attuazione della legislazione statale esistente: F. BIONDI DAL MONTE, *Per un sistema integrato di interventi e servizi sociali. Sfide e prospettive nel quadro del PNRR e dopo vent'anni dalla approvazione della legge 328/2000*, in *Le Regioni*, 2021, pp. 779-806, 785-787.

<sup>100</sup> Su questo punto, con toni critici sulla costante opera di "rammendo" delle difficili relazioni istituzionali tra Stato e autonomie: U. DE SERVIO, *Disfunzioni e conflitti istituzionali*, in N. ANTONIETTI, A. PAJINO (a cura di), *Stato e Sistema delle autonomie dopo la pandemia, op.cit.*, pp. 15-28, pp. 24-25. Nella stessa direzione: S. PAJINO, *Il crepuscolo dell'autonomia regionale di fronte al PNRR*, in *Ibid.*, pp. 237-250.

persone anziane non autosufficienti, prima d'allora assente<sup>101</sup>. Con la costituzione di una coalizione sociale per questa specifica categoria di fragilità e vulnerabilità, il Patto per un Nuovo Welfare sulla Non Autosufficienza, composto da organizzazioni di cittadinanza sociale, società scientifiche e ordini professionali, associazioni rappresentative delle persone anziane e dei loro familiari, nonché degli enti del Terzo settore erogatori dei servizi e dei lavoratori del settore, ha preso avvio un articolato esperimento di advocacy finalizzato a ricucire la frattura esistente tra i bisogni delle persone anziane non autosufficienti e il sistema politico-rappresentativo<sup>102</sup>. Data la forte permeabilità delle istituzioni pubbliche agli interessi di categoria, l'azione lobbistica del Patto ha prima catalizzato l'attenzione politica sulla riforma della non autosufficienza fino al suo inserimento all'interno della programmazione nazionale. Una volta programmato l'intervento statale, alla funzione di rappresentanza degli interessi di categoria è stata affiancata la capacità di aggregazione delle competenze tecnico-scientifiche per l'elaborazione di proposte legislative in aperto dialogo con le istituzioni pubbliche<sup>103</sup>. Influyente è apparsa inoltre l'iniziativa di Confcooperative Sanità, rappresentativa di ampia parte delle cooperative e delle imprese sociali operanti nel settore sanitario e sociosanitario, che ha sostenuto, seppur in modi e tempi diversi, l'opportunità della riforma<sup>104</sup>. Si è dunque osservato il rafforzamento del pluralismo delle formazioni sociali nel campo della non autosufficienza: in particolare, si è consolidato il ruolo del Terzo settore nella ricerca di uno spazio politico per il riconoscimento dell'autonomia del settore e nell'esercizio della funzione tecnica di elaborazione della normativa statale<sup>105</sup>. Ciò ha generato, non senza criticità, una peculiare inversione dei termini tradizionali del rapporto tra attori privati e amministrazioni pubbliche<sup>106</sup>.

Congiuntamente all'azione della società civile organizzata, la gestazione della riforma è proseguita nel lavoro di due commissioni ministeriali deputate allo studio del problema della non autosufficienza e all'elaborazione di proposte legislative in materia. La prima, la Commissione per la riforma dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria della popolazione anziana (Paglia), già istituita presso il Ministero della Salute all'indomani della pandemia, si è

<sup>101</sup>In questa direzione: C. GORI, V. GHETTI, G. RUSMINI, R. TIDOLI, *Il welfare sociale in Italia*, cit., pp. 135-140.

<sup>102</sup>Per un primo sguardo sulla composizione, il ruolo e gli obiettivi del Patto per un Nuovo Welfare sulla Non Autosufficienza si rinvia al primo incontro pubblico "Quale riforma per gli anziani non autosufficienti e le loro famiglie? La società civile stringe un patto e interpella le istituzioni", del 20 luglio 2021, reperibile online.

<sup>103</sup>L'azione del Patto, definita autorevolmente come una "iniziativa lobbismo buono, ha inteso rendere la non autosufficienza riconoscibile dalle istituzioni e dalla politica alla pari di altri settori di welfare consolidati e dei relativi portatori d'interesse: C. GORI, *Il Sistema Nazionale Anziani (SNA). Una proposta per il welfare del futuro*, in C. SANGALLI, M. TRABUCCHI (a cura di), *Età anziana: tempo di diritti e responsabilità*, Bologna, Il Mulino, 2023, pp. 171-191.

<sup>104</sup>Per un primo sguardo sul ruolo di Confcooperative sanità nel dibattito pubblico intorno alla riforma si rinvia al Convegno "Legge 33/2023 Un nuovo Patto tra generazioni", del 29 maggio 2023, anch'esso reperibile online.

<sup>105</sup>In questa direzione, con particolare enfasi riguardo la crescita delle funzioni del Terzo settore sul piano politico-istituzionale si veda C. BORZAGA, C. GORI, F. PAINI, *Dare Spazio*, Roma, Donzelli, 2023.

<sup>106</sup>Con toni critici rispetto alla "opacità" che ha caratterizzato l'evoluzione dell'azione di policy-making del Terzo settore e del suo rapporto con le istituzioni pubbliche si vedano le considerazioni di L. NEGROGNO in *Mobilitazioni politiche tra welfare pubblico e lavoro sociale*, in *Impresa Sociale*, numero 3, 2023, pp. 70-85, pp. 12-13.

focalizzata sull'invecchiamento attivo e sul rafforzamento dei servizi sociosanitari domiciliari al fine di affrontare il problema della de-istituzionalizzazione delle persone anziane<sup>107</sup>. La seconda, la Commissione per interventi sociali e politiche per la non autosufficienza (Turco), istituita presso il Ministero delle Politiche Sociali, ha invece concentrato i suoi sforzi sul rafforzamento del sistema del welfare sociale, con attenzione alle misure per il supporto del mercato del lavoro di cura, elaborando una proposta legislativa in linea con i principi e i contenuti della legge 328 del 2000<sup>108</sup>. Da un lato, la diversità degli approcci delle Commissioni ha riflesso la distanza tra i posizionamenti politico-culturali esistenti anche all'interno della società civile, confermando dall'altro la mancanza di integrazione istituzionale e funzionale esistente tra le amministrazioni statali coinvolte. In particolare, prevalente è apparso il ruolo del Ministero delle Politiche Sociali, al quale la legge di bilancio per il 2022 ha affidato la determinazione dei LEPS per la non autosufficienza nel tentativo di accelerare il processo di individuazione progressiva<sup>109</sup>, pur mancando di affrontare la questione delle conseguenze redistributive per la finanza pubblica<sup>110</sup>. Inoltre, la Rete per la promozione e l'inclusione sociale, presieduta dallo stesso Ministero, ha approvato il Piano nazionale per le non autosufficienze 2022-2024, tracciando al suo interno una strategia di governance multilivello per l'integrazione tra servizi sociali e sanitari che ha in parte influenzato l'architettura normativa della riforma per la non autosufficienza. Il Piano, in ultima analisi, ha svolto una funzione "dinamica e transitoria" nella prospettiva della successiva discussione e della finale approvazione della legge delega<sup>111</sup>.

<sup>107</sup>Per uno sguardo sull'attività e l'approccio della Commissione si veda la *Carta dei Diritti degli anziani e dei doveri della comunità*, 2021 e il *Rapporto Gli anziani e la loro domanda sociale e sanitaria 2019, 2020*, in collaborazione con l'ISTAT.

<sup>108</sup>Per uno sguardo sull'attività e l'approccio della Commissione si rinvia alla proposta di legge delega "Norme per la promozione della dignità della persona anziana e per la presa in carico della non autosufficienza" del gennaio 2022.

<sup>109</sup>Sul punto si vedano le considerazioni di M. ARLOTTI, E. SPINA in *Un passo avanti, un passo indietro. I livelli essenziali delle prestazioni per la non autosufficienza per la legge di Bilancio 2022*, in *Politiche sociali*, fascicolo 2, 2022, pp. 317-324.

<sup>110</sup>In questa direzione: Comitato tecnico-scientifico con funzioni istruttorie per l'individuazione dei livelli essenziali delle prestazioni, *Rapporto finale*, pp. 15-23. Il rapporto, a partire dall'articolo 1, comma 159 della legge n. 234 del 2022, che ha definito i LEPS come "gli interventi, i servizi, le attività e le prestazioni integrate che la Repubblica assicura con carattere di universalità su tutto il territorio nazionale per garantire qualità della vita, pari opportunità, non discriminazione, prevenzione, eliminazione o riduzione delle condizioni di svantaggio e di vulnerabilità", evidenzia il diffuso grado di sviluppo organizzativo delle amministrazioni territoriali e il necessario incremento della spesa pubblica per il finanziamento dei LEPS, la cui individuazione è descritta come una "esplorazione in terre incognite".

<sup>111</sup>Il riferimento è allo scritto di M. CAMPEDELLI, *Il Piano Nazionale per le non autosufficienze 2019-2021*, in *Politiche Sociali*, fascicolo 3, 2022, pp. 569-573, che mette in luce le difficoltà di garantire la compiuta realizzazione del Piano.

## 6. La legge 33 del 2023 in materia di politiche in favore della popolazione anziana: principi, criteri direttivi e oggetto di delega

Passati in rassegna gli snodi fondamentali e gli attori principali della lunga gestazione della riforma durante l'emergenza pandemica, possono ora essere proposte ultime considerazioni sulla conclusione del procedimento legislativo e l'approvazione della legge delega. A valle di tali rilievi, sono tracciate alcune considerazioni d'insieme intorno all'intervento statale ed è proposta una disamina dell'apparato dei principi, dei criteri direttivi e dell'oggetto della delega.

Non sopita l'azione propositiva della maggiore coalizione sociale per la non autosufficienza e rimaste altrettanto vivaci le iniziative del Terzo settore, l'esito dei lavori delle commissioni ministeriali ha confermato la notevole distanza degli approcci al problema dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti: in particolare, è emersa la tensione tra l'istanza volta all'elaborazione di politiche per l'invecchiamento attivo, implicanti il rafforzamento della sanità nel campo della domiciliarità, e l'istanza finalizzata alla ridefinizione di politiche per l'assistenza, connesse piuttosto al rafforzamento del sistema di welfare sociale, della sua infrastruttura e integrazione tanto con il settore assistenziale quanto con quello sanitario<sup>112</sup>. Durante l'elaborazione del disegno di legge d'iniziativa governativa ad opera delle amministrazioni ministeriali competenti, caratterizzata anch'essa da una progressiva sfumatura dei confini tra la componente tecnica e di quella politica, tale tensione è rimasta irrisolta: ciò ha contribuito a determinare la natura compromissoria del contenuto della legge. Con l'approvazione del Consiglio dei Ministri nell'ottobre del 2022, il disegno di legge è poi passato alla lettura delle Camere. Nell'arco del rapido dibattito parlamentare, salvo alcuni emendamenti<sup>113</sup>, non è stato oggetto di rilevanti modifiche: la sua struttura e dunque del disegno di legge sono rimasti sostanzialmente invariati<sup>114</sup>. Si può allora osservare che, con l'approvazione della legge "Deleghe in materia di politiche in favore della popolazione anziana" nel marzo 2023, il Parlamento ha finalmente

<sup>112</sup>Sulle distanze tra gli attori istituzionali e non riguardo la natura e l'impianto della riforma è particolarmente illustrativo il confronto pubblico "Quale riforma per la non autosufficienza", dell'11 aprile 2023, reperibile online.

<sup>113</sup>In termini generali, il confronto tra il disegno di legge approvato dal Consiglio dei Ministri e la versione definitiva del testo normativo entrato in vigore permette di rilevare che, complessivamente, tra i pochi emendamenti approvati, di rilievo sono quelli riguardanti l'integrazione e il coordinamento dei servizi a domicilio, il coinvolgimento del terzo settore e il riferimento alle cure palliative territoriali (art. 4 del disegno di legge), nonché alla definizione degli standard formativi del personale (art. 5). Ulteriore emendamento di rilievo appare quello relativo al Sistema Nazionale per la Popolazione Anziana Non Autosufficiente (art. 4, comma 2, lettera b) al quale, durante il dibattito parlamentare, è stata attribuita una nuova definizione organica, come appena oltre si esaminerà.

<sup>114</sup>Per una premessa, una sintesi del contenuto e un inquadramento del disegno di legge approvato dal Consiglio dei Ministri all'interno di alcuni dati di contesto sull'erogazione dei servizi e sulla spesa pubblica per la Long-Term Care: Servizio Studi del Senato, *Dossier n. 48 Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane*, A.S. 506, 2023.

spezzato l'inerzia istituzionale che ha distinto l'ordinamento giuridico italiano a partire degli anni Novanta. La legge delega appare una forte risposta alle istanze ampiamente sollevate della società civile organizzata in quanto fornisce nuove soluzioni istituzionali e organizzative alle evidenze a lungo emerse nella dottrina specialistica<sup>115</sup>. In termini generali, le chiavi di volta dell'intervento statale sono i concetti "integrazione" e "sistema", già da tempo reinterpretati e progressivamente rafforzati nel campo delle politiche di welfare. Numerose sono infatti le declinazioni dell'integrazione abbracciata dal legislatore statale: sul piano istituzionale, la legge prevede strumenti di integrazione della programmazione e della governance tra le amministrazioni statali, regionali e comunali deputate all'assistenza sanitaria, sociosanitaria e sociale<sup>116</sup>, ma anche dell'offerta assistenziale, estendendo il tradizionale perimetro oggettivo del principio dell'integrazione sociosanitaria. L'integrazione coinvolge inoltre i sistemi informativi delle amministrazioni coinvolte, nonché l'individuazione dei LEA e i LEPS per la non autosufficienza, perseguendo l'obiettivo di rimodulare sia la natura dell'assistenza che il sistema di regolazione dell'offerta pubblica del settore. In questo senso, nel segno dell'integrazione si muovono le altrettanto rilevanti declinazioni del concetto di "sistema": sul piano istituzionale, con l'introduzione di strumenti e modelli a lungo sperimentati nei territori, la legge ricerca un nuovo equilibrio tra le istanze dell'uniformità e quelle della differenziazione nella direzione del consolidamento della dimensione "a rete" dell'intervento pubblico e privato<sup>117</sup>. Nella stessa logica, sono rafforzare le funzioni del Terzo settore tanto nella garanzia dell'erogazione dei servizi, quanto nella programmazione e nel coordinamento con i servizi pubblici. Allo stesso tempo, è riconosciuto e tutelato il ruolo della famiglia e del caregiver familiare nella fornitura di cura, anche per mezzo di misure di sostegno all'accesso al mercato privato dell'assistenza. Quanto alla struttura e al contenuto dell'intervento, la legge è composta da nove articoli, che contengono numerosi principi e criteri direttivi. Inoltre, tre sono gli oggetti della delega: due quali, previsti agli articoli 4 e 5 della legge, necessitano invece di essere esaminati separatamente per l'importanza ricoperta nel disegno riformatore e per la complessità

<sup>115</sup>In questa direzione si muovono le reazioni tanto della dottrina di settore quanto della società civile organizzata. Sul primo versante: M. SEIFFARTH, *The end of policy inertia in Long-Term Care for older people in Italy*, in *Globale Entwicklungsdynamiken von Sozialpolitik*, 2023 e, inoltre, si vedano inoltre i contributi di S. Pasquinelli, *Non autosufficienza: si volta pagina*, in *Welforum.it*, 2023 e di F. LONGO, *Legge Delega Anziani e Long-Term Care*, in *I luoghi della cura online*, 2023. Sul secondo versante: Forum Disuguaglianze e Diversità, Comunicato "Anziani non autosufficienti: raggiunto il primo traguardo, ora avanti tutta", disponibile online; Patto per un Nuovo Welfare sulla Non Autosufficienza, Comunicato "Anziani non autosufficienti: l'Italia ha una buona legge, ora costruire gli interventi concreti con risorse adeguate", 2023, disponibile online; Alleanza delle Cooperative, *Anziani: riforma necessaria*, 2023, reperibile online.

<sup>116</sup>Su questa linea, con toni critici: A. PIOGGIA, *L'assistenza alle persone anziane non autosufficienti nella legge delega 33 del 2023: una pericolosa risposta sociale alle carenze del sistema sanitario?*, in *Sistema salute*, vol. 68, n. 1, pp. 53-64, pp. 55-57.

<sup>117</sup>La legge si muove infatti nella direzione di rilanciare alcuni strumenti variamente sperimentati nelle realtà regionali, specie in quelle più virtuose come l'Emilia-Romagna e la Toscana. Si tratta, in particolare, della sperimentazione dei Punti Unici di Accesso, delle Unità di Valutazione Multiisicplinari e di Piani di Assistenza Individuali nelle politiche regionali per la non autosufficienza: C. GORI, V. GHETTI, G. RUSMINI, R. TIDOLI, *Il welfare sociale in Italia*, cit., pp. 73-90.

delle relative disposizioni. Ad una lettura attenta del testo normativo, l'interprete si scontra innanzitutto con un insieme eterogeneo e inorganico di principi e criteri direttivi, tra loro sostanzialmente indistinti, la cui interpretazione non è agevole<sup>118</sup>. Tra questi, per esempio, dopo aver disposto la ricognizione, il riordino, la semplificazione, l'integrazione e il coordinamento delle disposizioni legislative in materia di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria per la popolazione anziana, l'articolo 2 annovera la promozione del valore umano, psicologico, sociale e culturale di ogni fase della vita come principio e criterio direttivo (comma 2, lettera a)<sup>119</sup>. Stessa qualifica è riconosciuta all'adozione di una definizione di popolazione anziana non autosufficiente necessaria alla delimitazione dell'ambito soggettivo di applicazione della legge e al superamento delle incertezze derivanti dalla coesistenza delle definizioni di invalidità, disabilità, handicap e non autosufficienza<sup>120</sup>. Quanto al primo ambito materiale della delega, all'articolo 3 la legge identifica "l'invecchiamento attivo, la promozione dell'autonomia, alla prevenzione della fragilità" come primo oggetto della delega. In questo modo, il legislatore statale ha delegato all'esecutivo l'introduzione e il finanziamento di una pluralità di misure altamente eterogenee di sostegno della terza età, che variano da interventi di sanità preventiva (comma 2, lettera a, punto 3), a percorsi di cittadinanza attiva (lettera b, punto 2), a nuove forme coabitazione solidale anche intergenerazionale (lettera a, punto 6).

### 6.1. L'assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria per le persone anziane non autosufficienti

Le principali innovazioni istituzionali e organizzative introdotte dalla legge rientrano nel secondo oggetto di delega, previsto all'articolo, che riguarda "l'assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria per le persone anziane non autosufficienti". In primo luogo, è centrale nell'impianto l'istituzione del Sistema Nazionale per la Popolazione Anziana (SNAA), definito dal legislatore statale come "modalità organizzativa permanente per il governo unitario e la realizzazione congiunta, in base ai principi di piena collaborazione e coordinamento tra Stato, Regioni e Comuni e nel rispetto delle relative competenze, di tutte le misure a titolarità pubblica dedicate all'assistenza alle persone anziane non autosufficienti,

<sup>118</sup>Le disposizioni contenenti principi e criteri direttivi scontano un certo grado di genericità, risultando tra loro indistinguibili, nella direzione ormai ampiamente consolidato della prassi dello strumento giuridico della legge di delegazione: L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, Il Mulino, 1996, pp. 203-221.

<sup>119</sup>Al medesimo articolo, di rilievo sono inoltre i seguenti principi e criteri direttivi: il contrasto alla solitudine sociale e alla deprivazione relazionale delle persone anziane (lettera c); la promozione della valutazione multidimensionale bio-psico-sociale delle capacità e dei bisogni di natura sociale, sanitaria e sociosanitaria ai fini dell'accesso a un continuum di servizi per le persone anziane fragili o non autosufficienti (lettera e); riconoscimento degli specifici fabbisogni di assistenza delle persone anziane con disabilità pregresse (lettera h); promozione del miglioramento di benessere bio-psico-sociale delle loro famiglie (lettera i); rafforzamento dell'interoperabilità dei sistemi informativi degli amministrazioni competenti (lettera l).

<sup>120</sup>Centrale, dunque, è la risoluzione di tale problema definitorio, come indicato al paragrafo 2.

di Stato, Regioni e Comuni” (comma 2, lettere b-c)<sup>121</sup>. Si tratta di un innovativo strumento di governo unitario, di programmazione integrata e di monitoraggio delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici per la non autosufficienza, che intende superare le separatezze tra le politiche dei settori coinvolti e i relativi confini istituzionali, al fine di riconoscere l'autonomia del settore della non autosufficienza<sup>122</sup>. Nella prospettiva riformatrice, l'azione multilivello dello SNAA è complementare all'organizzazione territoriale unitaria del sistema sanitario e del sistema dei servizi sociali: per questo motivo, con l'obiettivo di rafforzare l'infrastruttura del welfare sociale, la legge prevede l'omogeneo sviluppo degli Ambiti Territoriali Sociali (ATS) sul territorio nazionale e della loro integrazione con i Distretti sanitari (comma 2, lettere g-h). Parallelamente, è delegata l'introduzione della Valutazione Multidimensionale Unificata (VUM), quale nuovo strumento valutativo unico e standardizzato, per l'identificazione dei bisogni di natura bio-psico-sociale della persona anziana (lettera l, punto 1), alla quale si può richiedere l'accesso rivolgendosi al Punto unico di Accesso (PUA) istituito presso le Case della Comunità (lettera h)<sup>123</sup>. Prevedendo poi l'entrata a regime del Piano Assistenziale Individuale (PAI) e del Budget di cura (lettera l, punti 2-3), il legislatore statale ha parallelamente inteso rafforzare alcuni efficaci strumenti sperimentati nei territori. Ulteriori innovazioni riguardano inoltre l'assistenza domiciliare e quella residenziale: la legge, infatti, delega all'esecutivo l'elaborazione di nuovi modelli di intervento pubblico fondati sul principio di appropriatezza dell'intensità e della durata dei servizi, prevedendo in particolare l'integrazione tra gli istituti dell'assistenza domiciliare integrata (ADI) e del servizio di assistenza domiciliare comunale (SAD)<sup>124</sup>.

## 6.2. La sostenibilità economica e la flessibilità dei servizi di cura e assistenza a lungo termine per le persone anziane non autosufficienti

Il terzo e ultimo oggetto della delega riguarda “sostenibilità economica e la flessibilità dei servizi di cura e assistenza a lungo termine per le persone anziane non autosufficienti” di cui all'articolo 5 della legge. Anche in questo caso, l'ambito materiale considerato coinvolge un insieme corposo di disposizioni: la più rilevante è quella che delega all'esecutivo l'introduzione, anche in via sperimentale, di una misura universale graduata secondo lo

<sup>121</sup>La definizione del Sistema, non prevista in questa forma nel disegno di legge di proposta governativa, è stata riformulata in esito all'approvazione del relativo emendamento in sede di dibattito parlamentare.

<sup>122</sup>Per un'organica disamina della ratio, della struttura e delle funzioni dello SNAA e spiegano la sua centralità nel complessivo disegno riformatore: C. GORI, *Il Sistema Nazionale Assistenza Anziani (SNA), una proposta per il welfare del futuro*, in C. SANGALLI, M. TRABUCCHI, *Età anziana: tempo di diritti e di responsabilità*, Bologna, Il Mulino, 2023, pp. 171-191. Nella stessa direzione, per ulteriori considerazioni intorno alle ragioni dell'opportunità di istituire un nuovo strumento unitario di governo e programmazione del settore Long-Term Care: G. CINELLI, F. LONGO, *Un Servizio Nazionale per gli Anziani Non Autosufficienti*, in *Mecosan*, 2021, no. 118, pp. 155-173.

<sup>123</sup>Sul ruolo del PUA all'interno della nuova organizzazione territoriale si rinvia al testo del Decreto del Ministero della Salute 77 del 2022, pp. 26-31, che è il principale decreto attuativo della Missione 6, Componente 1, del PNRR. Alcune considerazioni critiche sulla tensione esistente tra riforma della non autosufficienza e riforma dell'assistenza sanitaria territoriale sono invece proposte al paragrafo 8.

<sup>124</sup>Il riferimento è all'art. 4, comma 2, lettera n, della legge in questione.

specifico bisogno assistenziale e alternativa all'indennità di accompagnamento (comma 2, lettera a). Dopo le numerose ipotesi mancate di riforma dell'indennità di accompagnamento, questa disposizione appare particolarmente innovativa poiché ancora l'erogazione della nuova misura al bisogno assistenziale della persona anziana, da valutare secondo una scala di graduazione. Introduce inoltre il principio della libertà di scelta tra l'erogazione di un trasferimento monetario dalla cifra superiore a quella dell'indennità, secondo l'impostazione tradizionale, e l'erogazione di servizi di assistenza, anche al fine di rafforzare l'offerta dei servizi pubblici e privati. In questo modo, mantenendo la natura universale della prestazione, il legislatore ha inteso rimediare alle più gravi criticità della disciplina dell'indennità<sup>125</sup>. Parallelamente, seguendo la logica di sistema sopra illustrata, il legislatore statale ha disposto la ricognizione e il riordino delle agevolazioni contributive e fiscali per sostenere la regolarizzazione del rapporto di cura prestato a domicilio e, non da ultimo, la definizione delle modalità di formazione per lo svolgimento delle attività professionali prestate nell'ambito della cura e dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti<sup>126</sup>.

## 7. Le prospettive di attuazione della legge delega e le criticità emergenti

All'esame delle principali innovazioni introdotte dalla legge delega possono ora seguire delle riflessioni sulle difficoltà di realizzare compiutamente una riforma complessiva dell'assistenza continuativa e integrata per le persone anziane non autosufficienti nell'attuale momento della storia costituzionale. Sono tracciate, inoltre, alcune prime valutazioni intorno alle criticità del decreto unico recentemente approvato dall'esecutivo in attuazione della legge delega.

In primo luogo, si osserva che il contesto politico-istituzionale nel quale è sorta la programmazione della riforma della non autosufficienza è rapidamente e profondamente mutato: la rinnovata centralità del legislatore statale ha lasciato il posto al rilancio dell'istanza regionalista. L'attuazione della legge delega si scontra infatti con la prevalenza sul piano politico dell'attuazione regionalismo differenziato ex art. 116 comma 3 della Costituzione<sup>127</sup>, e sconta oggi tanto la mancata risoluzione del problema della definizione dei LEPS per la non autosufficienza quanto alla marginalizzazione delle autonomie territoriali nell'elaborazione della legge delega. In questo scenario evolutivo, inoltre, si innestano le

<sup>125</sup>In questo senso, dunque, la legge si muove nella direzione auspicata del superamento di alcuni profili critici dell'indennità, i principali tra questi sono illustrati al paragrafo 4.1.

<sup>126</sup>Il riferimento è, rispettivamente, all'art. 5, comma 2, lettera b, punti 1-3 della legge e, inoltre, alla lettera c, punti 1-3). Inoltre, alcune considerazioni critiche sul necessario coordinamento tra l'intervento statale e l'attesa riforma della condizione giuridica del caregiver familiare attualmente in discussione sono tracciate al paragrafo successivo.

<sup>127</sup>In questa direzione: A. Poggi, *Il regionalismo differenziato nella forma del d.d.l. Calderoli: alcune chiare opzioni politiche, ancora nodi che sarebbe bene sciogliere*, in *Federalismi.it*, n. 3/2024, iv-xiv.

difficoltà dell'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e le trattative per la modifica degli obiettivi programmati.

In secondo luogo, osservando le dinamiche istituzionali che più da vicino riguardano l'attuazione della legge delega, persiste nella prassi una sostanziale competitività tra settore sanitario e settore sociale, tanto nella definizione dell'ambito degli interventi quanto nella redistribuzione delle risorse per finanziamento degli stessi, in aperta antitesi con il concetto di integrazione che fonda l'impianto normativo della legge<sup>128</sup>. Alla conflittualità delle amministrazioni ministeriali coinvolte si aggiunge inoltre la debolezza degli apparati tecnici nell'interpretare la legislazione esistente, scarsamente attuata, e nell'elaborare una normativa d'attuazione coerente e organica. Inoltre, ancora irrisolta appare la tensione tra la legge delega di cui si discute e la legge delega 227 del 2021 in materia di disabilità: il mancato coordinamento dei rispettivi procedimenti legislativi è particolarmente visibile nell'assenza di meccanismi di coordinamento istituzionale tra i due settori per garantire la continuità degli interventi in favore della persona anziana non autosufficiente con disabilità pregresse<sup>129</sup>. Non meno problematico è il rapporto tra l'attuazione della legge delega e la riforma della sanità territoriale, specie in relazione al potenziamento dell'assistenza domiciliare integrata (ADD)<sup>130</sup>: necessario è infatti il coordinamento delle norme d'attuazione con la legge statale sulla condizione giuridica del caregiver familiare in discussione<sup>131</sup>. Venendo ora all'analisi del percorso attuativo dell'intervento statale, come denunciato da alcuni osservatori, la prospettiva di una compiuta attuazione delle disposizioni della legge delega appare disseminata di ostacoli<sup>132</sup>. A una prima valutazione, infatti, il decreto legislativo recentemente entrato in vigore presenta numerose criticità<sup>133</sup>. In particolare, nell'esercizio del potere legislativo delegato, l'esecutivo sembra aver operato un'interpretazione

<sup>128</sup>Tale concezione competitiva tra settore sanitario e quello sociale che appare particolarmente radicata all'interno della stessa dottrina giuridica: A. PIOGGIA, *L'assistenza alle persone anziane non autosufficienti nella legge delega 33 del 2023: una pericolosa risposta sociale alle carenze del sistema sanitario?*, *op.cit.* e, nella stessa direzione: G.M. FLICK, *La tutela costituzionale del malato non autosufficiente: le garanzie sanitarie dei LEA e il pericolo dei LEP*, in *Rivista AIC*, 2, 2023, pp. 244-254.

<sup>129</sup>Con toni critici sull'artificialità della separazione tra disabilità e non autosufficienza: C. PIZZO, *Disabilità, anzianità e "non autosufficienza". Problematizzazione di un campo e il nuovo Welfare nel PNRR*, in *Cartografie sociali. Rivista semestrale di sociologia e scienze umane*, 13, 2022, pp. 61-82, pp. 78-80. La questione del mancato coordinamento con la riforma in materia di disabilità è affrontata dalla Federazione Italiana per il superamento dell'handicap (FISH), nella Memoria presentata nel giugno 2023 al Tavolo di ascolto sui procedimenti attuativi e sulle specifiche tematiche connesse alla legge 33 del 2023 presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, a pp. 1-18.

<sup>130</sup>Se la legge delega dispone l'integrazione tra ADI e SAD, il DM 77/22 prevede invece la sola estensione dell'offerta dell'ADI per il raggiungimento della presa in carico del 10% della popolazione anziana entro il 2026.

<sup>131</sup>A questo riguardo si rinvia a S. ORRÙ, *La cura e l'assistenza all'anziano non autosufficiente da parte del caregiver familiare tra diritti fondamentali e effettività di tutela*, in P. CORRIAS, E. PIRAS (a cura di), *I soggetti vulnerabili nell'economia, nel diritto e nelle istituzioni*, Napoli, Edizione Scientifiche Italiane, pp. 73-94, pp. 84-93.

<sup>132</sup>Si vedano a questo riguardo le considerazioni critiche recentemente espresse da F. Cembrani, T. Vecchiato, D. De LEO, M. TRABUCCHI, *Le politiche a favore degli anziani non autosufficienti. Molti gli annunci, troppi i rinvii e davvero riservate a pochissime persone le nuove tutele*, fascicolo 1/2024 di questa *Rivista*.

<sup>133</sup>Il decreto è entrato in vigore nonostante la mancata intesa della Conferenza Unificata e il condizionamento del parere positivo delle Camere alla modifica di talune disposizioni.

restrittiva del ruolo dello SNAA: nonostante la sua centralità nel disegno riformatore, nel decreto è prevista la sola funzione di programmazione, che risulta inoltre privata del necessario carattere dell'integrazione in virtù del ruolo preminente del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali<sup>134</sup>. Contraria alla ratio fondante la relativa disposizione di delega, questa riduzione del raggio d'azione dello strumento di coordinamento istituzionale scelto dal legislatore statale rischia di attribuire il problema dell'assistenza alle persone anziane non autosufficienti al solo ambito d'intervento del sistema di welfare sociale e, marginalizzando il fondamentale ruolo della sanità, condanna il Sistema ad avere uno scarso impatto sulla realtà<sup>135</sup>. Contraria agli obiettivi del legislatore statale appare anche la configurazione della natura e le caratteristiche della misura alternativa all'indennità di accompagnamento. Nel decreto, infatti, la nuova prestazione consiste meramente in una quota monetaria aggiuntiva per l'acquisto dei servizi in favore della popolazione ultraottantenne, con bisogno assistenziale gravissimo e con un reddito inferiore ai 6.000: si assiste, dunque, a un sostanziale ribaltamento della sua natura universale e all'inattuazione tanto del requisito del bisogno assistenziale quanto del principio della libertà di scelta<sup>136</sup>. Altrettanto grave è la residualità delle disposizioni in materia di servizi domiciliari e residenziali: la trasformazione dei modelli di intervento secondo i principi indicati dalla legge delega appare infatti sostanzialmente rinviata<sup>137</sup>. In ultima analisi, l'operato dell'esecutivo sembra muoversi nella direzione di un sostanziale ridimensionamento della portata innovativa della legge e, riscrivendo o lasciando inattuati numerosi principi e criteri direttivi, si espone ad ipotesi di eccesso di delega.

## 8. Conclusioni

Lungo le pagine di questo scritto si è inteso tracciare i principali elementi del dibattito in corso intorno al problema dell'assistenza continuativa ed integrata per le persone anziane non autosufficienti e, inquadrato il caso italiano nello scenario europeo e comparato, ricostruire le ragioni e le fasi dell'evoluzione inerziale delle misure, degli interventi e dei servizi pubblici per la non autosufficienza. A valle di tali considerazioni politico-istituzionali e storico-giuridiche, si è proposta una disamina critica della gestazione e del contenuto

<sup>134</sup> Il riferimento è all'art. 21 del decreto, specie nella parte in cui prevede che l'adozione da parte del CIPA del Piano Nazionale per l'assistenza e la cura della fragilità e della non autosufficienza nella popolazione anziana sia attuata dalla Rete per la protezione e inclusione sociale, presieduta dal Ministero delle Politiche Sociali, secondo le modalità previste dall'art. 21, commi 6 e 7 del d.lgs n. 147 del 2017.

<sup>135</sup> Sui rischi per l'attuazione dell'intero disegno riformatore derivanti dal depotenziamento dello SNAA: C. GORI, *La riforma dell'assistenza agli anziani non autosufficienti*, in *Politiche Sociali*, fascicolo 3, 2023, pp. 511-516.

<sup>136</sup> Il riferimento è all'art. 35 del decreto.

<sup>137</sup> Il riferimento è agli artt. 29, 30 e 32 del decreto, rispettivamente in materia di servizi domiciliari e servizi residenziali e semiresidenziali socioassistenziali e sociosanitari.

della legge delega in chiave giuspubblicistica con l'obiettivo ultimo di esaminare sulle prospettive dell'attuazione della legge delega 33 del 2023 e le criticità emergenti nell'attuale momento della storia costituzionale. Il fulcro della domanda di ricerca, cui l'analisi ha fornito alcune risposte preliminari, è il problema dell'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti.

A partire dall'esame iniziale dei profili definatori e metodologici, si è ribadita la natura necessariamente dinamica e aperta della trattazione e si è indicato che il problema necessita di essere rivalutato alla luce delle disposizioni attuative della delega. Sin dal principio, dunque, lo scritto ha inteso offrire elementi per condurre prime valutazioni critiche intorno all'intervento statale in questione, nella consapevolezza che non è ancora giunto il tempo per un bilancio complessivo delle sorti della riforma italiana della non autosufficienza. Pare tuttavia evidente che la legge delega 33 del 2023 attraversa oggi una fase di sostanziale depotenziamento, tanto sul versante dei finanziamenti nella legge di bilancio per il 2024, quanto sul versante della traduzione in disposizioni attuative nel decreto unico di recente approvazione. Come spesso accaduto in passato, si scorge il rischio dell'inattuazione permanente delle scelte riformatrici. Con ogni probabilità, l'intervento statale è destinato ad attraversare un percorso di attuazione progressiva, durante il quale sarà cruciale il mantenimento dell'impegno politico di attuarne il contenuto anche ricorrendo alle fonti secondarie del diritto. Può allora essere riproposto il seguente interrogativo finale, provocatoriamente sollevato nelle prime pagine della trattazione: è in atto la configurazione di un nuovo diritto sociale fondamentale degli anziani all'assistenza continuativa e integrata? L'attuale evoluzione della non autosufficienza come area autonoma del sistema di welfare consiglia di sospendere il giudizio e, allo stesso tempo, conferma l'apertura di un nuovo orizzonte di ricerca per la scienza giuspubblicistica. In conclusione, se, quando e in che modo l'attuazione della legge dello Stato, che è legge di attuazione dei principi costituzionali personalista, solidarista, pluralista e di uguaglianza sostanziale, condurrà alla traduzione di questa rinnovata istanza sociale in un nuovo diritto sociale fondamentale, è ancora un interrogativo aperto.



# Sull'idea di regionalizzare il fine vita. Uno studio su autonomia regionale e prestazioni sanitarie eticamente sensibili\*

Pier Francesco Bresciani\*\*

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Cenni su contesto, struttura e contenuti della proposta di legge regionale per attuare la sent. n. 242 del 2019. – 3. La “tutela della salute” come base giuridica di un intervento regionale in materia di fine vita. – 3.1. Il carattere necessariamente organizzativo-procedimentale delle norme regionali. – 3.2. L'assenza di una legislazione statale di principio, l'autoapplicatività della sent. n. 242 del 2019 e la sua autosufficienza. – 4. *Segue:* I limiti derivanti da altre competenze statali. – 4.1. Diritti fondamentali, ordinamento civile e LEP. – 4.2. Spesa sanitaria non obbligatoria e coordinamento della finanza pubblica. – 5. Possibili effetti sistemici della regionalizzazione del fine vita. – 6. Conclusioni.

## ABSTRACT:

Il saggio affronta, a partire dall'analisi di una proposta di legge regionale per l'attuazione della sent. n. 242 del 2019 sull'aiuto al suicidio medicalmente assistito, le questioni costituzionali connesse alla regionalizzazione delle prestazioni sanitarie eticamente sensibili. L'Autore esamina il fondamento e i limiti costituzionali del potere delle Regioni di dettare anche in questi ambiti norme di carattere organizzativo-procedurale. Il saggio mette inoltre in luce come l'insieme di limiti derivabili dall'ordinamento giuridico statale possa, nel contesto italiano, far sì che il riconoscimento di un'effettiva autonomia regionale in materia rimanga sempre orientato al rafforzamento dei diritti connessi alle prestazioni. Su un piano più generale, peraltro, tale riconoscimento potrebbe altresì contribuire a rinforzare la natura politica dell'ente regionale, da lungo tempo interessato da processi di amministratorivizzazione.

*The essay analyses a regional legislative proposal for the implementation of Constitutional Court Judgement No. 242 of 2019 on assisted suicide and addresses the constitutional issues related to the regionalization of ethically sensitive healthcare services. The Author examines the constitutional*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Assegnista di ricerca in Diritto Costituzionale nell'Università di Bologna, pierfrancesco.bresciani@unibo.it.

*foundations of Regions' authority to establish organizational and procedural regulations in these domains. In so doing, regional laws must respect fundamental principles deriving from the national legal framework and other State legislative competencies. This broad set of limitations ensures that, within the Italian context, the recognition of a significant regional autonomy, even in sensitive matters like these, cannot be used to disrupt the rights associated with healthcare services. Moreover, on a broader level, this recognition could also help enhance the political nature of regional governments, countering a longstanding trend towards depoliticization.*

## 1. Introduzione

Il difficile cammino dei diritti di fine vita in Italia potrebbe proseguire attraverso il diritto regionale.

Finora la lotta per la legalizzazione dell'eutanasia è stata notoriamente condotta con due strumenti tra i più legati alla tradizione politica radicale<sup>1</sup>: la disobbedienza civile al divieto di aiuto al suicidio, che ha portato alla dichiarazione di incostituzionalità dell'art. 580 cod. pen. in relazione ai casi di malati irreversibili, sofferenti, non autonomi, ma capaci di prendere decisioni libere e consapevoli<sup>2</sup>; e il tentativo di promuovere un referendum abrogativo sull'art. 579 cod. pen. con lo scopo di depenalizzare parzialmente anche l'omicidio del consenziente, dichiarato, tuttavia, inammissibile dalla Corte costituzionale<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Cfr. P. IGNAZI, *I partiti in Italia dal 1945 al 2018*, Bologna, Il Mulino, 2018, p. 171.

<sup>2</sup> Per alcuni riferimenti essenziali nella vastissima letteratura costituzionalistica sulla sent. n. 242 del 2019 v., con diversità di posizioni, almeno U. ADAMO, *La Corte costituzionale apre (ma non troppo) al suicidio medicalmente assistito mediante una inedita doppia pronuncia*, in *Biolaw journal*, 2020, n. 1, pp. 27-64; G. D'ALESSANDRO, *Su taluni profili problematici della sentenza n. 242/2019 sul caso "Cappato-Antoniani"*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2019, n. 6, pp. 3011-3018; M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio AIC*, 2020, n. 1, pp. 286-302; F. RIMOLI, *Suicidio assistito, autodeterminazione del malato e tutela dei più deboli: la Corte trova un difficile equilibrio*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2019, n. 6, pp. 2991-3011; G. RAZZANO, *Nessun diritto di assistenza al suicidio e priorità per le cure palliative, ma la Corte costituzionale crea una deroga all'invulnerabilità della vita e chiama «terapia» l'aiuto al suicidio*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, n. 1, pp. 618-638; A. RUGGERI, *La disciplina del suicidio assistito è "legge" (o, meglio, "sentenza-legge")*, frutto di libera invenzione della Consulta. A margine di Corte cost. n. 242 del 2019, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 2019, n. 3, pp. 633-650; C. TRIPODINA, *La "circoscritta area" di non punibilità dell'aiuto al suicidio. Cronaca e commento di una sentenza annunciata*, in *Corti supreme e salute*, 2019, n. 2, pp. 217-233.

<sup>3</sup> Sul referendum sull'art. 579 cod. pen. v. in generale A. MORRONE, *La Repubblica dei referendum. Una storia costituzionale e politica (1946-2022)*, Bologna, 2022, pp. 499 ss. Per un'analisi plurale del quesito referendario, v. G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *La via referendaria al fine vita. Ammissibilità e normativa di risulta del quesito sull'art. 579 c.p. Atti del seminario di Ferrara, 26 novembre 2021*, in *Forum di Quaderni costituzionali Rassegna*, 2022, n. 1. Sulla sent. n. 50 del 2022, che ha dichiarato inammissibile il referendum, v., con diversità di posizioni, F. MEDICO, *La Corte costituzionale disattiva il «plusvalore democratico» del referendum. Riflessioni a partire dall'ultima tornata referendaria*, in *Quaderni costituzionali*, 2022, n. 3, pp. 529 ss.; A. PUGIOTTO, *Eutanasia referendaria. Dall'ammissibilità del quesito all'incostituzionalità dei suoi effetti: metodo e merito nella sent. n. 50/2022*, in *Rivista AIC*, 2022, n. 2, pp. 83-100; A. RUGGERI, *Autodeterminazione versus vita, a proposito della disciplina penale dell'omicidio del consenziente e della sua giusta sottrazione ad abrogazione popolare parziale (traendo spunto da Corte cost. n. 50 del 2022)*, in *Dirittifondamentali.it*, 2022, n. 1, pp. 464-485; C. TRIPODINA, *Sostiene ora la Corte che la libertà di autodeterminazione di morire "non può mai prevalere incondizionatamente" sulla tutela della vita*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2022, n. 2, pp. 630-649.

Più di recente, l'Associazione Luca Coscioni, che è stata sin dall'inizio l'attrice politico-sociale principale di queste vicende, ha aperto un terzo fronte di lotta avviando una campagna per l'approvazione di leggi regionali in materia di fine vita. Lo scopo dell'iniziativa, sintetizzato nel suo nome, "Liberi Subito", è quello di facilitare l'applicazione della sent. n. 242 del 2019 fornendo – nell'inottemperanza del Parlamento al monito in essa contenuto – una base legislativa regionale per l'azione delle amministrazioni sanitarie nei casi di aiuto al suicidio già legalizzati dalla Corte costituzionale<sup>4</sup>.

Questo studio analizza l'idea di "regionalizzare" il fine vita nella prospettiva del diritto costituzionale. In particolare, proverò a valutare se un intervento regionale in materia di suicidio medicalmente assistito possa ritenersi compatibile con il riparto positivo delle competenze legislative e quali limiti esso dovrebbe comunque rispettare. A questi quesiti sono difatti giunte, per ora, risposte istituzionali divergenti: da un lato, la proposta di legge regionale è stata giudicata ammissibile dalla Consulta di garanzia statutaria della Regione E-R<sup>5</sup> e, successivamente, seppur con delibere non pubblicate, anche da analoghi organi di garanzia regionali in Abruzzo, Piemonte, Friuli-Venezia Giulia e Veneto; dall'altro, l'Avvocatura dello Stato ha affermato, in un parere richiesto da alcuni Consigli regionali, che una legge sul fine vita non rientrerebbe nelle competenze regionali in quanto necessariamente incidente nelle materie di competenza esclusiva statale "ordinamento civile" e "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale"<sup>6</sup>.

In questo scritto sosterrò la tesi che esiste, in realtà, uno spazio per un intervento legislativo regionale in materia di fine vita<sup>7</sup>. Dopo aver argomentato perché, cercherò quindi di discutere anche le possibili conseguenze ordinamentali del riconoscimento di un margine di autonomia regionale in una materia riguardante prestazioni sanitarie eticamente sensibili. Anche se forse controintuitivamente, per le ragioni che proverò a illustrare, il riconoscimento dell'ammissibilità di interventi dei legislatori regionali non comporta, nel contesto italiano, alcun reale rischio di frammentazione del diritto di accedere alle prestazioni sanitarie eticamente sensibili, ma può solo contribuire a elevarne gli standard di godimento.

<sup>4</sup> Così nella relazione illustrativa delle proposte di legge regionale di iniziativa popolare (o comunale) depositate, con minime variazioni testuali, in diverse Regioni. I testi e lo stato dei procedimenti legislativi sono riportati sul sito <https://liberisubito.it/> (consultato a febbraio 2024).

<sup>5</sup> Cons. gar. stat. E-R, delibera n. 12 del 2023 (consultabile su <https://www.assemblea.emr.it/garanti-1/consulta-di-garanzia-statutaria>).

<sup>6</sup> Il parere dell'Avvocatura è consultabile ad es. su <https://www.ilpost.it/wp-content/uploads/2024/01/16/1705404665-Pdl-217-Parere-Avvocatura.pdf> (consultato a febbraio 2024). Per la discussione del parere nel merito v. *infra* par. 4.

<sup>7</sup> *Contra* M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, 2023, n. 1, pp. 93-120, nonché G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta online*, 2024, n. 1, pp. 72 ss., su cui tornerò in varie parti nel prosieguo.

Per condurre quest'analisi partirò dall'esame della proposta di legge regionale di iniziativa popolare dell'Associazione Coscioni e dal contesto normativo entro cui essa si colloca (paragrafo 2). Ricostruirò quindi il fondamento e i limiti della competenza regionale in forza della quale una legge di questo tipo potrebbe essere approvata (paragrafi 3 e 4). Estenderò infine il ragionamento, più in generale, a tutte le prestazioni sanitarie eticamente sensibili per verificare la portata delle conseguenze sistemiche dell'idea della "regionalizzazione" del fine vita e, in ultima analisi, la tenuta dei principi di uguaglianza, tutela dei diritti e unità della Repubblica al riconoscimento di un'effettiva autonomia regionale anche in queste delicate materie (paragrafo 5).

## 2. Cenni su contesto, struttura e contenuti della proposta di legge regionale per attuare la sent. n. 242 del 2019

La proposta di legge regionale dell'Associazione Coscioni arriva dopo alcuni anni dalla sent. n. 242 del 2019, nel corso dei quali l'applicazione della decisione della Corte costituzionale ha più volte richiesto l'interposizione della giurisprudenza comune.

Dopo una prima pronuncia di segno contrario<sup>8</sup>, l'orientamento su cui si sono attestati i giudici di merito è che la sent. n. 242 – pur contenendo un «auspicio che la materia sia oggetto di sollecita e compiuta disciplina da parte del legislatore»<sup>9</sup> – possa essere direttamente applicata e fondi, anche in assenza dell'intervento legislativo, un dovere giustiziabile per le amministrazioni sanitarie di verificare la sussistenza delle condizioni che legittimano il suicidio medicalmente assistito e di stabilire le modalità di esecuzione più adeguate (tra cui la scelta del farmaco letale)<sup>10</sup>. Finora nessun provvedimento giudiziario ha invece ordinato all'amministrazione di procurare il farmaco e di procedere ad assistere il malato nell'auto-

<sup>8</sup> Cfr. Trib. Ancona, ord. 26 marzo 2021 in cui si affermava inizialmente che: «Egli ha quindi chiesto che l'Azienda sanitaria proceda a verificare la sua effettiva volontà secondo le modalità previste dalla L. 219/2017 [...] Risulta tuttavia opportuno rammentare che, ai sensi dell'art. 136 della Costituzione, tale effetto riguarda soltanto la disposizione di cui la Corte abbia dichiarato l'illegittimità Costituzionale [...] Non sussistono quindi motivi per ritenere che, individuando le ipotesi in cui l'aiuto al suicidio può oggi ritenersi penalmente lecito, la Corte abbia fondato anche il diritto del paziente, ove ricorrano tali ipotesi, ad ottenere la collaborazione dei sanitari nell'attuare la sua decisione di porre fine alla propria esistenza».

<sup>9</sup> Corte cost., sent. n. 242 del 2019, cons. dir. 9.

<sup>10</sup> Cfr. Trib. Ancona, ord. 9 giugno 2021 pronunciata su reclamo dell'ord. 26 marzo 2021 riformata nel senso di riconoscere al ricorrente «il diritto di pretendere dall'azienda sanitaria): a) l'accertamento, con riferimento al caso di specie, della sussistenza dei presupposti richiamati nella sentenza n. 242/2019 della Corte Costituzionale, ai fini della non punibilità di un "aiuto al suicidio" praticato in suo favore da un soggetto terzo; b) la verifica sull'effettiva idoneità ed efficacia delle modalità, della metodica e del farmaco [...] prescelti dall'istante per assicurarsi la morte più rapida, indolore e dignitosa possibile» e successivamente, nello stesso senso, anche Trib. Fermo, ord. 31 dicembre 2022 e Trib. Trieste, ord. 4 luglio 2023. In dottrina v. E. FALLETTI, *L'accertamento dei presupposti del suicidio assistito di fronte ai giudici di merito*, in *Giurisprudenza italiana*, 2022, n. 1, pp. 68 ss.

somministrazione, sebbene alcune amministrazioni sanitarie abbiano già autonomamente svolto anche queste attività, ritenendole doverose in base alla sentenza costituzionale<sup>11</sup>.

In questo contesto e nella perdurante assenza di una legislazione statale, la proposta di legge regionale dell'Associazione Coscioni mira a definire le prestazioni che le amministrazioni sanitarie devono erogare, nonché le procedure e i tempi da osservare in caso di richiesta di suicidio medicalmente assistito.

Pur con alcune diversità di formulazione nei testi depositati presso i Consigli regionali, la proposta prevede in generale: 1) il dovere dell'amministrazione sanitaria regionale di erogare "prestazioni e trattamenti clinicamente adeguati" a chi richieda l'aiuto al suicidio e sia in possesso dei requisiti definiti dalla sent. n. 242 del 2019 e, in particolare, di verificare la sussistenza delle condizioni legittimanti, di procurare il farmaco e di fornire la necessaria assistenza sanitaria nel momento dell'autosomministrazione; 2) la costituzione di una commissione medica multidisciplinare, a composizione variabile a seconda delle circostanze del singolo caso, competente ad accertare la sussistenza delle condizioni e l'adeguatezza delle modalità di esecuzione; 3) la definizione di una scansione procedimentale per le verifiche e l'esecuzione, con il coinvolgimento anche dei comitati etici, da concludere entro un termine di circa 30 giorni; 4) e, infine, la gratuità della prestazione, da porre a carico del servizio sanitario.

Ai fini dell'analisi che intendo svolgere, due aspetti della proposta risultano particolarmente rilevanti.

Il primo è che, accanto a questo "nucleo duro" di norme di carattere prettamente organizzativo-procedimentale, la proposta contiene anche alcune disposizioni dal tenore più generale riferibili alla natura del diritto riconosciuto dalla Corte costituzionale e alle facoltà a esso inerenti. È affermato, ad esempio, che «il diritto all'erogazione dei trattamenti disciplinati dalla presente legge è individuale e inviolabile e non può essere limitato, condizionato o assoggettato ad altre forme di controllo al di fuori di quanto ivi previsto» o, ancora, che «la persona in possesso dei requisiti autorizzata ad accedere al suicidio medicalmente assistito può decidere in ogni momento di sospendere, posticipare o annullare l'erogazio-

<sup>11</sup> Così è avvenuto, ad es., in Veneto su cui v. *Fine vita. È morta in Veneto "Gloria"*, in *quotidianosanità.it*, 24 luglio 2023, accessibile all'indirizzo [https://www.quotidianosanità.it/cronache/articolo.php?articolo\\_id=115766](https://www.quotidianosanità.it/cronache/articolo.php?articolo_id=115766) (consultato a febbraio 2024) nonché in Friuli-Venezia Giulia, dove oltre a procurare il farmaco il SSN ha prestato anche l'assistenza sanitaria successiva (v. *Fine vita. Primo caso di suicidio assistito in Italia. "Anna" è la prima persona morta con l'assistenza completa del Ssn*, in *quotidianosanità.it*, 12 dicembre 2023, accessibile all'indirizzo [https://www.quotidianosanità.it/cronache/articolo.php?articolo\\_id=118993](https://www.quotidianosanità.it/cronache/articolo.php?articolo_id=118993), consultato a febbraio 2024). Questa è peraltro anche l'interpretazione sostenuta da alcuni atti informali del Ministero della Salute risalenti al periodo 2021-2022 in cui si ribadiva alle Regioni che «è da garantire che siano a carico del SSN le spese mediche necessarie per consentire, al termine della procedura di verifica affidata alle strutture del SSN, il ricorso al suicidio medicalmente assistito ai pazienti che ne facciano richiesta» (su questi atti ministeriali informali, i cui testi sono parzialmente riportati nella relazione illustrativa delle proposte di legge regionale ma non verificabili altrove sul web, cfr. però anche M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, 2023, n. 1, pp. 101-103).

ne del trattamento». Nel resto dello studio, mi riferirò a queste parti della proposta di legge regionale come *norme non aventi natura solo organizzativo-procedimentale*.

Il secondo aspetto rilevante è la presenza di clausole di “cedevolezza invertita” a salvaguardia delle competenze statali<sup>12</sup>. In particolare, la proposta prevede che l’accesso al suicidio assistito sia garantito, alle condizioni stabilite dalla Corte costituzionale, solo fino all’entrata in vigore di una disciplina statale in materia<sup>13</sup> e che, quanto al procedimento, «le strutture sanitarie pubbliche della Regione conformano i procedimenti disciplinati dalla presente legge alla disciplina statale, anche sopravvenuta»<sup>14</sup>. Queste clausole presuppongono che, prima o poi, il Parlamento ottempererà al monito contenuto nella sent. n. 242 del 2019 e, pertanto, introducono meccanismi di risoluzione automatica di una possibile futura antinomia tra legge statale e legge regionale a vantaggio della prima. Al riguardo, la Corte costituzionale ha chiarito che simili clausole – pur non potendo legittimare la Regione a violare transitoriamente il riparto stabilito dall’art. 117 Cost.<sup>15</sup> – possono considerarsi indici della volontà del legislatore regionale di non eccedere le proprie attribuzioni in casi in cui la legge regionale attenga a competenze concorrenti o residuali, la cui ampiezza può dipendere, in concreto, dall’esercizio di competenze statali (concorrenti o trasversali)<sup>16</sup>. Come cercherò di argomentare, proprio questo sembra essere il caso anche per la materia del fine vita.

<sup>12</sup> La relazione illustrativa fa espresso riferimento alla “logica della cedevolezza invertita” sia, in generale, come logica giustificante l’intervento regionale in attesa della disciplina statale sia, in particolare, per descrivere la natura delle norme dettate in punto di condizioni di accesso e di procedimento. Sulla cedevolezza delle norme regionali come meccanismo di gestione della complessità del sistema italiano delle fonti in dottrina v. A. CANDIDO, *Vuoti normativi e strumenti di flessibilità nel sistema delle fonti: le norme regionali cedevoli*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2021, n. 4, 1642-1651; G. DI COSIMO, *Norme cedevoli: un genere, due specie*, in *Le Regioni*, 2007, n. 1, pp. 168-171; P. MAZZINA, *La Corte costituzionale ritorna sulla “cedevolezza invertita” della normativa regionale... per censurarla*, in *Gazzetta Amministrativa*, 2011, n. 3, pp. 85-89; per uno studio più in generale sul concetto di cedevolezza v. da ult. S. PARISI, *Ai confini tra gerarchia e competenza: concorso vincolato, cedevolezza e non-applicazione delle norme*, in *Diritto costituzionale*, 2019, n. 1, pp. 77-103.

<sup>13</sup> Ad es., l’art. 1 del testo depositato nella Regione Emilia-Romagna prevede che: «1. L’assistenza sanitaria, consistente in prestazioni e trattamenti clinicamente adeguati, è assicurata a persone malate che ne facciano richiesta e siano in possesso dei requisiti previsti dalla rilevante disciplina statale. / 2. Fino all’entrata in vigore della disciplina statale di cui al comma 1, la Regione Emilia Romagna garantisce comunque l’assistenza sanitaria alle persone malate che ne facciano richiesta e siano in possesso dei requisiti stabiliti dalla sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale».

<sup>14</sup> Così sempre nell’art. 3, comma 7 del testo depositato nella Regione Emilia-Romagna, ma clausole analoghe sono previste anche negli altri testi.

<sup>15</sup> *Cfr.*, da ult., Corte cost., sent. n. 1 del 2019, cons. dir. 1.4.3, in cui si afferma che «l’intervento che il legislatore regionale può anticipare nell’inerzia del legislatore statale attiene pur sempre (e soltanto) a materie di competenza concorrente della Regione».

<sup>16</sup> V. Corte cost., sent. n. 398 del 2006, cons. dir. 4.4 che ha ritenuto legittima l’attuazione con legge regionale di una direttiva UE in materia ambientale, inattuata dal legislatore statale, valorizzando la presenza di clausole di “cedevolezza invertita” e costruendo l’argomento in questo modo: «La “trasversalità” della materia ‘tutela dell’ambiente’ emerge, con particolare evidenza, con riguardo alla valutazione ambientale strategica, che abbraccia anche settori di sicura competenza regionale. Posto ciò, dall’esame del Capo I della legge impugnata non vengono in rilievo norme destinate ad incidere in campi di disciplina riservati allo Stato. A questa conclusione contribuiscono anche due clausole – contenute nei sopra ricordati artt. 2 e 12 – in base alle quali la legislazione regionale si adegua ai principi e criteri generali della legislazione statale anche successiva, mentre, nell’ipotesi di norme regionali in contrasto, le stesse vengono automati-

### 3. La “tutela della salute” come base giuridica di un intervento regionale in materia di fine vita

In linea di principio, come sostenuto anche dalla Consulta di garanzia statutaria dell'E-R<sup>17</sup>, il titolo competenziale in forza del quale una Regione potrebbe adottare una legge come quella appena descritta è la “tutela della salute” (art. 117, comma 3 Cost.)<sup>18</sup>. La stessa Corte costituzionale, nella sent. n. 242 del 2019, ha difatti ricondotto espressamente l'aiuto al suicidio medicalmente assistito a questa sfera definendolo una “terapia”<sup>19</sup> e, comunque, una “procedura medicalizzata”<sup>20</sup>.

L'operatività di tale base giuridica, tuttavia, è subordinata al rispetto, da parte della Regione, della riserva di determinazione dei principi fondamentali posta dalla Costituzione in favore dello Stato. Per essere ammissibile, pertanto, una legge regionale non solo deve limitarsi a dettare una normativa di dettaglio, ma deve anche, nella sostanza, evitare di compiere, attraverso norme formalmente di dettaglio, scelte di principio riservate allo Stato.

Al fine di verificare l'esatta portata di questi limiti interni alla competenza regionale in materia di “tutela della salute” esaminerò, in primo luogo, la giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze per individuare che tipo di norme sono considerate di dettaglio dal diritto vivente e, dunque, di tendenziale spettanza regionale (paragrafo 3.1). In secondo luogo, affronterò il tema della portata della riserva di legge statale sui principi fondamentali in riferimento alla specifica materia del fine vita, valutando, in particolare, se siano già rinvenibili nell'ordinamento giuridico punti di riferimento sufficienti a evitare che una qualsiasi normativa regionale di dettaglio in questa materia finisca per invadere le competenze statali definendo indebitamente, anche se solo implicitamente, dei principi fondamentali (paragrafo 3.2).

---

camente sostituite, nell'applicazione concreta, dalle norme statali, sino a quando la Regione non provveda ad emanare leggi di adeguamento. / In definitiva, la Regione, tramite il Capo I della legge impugnata, da una parte, circoscrive l'attuazione da essa data alla direttiva 2001/42/CE alle sole materie di propria competenza, e, dall'altra, si impegna a rispettare i principi e criteri generali della legislazione statale e ad adeguare progressivamente a questi ultimi la propria normativa». Questo caso, peraltro, appare analogo a quello del fine vita anche sotto il profilo dell'esistenza di un obbligo giuridico di legiferare rispetto al quale lo Stato è inadempiente (discendente lì dalla direttiva UE, qui dalla sent. n. 242 del 2019).

<sup>17</sup> V. Cons. gar. stat. E-R, delibera n. 12 del 2023, cons. dir. 11, pp. 7-8.

<sup>18</sup> Anche il parere dell'Avvocatura dello Stato citato *supra* in nota n. 6, del resto, riconosce che la proposta di legge «intersechi indubbiamente una pluralità di materie, alcune delle quali anche di competenza legislativa concorrente delle Regioni, come, appunto, la tutela delle salute», ritenendo però, in base a un criterio di prevalenza, che una disciplina attuativa della sent. n. 242 del 2019 sia di esclusiva competenza statale ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. l) e m) Cost. (p. 4). Sul punto v. ampiamente *infra* par. 4.

<sup>19</sup> Cfr. Corte cost., sent. n. 242 del 2019, cons. dir. 2.3. In letteratura ha criticato fortemente tale qualificazione G. RAZZANO, *Nessun diritto di assistenza al suicidio e priorità per le cure palliative, ma la Corte costituzionale crea una deroga all'inviolabilità della vita e chiama «terapia» l'aiuto al suicidio*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, n. 1, pp. 635 ss.

<sup>20</sup> Cfr. Corte cost., sent. n. 242 del 2019, cons. dir. 2.4 e 5.

### 3.1. Il carattere necessariamente organizzativo-procedimentale delle norme regionali

In base a un orientamento consolidato della Corte costituzionale la competenza concorrente in materia di “tutela della salute” abilita le Regioni a dettare «*norme di organizzazione e di procedura, o norme concernenti l'uso delle risorse pubbliche* in questo campo: anche al fine di meglio garantire l'appropriatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie per l'utilizzo di mezzi terapeutici rischiosi o destinati ad impieghi eccezionali e ben mirati»<sup>21</sup>.

Seppur non siano presenti casi nella giurisprudenza costituzionale pienamente assimilabili a quello della proposta di legge regionale sul fine vita e, in generale, il contenzioso sulla legittimità costituzionale di leggi regionali su specifici trattamenti sanitari sia stato storicamente molto limitato, il senso dell'orientamento della Corte può essere chiarito attraverso l'analisi di un precedente in cui il legislatore regionale ha ecceduto la dimensione *organizzativo-procedimentale* da cui dipende, in concreto, il riparto tra le competenze statali e regionali interno alla materia “tutela della salute”.

Mi riferisco alla sent. n. 438 del 2008, che ha annullato una legge regionale in materia di consenso informato che prevedeva che «nella Regione Piemonte il trattamento con sostanze psicotrope su bambini e adolescenti [potesse] essere praticato solo quando i genitori o tutori nominati [avessero espresso] un consenso scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto»<sup>22</sup>. La Corte, in particolare, ne ha dichiarato l'incostituzionalità «in quanto con esse la Regione Piemonte non si [era] *limitata a fissare una disciplina di dettaglio in ordine alle procedure* di rilascio del suddetto consenso [ma] individua[ndo] i *soggetti legittimati* al rilascio del consenso informato (genitori o tutori nominati), nonché le *modalità con le quali esso deve essere prestato* (scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto), [aveva disciplinato] *aspetti di primario rilievo* dell'istituto» riservati allo Stato<sup>23</sup>.

Anche se in dottrina questa sentenza è stata richiamata per mettere radicalmente in discussione la possibilità delle Regioni di intervenire in materia di fine vita<sup>24</sup>, essa non mi sembra, in realtà, poter supportare una conclusione così assoluta.

<sup>21</sup> Corte cost., sent. n. 338 del 2003, cons. dir. 5.1 (corsivi aggiunti). Così fino, da ult., alla sent. n. 142 del 2021, cons. dir. 2. Sull'ampliamento della competenza rispetto al 2001 (e la continuità della conseguente regionalizzazione con le tendenze legislative del tempo) in letteratura v. R. BALDUZZI, G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, pp. 95 ss.; C. FASONE, *Tutela della salute (art. 117.3)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell'Art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001. Analisi sistematica della giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze fra lo Stato e le Regioni 2001-2014*, Napoli, 2015, pp. 306-307; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2020, pp. 86 ss. Conferma il dato, pur criticando l'effetto di differenziazione dell'offerta sanitaria sul territorio nazionale derivante dalla regionalizzazione, da ult. G.M. RACCA, voce *Salute*, in *Enciclopedia del diritto*, 2022, pp. 1006-1008

<sup>22</sup> Corte cost., sent. n. 438 del 2008, cons. dir. 3.

<sup>23</sup> Corte cost., sent. n. 438 del 2008, cons. dir. 4 (corsivi aggiunti).

<sup>24</sup> Cfr. M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, 2023, n. 1, pp. 109 ss.

La Corte ammette infatti esplicitamente che la Regione – pur in assenza di una normativa statale sul consenso informato – avrebbe potuto introdurre una “disciplina di dettaglio in ordine alle procedure di rilascio del consenso”. Allo stesso modo, pur in mancanza di una normativa statale sul suicidio medicalmente assistito, una legge regionale ben potrebbe pertanto stabilire una disciplina di dettaglio in ordine all'erogazione delle prestazioni (verifica delle condizioni di accesso, definizione delle modalità di esecuzione più adeguate e, eventualmente, assistenza sanitaria successiva).

Quello che invece la legge regionale non può fare – in quel caso come in questo – è dettare *norme aventi natura non solo organizzativo-procedimentale*, che investano, cioè, “aspetti di primario rilievo”, come, ad esempio, le *condizioni che legittimano astrattamente l'accesso ai trattamenti* o modalità particolari per la loro verifica che si traducano in *condizioni legittimanti aggiuntive*.

La questione dirimente è, insomma, che la disciplina regionale di dettaglio – sempre ammissibile in linea di principio – non finisca per invadere, nella sostanza, scelte di fondo comunque riservate dalla Costituzione al legislatore statale.

### **3.2. L'assenza di una legislazione statale di principio, l'autoapplicatività della sent. n. 242 del 2019 e la sua autosufficienza**

Secondo quanto detto sin qui, l'assenza di una legislazione statale di principio potrebbe dunque determinare l'inammissibilità di qualsiasi legge regionale sul fine vita poiché un intervento regionale precedente a quello statale finirebbe per pregiudicare scelte di principio riservate allo Stato.

Se inteso in senso assoluto, questo argomento conduce a concepire il potere legislativo regionale come condizionato al preventivo esercizio di quello statale. Una simile conclusione, tuttavia, è stata da lungo tempo riconosciuta incompatibile con l'autonomia costituzionalmente riconosciuta alle Regioni. Almeno a partire dalla riforma del 2001, la Corte costituzionale ha difatti mantenuto ferma la regola generale per cui l'esercizio delle competenze concorrenti da parte delle Regioni non è subordinato alla preventiva emanazione, da parte dello Stato, di principi fondamentali, potendosi questi ultimi derivare, anche solo implicitamente, dalla legislazione statale vigente<sup>25</sup>.

Per questa ragione, è quindi necessario verificare se l'ordinamento statale abbia già compiuto scelte fondamentali e di principio in ordine al suicidio medicalmente assistito, di modo che l'adozione di norme regionali di organizzazione e procedura per l'erogazione della prestazione sanitaria non invada la parte di competenza in materia di “tutela della salute” riservata allo Stato.

Nel caso del fine vita, in particolare, questa questione appare strettamente connessa alla possibilità che tali principi fondamentali possano essere derivati dalla sent. n. 242 del 2019.

<sup>25</sup> Così nella giurisprudenza costituzionale sin dalla sent. n. 282 del 2002, cons. dir. 4, peraltro proprio in materia sanitaria; tale regola è stata inoltre successivamente anche positivizzata, com'è noto, nell'art. 1, comma 3 legge n. 131 del 2003.

Al riguardo, la Consulta di garanzia E-R ha, per esempio, ritenuto ammissibile la proposta di legge proprio in quanto contenente «norme di carattere organizzativo *nel rispetto dei principi fondamentali rinvenibili nella sentenza della Corte costituzionale*»<sup>26</sup>, dando, cioè, una risposta pienamente affermativa alla questione se una sentenza del giudice costituzionale possa dettare principi fondamentali in luogo dello Stato.

In effetti, la sent. n. 242 stabilisce con precisione sia le *condizioni che legittimano l'accesso ai trattamenti* (malattia irreversibile, alta sofferenza, dipendenza da trattamenti di sostegno vitale, capacità di prendere decisioni consapevoli) sia i *principi fondamentali a cui deve essere ispirato il procedimento di accertamento di tali condizioni e di scelta delle modalità di esecuzione* (solo presso strutture pubbliche del SSN; con attenzione a evitare abusi sui pazienti vulnerabili, a garantire la dignità dei malati e ad assicurare la minima sofferenza; previo parere dei comitati etici; con piena libertà del singolo medico di partecipare o non partecipare)<sup>27</sup>.

La stessa Corte, peraltro, lascia chiaramente intendere l'autoapplicatività della propria decisione quando precisa che «i requisiti procedurali dianzi indicati [...] valgono per i fatti successivi alla pubblicazione della presente sentenza nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica», mentre detta, per le vicende pregresse per le quali «le condizioni in parola non risulterebbero, in pratica, mai puntualmente soddisfatte», condizioni legittimanti diverse di natura solo sostanziale<sup>28</sup>. A ben vedere, questa diversa scansione temporale del contenuto della decisione (requisiti procedurali e sostanziali *pro futuro* e requisiti solo sostanziali per il passato) ha senso solo se la disciplina procedurale definita dalla Corte costituzionale può essere direttamente applicata. In caso contrario, difatti, la Corte avrebbe dovuto imporre il rispetto dei requisiti procedurali ai soli casi successivi all'entrata in vigore di una futura legge del Parlamento attuativa del proprio monito e non già a tutti i fatti successivi alla pubblicazione in G.U. della propria pronuncia.

Anche sul piano più generale della teoria delle fonti, poi, se possono ancora residuare dubbi sul valore normativo delle sentenze interpretative<sup>29</sup>, mi sembra molto difficile mettere in discussione, oggi, che una sentenza additiva della Corte costituzionale – com'è la sent. n. 242 del 2019 – abbia una forza innovativa dell'ordinamento giuridico almeno pari a quella di una legge<sup>30</sup>.

<sup>26</sup> Cons. gar. stat. E-R-, delibera n. 12 del 2023, cons. dir. 12, p. 8 (corsivo aggiunto).

<sup>27</sup> Cfr. Corte cost., sent. n. 242 del 2019, cons. dir. 5.

<sup>28</sup> Cfr. Corte cost., sent. n. 242 del 2019, cons. dir. 7.

<sup>29</sup> V. ad es. il classico G. SILVESTRI, *Le sentenze normative della Corte costituzione*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1981, pp. 1684 ss.

<sup>30</sup> Cfr. in letteratura già G. ZAGREBELSKY, *Problemi in ordine ai costi delle sentenze costituzionali*, in AA.VV., *Le sentenze della Corte costituzionale e l'art. 81 u.c. della Costituzione*, Milano, 1993, pp. 115 ss. e spec. pp. 136 ss.; A. ANZON, *Nuove tecniche decisorie della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1992, pp. 3212; F. MODUGNO, *Corollari del principio di «legittimità costituzionale» e sentenze «sostitutive»*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1969, 104 (in cui, già oltre 50 anni fa, si sosteneva che «è difficile contestare che una tale qualifica [scil., di atto normativo dotato di "forza" di legge] possa [...] disconoscersi alle sentenze "di accoglimento" della Corte» ed è solo «la paura del nuovo e l'inveterato

Da tutto ciò discende che l'ordinamento statale, nella forma della sentenza della Corte costituzionale, prevede già alcuni principi fondamentali in materia di suicidio medicalmente assistito. Di conseguenza, un intervento da parte delle Regioni che si muova entro i limiti derivanti da queste scelte di fondo non può considerarsi un'invasione della competenza dello Stato.

Resta da chiarire se eventuali interventi regionali non strettamente connessi a questi principi siano da considerarsi, invece, inammissibili (perché implicanti scelte di principio ancora non compiute dallo Stato, ma a esso comunque riservate). In questo senso, oltre a valutare l'autoapplicatività della sent. n. 242 del 2019, è quindi necessario interrogarsi anche sulla sua autosufficienza.

La soluzione di questo secondo problema dipende, ovviamente, da cosa l'interprete considera di volta in volta "principio fondamentale" e – come ben dimostrato dall'ondivaga giurisprudenza della Corte costituzionale sul riparto di competenze – non si presta a facili generalizzazioni<sup>31</sup>.

Ad esempio, pur avendo dichiarato ammissibile l'intera proposta di legge regionale sul suicidio medicalmente assistito<sup>32</sup>, la Consulta E-R ha sollevato dei dubbi sulla riconducibilità al perimetro della sent. n. 242 del 2019<sup>33</sup> delle disposizioni implicanti il dovere per l'amministrazione non solo di verificare la sussistenza delle condizioni che legittimano l'aiuto al suicidio e di stabilire le modalità di esecuzione più adeguate (tra cui la scelta del farmaco), ma anche di provvedere a prestare il supporto necessario per l'(auto)esecuzione dei trattamenti. Tali disposizioni non sarebbero «meramente applicative della sent. n. 242 del 2019 e quindi difficilmente riconducibili alla competenza regionale concorrente in materia di tutela della salute»<sup>34</sup>.

Questi dubbi della Consulta E-R possono ritenersi fondati – in base a quanto detto sin qui e in assenza di un principio fondamentale che vieti l'assunzione da parte del SSN delle

---

misoneismo di taluni giuristi che rende ancora possibili siffatte affermazioni»); *contra* nella dottrina più risalente C. LAVAGNA, *Sulle sentenze additive della Corte costituzionale*, in AA.VV., *Scritti in onore di Gaspare Ambrosini*, Milano, 1970, pp. 1131 ss. e spec. p. 1139-1140, che ricostruisce invece l'effetto additivo legittimo in termini di effetto riflesso di una decisione comunque sostanzialmente riduttiva. Nella prassi della Corte costituzionale più recente la portata innovativa delle sentenze del giudice costituzionale è stata, tra l'altro, ulteriormente confermata dall'affermarsi della dottrina delle c.d. rime adeguate su cui D. TEGA, *La Corte nel contesto. Percorsi di ri-accentramento della giustizia costituzionale in Italia*, Bologna, 2020, pp. 101 ss. (sulla questione se si possa ancora dubitare, oggi, che le sentenze manipolative della Corte siano fonti del diritto v. spec. pp. 177-178). Sulla sent. n. 242 del 2019, in particolare, insiste sull'impossibilità di equiparare alla legge una «(discutibile) sentenza» G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta online*, 2024, n. 1, pp. 78-79.

<sup>31</sup> Nell'ampia letteratura al riguardo v. F. CORVAJA, *La potestà concorrente, tra conferme e novità*, in *Le Regioni*, 2011, nn. 2-3, pp. 289 ss.

<sup>32</sup> Per garantire il *favor participationis*, la Consulta E-R, in passato, ha talora dichiarato solo parzialmente ammissibili proposte di legge di iniziativa popolare (v. ad es. Cons. gar. stat. E-R, delibera n. 6 del 2022).

<sup>33</sup> Cfr. Cons. gar. stat. E-R, delibera n. 12 del 2023, cons. dir. 12, p. 8.

<sup>34</sup> Cons. gar. stat. E-R, delibera n. 12 del 2023, cons. dir. 12, p. 9.

prestazioni connesse all'assistenza sanitaria durante l'esecuzione dei trattamenti (con costi a carico delle Regioni) – soltanto se la disciplina organizzativa e procedurale di quest'ultima presuppone il compimento di scelte fondamentali o di principio riservate allo Stato. La mera assunzione a carico del servizio sanitario regionale di determinate prestazioni per cui sono già fissate a livello statale le condizioni di legittimità, tuttavia, non sembra presupporre alcuna scelta di questo tipo. Invero, la decisione se erogare o non erogare anche l'assistenza sanitaria successiva alle prestazioni certamente obbligatorie in forza della sentenza della Corte costituzionale (verifica delle condizioni e definizione delle modalità esecutive) parrebbe rimessa, in linea di principio, proprio alle Regioni, che, per regola generale, «ben possono consentire l'erogazione di prestazioni sanitarie aggiuntive rispetto a [quelle obbligatorie], assumendosene l'onere economico»<sup>35</sup>.

In conclusione, pertanto, mi sembra che si possa affermare che l'art. 117, comma 3 Cost., nella parte in cui stabilisce che la tutela della salute è una materia di competenza concorrente, abilita i legislatori regionali a dettare, nel rispetto dei principi fondamentali desumibili dall'ordinamento statale, norme di organizzazione o di procedura anche in materia di fine vita. In tale margine di discrezionalità politica dovrebbe inoltre rientrare anche l'assunzione a carico del servizio sanitario regionale dell'assistenza medica al suicidio e dei relativi costi. Non possono invece in nessun caso rientrare nelle competenze regionali norme non aventi natura strettamente organizzativo-procedimentale che, riguardando le condizioni sostanziali di legittimità dei trattamenti, sono riservate alla sola legge dello Stato.

#### 4. *Segue: I limiti derivanti da altre competenze statali*

Pur potendo trovare una base giuridica nella competenza concorrente in materia di “tutela della salute” per le ragioni che ho illustrato, una legislazione regionale sul fine vita sarebbe comunque tenuta a rispettare i limiti ulteriori che possono derivare da altre competenze statali.

A questo riguardo, in letteratura è stato sostenuto, per esempio, che la possibilità per la legge regionale di intervenire in materia di prestazioni eticamente sensibili sarebbe preclusa in radice perché la loro disciplina riguarderebbe “diritti personalissimi” e, perciò, atterrebbe sempre, in ultima analisi, alla materia “ordinamento civile”<sup>36</sup>. Altri limiti potreb-

<sup>35</sup> Così, tra molte, la già citata Cons. Stato, sez. III, sent. 3297 del 2016, fatto e diritto 15.2, in riferimento alle Regioni non sottoposte a piani di rientro sanitario. Sul possibile limite derivante dai piani v. *infra* par. 4.2. Si noti, infine, incidentalmente, che l'interpretazione contraria a quella fornita nel testo condurrebbe alla paradossale conclusione che le prestazioni sanitarie connesse all'(auto)esecuzione dei suicidi medicalmente assistiti potrebbero essere erogate, fino all'introduzione di una disciplina statale, soltanto da privati.

<sup>36</sup> Cfr. M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *La Rivista “Gruppo di Pisa”*, 2023, n. 1, p. 113. L'argomento è

bero inoltre derivare dalla competenza esclusiva dello Stato in materia di “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale” e, dato che le prestazioni sanitarie hanno un costo, dai principi fondamentali dettati dallo Stato in materia di “coordinamento della finanza pubblica”.

Nei prossimi paragrafi discuterò questi possibili limiti per verificare che l'astratta ammissibilità di una legislazione regionale di natura organizzativo-procedimentale in materia di fine vita in forza della competenza concorrente in materia di “tutela della salute” non sia in concreto esclusa dalla previsione o dall'esercizio di altre competenze statali.

#### 4.1. Diritti fondamentali, ordinamento civile e LEP

L'argomento avanzato in dottrina secondo cui un intervento regionale sul fine vita sarebbe incostituzionale perché interferirebbe con la materia “ordinamento civile” è stato sviluppato a partire dalla sent. n. 262 del 2016 con cui la Corte costituzionale ha dichiarato illegittima una legge regionale che istituiva un registro volto a raccogliere le dichiarazioni

---

stato ripreso negli stessi termini anche dal parere dell'Avvocatura dello Stato citato *supra* in nota n. 6. Sempre a p. 113, nota n. 72, M.G. Nacci indica anche un possibile profilo di contrasto con l'ordinamento penale dato che «le suddette proposte di legge, nella parte in cui prevedono che il SSN sia comunque tenuto a trovare una soluzione in caso di assenza di medici disposti a fornire assistenza al suicidio, interesserebbero, infatti, anche le disposizioni penali circa i profili di responsabilità degli operatori sanitari». Anche a voler ammettere che l'assunzione dell'assistenza sanitaria connessa ai suicidi medicalmente assistiti da parte del servizio sanitario regionale possa determinare responsabilità penali in caso di concreta impossibilità di fornire la prestazione (responsabilità penale che sarebbe comunque connessa, forse e al massimo – ma poco realisticamente – alla violazione di posizioni di garanzia ascrivibili a dirigenti apicali con funzioni di organizzazione, direzione e vigilanza, dato che in nessuna parte delle proposte è messa in discussione la libertà del singolo operatore sanitario di non partecipare ai trattamenti affermata dalla sent. n. 242 del 2019), la giurisprudenza costituzionale è pacifica nel ritenere che la normativa regionale può integrare disposizioni penali statali incidendo sui loro presupposti di applicazione (come, ad es., nel caso di norme penali in bianco che facciano riferimento alla violazione di “legge” o di “doveri d'ufficio”) senza che ciò comporti un'invasione della competenza statale in materia penale (*cfr.*, tra molte, Corte cost., sent. n. 178 del 2019, cons. dir. 8.3.5 e giurisprudenza lì citata, tra cui spec. sent. n. 63 del 2012, cons. dir. 2.1.1). Peraltro, l'orientamento che da tempo ammette forme di integrazione *secundum legem* delle leggi penali da parte di leggi regionali non disconosce né contrasta logicamente con l'idea, ugualmente pacifica nella giurisprudenza e nella dottrina costituzionalistica, secondo cui la restrizione dei diritti fondamentali conseguente alla pena non può che essere stabilita, alla luce del principio di uguaglianza, «in base a una generale e comune valutazione degli interessi della vita sociale, quale può essere compiuta soltanto dalla legge dello Stato» (così, com'è noto, sin da Corte cost., sent. n. 21 del 1957): già prima ma, a maggior ragione, dopo la riforma del titolo V, la Corte si è difatti limitata a riconoscere che «la relativa competenza legislativa statale esclusiva si rivela “potenzialmente incidente nei più diversi ambiti materiali ed anche in quelli compresi nelle potestà legislative [...] delle Regioni”» e, dunque, che – ferma restando la riserva statale della scelta di criminalizzazione, che potrà avere, in concreto, l'effetto di “rafforzare e munire di una garanzia ulteriore” o, in altri casi, “semplicemente di inibire” le scelte delle Regioni – «non può negarsi a queste ultime [...] il potere di concorrere a precisare, *secundum legem*, presupposti d'applicazione di norme penali statali, nonché a definire elementi costitutivi di talune fattispecie tipiche incriminate, nell'esercizio delle proprie competenze» (sent. n. 63 del 2012, cons. dir. 2.1.1). A ulteriore conferma della stabilità di questo orientamento, si consideri inoltre che un'impostazione del tutto analoga è stata utilizzata dalla Corte costituzionale nella sent. n. 282 del 2002, cons. dir. 3 anche per distinguere principi e criteri della responsabilità civile (relativa all'ordinamento civile) e «le regole concrete di condotta, la cui osservanza o la cui violazione possa assumere rilievo in sede di concreto accertamento della responsabilità [...] che possono essere disciplinate, salva l'incidenza di altri limiti, dal legislatore regionale». Per tutte queste ragioni – e anche in considerazione del fatto che le proposte di leggi regionali attuative della sent. n. 242 del 2019 non sembrano mirare ad avere alcun rilievo diretto in materia penale ed è piuttosto dubbio che possano assumerlo indirettamente – non approfondirò oltre nel testo l'argomento relativo alla materia “ordinamento penale”.

anticipate di trattamento sanitario «nelle more dell'approvazione di una normativa in materia a livello nazionale»<sup>37</sup>. In particolare, valorizzando il passaggio conclusivo della motivazione in cui la Corte ha sinteticamente affermato che «data la sua incidenza su aspetti essenziali della identità e della integrità della persona, una normativa in tema di disposizioni di volontà relative ai trattamenti sanitari nella fase terminale della vita [...] necessita di uniformità di trattamento sul territorio nazionale, per ragioni imperative di eguaglianza, *ratio* ultima della riserva allo Stato della competenza legislativa esclusiva in materia di “ordinamento civile”», l'argomento afferma che le stesse ragioni varrebbero a escludere, in assoluto, anche la possibilità del legislatore regionale di intervenire in materia di suicidio medicalmente assistito<sup>38</sup>.

La fondatezza di questa ricostruzione può tuttavia essere messa in discussione, mi sembra, alla luce di due considerazioni.

La prima è che nel caso della legge regionale sulle DAT, il legislatore regionale aveva disciplinato le *condizioni di legittimità dell'esercizio del diritto* di «libertà di cura» (art. 32 Cost.) e lo aveva fatto, in particolare, attraverso la definizione: 1) della «forma di espressione» del consenso informato («le [DAT] debbono assumere la forma di un atto scritto, avente data certa con firma autografa, e debbono essere presentate alla azienda per l'assistenza sanitaria competente per territorio»); 2) del suo “ambito di applicazione” (il «contenuto [delle DAT] deve specificare la volontà del singolo di essere o meno sottoposto a trattamenti sanitari in caso di malattia o lesione cerebrale che cagioni una perdita di coscienza e volontà “permanente e irreversibile”»); 3) della possibilità di esercizio tramite rappresentanti («può essere disposta la nomina di eventuali “fiduciari” abilitati a interloquire con il Servizio sanitario regionale in ordine alle dichiarazioni rese dall'interessato», che il ricorso statale sottolineava sensatamente essere «istituti tipici dell'ordinamento civile»)<sup>39</sup>. La proposta di legge regionale in materia di suicidio medicalmente assistito non tocca nessuno di questi aspetti sostanziali, per i quali esiste chiaramente una necessità di uniformità di trattamento sul territorio nazionale e che, in effetti, risulta garantita dall'essere stati gli stessi disciplinati, come ho già descritto, direttamente dalla sent. n. 242 del 2019.

La seconda considerazione è che la declaratoria di incostituzionalità dell'intera legge e, cioè, anche degli aspetti organizzativi relativi alla raccolta e alla conservazione in un'apposita banca dati regionali dipende – espressamente – dal solo fatto che le due parti della legge risultano completamente «dipendenti l'una dall'altra»<sup>40</sup>. È evidente, difatti, che se la

<sup>37</sup> Art. 1, comma 4 legge reg. Friuli-Venezia Giulia n. 4 del 2015.

<sup>38</sup> Cfr. M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *La Rivista “Gruppo di Pisa”*, 2023, n. 1, p. 114. Nello stesso senso v. anche G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta online*, 2024, n. 1, p. 76.

<sup>39</sup> Tutte le citazioni derivano da Corte cost., sent. n. 262 del 2016.

<sup>40</sup> Corte cost., sent. n. 262 del 2016, cons. dir. 5.1.

Regione non può introdurre le disposizioni anticipate di trattamento quale modalità di esercizio del diritto di libertà di cura, ed esse non esistono nell'ordinamento statale, l'istituzione di un registro per la loro conservazione è priva di senso.

Nel complesso, pertanto, mi sembra che la sent. n. 262 del 2016 dimostri soltanto che la potestà legislativa delle Regioni di dettare una disciplina organizzativa dei propri servizi sanitari possa risultare limitata dalla competenza esclusiva statale in materia di “ordinamento civile” quando, per la particolarità del caso di specie, non sia possibile dettare norme di organizzazione e procedura senza contestualmente disciplinare aspetti inerenti alle condizioni che legittimano l'esercizio di diritti fondamentali, che devono essere uniformi sull'intero territorio nazionale. Quest'intreccio non sembra essere affatto inestricabile nel caso del suicidio medicalmente assistito come lo era in quello delle DAT, dato che le condizioni di legittimità dell'aiuto medico al suicidio sono state già stabilite dalla Corte costituzionale.

Diverso sarebbe, invece, se l'argomento fosse riformulato nel senso che – essendo l'aiuto al suicidio una prestazione sanitaria particolarmente importante perché strettamente connessa al diritto alla vita – le sue modalità di accesso (termini dell'azione amministrativa, rimborsabilità della prestazione, ecc.) non potrebbero che essere uniformi nell'intero territorio nazionale. Una simile riformulazione non chiamerebbe tuttavia in causa la materia “ordinamento civile”, ma semmai quella della “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”<sup>41</sup>. Una cosa sono, cioè, le *condizioni che legittimano l'esercizio di un diritto o di una facoltà* derivante dall'art. 32 Cost. (ad esempio, le condizioni a cui il suicidio medicalmente assistito è legittimo), un'altra le *condizioni di accesso (nel senso di modalità dell'accesso) alle prestazioni* (ad esempio, i tempi di erogazione e la loro rimborsabilità)<sup>42</sup>: le prime attengono, in base a quanto detto sopra, ai principi fondamentali in materia di “tutela della salute” o, in certi casi, di “ordinamento civile”, mentre le seconde attengono

<sup>41</sup> In questi termini l'argomento è accennato nel parere dell'Avvocatura dello Stato citato *supra* in nota n. 6.

<sup>42</sup> Si noti che nelle due espressioni la parola “condizioni” ha un significato differente: nel primo caso “condizioni” indica i presupposti giuridici per l'esercizio di una facoltà (come nello schema “puoi fare x a condizione che y”); nel secondo indica invece le modalità di erogazione di una prestazione (come nell'espressione “le condizioni di accesso a x sono migliori nella Regione y rispetto che nella Regione z”). L'argomento relativo alla determinazione dei LEP dell'Avvocatura dello Stato citato *supra* in nota n. 6 sembra confondere questi due piani quando afferma che «i criteri dettati dalla Corte [...] scontano un inevitabile tecnicismo (si pensi, ad esempio, alla nozione di “trattamenti di sostegno vitale”), che, inevitabilmente, si prestano ad interpretazioni non omogenee, le quali potrebbero determinare una ingiustificabile disparità di trattamento, per casi analoghi, sul territorio nazionale, ledendo anche la competenza esclusiva statale in tema di “determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale”, di cui all'articolo 117, secondo comma, lett. m), Costituzione». La nozione di “trattamenti di sostegno vitale” è infatti un elemento che attiene alle *condizioni che legittimano l'esercizio di un diritto o di una facoltà* derivante dall'art. 32 e non alle *condizioni di accesso (nel senso di modalità dell'accesso) alle prestazioni*. Di conseguenza, le Regioni non sono certamente abilitate a definire tale nozione (cosa che, peraltro, le proposte di legge regionali non fanno), ma ciò in ragione dei limiti derivanti dai principi fondamentali in materia di “tutela della salute” (o, eventualmente, dalla materia “ordinamento civile”) e non già di determinazione dei LEP.

alla normativa di dettaglio di competenza delle Regioni, su cui lo Stato può, eventualmente, intervenire solo attraverso la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni<sup>43</sup>. In mancanza di un effettivo intervento del legislatore statale, tuttavia, il titolo competenza in materia di LEP non può precludere interventi regionali. La giurisprudenza costituzionale sulla lett. m) dell'art. 117 Cost. è infatti costante nel ritenere che la competenza esclusiva in materia di determinazione dei LEP – onde evitare di escludere o ridurre radicalmente il ruolo delle Regioni – non sia idonea a riservare in astratto al legislatore statale la disciplina di interi settori materiali, ma legittimi soltanto, in concreto, «la previsione e [la] diretta erogazione di una determinata provvidenza, oltre che [la] fissazione del livello strutturale e qualitativo di una data prestazione, al fine di assicurare più compiutamente il soddisfacimento dell'interesse ritenuto meritevole di tutela» connesso a un diritto civile o sociale<sup>44</sup>. In altre parole, secondo il diritto vivente, è solo l'effettivo esercizio del potere del legislatore statale che determina, in concreto, i confini della materia trasversale, fermo restando che, una volta approvate, le norme che di tale competenza sono espressione prevalgono su quelle regionali in contrasto<sup>45</sup>. A ulteriore conferma di questa ricostruzione, si consideri inoltre che la giurisprudenza costituzionale ha altresì chiarito che anche in caso di definizione dei LEP da parte dello Stato «resta integra la potestà stessa della Regione di sviluppare ed arricchire il livello e la qualità delle prestazioni garantite dalla legislazione statale, in forme compatibili con quest'ultima»<sup>46</sup>.

<sup>43</sup> Cfr. per l'applicazione di questa distinzione nella giurisprudenza costituzionale Corte cost., sent. n. 282 del 2002, cons. dir. 3-4. Sempre in linea con questa distinzione mi sembra anche, su un piano più generale, la c.d. riserva statale di disciplina dei diritti fondamentali affermata dalla Corte costituzionale nella sua prima giurisprudenza sugli statuti regionali post-riforma del 2001, che, anche nelle sue letture più restrittive, non esclude comunque «il ruolo (rilevantissimo) che le Regioni possono svolgere sul terreno della concreta ed effettiva tutela dei diritti, giocando sull'intera tastiera dei poteri regionali, diretti o indiretti» (P. CARETTI, *La disciplina dei diritti fondamentali è materia riservata alla Costituzione*, in *Le Regioni*, 2005, nn. 1-2, p. 29).

<sup>44</sup> Corte cost., sent. n. 10 del 2010, cons. dir. 6.3 e prima già espressamente sent. n. 285 del 2005, cons. dir. 3, dove si legge che «del tutto improprio e inconferente [è] il riferimento all'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost., al fine di individuare il fondamento costituzionale della disciplina, da parte dello Stato, di interi settori materiali (cfr., fra le molte, le sentenze n. 120 del 2005; n. 423 e 16 del 2004 e n. 282 del 2002)». In letteratura, cfr. più diffusamente e con ampi riferimenti alla giurisprudenza costituzionale E. FRONTONI, *Determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (Art. 117,2.M)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell'Art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001. Analisi sistematica della giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze fra lo Stato e le Regioni 2001-2014*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015, pp. 150 ss. e in part. sui LEA e la differenziabilità dei regimi di rimborsabilità dei farmaci e dei *ticket sanitari* pp. 159 ss., nonché G. GUIGLIA, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali alla luce della recente giurisprudenza costituzionale e dell'evoluzione interpretativa*, Verona, CEDAM, 2007, pp. 3 ss. e spec. pp. 8-9. Sugli orientamenti più recenti v. anche G. FERRAIUOLO, *Materie trasversali e leale collaborazione*, in D. DE PRETIS, C. PADULA (a cura di), *Questioni aperte nei rapporti tra Stato e Regioni*, Torino, G. Giappichelli, 2023, pp. 36 ss.

<sup>45</sup> Sotto questo aspetto sembrano quindi particolarmente apprezzabili le clausole di cedevolezza previste dalla proposta di legge regionale dell'Associazione Coscioni su cui *supra* par. 2.

<sup>46</sup> Corte cost., sent. n. 248 del 2006, cons. dir. 4.1. Cfr. per altra giurisprudenza anche E. FRONTONI, *Determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (Art. 117,2.M)*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO (a cura di), *Le materie dell'Art. 117 nella giurisprudenza costituzionale dopo il 2001. Analisi sistematica della giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze fra lo Stato e le Regioni 2001-2014*, Napoli, Editoriale Scientifica, p. 166. Si tratta della stessa logica da tempo affermata anche in riferimento alla tutela

In base a questi principi, in assenza di una disciplina dei LEP in materia di fine vita, le Regioni sono pertanto abilitate a dettare una disciplina di dettaglio delle relative prestazioni. Pur non essendo mai stato deciso dalla Corte costituzionale, per quanto mi consta, un caso analogo, questa conclusione è stata espressamente confermata dalla giurisprudenza amministrativa in relazione alla procreazione medicalmente assistita eterologa che, dopo la sua legalizzazione con sent. n. 152 del 2014 e fino al suo inserimento nei LEA, è stata per vari anni concretamente accessibile nelle sole Regioni che avevano adottato specifiche discipline al riguardo<sup>47</sup>. In questo contesto, il Consiglio di Stato, chiamato a decidere sull'impugnazione della deliberazione che in Regione Lombardia aveva autorizzato l'esecuzione della PMA eterologa senza tuttavia porre i relativi costi a carico del servizio sanitario (com'era, invece, per l'omologa), ha infatti chiaramente affermato che «la Regione ha il potere di fissare limiti e condizioni all'esercizio [del diritto alla salute] [...] e anche quello di *riconoscere prestazioni sanitarie aggiuntive* rispetto ai L.E.A.»<sup>48</sup>.

In conclusione, se calata nella logica positiva del riparto di competenze Stato-Regioni definito dalla Costituzione, la questione se la disciplina organizzativa e procedurale del fine vita debba essere dettata da una legge statale o da una legge regionale si configura, nella prospettiva dell'ordinamento costituzionale italiano, non già come una questione giuridica, ma piuttosto come una questione politica, rimessa alla discrezionalità del Parlamento, il quale può liberamente valutare l'opportunità di introdurre una disciplina di dettaglio dei LEP per uniformare discipline regionali potenzialmente differenziate<sup>49</sup>.

#### 4.2. Spesa sanitaria non obbligatoria e coordinamento della finanza pubblica

Un secondo ordine di limiti ipotizzabile per un intervento regionale attuativo della sent. n. 242 del 2019 può derivare, come anticipato, dall'esercizio della competenza statale in materia di «coordinamento della finanza pubblica». Le vigenti norme statali dettate in questa

---

dell'ambiente (v. sui c.d. standard ambientali regionali più elevati ad es. Corte cost., sent. n. 21 del 2021, cons. dir. 4.1 e giurisprudenza lì citata) su cui criticamente da ult. S. PARISI, *La teoria del punto di equilibrio*, in D. DE PRETIS, C. PADULA (a cura di), *Questioni aperte nei rapporti tra Stato e Regioni*, Torino, G. Giappichelli, 2023, pp. 6 ss. Più in generale, sulla necessità di interpretare l'art. 117, comma 3, lett. m) Cost. in modo da «non escludere le Regioni dal dovere costituzionale di attuazione dei diritti fondamentali» v. A. MORRONE, *Solidarietà e autonomie territoriali nello Stato regionale*, in B. PEZZINI, C. SACCHETTO (a cura di), *Il dovere di solidarietà*, Milano, Giuffrè, 2005, pp. 34 ss.

<sup>47</sup> Sul punto v. S. APA, *Il diritto ad accedere alla PMA eterologa: disciplina e problemi attuativi*, in *Biolaw journal*, 2017, n. 1, pp. 179 ss. e spec. p. 181 (per gli atti regionali nota n. 99) e, più estesamente, F. ANGELINI, *Dalla fine di un irragionevole divieto al caos di una irragionevole risposta. La sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, lo Stato e le Regioni sulla fecondazione assistita eterologa*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015, n. 1, pp. 70 ss.

<sup>48</sup> Cons. Stato, sez. III, sent. 3297 del 2016, fatto e diritto 22, lett. c) (corsivo aggiunto).

<sup>49</sup> Sulla discrezionalità del legislatore statale nel contesto dell'esercizio di questa competenza esclusiva cfr. molto chiaramente già E. BALBONI, *I livelli essenziali e i procedimenti per la loro determinazione*, in *Le Regioni*, 2003, n. 6, pp. 1190-1191.

materia escludono, infatti, che le Regioni assoggettate a piani di rientro possano effettuare spese sanitarie non obbligatorie<sup>50</sup>.

Per identificare l'esatta estensione di questo limite è dunque necessario chiarire quali prestazioni debbano considerarsi obbligatorie in forza della sent. n. 242 del 2019. A questa questione possono essere date, mi sembra, due soluzioni.

Se si ritiene (con la giurisprudenza comune sopra citata)<sup>51</sup> che la Corte costituzionale non abbia imposto alle amministrazioni sanitarie anche di assistere il paziente nella fase finale dell'autosomministrazione del farmaco, la legislazione di una Regione in stato di dissesto dovrebbe essere limitata a norme di organizzazione e procedura relative alle fasi prodromiche dell'accertamento delle condizioni che legittimano l'aiuto al suicidio e della definizione delle modalità di esecuzione. Questa è in effetti, almeno al momento, l'interpretazione della sent. n. 242 del 2019 maggioritaria anche in dottrina, che valorizza il dato formale dell'incisione della pronuncia di illegittimità costituzionale sul solo art. 580 cod. pen. e, dunque, sostiene la totale estraneità alla decisione della Corte dei momenti successivi alla verifica delle condizioni che legittimano (rendendolo non punibile) l'aiuto al suicidio<sup>52</sup>.

Tale interpretazione è senz'altro ragionevole, ma penso che sia teoricamente possibile dare, sul punto, anche l'interpretazione opposta, come hanno già fatto, del resto, le amministrazioni delle Regioni Veneto e Friuli-Venezia Giulia<sup>53</sup>. Infatti, se si accetta e si prende sul serio la qualificazione dell'aiuto medicalmente assistito come "terapia" contenuta nella sent. n. 242 del 2019, mi sembra difficile sostenere l'inesistenza di un'obbligazione positiva, in capo a tutte le amministrazioni italiane, di prestare anche la necessaria assistenza sanitaria durante l'esecuzione dei trattamenti, direttamente in forza dell'art. 32 Cost., almeno agli indigenti<sup>54</sup>. L'adozione di questa opzione ermeneutica alternativa comporterebbe

<sup>50</sup> Cfr. Corte cost., tra molte, sentt. n. 166 del 2020, cons. dir. 3.2, n. 172 del 2018 (su una legge della Regione Sicilia), cons. dir. 8.2, n. 104 del 2013, cons. dir. 4.1, n. 32 del 2012, cons. dir. 10.1. Nella giurisprudenza amministrativa v. tra molte, la già citata Cons. Stato, sez. III, sent. 3297 del 2016, fatto e diritto 15.2 in cui si afferma che per «le Regioni sottoposte al "piano di rientro sanitario" [...] vi è attualmente un trattamento uniforme di carattere "negativo": l'art. 1, comma 174, della l. n. 311 del 2004 ha vietato di effettuare "spese non obbligatorie", tra le quali rientrano quelle di copertura delle prestazioni sanitarie non inserite nei L.E.A. (v., sul punto, Corte cost., 29 maggio 2013, n. 104)».

<sup>51</sup> Cfr. *supra* par. 2.

<sup>52</sup> Cfr. in questo senso, ad es., G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta online*, 2024, n. 1, pp. 81-82.

<sup>53</sup> V. *supra* nota n. 11. Va però dato atto che, a fronte di una prassi amministrativa basata su una lettura non restrittiva della sent. n. 242 del 2019, i Consigli regionali di entrambe le Regioni si sono invece dimostrati, per ora, sostanzialmente contrari a offrire a tale prassi una qualsiasi copertura legislativa (cfr. per il Veneto il rinvio in commissione della proposta di legge su cui v. *Fine vita. No del Consiglio regionale Veneto alla legge sul suicidio medicalmente assistito*, in *quotidianosanità.it*, 16 gennaio 2024, accessibile all'indirizzo [https://www.quotidianosanita.it/veneto/articolo.php?articolo\\_id=119524](https://www.quotidianosanita.it/veneto/articolo.php?articolo_id=119524), consultato a febbraio 2024, e, prima, per il Friuli-Venezia Giulia le vicende di una mozione sul tema su cui v. *La III Commissione permanente approva la mozione nr 38 che responsabilizza le Aziende sanitarie ad uniformare la terapia del dolore*, in *quotidianosanità.it*, 7 dicembre 2023, [https://www.quotidianosanita.it/friuli\\_venezia\\_giulia/articolo.php?articolo\\_id=118909](https://www.quotidianosanita.it/friuli_venezia_giulia/articolo.php?articolo_id=118909), consultato a febbraio 2024).

<sup>54</sup> La questione della qualificazione come "terapia" è stata significativamente accostata alla possibilità di trasformare l'aiuto al suicidio in un diritto di carattere pretensivo già da G. RAZZANO, *Nessun diritto di assistenza al suicidio e priorità per*

l'esclusione, totale o parziale, dell'operatività del limite derivante dalle norme statali in materia di "coordinamento della finanza pubblica": tutte le Regioni, difatti, devono considerarsi abilitate a disciplinare l'assistenza sanitaria durante il suicidio medicalmente assistito se, e nella misura in cui, essa è concepita come una prestazione costituzionalmente obbligatoria.

## 5. Possibili effetti sistemici della regionalizzazione del fine vita

Al riconoscimento di uno spazio di intervento delle Regioni nella materia del fine vita possono conseguire, mi sembra, almeno due effetti di ordine più generale per il sistema costituzionale complessivamente considerato, tra loro peraltro potenzialmente connessi: la possibilità che la regionalizzazione si estenda anche ad altre prestazioni sanitarie eticamente sensibili e l'apertura a usi ideologici della legge regionale.

Il problema principale posto dal primo di questi due temi è se ammettere l'esistenza di un margine di regionalizzazione possa comportare una differenziazione per prestazioni attualmente regolate da una disciplina unitaria. Ad esempio, se la legge regionale può dettare norme organizzative e di procedura per il suicidio medicalmente assistito, potrebbe fare lo stesso anche per l'aborto? E, in seconda battuta, la proposta di legge regionale attuativa della sent. n. 242 del 2019 persegue la finalità di garantire una migliore accessibilità alle prestazioni, ma potrebbe una legge regionale aggravare con norme organizzativo-procedurali l'accesso all'aborto? Queste domande hanno un'importante portata pratica perché possono assumere un rilievo determinante sul piano della politica del diritto costituzionale, nel senso che le loro risposte potrebbero influenzare l'attività ermeneutica di un giurista o della stessa Corte costituzionale. Un interprete della Costituzione potrebbe, cioè, decidere di sostenere una concezione più o meno estesa della competenza regionale in relazione alla questione particolare dell'ammissibilità di una legge regionale sul suicidio medicalmente assistito anche alla luce delle conseguenze che la sua interpretazione dell'art. 117 Cost. potrebbe avere, più in generale, su altri casi. Così, per esempio, anche un interprete che attribuisca sul piano teorico-politico un valore primario al principio di tutela effettiva dei diritti (e che dovrebbe, pertanto, orientarsi verso l'ammissibilità di un intervento regionale che mira a garantire un diritto riconosciuto dal giudice costituzionale) potrebbe pensare che ammettere una legge regionale sul fine vita comporti rischi inaccet-

---

*le cure palliative, ma la Corte costituzionale crea una deroga all'inviolabilità della vita e chiama «terapia» l'aiuto al suicidio*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, n. 1, pp. 635-638; coerentemente la critica è ripresa, più di recente, anche in G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta online*, 2024, n. 1, p. 73.

tabili in materia di aborto e, dunque, optare per una concezione del riparto di competenze che escluda qualsiasi intervento in materia di prestazioni eticamente sensibili.

Se la ricostruzione del diritto costituzionale vivente che ho fatto fin qui è corretta, si può rispondere a domande come queste nel senso che simili rischi non si pongono, allo stato, nell'ordinamento italiano. Da un lato, infatti, l'intervento regionale non può riguardare, e deve rispettare, i principi fondamentali derivabili dall'ordinamento statale (in cui rientrano i profili essenziali della disciplina di una prestazione sanitaria eticamente sensibile, come le condizioni che ne legittimano l'accesso); dall'altro, laddove è presente una normativa statale di dettaglio emanata in forza della competenza esclusiva in materia di determinazione dei LEP, essa prevale e, se residuano margini per un intervento regionale, quest'ultimo può comunque essere solo migliorativo.

Del resto, proprio in materia di aborto, la giurisprudenza amministrativa ha già considerato illegittime delle Linee guida approvate dalla Regione Lombardia<sup>55</sup> per violazione dell'art. 117, comma 3, lett. m) Cost.<sup>56</sup>. Questo atto regionale regolava infatti aspetti essenziali della disciplina dell'accesso alle prestazioni in maniera incompatibile con la legge n. 194 del 1978 introducendo, in sostanza, condizioni di accesso e oneri ulteriori rispetto a quelli previsti dallo Stato<sup>57</sup>. Pur essendo stato affermato in letteratura che, così facendo, il TAR avrebbe escluso l'esistenza di qualsiasi reale spazio di intervento regionale in materia di IVG<sup>58</sup>, mi sembra in realtà che questo caso si limiti a confermare – in linea con la ricostruzione generale che ho tracciato negli scorsi paragrafi – l'illegittimità di interventi che mirano a modificare le condizioni di esercizio di un diritto garantito dall'ordinamento statale. Siccome il limite derivante dall'art. 117, comma 3, lett. m) Cost. non esclude, invece, “l'aumento del livello e della qualità delle prestazioni garantite dalla legislazione statale, in forme compatibili con quest'ultima”<sup>59</sup>, ben potrebbero le Regioni adottare norme organizzative

<sup>55</sup> Decreto D.G. Sanità Regione Lombardia, 22 gennaio 2008 n. 327, recante “Atto di indirizzo per la attuazione della legge 22 maggio 1978 n. 194” e deliberazione della Giunta Regionale Lombardia n. VIII/006454 del 22 gennaio 2008, con testi riportati in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2009, n. 2, pp. 145-147.

<sup>56</sup> TAR Lombardia, sent. n. 7735 del 2010.

<sup>57</sup> In particolare, le Linee guida introducevano: 1) un termine oltre il quale operava una presunzione di viabilità fetale (non fissato dalla disciplina statale) e, cioè, un termine oltre il quale sarebbe stata comunque applicata la limitazione alle possibilità di accesso all'aborto prevista dall'art. 7, comma 3, legge n. 194 del 1978; 2) un obbligo in capo al medico procedente di avvalersi della collaborazione di altri specialisti e, dunque, la necessità per la gestante di dotarsi di un parere obbligatorio non previsto dalla disciplina statale per poter accedere alle prestazioni; 3) l'obbligo di partecipazione all'attività certificativa di più di un medico (affidata dalla disciplina statale a un solo medico), con lo stesso effetto sostanziale *sub* 2; 4) forme di partecipazione alla procedura del padre e della famiglia della donna (esclusi dalla disciplina statale), chiaramente attinenti al profilo dei “soggetti legittimati” a partecipare alla formazione di volontà funzionale all'esercizio del diritto; 5) l'introduzione di passaggi procedurali ulteriori per la donna minorenni (non previsti dalla disciplina statale), che costituiscono, letteralmente, condizioni legittimanti aggiuntive.

<sup>58</sup> Cfr. F. BIONDI, *L'interruzione di gravidanza fra Stato e Regioni in una decisione del giudice amministrativo*, in *Quaderni costituzionali*, 2011, n. 2, p. 414 e, ancor più nettamente, A.M. BENEDETTI, *Norme sotto le mentite spoglie di linee guida? Le Regioni sono fuori dalla disciplina dell'interruzione della gravidanza*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2009, n. 2, p. 148.

<sup>59</sup> Cfr. *supra* par. 5.

finalizzate, per ipotesi, ad assicurare le prestazioni di IVG in presenza di situazioni di carenza strutturale di medici non obiettori (come, peraltro, prevede espressamente lo stesso art. 9, comma 4 della legge n. 194 del 1978)<sup>60</sup>. Interventi di questo tipo, difatti, potrebbero migliorare i livelli delle prestazioni in maniera compatibile con la disciplina statale dato che contribuirebbero ad assicurare l'accesso ai servizi senza interferire in alcun modo con le condizioni che legittimano i trattamenti, frutto, nel caso dell'aborto, del bilanciamento riservato al legislatore statale tra diritti della gestante e del nascituro.

Insomma, l'art. 117 Cost., per come correntemente interpretato, limita notevolmente i rischi di una differenziazione in negativo perché, da un lato, esclude che le Regioni possano incidere sugli aspetti più qualificanti della disciplina delle prestazioni e, dall'altro, rimette comunque la decisione sul grado necessario di uniformità della normativa di dettaglio alla discrezionalità politica del Parlamento<sup>61</sup>. L'argomento del possibile pericolo per i diritti fondamentali connessi ad altre prestazioni sanitarie eticamente sensibili non è dunque, nel contesto italiano, un buon argomento di politica del diritto costituzionale per contrastare un'iniziativa di regionalizzazione come quella in materia di fine vita.

Il secondo tema che ho individuato, relativo al possibile aumento della politicità della legge regionale, è invece di natura ancora più generale. Mi riferisco al fatto che un intervento regionale in materia di prestazioni eticamente sensibili può attribuire un particolare valore ideologico all'attività legislativa della Regione, specialmente se esso avviene in contrasto con l'indirizzo politico statale del momento. Questo è, in fondo, proprio il caso della proposta di legge regionale in materia di fine vita, che interviene apertamente per supplire all'inottemperanza del Parlamento a un monito del giudice costituzionale. Per tale motivo, la proposta dell'Associazione Coscioni è stata considerata in letteratura un esempio di «utilizzo con finalità simboliche [...] [e] improprio dello strumento legislativo [regionale per] sensibilizzare sulla necessità di un intervento normativo [...] andando a pungolare il silente legislatore statale»<sup>62</sup>.

<sup>60</sup> Un simile intervento regionale sarebbe, peraltro, un doveroso adempimento delle obbligazioni positive che derivano dall'art. 11 della Carta sociale europea, in applicazione del quale il Comitato europeo dei diritti sociali ha condannato due volte l'Italia riconoscendo che l'elevato numero di obiettori di coscienza impedisce o, comunque, complica irragionevolmente l'accesso ai trattamenti per la mancanza di misure organizzative idonee a farvi fronte (CEDS, *International Planned Parenthood Federation - European Network (IPPF EN) v. Italy* (2013) §§160 ss. e, poi, nello stesso senso CEDS, *Confederazione Generale Italiana del Lavoro (CGIL) v. Italy* (2015) §§165 ss., che ha, peraltro, riconosciuto espressamente il concorso della Regione nella violazione dell'obbligazione positiva affermando che «*in such cases, the competent regional supervisory authorities do not ensure a satisfactory implementation of Section 9§4 within the territory under their jurisdiction*»).

<sup>61</sup> Cfr. sul punto, più in generale, anche A. RUGGERI, *Il valore di "unità-autonomia" quale fondamento e limite dei giudizi in via d'azione e della "specializzazione" dell'autonomia regionale*, in M. CONSULICH (a cura di), *Il regionalismo italiano alla prova delle differenziazioni*, Napoli, 2021, pp. 438-441.

<sup>62</sup> M.G. NACCI, *Il contributo delle Regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *La Rivista "Gruppo di Pisa"*, 2023, n. 1, pp. 117.

Una simile dinamica di conflitto potrà forse apparire inusuale nel contesto italiano, storicamente caratterizzato da tendenze all'amministrativizzazione della legge regionale<sup>63</sup> e alla sua omologazione all'indirizzo politico statale<sup>64</sup>, ma, in realtà, risponde appieno alla logica della teoria costituzionale delle autonomie territoriali. Oltre che per ragioni che muovono dal principio democratico, difatti, negli Stati costituzionali l'autonomia politica di enti come le Regioni è in genere giustificata proprio come meccanismo di divisione territoriale del potere funzionale alla tutela delle libertà<sup>65</sup>. Così, un intervento che – nei limiti delle competenze regionali positivamente stabilite – miri a garantire il miglior godimento di un diritto fondamentale, per cui manca un'adeguata legislazione statale<sup>66</sup>, non appare affatto un abuso del potere legislativo regionale, ma costituisce, all'opposto, la realizzazione di uno degli scopi ultimi per cui tale potere è stato riconosciuto dalla Costituzione alle Re-

<sup>63</sup> Sul punto *cfr.* per tutti già L. PALADIN, *Le fonti del diritto italiano*, Bologna, 1996, 301 ss.; confermano da ult. questa tendenza A. BARBERA, voce *Costituzione della Repubblica Italiana*, in *Enciclopedia del diritto*, 2015, p. 321 e G. TARLI BARBIERI, *Le Regioni a statuto ordinario: un bilancio*, in F. CORTESE, J. WOELK (a cura di), *Autonomie speciali e regionalismo italiano. Un bilancio*, Milano, 2023, pp. 148 ss. e spec. p. 151.

<sup>64</sup> Individuava come una perversione del modello italiano l'assenza di conflitto politico tra il livello statale e quello regionale già A. D'ATENA, voce *Regione*, in *Enciclopedia del Diritto*, 1988, pp. 346-347. Da ult. sottolinea che «lo scopo cui mirava il legislatore costituzionale [con la riforma del 2001] era stimolare l'*attivismo politico* delle Regioni» R. DI MARIA, *La potestà legislativa regionale, fra (endogena) autonomia politica ed (esogena) attuazione programmatica*, in *Le Regioni*, 2021, nn. 1-2, p. 116 e poi anche p. 122.

<sup>65</sup> *Cfr.* sul punto C. BOLOGNA, *Pluralismo*, in C. CARUSO, C. VALENTINI (a cura di), *Grammatica del costituzionalismo*, Bologna, pp. 151 ss. Per la connessione di quest'idea all'esperienza italiana v. in part. per tutti G. SILVESTRI, *Rileggendo, sessant'anni dopo, il saggio di Temistocle Martines sull'autonomia politica delle regioni in Italia*, in *Diritti regionali*, 2016, n. 3, pp. 1 ss. e T. MARTINES, *Studio sull'autonomia politica delle Regioni in Italia*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1956, n. 1, pp. 100 ss. Proprio criticando questa logica libertaria à la Alexis de Tocqueville, del resto, l'On. LACONI del PCI si dichiarava in Assemblea costituente contrario all'attribuzione di autonomia politica e legislativa alle Regioni (v. verbale seduta 5 marzo 1957, pres. Terracini, pp. 1780 ss.).

<sup>66</sup> Per chiarezza, quando in questo saggio ho parlato del suicidio medicalmente assistito come di un "diritto fondamentale" ho inteso riferirmi esclusivamente a quella sfera di autonomia del malato, consistente nella possibilità di scegliere tra il rifiuto delle cure e l'accesso a trattamenti finalizzati a causare la morte, che, a certe condizioni, la sent. n. 242 del 2019 ha ritenuto costituzionalmente tutelata in forza degli artt. 2, 13 e 32 Cost. e, dunque, non comprimibile dal legislatore ordinario (*cfr.* sent. n. 242 del 2019, cons. dir. 2,3, dove si legge che «entro lo specifico ambito considerato, il divieto assoluto di aiuto al suicidio finisce per limitare ingiustificatamente nonché irragionevolmente la libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie, comprese quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze, scaturente dagli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., imponendogli in ultima analisi un'unica modalità per congedarsi dalla vita»). Ho quindi sostenuto 1) che la sentenza della Corte costituzionale fonda, per ragioni logiche, un diritto alla verifica da parte delle strutture pubbliche delle condizioni che legittimano l'accesso ai trattamenti di aiuto al suicidio e delle relative modalità di esecuzione (v. *supra* par. 3.2 e, per riferimenti alla giurisprudenza di merito già orientata in questo senso, nota n. 10) e 2) che la qualificazione – fatta sempre dalla Corte costituzionale – dell'assistenza medica al suicidio come "terapia" dovrebbe implicare il riconoscimento anche di un diritto all'erogazione delle prestazioni successive, connesse all'esecuzione del suicidio medicalmente assistito, almeno per gli indigenti, in forza dell'art. 32, comma 1 Cost. (v. *supra* par. 4.2). In nessuna parte di questo scritto ho invece inteso assumere quale presupposto della mia argomentazione l'esistenza di un più ampio diritto fondamentale "a morire", pur avendo altrove messo in dubbio, in punto di principio, la giustificazione costituzionale del reato di aiuto al suicidio fornita dalla Corte (per questi diversi profili v. P.F. BRESCIANI, *La protezione dei deboli e vulnerabili come giustificazione costituzionale del reato*, in *Quaderni costituzionali*, 2020, n. 1, pp. 111 e ss. e, più sistematicamente, P.F. BRESCIANI, *Prospettive sulla legge paternalista come categoria giuridica*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2021, n. 1, pp. 243 ss.).

gioni<sup>67</sup>. Non mi sembra ci sia alcuna solida ragione teorica per sottrarre a questa logica generale la disciplina delle prestazioni sanitarie eticamente sensibili, e ciò a maggior ragione perché, per tutti i motivi che ho provato a illustrare, l'ordinamento costituzionale italiano dispone di garanzie giuridiche adeguate affinché l'esercizio di un'effettiva autonomia regionale, anche in queste delicate materie, rimanga sempre orientato al rafforzamento della tutela dei diritti e delle libertà.

## 6. Conclusioni

In questo studio ho cercato di trattare le principali questioni che l'idea di attuare la sent. n. 242 del 2019 con leggi regionali pone nella prospettiva della scienza costituzionale. Oggi questi problemi riguardano il suicidio medicalmente assistito, ma potrebbero riguardare, in futuro, qualsiasi altra prestazione sanitaria eticamente sensibile.

Tra quelle che ho affrontato, un primo ordine di questioni è di *diritto costituzionale*: se esiste una base giuridica per un simile intervento regionale; se e a che condizioni l'assenza di una legislazione statale di principio osti all'adozione di leggi regionali; quali limiti devono comunque essere rispettati dalla Regione. A questa prima serie di problemi si può con ragionevole certezza rispondere che, secondo la giurisprudenza costituzionale consolidata, le Regioni possono adottare *norme di natura esclusivamente organizzativo-procedurale* in base alla loro competenza concorrente in materia di "tutela della salute", mentre è sempre riservata allo Stato la definizione delle condizioni che legittimano l'accesso alle prestazioni e degli altri aspetti di primario rilievo della disciplina che sottendono scelte di principio. Per questo motivo, l'assenza di una legislazione statale può ostare a interventi regionali soltanto in casi in cui tale assenza determini un vuoto di principi fondamentali e comportamenti, dunque, che una qualsiasi normativa regionale, formalmente di dettaglio, inevitabilmente compia, nella sostanza, scelte di fondo riservate allo Stato. Inoltre, se la prestazione non è prevista come obbligatoria dall'ordinamento statale, le Regioni in dissesto non possono assumerla a carico del proprio servizio sanitario in ragione della vigente normativa statale sul coordinamento della finanza pubblica. Infine, se esiste una disciplina di dettaglio emanata dallo Stato in forza della sua competenza a determinare i LEP, l'intervento regionale può solo migliorare il livello e la qualità delle prestazioni in maniera compatibile con la legislazione statale.

In applicazione di questi principi, con specifico riferimento al caso del suicidio medicalmente assistito, le Regioni potrebbero dunque oggi normare e assumere a carico dei propri servizi le prestazioni connesse all'accesso al suicidio medicalmente assistito (verifica

<sup>67</sup> Sulla connessione genetica tra autonomia regionale e garanzia dei diritti nel costituzionalismo italiano *cfr.* anche da ult. D. MONE, *Costituzione, regionalismo e coesione territoriale*, Napoli, 2023, pp. 147 ss. e 237 ss.

delle condizioni di accesso e definizione delle modalità di esecuzione) nel contesto delle scelte di fondo compiute, per l'ordinamento statale, dalla sent. n. 242 del 2019.

Un secondo ordine di questioni è invece di *politica del diritto costituzionale*: se il riconoscimento effettivo di questo margine di autonomia regionale ponga rischi inaccettabili per i diritti fondamentali connessi ad altre prestazioni eticamente sensibili; se esso comporti un pericolo di abuso ideologico dello strumento legislativo regionale; se, con specifico riferimento al suicidio medicalmente assistito, l'assistenza sanitaria nel momento dell'autosomministrazione del farmaco letale si debba considerare o no una prestazione obbligatoria in forza della sent. n. 242 del 2019. Per questa seconda serie di problemi, la cui soluzione dipende in ultima istanza da opzioni teorico-politiche dell'interprete, ho cercato di argomentare: 1) che i limiti posti agli interventi regionali dal diritto costituzionale vivente escludono seri pericoli di esternalità negative su altri diritti fondamentali; 2) che un eventuale incremento della politicità della legislazione regionale e del suo conflitto con l'indirizzo politico statale è un elemento pienamente rispondente al senso costituzionale delle autonomie; 3) che alla qualificazione da parte della Corte costituzionale dell'aiuto al suicidio come "terapia" dovrebbe conseguire l'obbligo costituzionale del servizio sanitario di garantire non solo la verifica delle condizioni legittimanti e la definizione delle modalità di esecuzione più adeguate, ma anche l'assistenza sanitaria successiva, almeno agli indigenti (in caso contrario, se si considera, cioè, questa spesa come non obbligatoria, le prestazioni connesse all'esecuzione dei suicidi medicalmente assistiti potrebbero invece essere assunte ed erogate a carico dei servizi soltanto dalle Regioni non in dissesto).

Nello studio non ho invece discusso molte altre questioni che una proposta di legge regionale sul suicidio medicalmente assistito senz'altro pone: se l'accesso alle prestazioni sia già adeguatamente garantito anche in assenza di una base legislativa; se l'esistenza di leggi solo in alcune Regioni comporterà insostenibili fenomeni di mobilità sanitaria; se per ragioni di uguaglianza non sarebbe meglio attendere una disciplina nazionale; ecc. Simili questioni non hanno infatti, a mio modo di vedere, una soluzione deducibile o argomentabile con metodo giuridico dalla Costituzione<sup>68</sup>. Esse rappresentano piuttosto problemi di *politica legislativa* che spetta alle assemblee rappresentative provare a risolvere nel momento in cui si dovessero sul serio confrontare con l'idea di regionalizzare il fine vita.

<sup>68</sup> Sulla necessità che la scienza del diritto costituzionale adotti canoni metodologici idonei a evitare fenomeni di pangiuridicismo costituzionale ed eccessivo ispessimento della materia costituzionale v. A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario II. Sul pangiuridicismo costituzionale e sul lato politico della Costituzione*, in *Federalismi.it*, 2019, n. 12, *passim*. Questo canone di metodo appare, tra l'altro, particolarmente importante in relazione alla materia del fine vita, nell'ambito della quale la Corte costituzionale ha già fortemente limitato gli spazi della decisione politico-democratica dando un'interpretazione estesa, ancorché coerente con la sua giurisprudenza, dei limiti all'ammissibilità dei referendum abrogativi (cfr. su questo profilo specifico, criticamente, F. MEDICO, *La Corte costituzionale disattiva il «plusvalore democratico» del referendum*, in *Quaderni costituzionali*, 2022, n. 3, pp. 525 ss. e in part. pp. 545 ss.).

# Consulenza tecnica, ragionevolezza scientifica e pandemia: questioni aperte\*

Armando Lamberti\*\*

**SOMMARIO:** 1. Premessa: scienza, tecnica e decisione politica nell'esperienza pandemica. – 2. Il “problema” della trasparenza. Contro gli *arcana imperii* sanitari. – 3. Considerazioni intorno ai recenti sviluppi della giurisprudenza costituzionale sulla ragionevolezza scientifica. – 4. La sentenza n. 14 del 2023 della Corte costituzionale: la “ragionevolezza scientifica” dei trattamenti sanitari obbligatori. – 5. Conclusioni: brevi riflessioni sul dato scientifico nel processo costituzionale dopo la riforma delle Norme integrative.

## ABSTRACT:

Il seguente contributo intende prospettare alcuni punti problematici relativi al rapporto tra scienza, tecnica e decisione politica, a partire dall'esperienza dell'emergenza sanitaria da Covid-19. In particolare, ci si propone di vagliare il ruolo del Comitato tecnico-scientifico, verificando criticamente come alla ridotta istituzionalizzazione del sistema della consulenza tecnico-scientifica si sia accompagnato un ridimensionamento del principio di trasparenza (almeno sino alla sentenza del Tar Lazio del 22 luglio 2020). Ancora, il rapporto tra vincoli scientifici e discrezionalità del legislatore è affrontato entro l'angolo visuale della discussione sulla c.d. ragionevolezza scientifica delle leggi e sull'esistenza di una “riserva di scienza”, segnalando i recenti sviluppi della giurisprudenza costituzionale (con particolare riferimento alla sentenza n. 14 del 2023 sulla ragionevolezza scientifica dell'obbligo vaccinale anti-Covid) e le novità introdotte nel processo costituzionale con la riforma delle Norme integrative.

*The following contribution intends to outline some problematic points relating to the relationship between science, technique and political decision-making, starting from the experience of the Covid-19 health emergency. In particular, we intend to examine the role of the Technical-Scientific Committee, critically verifying how the reduced institutionalization of the technical-scientific consultancy system has been accompanied by a downsizing of the principle of transparency (at least until the sentence of the Lazio Regional Administrative Court of 22 July 2020). Furthermore, the relationship between scientific constraints and the discretion of the legislator is addressed within*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Ordinario di Istituzioni di Diritto pubblico e Diritto costituzionale nell'Università degli studi di Salerno, arlamberti@unisa.it

*the visual angle of the discussion relating to the so-called scientific reasonableness of laws and on the existence of a “reserve of science”, analysing the recent developments of constitutional jurisprudence (with particular reference to sentence no. 14 of 2023 on the scientific reasonableness of the anti-Covid vaccination obligation) and the innovations introduced in the constitutional process with the reform of the Supplementary Norms.*

## 1. Premessa: scienza, tecnica e decisione politica nell'esperienza pandemica

Nell'esperienza pandemica il rapporto tra sistema delle fonti e dinamica della forma di governo non ha potuto non misurarsi con il problema del ruolo della scienza<sup>1</sup> e della tecnica nell'assunzione di decisioni politiche<sup>2</sup> altamente impattanti sull'esercizio dei diritti fondamentali degli individui<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Scrive, sul punto, L. DI MAJO, *Gli esperti nei processi decisionali di legislatore e Corte costituzionale. Contributo allo studio dei rapporti tra scienza, politica e diritto*, Napoli, 2023, pp. 7-8, che “la costante apertura della norma al fatto (...) ha progressivamente permeato la stessa dei caratteri della scientificità. Non a caso, la norma non è indifferente alle continue fibrillazioni provenienti da scoperte e invenzioni, e ciò si è tradotto in una produzione normativa scientificamente caratterizzata e cresciuta molto velocemente, nella quale si sono amplificati elementi strettamente tecnici. Il ‘fatto scientifico’ si è progressivamente insinuato nella regola fino a ‘diventare diritto’, sollecitandolo (...) a bilanciare i desiderata a partire da un elemento giuridicamente rilevante che è il fatto scientificamente connotato, mutando gli elementi conoscitivi in giudizi di valore. La scienza è, in qualche modo, direttamente o indirettamente oggetto di regole, mentre il diritto, in tale contesto, nel disciplinare ambiti ‘fortemente condizionati dalle cognizioni scientifiche’, si pone come una costruzione artificiosa (...)”.

<sup>2</sup> Per riprendere le suggestioni di Benedetto Croce, “ai nostri giorni, per effetto delle travagliate e angosciose condizioni in cui il mondo è entrato [...], si ripresenta quel ‘ricorso ai competenti’, ‘agli uomini del Pensiero’, ‘agli uomini della scienza’ [...] e si moltiplicano da parte di gente di buone intenzioni ‘questionari’, come li chiamano, proposti a personaggi che hanno acquistato nome come matematici, fisici, filosofi, storici, artisti, letterati, affinché indichino le vie da seguire e i mezzi da adoperare per salvare il mondo dai pericoli presenti e ricondurlo alla vita di pace e di lavoro”. B. CROCE, *Il ricorso ai “competenti” nelle crisi storiche*, in *Quaderni della “Critica”*, 4/1948, p. 89. E, ancora, “il buon senso diffida a ragione dei filosofi, poeti e scienziati che, in nome delle attitudini da loro coltivate, si fanno complici di risoluzioni pratiche; sebbene, per un altro verso, una malintesa ammirazione e riverenza spinga talvolta a interrogarli e ad ascoltarli. In cose nelle quali non dovrebbero essere interrogati o, se mai di loro inizio vi mettono bocca, non dovrebbero essere ascoltati”. La competenza degli esperti “è bensì teoretica e non pratica, ma non perciò assegna a loro una superiorità sulla pratica, per la quale detterebbero o dovrebbero dettare le norme che questa deve osservare”.

<sup>3</sup> Sul rapporto tra scienza, tecnica, decisione politica e controllo di costituzionalità, la letteratura è ormai sterminata. Cfr., senza pretesa di esaustività, F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001; G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008; A. MANGIA, *Tutela della salute e valutazioni tecniche: un limite al regionalismo? Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio Gianfranco Mor sul diritto regionale*, Milano, 2009, pp. 51 ss.; S. PENASA, *La ragionevolezza scientifica delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4/2009, pp. 817 ss.; ID., *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli, 2015; M. D'AMICO, *Le questioni “eticamente sensibili” fra scienza, giudici e legislatore*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 5 novembre 2015; G. RAGONE, *Scienza e diritto nell'argomentazione della Corte costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 3/2015; EAD., *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Torino, 2020; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in L. CHIEFFI (a cura di), *La medicina nei tribunali*, Bari, 2016, pp. 25 ss.; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle*

Già negli anni '80, del resto, Franco Ledda rilevava che “nulla impedisce di pensare che la tecnica – o, in molti casi, la scienza di riferimento – fornisca ‘materiali’ direttamente utilizzabili, ed anzi necessari, per la costruzione di concetti giuridici; più in generale, sembra non manifestamente inattendibile l’ipotesi che il diritto faccia propria la normatività inerente a questa o a quella tecnica traducendola per ciò stesso in normatività giuridica”<sup>4</sup>; sicché la ricercata ragionevolezza delle opzioni del legislatore non può non fondarsi, specie in materie settoriali, su solide basi scientifiche. La “pretesa di razionalità”, specie “quando si tratti di problemi che coinvolgono la rilevanza causale di determinati fatti, può realizzarsi a propria volta solo attraverso l’applicazione delle tecniche che in un momento storico determinato sono sorrette dal comune consenso o suffragate dalle acquisizioni della scienza: in rapporto allo scopo perseguito dall’ordinamento, rispondente a una esigenza di giustizia, qualunque soluzione non conforme a quelle tecniche risulterebbe arbitraria e quindi ingiusta proprio perché irrazionale. La razionalità non si identifica con la giustizia; ma non è certo necessario risalire ad una *naturalis ratio* per dimostrare che la irrazionalità di questa o quella prescrizione, rispetto al fine prescelto sulla base d’un giudizio di valore, contraddice la esigenza o la pretesa di giustizia che si vorrebbe ricondurre al senso stesso del diritto”<sup>5</sup>.

È, questa, una sfida per la scienza giuridica (e costituzionalistica in particolare), perché spetta al diritto la funzione di governare adeguatamente e ragionevolmente tali emergenti realtà fattuali, ponendosi la questione intorno al possibile spazio da riconoscere a istanze di natura tecnico-scientifica entro i processi decisionali<sup>6</sup>.

Ed è, questo, anche un osservatorio privilegiato per saggiare la natura non necessariamente dialettica della polarità “tecnica/politica”, se è vero che “le forme di esercizio del potere (ma, potremmo dire, della sovranità popolare) si situano sempre tra tecnica e politica”, non solo ove si consideri “l’ineliminabile presenza, dentro la decisione di governo, di una componente di conoscenza tecnico-scientifica o dentro la decisione tecnico-scientifica di una componente valoriale e *lato sensu* politica”, ma soprattutto ove si colga il “nucleo più profondo dello Stato costituzionale di diritto: l’atto politico, sia esso del Governo o del

---

*valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019; V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quaderni costituzionali*, 2/2019, pp. 393 ss.; A. FARANO – V. MARZOCCO, *Expertise tecniche e decisori politici. Razionalità legislativa e uso dell’argomento scientifico nella produzione del diritto emergenziale*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del Terzo Millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, 2020, pp. 165 ss.; A. RUGGERI, *Mutamenti di contesto politico-istituzionale, progresso scientifico e tecnologico, teoria della Costituzione (con specifico riguardo al punto di vista della Consulta)*, in *Consulta Online*, 16 marzo 2020; B. LIBERALI – L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Torino, 2022. Per una nozione di “medicina” costituzionalmente orientata, v. R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *Biolaw Journal*, 2/2019, pp. 377 ss.

<sup>4</sup> F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull’amministrazione pubblica*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1983, p. 387.

<sup>5</sup> F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull’amministrazione pubblica*, cit., p. 387.

<sup>6</sup> S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica: parametro costituzionale o metodo legislativo?*, in B. LIBERALI – L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, cit., p. 133.

Parlamento, non è assolutamente libero nel fine, incontra il proprio fondamento e limite nel diritto e massimamente nella Costituzione (...). L'imprendibilità, per dir così schmittiana, della decisione politica fa i conti con i vincoli e le esigenze del sistema delle fonti, che sono (per stare al linguaggio di una parte della dottrina francese) *contraintes* di ordine tecnico, o almeno prevalentemente tecnico<sup>7</sup>. Né, peraltro, l'ordine delle fonti può essere considerato come un mero dato tecnico o, peggio ancora, come "qualcosa di opzionale e di accessorio": in una forma di Stato democratica esso "costituisce una delle premesse implicite, una sorta di polizza d'assicurazione che porti a rafforzare in capo ai governati la fiducia, o almeno la non-sfiducia, nei confronti dei governanti"<sup>8</sup>.

Si tratta, per tornare al punto dal quale si sono prese le mosse, di un aspetto non certo ignoto alla dottrina (la normatività del fattuale – e degli stessi fatti scientifici – non è affatto nuova al discorso giuridico)<sup>9</sup>, ma che emerge nella sua particolare delicatezza nell'analisi dei profili costituzionali dell'emergenza sanitaria<sup>10</sup>, in quanto coinvolge non soltanto il rapporto tra scienza/tecnica e decisione politica, ma, più in profondità, anche la questione dell'ampiezza della discrezionalità politica del legislatore e l'esistenza di una "riserva di scienza"<sup>11</sup>, che induce anche a porre l'interrogativo su una possibile riconfigurazione del sindacato di legittimità costituzionale attraverso un potenziamento del canone di ragionevolezza *sub specie* di ragionevolezza scientifica.

Questioni aperte e scivolose, a ben vedere, anche perché lo stesso "spettro degli atteggiamenti della Corte costituzionale di fronte a questioni scientificamente connotate appare ampio e per molti aspetti di difficile lettura e prevedibilità": da una parte, non mancano casi in cui la Corte ha inteso applicare un certo *self-restraint*, "sulla base del riconoscimento del più ampio spazio alla politicità delle scelte legislative"; dall'altra, non poche sono state le occasioni in cui la Corte si è spinta "fino a verificare nel merito la legittimità delle scelte operate dal legislatore, aprendo lo scrutinio a valutazioni relative al metodo utilizzato e

<sup>7</sup> COSÌ R. BALDUZZI, *Introduzione generale*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, Napoli, 2016, pp. 1-2.

<sup>8</sup> In questi termini si esprime R. BALDUZZI, *Splendore e decadenza di una figura controversa: le fonti atipiche*, in *Jus*, 2-3/2020, p. 575.

<sup>9</sup> Cfr. E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1/2017, pp. 1-10.

<sup>10</sup> In particolare, per una sintesi critica dei profili attinenti al diritto alla salute nell'emergenza sanitaria, cfr. R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia. Milestones per un confronto*, in *Biolaw Journal*, 4/2021, pp. 39 ss.

<sup>11</sup> Cfr. Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le istituzioni del federalismo*, 5/2002, in particolare pp. 708 ss.; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit., pp. 31 ss.; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute*, cit. In particolare, quest'ultimo autore propone un'articolata e meditata definizione di "riserva di scienza": "l'analisi della giurisprudenza costituzionale (...) ha fatto emergere diversi principi che, nel loro complesso, disegnano un modello costituzionalmente orientato nel quale, *quando si pongano esigenze di tutela della salute in base all'art. 32 Cost. e quando l'attività del legislatore, dell'amministrazione o del giudice a ciò finalizzata implichi la necessaria rilevanza di valutazioni tecnico-scientifiche, essi siano tenuti ad attingerle presso fonti qualificate (o rinviarle a soggetti qualificati) e non possano contare meramente sull'esercizio delle rispettive forme di discrezionalità o preferire valutazioni provenienti da fonti prive di adeguata qualificazione*" (ivi, pp. 208-209). In quest'ottica, la riserva di scienza è intesa come vincolante non solo rispetto all'azione del legislatore, ma anche per l'amministrazione e per il giudice.

facendo leva sulla particolare pressione – *rectius* limiti – che la natura medico-scientifica dei casi disciplinati dalla legge impone sui margini di discrezionalità legittimamente esercitabile in sede politica”<sup>12</sup>.

Per quanto riguarda il tema degli organi di consulenza, in particolare, è d’uopo ricordare, in primo luogo, che, pur nella molteplicità dei comitati di consulenza, istituiti a livello nazionale e regionale, ha assunto sin da subito una indubbia preminenza, rispetto all’attività decisionale del Governo, il “Comitato tecnico-scientifico” (CTS), previsto dall’art. 2 dell’ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, poi costituito con decreto del Capo Dipartimento del 5 febbraio successivo.

L’importanza del Comitato è confermata in particolare dall’art. 2 del d.l. n. 19 del 2020, allorché si dispone che “per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità” i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri attuativi delle norme (restrittive dei diritti fondamentali) del decreto-legge sono adottati “sentito, di norma, il Comitato tecnico scientifico di cui all’ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630”.

L’istituzione di un organo consultivo *ad hoc* da parte delle strutture di protezione civile, nell’ambito dei poteri e delle attribuzioni di cui al relativo Codice, già segnala un dato interessante, vale a dire la peculiarità – tutta italiana – di uno scarso livello di “istituzionalizzazione della consulenza scientifica”, sicché la “mancanza di stabili canali di trasmissione del sapere scientifico” conduce ad un “approccio ‘episodico’, di gestione caso per caso delle esigenze conoscitive del Governo”<sup>13</sup>.

Se questi sono i presupposti, non sfugge, allora, che l’istituzione del Comitato tecnico-scientifico<sup>14</sup>, pur superando quell’informalità che sovente caratterizza la consulenza scientifica, nondimeno si collochi nel solco della tradizionale tendenza italiana di gestione episodica delle esigenze cognitive che possono emergere nella prassi politica e decisionale.

<sup>12</sup> S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica: parametro costituzionale o metodo legislativo?*, cit., pp. 134-135. Per una valutazione entusiastica della giurisprudenza costituzionale, cfr. C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit., pp. 1-11; per alcune osservazioni critiche (in particolare sulla sent. 162/2014), v. A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull’eterologa*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 11 giugno 2014, in particolare pp. 7 ss.

<sup>13</sup> COSÌ L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica. Riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale*, Torino, 2022, pp. 229-230.

<sup>14</sup> Sul tema, v. A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e Covid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1/2020, pp. 119 ss.; L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del Coronavirus: la tutela dei diritti tra fondatezza scientifica, trasparenza e principio di precauzione*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 1/2020, pp. 71 ss.; S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un’analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l’emergenza COVID-19*, in A. PAJNO – L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, vol. II *Etica, comunicazione e diritti*, il Mulino, Bologna, 2021, p. 59-80.

## 2. Il “problema” della trasparenza. Contro gli *arcana imperii* sanitari

Ed è proprio questa minima istituzionalizzazione ad aver posto il problema non soltanto di una “carente legalità procedurale, frutto di un tendenziale disinteresse del Parlamento verso la regolamentazione dei modi tramite cui la consulenza scientifica entra nei processi decisionali pubblici”<sup>15</sup>, ma altresì con riguardo alle modalità di nomina e composizione e, soprattutto, rispetto a quello che può essere definito come un fievole riconoscimento dei principi di pubblicità e di trasparenza<sup>16</sup>.

Quanto alla composizione, è stata prevista la partecipazione al Comitato tecnico-scientifico del segretario generale del Ministero della salute, del direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, del direttore dell’ufficio di coordinamento degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, del direttore scientifico dell’Istituto nazionale per le malattie infettive “Lazzaro Spallanzani”, del Presidente dell’Istituto superiore di sanità, di un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome e, infine, del coordinatore dell’ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile: una composizione – si badi – comunque variabile, in quanto, accanto ai citati membri stabili, si prevede la possibilità di integrare il Comitato in relazione a specifiche esigenze.

È stato certamente opportuno soddisfare una domanda di flessibilità – quanto mai evidente nel momento in cui il rapido evolvere del contagio impone nuove “sfide” tecniche via via più complesse e specifiche –, ma un’attenzione maggiore in termini di garanzie<sup>17</sup> avrebbe senz’altro diminuito certe preoccupazioni, per esempio seguendo il vicino esempio francese, dal momento che alla designazione dei componenti del *Conseil scientifique* (nominato dal Ministro per la Solidarietà e la Salute e dotato di copertura legislativa, giusta l’art. L. 3131-19 del *Code de la Santé*), partecipa – assai opportunamente – anche il Parlamento, grazie al conferimento del potere di nomina di due componenti da parte del Presidente dell’Assemblea Nazionale e del Presidente del Senato).

Sotto il secondo (più grave) profilo, per lungo tempo, nei primi mesi della pandemia i verbali delle riunioni del Comitato Tecnico-Scientifico sono stati secretati e le richieste di accesso agli atti sono state sistematicamente denegate dal Dipartimento di Protezione Civile (a differenza, per esempio, del vicino ordinamento francese, nel quale gli *Avid du*

<sup>15</sup> Cfr. L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica*, cit., p. 231.

<sup>16</sup> Come lamenta A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e Covid-19*, cit., p. 124.

<sup>17</sup> Nella direzione auspicata, più in generale, da R. BALDUZZI, *Introduzione generale*, cit., p. 5, che sottolinea l’importanza delle garanzie di indipendenza dei componenti degli organi di consulenza tecnico-scientifica.

*Conseil scientifique* per il Covid-19 sono stati resi tutti disponibili sul sito ufficiale del Ministero della Solidarietà e della Salute<sup>18</sup>).

Questa scelta ha posto, evidentemente, due ordini di problemi.

In primo luogo, la logica degli *arcana imperii*, di tacitiana memoria, è intimamente contraddittoria con la pubblicità e la trasparenza che caratterizzano (o dovrebbero caratterizzare) costitutivamente la democrazia, intesa come pratica discorsiva e partecipazione attiva e continua della cittadinanza.

Peraltro, nel caso specifico, la segretezza sembrerebbe suggerire un inedito contatto tra sicurezza sanitaria e sicurezza nazionale in senso stretto, nel quadro di un processo di *securitization of health* (non ignoto, invero, alla prassi internazionale, sol se si considerino le risoluzioni del Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite che si sono spinte a qualificare epidemie o pandemie, dall'ebola al Covid-19, alla stregua di "minacce alla pace e alla sicurezza internazionale", ex art. 39 Carta ONU<sup>19</sup>) che, nell'ambito di una "collettivizzazione" dell'interesse-salute, finisce col produrre una torsione del concetto giuridico di sicurezza, in una chiave potenzialmente illiberale.

In secondo luogo, com'è stato opportunamente osservato, "la segretezza dei verbali delle riunioni con l'organo di consulenza garantisce al decisore politico la possibilità di non tener conto delle valutazioni scientifiche da questi espresse senza per questo incorrere nella responsabilità politica, o anche giuridica, correlata a tale scelta, così come anche di affermare la fondatezza scientifica di una decisione facendo riferimento a pareri in realtà inesistenti": si comprenderebbe, così, come "la scelta di non rendere pubblici i verbali delle riunioni del CTS ben potrebbe essere stata mossa dall'intento della politica di riservarsi un certo margine di libertà di azione rispetto ai vincoli che dovrebbero discendere dal dialogo con gli esponenti della comunità scientifica"<sup>20</sup>.

Opportunamente, allora, il Tar Lazio (sentenza 22 luglio 2020, n. 8615, Sezione I quater)<sup>21</sup>, chiamato a pronunciarsi in ordine alla legittimità del diniego del Dipartimento di Protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri alle richieste di accesso civico, ha accertato l'illegittimità del diniego e, correlativamente, ha ingiunto al Dipartimento di

<sup>18</sup> A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e Covid-19*, cit., p. 124.

<sup>19</sup> Su cui, cfr. S. NEGRI, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino, 2018, pp. 135 ss.

<sup>20</sup> L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica*, cit., p. 232.

<sup>21</sup> Già con la sentenza TAR Lazio del 30 giugno 2020, invero, erano stati posti alcuni punti fermi: ricorda, in proposito, A. IANNUZZI, *Tecnica, politica e diritto al tempo della pandemia*, in B. LIBERALI – L. DEL CORONA, *Diritto e valutazioni scientifiche*, cit., p. 345, che dalla pronuncia poteva ricavarsi "una regola relativa al procedimento di formazione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico: nel caso in cui l'atto sia stato adottato sulla base di pareri tecnici menzionati elaborati da organismi dotati di specifiche attitudini, questi devono essere resi pubblici per favorire la valutazione della legittimità dello stesso. In caso di mancata ottemperanza, deve essere il giudice, se insorge una controversia, ad intimare di fornire tali pareri. In questa seconda ipotesi, è ancora auspicabile che la conoscibilità di tali apporti tecnici non venga limitata alle parti del processo, ma che venga ad essere intimata all'organo politico la pubblicazione, sulla base della considerazione che si tratta di documenti di interesse per la collettività".

consentire ai ricorrenti di prendere visione e di estrarre copia dei verbali delle riunioni del Comitato tecnico-scientifico.

Infatti, non ricorre nel caso di specie una delle ipotesi di esclusione del diritto di accesso, di cui all'art. 24 della legge n. 241 del 1990 (legge generale sul procedimento amministrativo), atteso che, secondo il Tribunale, i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, all'emanazione dei quali erano prodromici gli atti della cui ostensione si questionava, non possono essere inquadrati né nel novero degli atti normativi né entro gli atti amministrativi generali, quanto piuttosto tra le ordinanze contingibili e urgenti.

È pur vero, in ogni caso, che la qualificazione dei DPCM entro la categoria delle ordinanze contingibili e urgenti è decisamente problematica (e, ad avviso di chi scrive, sostanzialmente erronea<sup>22</sup>); ma quand'anche si configurassero i DPCM alla stregua di atti amministrativi (e, segnatamente, atti "necessitati", secondo la sentenza della Corte costituzionale n. 198 del 2021<sup>23</sup>) –, comunque non troverebbe applicazione il divieto posto dall'art. 24

<sup>22</sup> Su cui sia consentito il rinvio ad A. LAMBERTI, *Emergenza sanitaria, Costituzione, soggetti deboli: vecchi e nuovi diritti alla prova della pandemia*, in *Federalismi.it*, 6/2022, in particolare pp. 159-173.

<sup>23</sup> Cfr., se si vuole, la ricostruzione critica operata in A. LAMBERTI, *La Corte costituzionale e il salvataggio forzato dei DPCM: osservazioni a margine di Corte cost., sent. n. 198/2021*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2022, pp. 9-25.

Si è osservato in quella sede, infatti che, per quanto riguarda il rapporto tra decreto-legge e decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, non appare convincente la ricostruzione, operata dalla Corte, dei DPCM come meri atti attuativi dei decreti-legge, che vengono impropriamente accostati agli atti amministrativi necessitati, allorché viene richiamata la distinzione – oggetto dell'antica sentenza n. 4 del 1977 – tra questi e le cc.dd. ordinanze necessitate. Il ragionamento della Corte sembra poco chiaro proprio in questo passaggio, il più significativo, allorché accosta i DPCM, "per certi versi" (quali?), agli atti necessitati. L'accostamento agli atti amministrativi generali, e in particolare alla specie degli atti necessitati, suscita perplessità: in primo luogo, se i DPCM fossero semplici atti amministrativi necessitati ad efficacia generale, non si riuscirebbe a comprendere la "ratio" della c.d. parlamentarizzazione – che, semmai, sembrerebbe testimoniare l'esistenza di un "un margine di discrezionalità politica che lo stesso legislatore ha ritenuto utile affidare alla cura del Parlamento", evidentemente del tutto incompatibile con la configurazione dei DPCM alla stregua di provvedimenti necessitati, nel qual caso, infatti, l'amministrazione dovrebbe "limitarsi al mero accertamento delle condizioni di fatto che ne impongono l'adozione" (M. CAVINO, *La natura dei DPCM adottati nella prima fase di emergenza COVID. Lettura di Corte cost. n. 198/2021*, in *Federalismi.it*, 25/2022, p. 85) –; in secondo luogo, l'espressa attribuzione al Presidente del Consiglio dei Ministri del potere di prescindere dal parere del Comitato tecnico-scientifico è sintomatica di un'inconciliabilità tra i DPCM emergenziali e la categoria dei provvedimenti necessitati. Oltretutto, l'assenza di qualsiasi controllo preventivo rafforza e non certo diminuisce la discrezionalità politica del Presidente del Consiglio. Questi aspetti sembrerebbero indici, perciò, di una natura normativa dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, con la connessa alterazione della portata degli stessi decreti legge a monte, da fonti di produzione a inammissibili "fonti sulla produzione", capaci di introdurre essi stessi altre fonti extra ordinem. Ancora, non sarebbe chiaro il presupposto dei DPCM, nella misura in cui non è affatto sufficiente richiamare la tipizzazione del contenuto dei decreti per inquadrarli ipso facto nel novero degli atti amministrativi generali sub specie di provvedimenti necessitati. La tassatività delle misure non è di per sé bastevole ai fini della distinzione tra atti amministrativi generali e atti normativi, se è vero – com'è noto – che anche il potere regolamentare è esercitabile attraverso atti esecutivi o di "stretta" esecuzione. Per una disamina puntuale del contestuale pronunciamento del Consiglio di Stato sui DPCM (Cons. di Stato, sez. I, parere 13 maggio 2021, n. 850), v. M. TIMO, *Il Consiglio di Stato appura la legittimità del DPCM quale strumento di regolazione del fenomeno pandemico*, in *Corti Supreme e Salute*, 3/2021, pp. 493 ss.; sui provvedimenti del Commissario Straordinario e sulla loro discussa natura, invece, v. R. BALDUZZI, *Splendore e decadenza di una figura controversa: le fonti atipiche*, cit., in particolare p. 568, ove si prospetta – nonostante la qualificazione degli stessi come atti non aventi valore normativo ad opera del d.l. 19/2020 – la possibilità di riconduzione dei provvedimenti in questione alla categoria delle fonti normative secondarie atipiche, anche alla luce del ragionamento condotto dal Tar Lazio nella pronuncia del 22 luglio 2020, n. 4120. Nonostante le criticità segnalate, si può comunque condividere il giudizio complessivo formulato da R. BALDUZZI, *Il diritto alla salute durante e dopo la pandemia*, cit., p. 46, secondo il quale "la serie infinita di decreti-legge, d.p.c.m. e ordinanze

della legge sul procedimento amministrativo (richiamato, com'è noto, dall'art. 5-*bis*, comma 3, del decreto legislativo n. 33 del 2013).

E se, come si è visto, neppure la ricostruzione della Corte è del tutto convincente, per la presenza di elementi riconducibili al *genus* degli atti normativi, ancora una volta difficilmente potrebbe argomentarsi l'applicabilità del divieto di ostensione, in considerazione della natura "mista" dei DPCM, non esclusivamente amministrativa – certo – ma al contempo non puramente normativa.

La sentenza del Tar Lazio ha così posto un punto fermo in ordine al rispetto dei principi di pubblicità e trasparenza nel periodo dell'emergenza, tant'è vero che, sebbene essa sia stata oggetto di appello da parte del Dipartimento di Protezione Civile, il Consiglio di Stato, all'udienza del 10 settembre 2020, ha emesso una pronuncia di accertamento della cessazione della materia del contendere, avendo l'Amministrazione, nel frattempo, reso accessibili gli atti oggetto della richiesta di ostensione.

Il Governo, invero, non soltanto aveva reso accessibili su richiesta tutti i verbali delle riunioni del Comitato tecnico-scientifico, ma aveva altresì disposto che, a decorrere dal settembre 2020, tutti i verbali delle riunioni dovessero essere pubblicati online a partire dal quarantacinquesimo giorno dalla riunione.

Non sfugge, però, allo stesso tempo, che un siffatto termine sia apparso eccessivamente lungo, in considerazione della natura stessa dell'emergenza sanitaria – caratterizzata intrinsecamente da una rapida evoluzione del contagio –, di talché si sarebbe comunque ostacolato, se non impedito, il "controllo politico-democratico da parte dei cittadini e dei loro rappresentanti"<sup>24</sup>.

Certo, può comunque concordarsi con chi ha puntualizzato che "la strada dell'accesso generalizzato rappresenta un'opportunità ma anche il sintomo di una patologia a fronte del tentativo della politica di chiudere le valutazioni tecnico-scientifiche nelle segrete stanze in cui maturano i provvedimenti governativi. L'istituto dell'accesso civico generalizzato costituisce l'*extrema ratio* a cui fare appiglio a fronte di una illegittima pretesa di segretezza. La regola generale, piuttosto, è la trasparenza dei processi decisionali che comporta, in via ordinaria, la pubblicazione integrale di ogni parere prodromico espresso dagli organismi tecnico-scientifici"<sup>25</sup>.

Peraltro, questo discorso va inevitabilmente calato entro un contesto nel quale il parlamento si è sostanzialmente auto-emarginato nella interlocuzione con gli organismi tecnici e il governo ha dato mostra di farsi guidare, piuttosto che più semplicemente supportare,

---

varie sembra, nel complesso, reggere, e soprattutto la nostra Costituzione non ci rende imbelli di fronte all'emergenza: basti pensare al decreto-legge, ai poteri sostitutivi, all'attrazione in sussidiarietà e alle non poche clausole che prevedono e consentono espressamente la graduazione delle garanzie delle libertà e dei diritti rispetto ad esigenze di incolumità e sanità pubblica (artt. 14, 16, 17, 41)".

<sup>24</sup> L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica*, cit., p. 234.

<sup>25</sup> A. IANNUZZI, *Tecnica, politica e diritto al tempo della pandemia*, cit., p. 347.

dal Comitato tecnico-scientifico, sicché permane l'impressione della crescente recessione degli organi di indirizzo politico a favore dei poteri tecnici, in conseguenza del più generale processo di crisi della democrazia rappresentativa; ma, dal momento che è ormai diventato indispensabile il coinvolgimento della *expertise* tecnico-scientifica in numerosi ambiti disciplinari, indipendentemente da circostanze emergenziali, è compito del diritto razionalizzare il sistema dei comitati e regolare compiutamente la relazione tra politica e scienza, onde evitare che la fiducia opportunamente riposta nelle istanze tecnico-scientifiche possa produrre una pericolosa commistione e un'alterazione dei rispettivi ruoli tale da trasformare il meccanismo della responsabilità che evidentemente non giova alla democrazia<sup>26</sup>. Le criticità riscontrate si acuiscono, peraltro, sol se si consideri la "politicità" di alcuni pareri resi dal Comitato tecnico-scientifico nel corso dell'emergenza sanitaria, in ambiti materiali che, per la difficoltà e la delicatezza del bilanciamento di interessi da operare, avrebbero richiesto un intervento politico in senso lato, più che una "delega" *de facto* di decisione in favore dell'organo di consulenza.

Si consideri, per esempio, la decisione sulla procrastinazione del richiamo dei vaccini Moderna e Astra Zeneca da 21/28 giorni (a seguito della prima somministrazione) a 42 giorni: una modifica, questa, "motivata non solo sulla base del fatto che lo slittamento non avrebbe in alcun modo inficiato l'efficacia del vaccino e che la protezione risultava comunque sufficientemente elevata già con la prima dose" (motivazione tecnica), "ma anche sulla base della necessità di dare priorità alla prima dose"<sup>27</sup> (argomento "politico", basato su una complessiva strategia di tutela della salute pubblica, nel quadro di un articolato bilanciamento di interessi).

Ma si pensi, ancora, ad un parere dalla forte connotazione politica, come quello reso in tema di "concessione del Green Pass ai soggetti che abbiano partecipato alle sperimentazioni dell'azienda Reithera per l'approvazione di un vaccino contro il Covid-19"<sup>28</sup>, motivato sulla base di un argomento (tutto politico), connesso alla 'meritoria situazione' dei soggetti coinvolti nel processo di sperimentazione e all'esigenza (secondo una logica di tipo premiale a fronte del rischio assunto da quei soggetti per fini di solidarietà sociale) che non fossero scoraggiate future sperimentazioni (nonostante lo stesso Comitato avesse riconosciuto che, sul piano delle evidenze scientifiche, non era possibile formulare un giudizio di equivalenza, sul piano della copertura immunologica, rispetto ai vaccini allora già approvati e in uso).

Né può essere sottaciuto il caso – particolarmente problematico – del parere favorevole reso dal Comitato tecnico-scientifico in ordine alla "proposta di somministrare ai migranti

<sup>26</sup> V. PIERGIGLI, *Diritto costituzionale dell'emergenza*, Giappichelli, Torino, 2023, p. 199.

<sup>27</sup> COSÌ M. TOMASI, *I pareri del CTS in tema di misure sanitarie di prevenzione e contrasto della pandemia. Una mancata occasione di "normalizzazione" dei processi di informazione scientifica della produzione normativa?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1/2022, p. 620.

<sup>28</sup> *Ibidem*.

che giungono sul territorio nazionale”<sup>29</sup> il vaccino Janssen (nonostante la raccomandazione preferenziale per l’impiego di questo vaccino per la popolazione di età superiore ai 60 anni).

Proprio l’esperienza pandemica dimostrerebbe – allora – “la maggiore efficacia (come modalità di connessione tra scienza e diritto nell’ambito della produzione normativa) di un diverso – e più innovativo – modello, che consentirebbe non solo di assicurare maggiore trasparenza nei processi decisionali, ma anche di rafforzare la centralità del Parlamento nella normazione a base tecnico-scientifica”<sup>30</sup>.

Si tratta, cioè, della istituzione di “strutture che supportano l’attività regolatoria dei Parlamenti nel momento in cui devono emanare leggi in materie particolarmente complesse”: uno strumento, questo, decisamente più efficace delle tradizionali ‘audizioni’ di esperti” in quanto strutture permanenti e dotate di metodi di conoscenza (e di acquisizione di dati) particolarmente sofisticati (sull’esempio del *Parliamentary Office for Science and Technology* previsto nell’ordinamento costituzionale del Regno Unito, organo consultato obbligatoriamente in ciascuna delle fasi in cui si articola il procedimento legislativo)<sup>31</sup>.

### 3. Considerazioni intorno ai recenti sviluppi della giurisprudenza costituzionale sulla ragionevolezza scientifica

Ma, oltre al rapporto scienza/decisione politica/trasparenza democratica, il ruolo della scienza nell’emergenza sanitaria è emerso anche sotto un ulteriore profilo, vale a dire quello che attiene all’ampiezza del margine di discrezionalità politica del legislatore e alla possibile esistenza di una “riserva di scienza”, ossia di un vincolo – procedurale e sostanziale – nei confronti del legislatore ogniqualvolta la decisione politica implichi lo svolgimento di valutazioni scientifiche.

Si tratta di un profilo solo apparentemente distinto rispetto a quelli affrontati sino a questo momento, in quanto, a ben vedere, la eventuale affermazione dell’esistenza di un vincolo per il legislatore nell’acquisizione di dati e valutazioni scientifiche nella normazione di materie “scientificamente connotate” implica, come logico corollario, la necessità di definire quali siano gli organi che il legislatore è chiamato a consultare (e, di qui, ecco discendere

<sup>29</sup> *Ibidem*.

<sup>30</sup> Cfr. P. PILUSO, *Tecnica, politica, economia nell’epoca post-democratica dello “Stato della società industriale”*, in corso di pubblicazione su *Nomos – Le attualità nel diritto*, 1/2024, p. 14 del dattiloscritto.

<sup>31</sup> Sugli strumenti di integrazione in sede parlamentare, cfr. L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto: tracce per una tassonomia*, in B. LIBERALI – L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, cit., p. 31. Per questa avvertita esigenza, v. anche D. SERVETTI, *Brevi considerazioni sulla rilevanza di un adeguato supporto tecnico scientifico al controllo parlamentare*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, cit., pp. 167 ss.

le problematiche, affrontate nei paragrafi precedenti, relative alla composizione di tali organi e alla trasparenza del processo decisionale).

Giunti a questo stadio del lavoro, cioè, occorre misurarsi – una volta evidenziati i principali profili critici attinenti all’istituzionalizzazione della consulenza tecnico-scientifica – con la questione generale presupposta: vale a dire, se esista un obbligo, per il legislatore, di acquisizione di valutazioni scientifiche ai fini della disciplina di determinati ambiti materiali e in che modo, correlativamente, la sua discrezionalità incontri dei limiti.

Ancora una volta, è l’esperienza pandemica ad offrire non pochi spunti di riflessione in tal senso.

Non si può omettere di segnalare, infatti, che, tra i numerosi aspetti di interesse della citata sentenza n. 198 del 2021, vi sia anche l’attenzione che la Corte costituzionale ha rivolto allo svolgimento di valutazioni scientifiche prodromiche all’adozione dei DPCM emergenziali. Segnatamente, la previsione di cui all’art. 2 del d.l. 19/2020, da cui discende l’obbligo per il Governo di acquisire, per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, il parere del Comitato tecnico-scientifico (“sentito, di norme, il Comitato tecnico-scientifico”: così recita la norma), è stata inquadrata entro una duplice lente: da una parte, infatti, con le sue, seppur stringate, considerazioni la Corte ha evidenziato l’importante supporto istruttorio derivante dalla consultazione degli esperti, così quindi ribadendo la prospettiva per cui, con riguardo a decisioni implicanti valutazioni scientifiche, sussisterebbero particolari obblighi istruttori ai fini della verifica dello stato delle conoscenze scientifiche; dall’altra parte, la Corte ha sottolineato un aspetto ulteriore, vale a dire il fatto che la consultazione degli esperti facilita un’attività successiva di controllo (anche giurisdizionale), sull’adeguatezza e sulla proporzionalità della decisione<sup>32</sup>.

In quest’ottica, lo stesso sindacato di legittimità costituzionale potrebbe assumere una diversa connotazione, in particolare rispetto al vaglio secondo il canone di ragionevolezza, che così verrebbe ad essere potenziato, qualificandosi *sub specie* di “ragionevolezza scientifica”.

In tal modo, la Corte, ove venga chiamata a pronunciarsi sull’adeguatezza e sulla proporzionalità di misure normative disposte in materie scientificamente “sensibili”, si troverebbe a vagliarne la legittimità previa verifica del rispetto, da parte del legislatore, di vincoli di ragionevolezza scientifica, procedurali e sostanziali: essa, cioè, dovrebbe accertare non solo che il legislatore abbia previamente acquisito dati e, eventualmente, valutazioni scientifiche, ma anche che si sia conformato alle consolidate acquisizioni scientifiche ovvero – attesa l’ineliminabilità di un margine di incertezza della scienza moderna, secondo la lezione epistemologica popperiana – che abbia motivato adeguatamente un eventuale discostamento da esse.

<sup>32</sup> L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica*, cit., p. 243.

Se queste siano le conseguenze discendenti dall'esistenza di una "riserva di scienza", inverosimilmente pare ancora presto per affermarlo.

Certamente, però, non sfugge che una siffatta configurazione del sindacato di legittimità costituzionale porrebbe la questione, di difficile definizione, del suo "confine", e cioè dell'individuazione di un limite all'esercizio dei poteri cognitori e decisorii della Corte, tale da non invadere la sfera (ineliminabile) di discrezionalità politica del legislatore<sup>33</sup>.

Si tratta, evidentemente, di problemi significativi, su cui la giurisprudenza costituzionale va sempre più interrogandosi.

Già nella nota sentenza n. 114 del 1998, la Corte affermava che non si può escludere che il sindacato sulla legittimità costituzionale delle leggi "possa e debba essere compiuto anche quando la scelta legislativa si palesi in contrasto con quelli che ne dovrebbero essere i sicuri riferimenti scientifici o la forte rispondenza alla realtà delle situazioni che il legislatore ha inteso definire"; per farne discendere la affermazione secondo cui "perché si possa pervenire ad una declaratoria di illegittimità costituzionale occorre che i dati sui quali la legge riposa siano incontrovertibilmente erronei o raggiungano un tale livello di indeterminatezza da non consentire in alcun modo una interpretazione ed una applicazione razionali da parte del giudice".

Successivamente, con la sentenza n. 282 del 2002, la Corte – sulla scia della precedente pronuncia – ha asserito, in tema di tutela della salute, che "salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione".

A questo proposito, è stato osservato che tale decisione, in particolare, riveste una peculiare importanza in quanto con essa sembrerebbe essere stata affermata quella che può ritenersi "una riserva di scienza dalla quale derivano precise limitazioni non solo alla discrezionalità legislativa delle regioni (e dello Stato), ma, in qualche misura, anche al potere giurisdizionale della medesima Corte costituzionale. Detta sentenza, in altri termini, finisce per riconoscere e proteggere dalle interferenze legislative regionali quello che è un

<sup>33</sup> Sul punto, si segnalano le osservazioni critiche di V. BALDINI, *Dinamiche della trasformazione costituzionale*, Bari, 2023, pp. 117-118, secondo il quale "il riparto della scelta legislativa sotto l'ombrello protettivo del dato scientifico", nell'emergenza di settore "assume un ruolo del tutto peculiare": "in tale modello procedurale (...) ciò che rileva soprattutto è l'inclinazione dell'organo politico ad una pedissequa conformazione alla logica funzionale della prevenzione, assecondata dalla scienza ufficiale di settore, in relazione alla quale arretra molto la soglia del bilanciamento con principi e interessi costituzionali concorrenti".

primato della scienza medica alla quale spetta in via esclusiva decidere l'appropriatezza di talune scelte terapeutiche"<sup>34</sup>.

La Corte, quindi, si è sovente spinta sino a riconoscere alla scienza un ruolo di primo piano, "inibendo al regolatore di esprimere un giudizio di valore su ciò che è ammesso oppure no, in esempio, dalle pratiche terapeutiche"<sup>35</sup>, ogni volta che "entrino in gioco altri diritti e doveri costituzionali" (sent. 282/2002). Si sarebbe in presenza, quindi, di "una sottrazione più o meno ampia dello spazio discrezionale senza giungere ad una vera e propria 'clausola di esonero' per il legislatore, al quale, tuttavia, la Corte sembrava non riconoscere la possibilità di sposare l'orientamento scientifico minoritario": insomma, "un invito alla sottomissione circoscritto al solo dato scientifico c.d. 'notorio', univoco, non ambivalente", nel richiamo al quale – è stato osservato – non sempre sono stati adeguatamente precisati i motivi per i quali l'argomentazione di natura scientifica si riteneva solida, univoca, così come la coerenza tra 'il dato medico-scientifico posto a disposizione delle autorità di settore e un'area di attendibilità scientifica' né irragionevole, né inidonea e né sproporzionata rispetto alla finalità perseguita"<sup>36</sup>.

Anche nella sentenza n. 151 del 2009, la valutazione dell'adeguatezza scientifica della regola legislativa si rivela decisiva ai fini del pronunciamento della Corte, che, nel caso di specie, riconduce la violazione del diritto alla salute della donna utente dei servizi di procreazione medicalmente assistita (oltre che del principio costituzionale di eguaglianza *ex art. 3 Cost.*), all'invasione da parte del legislatore di uno spazio di autonomia professionale costituzionalmente garantito (in termini di dichiarata intangibilità, a fronte di un quadro sanitario consolidato e unanime nella comunità scientifica di riferimento) in quanto condizione necessaria per un'effettiva tutela dei diritti delle persone coinvolte nella pratica medica<sup>37</sup>.

Né sono mancati, ancora, casi in cui la Corte costituzionale ricorre ai contenuti del criterio della ragionevolezza scientifica semplicemente per rafforzare, eventualmente anche in forma implicita, le argomentazioni principali addotte per sostenere una determinata decisione (come nel caso della sentenza n. 96 del 2015, in cui la Corte integra i parametri tradizionali della coerenza e della non contraddittorietà della norma di legge con il riferimento implicito alla valutazione tecnico-scientifica, nel quadro di una interpretazione sistematica, oppure della sentenza n. 162 del 2014, nella quale la Corte si limita a richiamare le "notorie risultanze della scienza medica").

<sup>34</sup> COSÌ G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019, p. 95, ripreso da D. MARTIRE, *Trattamenti sanitari obbligatori e sindacato del giudice costituzionale tra fatto scientifico e ragionevolezza*, in G. AZZARITI (a cura di), *Costituzione e pandemia*, cit., p. 110.

<sup>35</sup> L. DI MAJO, *Gli esperti nei processi decisionali di legislatore e Corte costituzionale*, cit., p. 37.

<sup>36</sup> Ivi, pp. 37-38.

<sup>37</sup> Cfr. S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica*, cit., p. 143.

Resta aperto, allora, per molti versi, il quesito se la ragionevolezza scientifica si configuri alla stregua di un vero e proprio parametro di valutazione del corretto esercizio del potere legislativo o se rappresenti un generale metodo di azione per il legislatore, valido per circoscriverne il potere in ambiti materiali scientificamente caratterizzati (o se, in fondo, non esprima entrambe le funzioni).

Da una parte, infatti, la Corte “riconosce l’esistenza di uno spazio regolativo, il cui perimetro dipende in concreto – caso per caso – dal configurarsi di una serie di variabili (...), nel quale ‘non è di norma il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni’ (Corte cost., sent. n. 282 del 2002)”<sup>38</sup>; non essendo, però, la scienza un “monolite” né essendo essa fondata su certezze assolute (come insegna il falsificazionismo dell’epistemologia popperiana), è evidente che la possibilità di intervento legislativo segue una dinamica elastica, “a fisarmonica”, “vale a dire che si restringe dinanzi a certezze scientifiche e si espande davanti a conoscenze medico-scientifiche che ancora validate non sono”<sup>39</sup>.

Dall’altra, già in alcuni passi della sentenza n. 282 del 2002, sembra essere prevalente l’idea della ragionevolezza scientifica come concetto procedurale, e perciò come metodo dell’azione del legislatore, nel senso che l’intervento legislativo sull’appropriatezza delle scelte terapeutiche deve soddisfare taluni requisiti, tra cui il fatto che il processo decisionale (e le scelte conseguentemente operate) sia caratterizzato dall’apertura a istanze di natura tecnico-scientifica<sup>40</sup>.

Di qui una serie di indicazioni per il legislatore: “l’esigenza di evitare in tali ambiti ‘valutazioni di pura discrezionalità politica’; di configurare il tessuto legislativo in termini di ‘indirizzi’, più che di comandi, per quanto giuridicamente vincolanti; di fondare le scelte politiche sulla ‘verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali’; di coinvolgere, a tale ultimo fine, ‘istituzioni e organismi (...) a ciò deputati, dato l’essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici’; di assicurare che il contenuto delle scelte operate rappresenti il ‘risultato’ della verifica effettuata attraverso il coinvolgimento di tali organismi”<sup>41</sup>.

In ogni caso, che si configuri la ragionevolezza scientifica come parametro di valutazione o come metodo di azione per il legislatore, un dato appare certo: la necessità per la Corte costituzionale di operare *secundum scientiam*, avvalendosi di dati accertati e di un supporto tecnico-scientifico adeguato.

<sup>38</sup> S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica*, p. 138.

<sup>39</sup> Così, efficacemente, U. D’ADAMO, *Materia “non democratica” e ragionevolezza della legge*, in *Consulta Online*, 1/2018, pp. 300 ss.

<sup>40</sup> S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica*, p. 140.

<sup>41</sup> Ivi, pp. 140-141. L’A. richiama, sul punto, A. IANNUZZI, *Istruttoria e valutazioni tecniche*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1/2017, pp. 1-33.

Proprio l'indiscussa irruzione del fatto (scientifico) nel giudizio di legittimità costituzionale e la riconosciuta natura concreta del giudizio medesimo<sup>42</sup> hanno fatto sì che la Corte assumesse la consapevolezza dell'importanza, a tal uopo, della "integrazione del contraddittorio costituzionale oltre gli interessi riconducibili in maniera 'rigida' alle situazioni soggettive originarie"<sup>43</sup>.

Sul punto, già la modifica dell'articolo 4, comma 3, delle Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, con cui la Corte ha aperto alla possibilità di "eventuali interventi di altri soggetti", aveva segnalato una prima possibile svolta verso l'introduzione di una sorta di istruttoria tecnico-scientifica nell'ambito del giudizio costituzionale.

In particolare, poi, è stato introdotto l'art. 14-bis (ora art. 17), onde consentire al dato tecnico-scientifico di fornire un supporto alle argomentazioni logico-giuridiche del provvedimento emesso dalla Corte all'esito di una Camera di consiglio all'uopo convocata, cui quale possono assistere le parti costituite, eventualmente autorizzate dal Presidente a porre domande ad *esperti di chiara fama*<sup>44</sup>.

Si sono così poste le basi per una rivoluzione del processo costituzionale, sol se si consideri che per lungo tempo erano considerati legittimati a costituirsi nel giudizio soltanto i soggetti destinatari della notifica dell'ordinanza di rimessione ("vuoi per il principio della coincidenza fra parti del procedimento in contraddittorio e parti dell'incidente a procedere, vuoi per le continue estromissioni di tutti quei soggetti terzi che hanno tentato di consegnare alla Corte atti e documenti utili alla decisione, a prescindere dalla natura scientifica o giuridica dell'apporto tecnico, salvo rarissime eccezioni"<sup>45</sup>).

Il riferimento alla presenza di esperti di chiara fama (ora art. 17 n.i.), ai quali le parti costituite possono essere autorizzate a rivolgere domande, viene ad essere di particolare importanza proprio nei giudizi caratterizzati da una notevole complessità tecnico-scientifica. Questa disposizione, quindi, rafforza finalmente i poteri istruttori, ora sottoutilizzati ora sottovalutati, quando invece si pongono come strumenti fondamentali per una decisione giurisprudenziale che richiede sempre di più l'acquisizione di dati e informazioni tecnico-scientifiche ormai decisivi ai fini di un efficace sindacato della Corte sull'esercizio della funzione legislativa. Trattasi di elementi variamente condizionanti l'esito del giudizio in tutti quei casi, scientificamente connotati, nei quali la Corte avverte l'esigenza di indagare la razionalità della norma attraverso la conoscenza delle prassi e degli orientamenti epistemologici che possono provocare una decisione nell'uno o nell'altro senso (accoglimento o rigetto)<sup>46</sup>.

<sup>42</sup> Cfr. V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quaderni costituzionali*, 2/2019, pp. 393 ss.

<sup>43</sup> L. DI MAJO, *Gli esperti nei processi decisionali di legislatore e Corte costituzionale*, cit., p. 106.

<sup>44</sup> Ivi, p. 107.

<sup>45</sup> Ivi, pp. 107-108.

<sup>46</sup> Ivi, p. 110.

Resta aperto, in ogni caso, il tema dei correttivi atti “ad evitare soluzioni arbitrarie, o comunque argomenti ammantati di ‘scientificità’ per sostenere retoricamente scelte assunte su altre basi”; di qui la possibilità di elaborare, da parte della Corte, “propri criteri di validazione delle opinioni scientifiche sottoposte alla propria attenzione”, entro un perfezionato *modus operandi* che conduca “a un modello istruttorio strutturalmente collaborativo, che liberi dal cono d’ombra quelle operazioni di acquisizione della conoscenza che la Corte ha praticato in solitudine in passato, per il tramite delle istruttorie informali”<sup>47</sup>.

Si tratta, com’è evidente, di questioni di particolare interesse (e delicatezza), che peraltro riemergono proprio a proposito della ragionevolezza dei trattamenti sanitari obbligatori (vaccini) ai tempi del Covid-19.

#### 4. La sentenza n. 14 del 2023 della Corte costituzionale: la “ragionevolezza scientifica” dei trattamenti sanitari obbligatori

La Corte costituzionale è stata chiamata più volte ad esprimersi sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali stabiliti dal legislatore nel periodo dell’emergenza pandemica ai fini del contrasto della diffusione del Covid-19<sup>48</sup>.

In particolare, per quanto interessa ai fini del presente lavoro la Corte, in occasione della sentenza n. 14 del 2023, è stata chiamata a pronunciarsi rispetto al solo parametro dell’art. 32 Cost., a seguito dell’ordinanza di rimessione del Consiglio di Giustizia Amministrativa della Regione Siciliana (CGARS), il quale era stato adito quale giudice di appello avverso una pronuncia del TAR di rigetto del ricorso di uno studente tirocinante per le professioni sanitarie (che era stato escluso dalla frequentazione del tirocinio da un provvedimento dell’Università di Palermo in quanto non vaccinato).

Riconosciuta la rilevanza della questione (differentemente da quanto ritenuto dal TAR come giudice di prime cure), in considerazione dell’applicabilità dell’obbligo vaccinale anche agli studenti tirocinanti per identità di *ratio* rispetto al personale sanitario, il CGARS, dopo apposita istruttoria, aveva rilevato anche la “non manifesta infondatezza” della questione medesima.

L’ordinanza di rimessione, tuttavia, era caratterizzata da un’incongruenza di base: da una parte, infatti, veniva riconosciuta la rilevanza della questione, sul presupposto dell’identità

<sup>47</sup> E. MALFATTI, *Recensione a G. RAGONE, Eine empirische Wende?*, cit., p. 377, a proposito delle suggestioni che traspaiono dalle conclusioni del volume della Ragone.

<sup>48</sup> Per un quadro generale, v. M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, in *Corti Supreme e Salute*, 1/2023, pp. 3 ss.; N. VICECONTE, *Gli obblighi vaccinali al tempo dell’emergenza*, in *Corti Supreme e Salute*, 2/2023, pp. 117 ss.; e, con attenzione ai profili comparatistici, G. TIEGHI, *Corte costituzionale italiana, vaccine mandate e comparazione: verso una “comparative mentality”?*, in *Corti Supreme e Salute*, 3/2023, pp. 751 ss.

di *ratio* della fattispecie rispetto all'obbligo imposto al personale sanitario, essendo questa individuata nel beneficio, *rectius* nella protezione, alla salute dei soggetti terzi; dall'altra parte, però, acquisiti i dati empirici sull'insufficienza del vaccino ai fini della riduzione del contagio, lo stesso CGARS sosteneva che l'efficacia del trattamento consisteva nel contenimento dei decessi e delle ospedalizzazioni, proteggendo le persone non già dal contagio in sé e per sé, quanto dalle sue conseguenze più gravi: così facendo, però, il giudice a quo riconosceva nell'obbligo vaccinale in oggetto una *ratio* puramente "ambulatoria"<sup>49</sup> (cioè la riduzione della pressione degli ammalati sugli ospedali).

In altre parole, il ragionamento del CGARS finiva col rivelarsi intrinsecamente contraddittorio, nella misura in cui riconosceva, in relazione alla stessa norma impugnata, due *rationes* differenti, l'una in sede di valutazione della rilevanza della questione (la tutela della salute pubblica, conformemente all'art. 32 Cost.), l'altra in sede di valutazione della "non manifesta infondatezza" (la minimizzazione dei ricoveri ospedalieri).

Conseguentemente, "il CGARS, modificando il presupposto di costituzionalità (dalla prevenzione del contagio alla prevenzione della malattia), priva di ogni senso la disciplina delle conseguenze derivanti dall'inadempimento dell'obbligo, che da draconiana diventa illogica. Nella misura in cui si è piegato il presupposto di costituzionalità al dato di fatto rappresentato dalla capacità di evitare (non il contagio) ma la pressione sugli ospedali, perché escludere il tirocinante dalla frequenza dei corsi? Non deriva, pertanto, da un caso, ma da un'esigenza logica, che quando il collegio ha motivato sulla rilevanza, abbia avvertito l'impossibilità di allontanarsi dalla *ratio* tradizionale. Non sarebbe stato possibile, infatti, giustificare l'esclusione del tirocinante dai corsi in base alla riduzione della pressione sugli ospedali (non avrebbe avuto alcun senso, anzi l'avrebbe aggravata): solo la tradizionale *ratio* dell'obbligo (la protezione dei terzi), non a caso richiamata in tale punto, può soccorrere. Per non incorrere in tutte queste insanabili contraddizioni, esigenze di coerenza logica avrebbero imposto che, una volta preso atto dell'irraggiungibilità dello scopo dichiarato dal legislatore (prevenzione dal contagio), fosse stato proprio questo il punto su cui sollevare il dubbio di costituzionalità"<sup>50</sup>.

La contraddittorietà dell'ordinanza di rimessione, peraltro, si coglieva anche nella valutazione dei dati scientifici, oltre che nell'apprezzamento degli effetti avversi della vaccinazione, dalla cui evidenza si faceva discendere una incompatibilità dell'obbligo con l'art. 32 Cost. (mentre invece, come si è precedentemente analizzato, la consolidata giurisprudenza costituzionale in materia non esclude, ai fini della validità dell'obbligatorietà di un trattamento sanitario, l'esistenza di conseguenze negative per l'individuo, purché tali effetti siano giudicati "normali" o ragionevolmente tollerabili e sempre a patto che sia riconosciuto, in conformità col principio solidarista, un indennizzo).

<sup>49</sup> COSÌ C. IANNELLO, *La ratio dell'obbligo vaccinale nella recente giurisprudenza costituzionale*, in *Dirittifondamentali.it*, 2/2023, p. 56.

<sup>50</sup> Ivi, pp. 56-57.

La Corte costituzionale ha avuto così facile gioco nel rigettare questa censura, applicando i principi della sua consolidata giurisprudenza sul punto<sup>51</sup>.

Più complesso, invece, il ragionamento intorno alla *ratio* dell'obbligo vaccinale, atteso che la sentenza n. 14/2023, a fronte di una complessa decisione, è riuscita a tenere ferme due posizioni: da un lato, ribadire la *ratio* consolidata dell'obbligo vaccinale e, dall'altro, dichiarando non fondata la questione, così salvando la legge<sup>52</sup>.

La Corte, difatti, ha riconosciuto che l'obbligo vaccinale non si giustifica in base alla riduzione della pressione ospedaliera, quanto piuttosto, in termini di benefici per la salute pubblica – conformemente allo spirito dell'art. 32 Cost. – rispetto alla funzione preventiva della diffusione del contagio.

Scopo, quest'ultimo, che emergeva chiaramente, d'altronde, dalla stessa disciplina legislativa (e, segnatamente, dalle motivazioni del decreto-legge e nello stesso articolato del testo): la funzione dell'obbligo vaccinale, in buona sostanza, risiede nella protezione della salute dei terzi, in accordo alla *ratio* dell'art. 32 Cost.

In effetti, la stessa previsione dell'allontanamento del non vaccinato dall'ambiente di lavoro ospedaliero, con sospensione della retribuzione, quale conseguenza dell'inadempimento dell'obbligo legislativamente imposto, rispondeva proprio al fine di tutelare la salute dei terzi, altrimenti una siffatta limitazione si sarebbe rivelata puramente arbitraria e discriminatoria.

Eppure, se astrattamente il ragionamento così condotto appariva lineare e di immediata comprensione, il confronto con la situazione di fatto si rivelava un problema non indifferente per la valutazione della ragionevolezza dell'imposizione, in quanto i dati empirici – come evidenziato dallo stesso giudice rimettente – ormai facevano emergere che anche i vaccinati finivano con l'essere contagiati (e con il contagiare a loro volta), sicché – da un punto di vista statistico – si sarebbe potuta porre in questione l'idoneità stessa della misura rispetto al suo scopo (cioè la riduzione del contagio e, conseguentemente, la tutela della salute dei terzi).

<sup>51</sup> Osserva, invece, sul punto, G. CERRINA FERONI, *Obblighi vaccinali, conseguenze del mancato assolvimento e Costituzione. Una lettura critica delle sentenze della Corte costituzionale n. 14 e 15 del 2023*, in *Dirittifondamentali.it*, 2/2023, p. 267, che “si inserisce nella motivazione della Corte un passaggio allarmante, in quanto scardina la stessa sistematica elaborata dalla giurisprudenza costituzionale che aveva circoscritto le vaccinazioni obbligatorie conformi a Costituzione a quelle che determinino effetti avversi ‘tollerabili’. In tale, sia pur breve, passaggio la sentenza n. 14 ha affermato invece che sarebbero legittime costituzionalmente anche le vaccinazioni che comportino effetti avversi intollerabili, nel qual caso è dovuto un indennizzo. Qui il vulnus all'intera sistematica della pregressa elaborazione costituzionale è pesante, al punto di poter dire che si incrina il «patto di solidarietà tra individui e collettività», costruito dalla stessa Corte costituzionale. Il requisito della tollerabilità delle reazioni avverse per i vaccinati ha assunto fino ad ora un'importanza centrale nella individuazione del punto di equilibrio tra esigenza collettive e tutela dei diritti individuali: poteva accettarsi sul piano costituzionale che si imponesse una prestazione vaccinale obbligatoria, in funzione di obiettivi solidaristici, solo se il sacrificio imposto al singolo, e alla tutela dei suoi diritti individuali, è limitato e circoscritto, condensando ciò nella affermazione del principio di tollerabilità delle reazioni avverse. Nel 2023, invece, la Corte supera il suo precedente orientamento, considerando legittime costituzionalmente anche vaccinazioni che comportino effetti avversi intollerabili, purché ci sia il ristoro economico dell'indennizzo”.

<sup>52</sup> C. IANNELLO, *La ratio dell'obbligo vaccinale nella recente giurisprudenza costituzionale*, cit., p. 60.

La Corte costituzionale, allora, ha inteso confrontare il dato normativo non già con le risultanze fattuali note al momento del giudizio, bensì con le informazioni e le valutazioni scientifiche di cui il legislatore era in possesso allorquando è stato previsto l'obbligo vaccinale.

In altre parole, quindi, è “*a quel momento storico*”, “*in quella situazione data*” (scrive la Corte), che doveva riferirsi la valutazione della congruità e della ragionevolezza “scientifica” del trattamento sanitario obbligatorio, tenuto conto delle “risultanze scientifiche disponibili in merito all’efficacia e alla sicurezza dei vaccini” nel momento stesso “dell’introduzione dell’obbligo”.

Nelle parole della Corte, dunque, il “sindacato riguarda la coerenza della disciplina con il dato scientifico posto a disposizione”, tenuto conto cioè delle conoscenze medico-scientifiche di “quel momento storico”.

Inoltre, la transitorietà della disciplina ha inciso, nella valutazione della Corte, sulla “verifica della legittimità costituzionale della normativa” (attesa, peraltro, l’anticipazione al 1° novembre 2022 del rientro in servizio del personale sanitario sospeso per la mancata vaccinazione).

In buona sostanza, il sindacato richiesto alla Corte costituzionale presupponeva di “verificare se il legislatore – utilizzando il dato medico-scientifico posto a disposizione dalle autorità di settore – si sia mantenuto in un’area di “attendibilità scientifica” e se abbia assunto una decisione non irragionevole nonché idonea e non sproporzionata rispetto alla finalità perseguita”. Si è detto, perciò, correttamente che “il giudice costituzionale ha ‘giustificato’ l’operato del legislatore del 2021 perché aveva espressamente dichiarato nella legge impositiva dell’obbligo che la finalità perseguita era la prevenzione dell’infezione e perché si è calato indietro nel tempo, cioè «in quel momento storico» in cui è stata scritta la disciplina sull’obbligo: le informazioni allora disponibili lasciavano ipotizzare che la vaccinazione fosse strumento idoneo per prevenire la diffusione del virus («la finalità perseguita» dal legislatore, richiamata dalla Consulta, è quella dichiarata dallo stesso legislatore nel testo del d.l. 44/2021). Solo ragionando in tal modo la Corte è riuscita a ribadire che il d.l. 44/2021 era coerente con il presupposto di costituzionalità dell’obbligo vaccinale, rappresentato dalla tutela della salute pubblica (prevenzione dell’infezione)”<sup>53</sup>.

In tal modo, la Corte ha giudicato la “ragionevolezza scientifica” della norma impugnata, verificando il corretto impiego del dato scientifico (sicché questo viene a rafforzare il tradizionale giudizio secondo i canoni di ragionevolezza, congruità, proporzionalità) da parte del legislatore nel momento storico in cui ha introdotto la disciplina. Ed è muovendo da questi presupposti che è derivato il rigetto della questione prospettata dal CGARS.

In tale ottica, la sentenza n. 14 appare in linea con le risultanze della già citata sentenza n. 5 del 2018 sulla “ragionevolezza scientifica”: in quella occasione la Corte aveva puntual-

<sup>53</sup> Ivi, p. 63.

mente chiarito che, sebbene il bilanciamento tra i valori costituzionali coinvolti – “libertà di autodeterminazione individuale nelle scelte inerenti alle cure sanitarie e la tutela della salute individuale e collettiva (art. 32 Cost.), interesse del minore, da perseguirsi anzitutto nell’esercizio del diritto-dovere dei genitori di adottare le condotte idonee a proteggere la salute dei figli (artt. 30 e 31 Cost.), garantendo però che tale libertà non determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute del minore”<sup>54</sup> – lasciasse spazio “alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell’obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l’effettività dell’obbligo”, nondimeno questa discrezionalità “deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (...) e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell’esercizio delle sue scelte in materia” (così, ancora, la Corte).

Sicché, in buona sostanza, il generale parametro della ragionevolezza non può non essere integrato, in siffatta materia, dall’accertamento della correttezza del comportamento del legislatore, nel senso della previa valutazione della situazione di fatto e delle condizioni sanitarie/epidemiologiche, alla luce delle risultanze delle autorità preposte e dei dati della ricerca medica.

La Corte stessa, in quella occasione, aveva fatto espresso riferimento alle valutazioni formulate dall’Accademia nazionale dei Lincei, prima dell’emanazione del decreto-legge, e dall’Istituto Superiore di Sanità, nel corso dell’istruttoria parlamentare della legge di conversione, così di fatto specificando il contenuto procedimentale della ragionevolezza scientifica quale metodo di azione per il legislatore in materie scientificamente connotate. Si ribadisce, perciò, nella sentenza n. 14 del 2023, che il sindacato della Corte deve muoversi lungo due direttrici principali, vale a dire la valutazione della situazione di fatto e l’adeguata considerazione delle risultanze scientifiche disponibili. Sotto quest’ultimo aspetto, in particolare, la Corte rivendica l’estensione del proprio sindacato alla verifica della “coerenza della disciplina con il dato scientifico posto a disposizione, oltre che la non irragionevolezza e la proporzionalità della disciplina medesima”. Di qui l’accertamento – nelle parole della Corte – “se il legislatore, nell’esercizio del suo potere discrezionale, si sia tenuto all’interno di un’area di attendibilità scientifica, alla luce delle migliori conoscenze raggiunte in quel momento storico, quali definite dalle autorità medico-scientifiche istituzionalmente preposte”: un controllo, cioè, sull’*attendibilità scientifica* storicamente connotata, in quanto riferita alle acquisizioni e ai dati disponibili in *quel* preciso momento storico (cioè nel momento esatto in cui il legislatore è intervenuto), tenuto conto delle di-

<sup>54</sup> D. MARTIRE, *Trattamenti sanitari obbligatori e sindacato del giudice costituzionale*, cit., p. 113.

namiche evolutive del rischio pandemico e della rapida mutevolezza dei dati e delle stesse conoscenze scientifiche.

In fondo, si assiste ad una ulteriore specificazione (non certo ad un superamento) della ragionevolezza scientifica, necessaria – secondo la Corte – per esercitare il sindacato su una normativa emergenziale, e perciò ancor più esposta alle insidie del “fatto” (e del fatto scientifico o scientificamente rilevante in particolare) rispetto ad una situazione ordinaria. L'*attendibilità scientifica* di cui discorre la Corte, allora, è un elemento del controllo di ragionevolezza, che lo rende più preciso e circostanziato per poter esercitare un sindacato efficace su scelte legislative, scientificamente connotate, operate entro un contesto emergenziale in rapida evoluzione. Di qui, d'altronde, il riferimento, da parte della Corte, ai contributi (di *quel* momento storico) dell'AIFA, dell'Istituto superiore di sanità e del Segretario generale del Ministero della Salute, quali basi scientifiche presupposte delle scelte del legislatore.

Che il controllo sull'attendibilità scientifica delle scelte legislative non esprima una dimensione completamente “altra” e autonoma rispetto al sindacato esercitato dalla Corte nelle precedenti pronunzie richiamate sembra essere confermato, peraltro, da una ulteriore circostanza: vale a dire, il fatto che il controllo di attendibilità scientifica (e, correlativamente, della coerenza della scelta legislativa rispetto al dato medico-scientifico) attiene al primo “momento” del test di proporzionalità, cioè alla verifica dell'*idoneità* della misura.

È la Corte stessa, infatti, a precisare che, una volta verificata, in coerenza col dato scientifico attestante la piena efficacia del vaccino, l'idoneità dell'obbligo vaccinale degli esercenti le professioni sanitarie rispetto alla finalità di limitazione e riduzione del contagio (e del duplice correlato scopo di proteggere la salute individuale di quanti vengano con essi in contatto e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività), deve poi essere valutato “il profilo concernente l'osservanza del principio di proporzionalità rispetto alle finalità perseguite” (punto 13, considerato in diritto), quindi attraverso il vaglio della *necessarietà* e della *adeguatezza* della misura.

Se questo è lo sviluppo delle argomentazioni della Corte, sembra in ogni caso consolidarsi, sul piano generale, una tendenza – quella della “progressiva evoluzione della ragionevolezza scientifica da parametro costituzionale a metodo legislativo”<sup>55</sup> (rispetto a taluni spunti della sent. n. 282 del 2002)<sup>56</sup> – talora ravvisata nella recente giurisprudenza costituzionale: non tanto, quindi, una riserva di scienza in senso lato<sup>57</sup>, né la ragionevolezza-

<sup>55</sup> S. PENASA, *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica*, pp. 147 ss.

<sup>56</sup> È all'affermazione, contenuta in questa sentenza, del “divieto che la Corte fa al legislatore di intervenire nel merito delle terapie senza la previa acquisizione di conoscenze scientifiche ed evidenze sperimentali mediante l'opera di istituzioni e organismi cui tali competenze sono riservate” che D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute*, cit., p. 208, fa risalire il nucleo duro della c.d. riserva di scienza.

<sup>57</sup> Riserva di scienza che, invece, avrebbe un contenuto più stringente: per D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, cit., p. 210, il contenuto della riserva di scienza, più specifico rispetto alla ragionevolezza scientifica, “coincide con il necessario ricorso o rinvio a sedi qualificate, ove siano presenti le competenze di ordine tecnico-scientifico indispensabili ad indirizzare l'azione di tutela della salute. La forma del ricorso o del rinvio è differenziata in base a chi sia imputata

za scientifica come parametro in sé e per sé (autonomamente considerato) – ché semmai il riferimento alle risultanze scientificamente accertate integra i più tradizionali parametri di giudizio della Corte –, quanto come indicazione di metodo per il legislatore (e perciò dal contenuto essenzialmente procedurale, attenendo al *quomodo* dell'azione legislativa), chiamato a operare le proprie scelte, in ambiti scientificamente connotati, nel rispetto di dati e acquisizioni accertati e accreditati e ricorrendo all'ausilio degli organismi tecnici all'uopo previsti.

## 5. Conclusioni: brevi riflessioni sul dato scientifico nel processo costituzionale dopo la riforma delle Norme integrative

Le riflessioni proposte hanno condotto, pur dentro un quadro inevitabilmente aperto, ad alcuni punti fermi: la necessità di una stabile istituzionalizzazione della consulenza tecnico-scientifica, l'opportunità – secondo il modello britannico – di istituire strutture tecniche a supporto dell'attività normativa del Parlamento in materie scientificamente connotate (occasione – questa – anche per rilanciarne il ruolo regolatorio in ambiti che altrimenti ne consacrerrebbero un'ulteriore emarginazione in favore dei Governi), l'affermazione del principio di ragionevolezza scientifica come indicazione di metodo per il legislatore (e come specificazione e potenziamento dei tradizionali parametri e criteri di giudizio impiegati dalla Corte costituzionale).

Certo, gli interrogativi (in dottrina così come in giurisprudenza) permangono, specie in ordine alla teorizzazione di una vera e propria “riserva di scienza”, come *quid pluris* rispetto alla ragionevolezza scientifica.

---

tale azione: potrà essere un'audizione legislativa o altra tecnica istruttoria del procedimento legislativo; potrà trattarsi di un'attività consultiva endoprocedimentale o extraprocedimentale prestata da organi *ad hoc* o di un'istruttoria condotta direttamente da uffici o servizi tecnici dell'amministrazione procedente; potrà sostanziarsi, in sede di perizia o di consulenza tecnica o di verifica, nella nomina di un esperto organico ad istituzioni o ad organi tecnico-scientifici di livello nazionale o sovranazionale, piuttosto che in un quesito rivolto al perito o al consulente tecnico che non appartenga necessariamente a simili organizzazioni a mezzo del quale il giudice intenda acquisire evidenze ufficiali. Eppure, in ciascuna di queste ipotesi resta ferma la necessità di interpellare direttamente o indirettamente un soggetto considerato competente tanto dalle autorità statali quanto dalla comunità scientifica al fine di accedere a conoscenze e valutazioni dotate di un significativo grado di attendibilità”. Ancora, per l'A. (ivi, pp. 228-229), “il principio della riserva di scienza evidenzia che la condizione della legge nei confronti di questi soggetti e delle rispettive attività è duplice. Da un lato, essa risulta atto parzialmente vincolato dalle valutazioni tecnico-scientifiche provenienti dai ‘titolari’ delle competenze riservate. In tal senso (...), la natura della legge in ambiti *science-related* quale fonte ‘rinforzata’ ha condotto a interrogarsi sui possibili raccordi organici e procedurali tra legislatore e istanze scientifiche. Dall'altro lato, la legge è fonte istitutiva e regolatrice, pur sempre nel rispetto del diritto a darsi ordinamenti autonomi assicurato ad alcune di esse dall'art. 33, u.c., Cost., di molte sedi istituzionali esponenziali della comunità scientifica e professionale, nonché strumento di organizzazione dei processi di valutazione della conoscenza a fini pubblici”. *Contra*, v. G. FONTANA, *Tecnoscienza e diritto al tempo della pandemia (considerazioni critiche sulla riserva di scienza)*, in *Osservatorio sulle fonti*, 1/2022, pp. 800 ss.

In ogni caso, sembra possibile fornire un indubbio elemento di riflessione finale: proprio l'esperienza pandemica ha difatti riproposto, anzi riacutizzato (pur partendo dal presupposto che la Corte costituzionale non è giudice del fatto), "il problema di come accertare in modo adeguato gli elementi scientifici, posto che i componenti della Corte sono tutti giuristi e così anche tutto il personale assistente. La Corte non dispone di esperti di materie diverse da quelle giuridiche, né potrebbe disporne, dal momento che coprire tutto lo spettro dei rami del sapere che intrecciano le leggi sottoposte al suo esame sarebbe semplicemente impossibile. D'altra parte, la Corte non può nemmeno trincerarsi dietro il famoso brocardo *iudex peritus peritorum* per fare a meno dell'apporto degli esperti"<sup>58</sup>.

Di qui, a ben vedere, la necessità di un accorto impiego dello strumento reso adesso possibile dall'art. 14-bis (ora art. 17) delle *Norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale*, il quale consente alla Corte, ove essa ritenga necessario acquisire informazioni attinenti a specifiche discipline, disporre "con ordinanza che siano ascoltati esperti di chiara fama in apposita adunanza in camera di consiglio alla quale possono assistere le parti autorizzate" (con la possibilità per le parti, previa autorizzazione del Presidente della Corte, di rivolgere domande agli esperti auditi).

Una novità, questa, che deve essere salutata con favore, "nel contesto di un più che auspicabile rafforzamento dell'uso dei poteri istruttori della Corte costituzionale nell'acquisizione dei c.d. fatti extraprocessuali"<sup>59</sup>, secondo quell'indicazione di metodo auspicata dal Cerri già in tempi, per così dire, non sospetti<sup>60</sup>.

Sicché, in quest'ottica, la "strada" da seguire per il futuro non dovrebbe essere rappresentata solo dalla complessa (e sensibile) individuazione di (ulteriori) limiti alla discrezionalità del legislatore – il che comporterebbe l'aggiornamento della *vexata quaestio* dei "confini" del giudizio costituzionale – quanto, piuttosto, dall'utilizzo di strumenti (e istituti) del *processo costituzionale* (dall'esercizio di poteri istruttori da parte della Corte al ruolo degli "esperti di chiara fama" del nuovo art. 17 n.i.) per consentire al "dato scientifico" di penetrare con maggior facilità nelle maglie del giudizio, ad integrazione del vaglio condotto secondo il consueto canone di ragionevolezza. È proprio il processo costituzionale, insomma, il terreno – o, se si vuole, il banco di prova – per poter sondare un'evoluzione "secondo ragionevolezza" del quadro dei rapporti tra discrezionalità legislativa, consulenza specializzata e dato scientifico.

<sup>58</sup> COSÌ M. CARTABIA, *Qualche riflessione di un giudice costituzionale intorno al problema dell'intreccio tra diritto, scienza e tecnologia*, in *BioLaw Journal. Rivista di BioDiritto*, 1/2017, pp. 10-11. Per un'interessante analisi problematica della figura del giudice come *peritus peritorum*, cfr. D. SERVETTI, *Il giudice peritus peritorum tra valutazione e validazione del sapere scientifico. Appunti per una ricerca*, in L. CHIEFFI (a cura di), *La medicina nei tribunali*, cit., pp. 189 ss.

<sup>59</sup> COSÌ M. LUCIANI, *L'incognita delle nuove norme integrative*, in *Rivista AIC*, 2/2020, p. 415.

<sup>60</sup> A. CERRI, *I poteri istruttori della Corte costituzionale nei giudizi sulle leggi e nei conflitti*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1/1978, pp. 1335 ss. Cfr. anche E. MALFATTI, *Giurisprudenza costituzionale e "questioni tecniche": i poteri istruttori della Corte costituzionale*, in *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Consulta Online*, 27 gennaio 2020.

# Population Stratification for Public Health and the Ministry's Predictive Model: Constitutional Principles and Regulatory Developments\*

Teresa Balduzzi\*\*

**SUMMARY:** 1. Predictive modelling for health: an introduction. – 2. Ensuring the constitutional right to health, organisational appropriateness and the principle of substantial equality. – 3. The blurred boundary between the clinical and the public health domains. – 4. The Italian Ministry of Health's predictive model: first steps and state of the art. – 5. *Segue*: a multifaceted aim. – 6. Funding of the Italian healthcare system: significance of healthcare needs indicators and potential role for predictive models. – 7. Striking the balance between data protection and public health: inadequacy of the regulatory framework and role of the *Garante*. – 8. Automated public health decision-making: from the GDPR to the Ai Act.

## ABSTRACT:

Il contributo analizza le principali sfide giuridiche poste dai modelli predittivi per la stratificazione della popolazione e la predizione dell'evoluzione del fabbisogno sociosanitario. Si tratta di tecnologie potenzialmente in grado di assicurare una pianificazione dei servizi più in grado di rispondere ai bisogni, un'allocazione più equa delle risorse, nonché l'adozione di più efficaci misure di c.d. Sanità di iniziativa. Perseguendo questi obiettivi, essi inverano il principio di appropriatezza organizzativa e il complesso sistema di tutele costituzionali apprestato dall'art. 32 Cost. Prendendo le mosse da un caso di studio nazionale, cioè il modello predittivo sviluppato dal Ministero della Salute fin dal 2014, oggi parte del PNRR, l'analisi si concentra su come tale strumento si inserisce nella disciplina del finanziamento dei Livelli essenziali di assistenza, promettendo un riparto più equo delle risorse dell'(ex-) Fondo Sanitario Nazionale tra le regioni. Sullo sfondo dell'interconnessione

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* PhD candidate in *Law & Social Change: The Challenges of Transnational Regulation* at the Department of Law of the University of Roma Tre.

fra dimensione organizzativa e clinica, emerge inoltre la tensione fra tutela della salute e protezione dei dati personali. A fronte di un contesto normativo che ha aperto la strada ai trattamenti per interesse pubblico, ma che risulta tuttora lacunoso, il Garante per la Protezione dei Dati Personali ha giocato e gioca un ruolo cruciale, che esercita anche in dialogo con il legislatore e con il Ministero della Salute, nella duplice veste di controllato e di normatore. Il contributo analizza infine le implicazioni dell'utilizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per la predizione dell'evoluzione del fabbisogno sanitario alla luce delle norme europee sulle decisioni automatizzate e del Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale. È restituito un quadro complesso, dove la digitalizzazione sembra in grado di contribuire a realizzare quell'inversione fra servizi e bisogni che è alla base delle più recenti riforme del Sistema sanitario nazionale solamente in un ordinamento giuridico che inveri la 'promessa' dell'art. 32 unitamente ai principi del cd. costituzionalismo digitale.

*The paper analyses the primary legal challenges posed by predictive models for population stratification based on healthcare needs. These technologies have the potential to enhance service planning, ensure fair resource allocation and facilitate proactive healthcare initiatives. In pursuing these objectives, they implement the principle of organisational appropriateness and the intricate system of constitutional safeguards outlined in Article 32 of the Constitution. Beginning with a national case study, specifically the predictive model developed by the Ministry of Health since 2014 and now integrated into the National Recovery and Resilience Plan, the analysis delves into how this tool intersects with the legal framework governing the financing of the Italian healthcare system. Specifically, it examines its potential for facilitating a more equitable allocation among regions of the (ex-)National Health Fund financing Essential Levels of Care. Moreover, at the intersection of organisational and clinical public health domains, tensions between health protection and personal data protection arise. Although recent normative developments have enabled consent-free data processing, the legal framework remains incomplete, with the Italian Data Protection Authority playing a pivotal role and engaging in dialogue with the legislature and the Ministry of Health. The contribution also delves into the implications of using artificial intelligence systems in light of GDPR provisions on automated decision-making and the AI Act. Ultimately, the paper highlights how digitisation can contribute to realising the inversion between services and needs, a cornerstone of the most recent reforms of the Italian national healthcare system. However, to this end, a regulatory framework capable of fulfilling the 'promise' of Article 32, alongside the principles of digital constitutionalism, is imperative.*

## 1. Predictive modelling for health: an introduction

In the digital age, it is crucial to delicately tread a fine line between exploring the potential of technological innovation and recognising the imperative to regulate it and safeguard fundamental rights. Striking this balance is particularly challenging when it comes to big health data analytics.

Similar to 'walking data generators', we continuously produce vast amounts of data, which we are able to analyse and subsequently exploit to extract new information.<sup>1</sup> The new

<sup>1</sup> The persistent and involuntary generation of data constitutes the first 'level' of 'datification' (or 'datafication'), one of the defining aspects of our contemporary era. Data analysis and data mining represent the second and third level of this

information extracted are often predictions. Predictive analytics can thus be defined as the use of data mining,<sup>2</sup> statistics, machine learning and artificial intelligence<sup>3</sup> to predict a certain event or behaviour. Prediction is a key aspect of the digital era and undoubtedly a significant turning point in the field of health. Predictive modelling holds the promise both to promote biomedical research and drug discovery and to support health professionals in the clinical management domain (e.g. predicting survival in certain conditions or the disease outcome following different clinical decisions)<sup>4</sup> and public institutions in the healthcare services domain. It stands as one of the most innovative aspects of the digital transformation in healthcare (e-Health).<sup>5</sup>

This contribution focuses on the realm of public health services, where predictive modelling is used for population-based risk assessment. Such modelling facilitates the development of risk stratification maps, often depicted as pyramids, illustrating the distribution of risk levels across the population: this enables the identification of groups of individuals with similar healthcare needs.<sup>6</sup> Risk stratification finds application both in the context of

---

data-driven transformation. See S. CALZOLAIO, *Protezione dei dati personali*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, Milan, 2017, p. 598.

<sup>2</sup> I.e. automated techniques applied to analyse large and complex databases: S. FINLAY, *Predictive analytics, data mining and big data*, London, 2014, p. 2 f.

<sup>3</sup> The demarcation between these concepts remains somewhat indistinct. Predictive analytics employs a diverse range of techniques, including probability theory, regression analysis, and machine learning methodologies such as artificial neural networks, decision trees, and support vector machines (V. KUMAR, M.L. GARG, *Predictive Analytics: A Review of Trends and Techniques*, in *International Journal of Computer Applications*, no. 1, 2018, pp. 31 ss). Notably, deep learning techniques, a subset of artificial neural networks, are widely acknowledged as examples of artificial intelligence systems. In the draft presented by the Commission software developed with techniques listed in Annex I, encompassing machine and deep learning, statistical approaches, Bayesian estimation, and logic- and knowledge-based methods, is recognised as an AI system. These systems attain their AI classification by generating outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions that influence the environments they interact with, aligned with specified human-defined objectives. In the draft agreement at the end of the trilogue operations Annex I is deleted and a narrower definition of AI system is stated, aligning it more closely with OECD's definition: an AI system is thus «a machine-based system designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions influencing that can influence physical or virtual environments». In essence, AI systems are frequently applied for predictive modelling, with the option to use less advanced techniques for the same purpose.

<sup>4</sup> Predictive models could also be used in the clinical domain for classifying patients in the optimal healthcare tier «helping to define shared care arrangements between primary care and specialists», see I. DUEÑAS-ESPÍN AND OTHERS, *Proposals for enhanced health risk assessment and stratification in an integrated care scenario*, in *BMJ Open*, 2016, no. 4, p. 2.

<sup>5</sup> On the concept of e-Health cf. D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, no. 34, 2022, pp. 128 f. Among the latest contributions on digitalisation of the Italian national healthcare system, which found its cornerstone in the introduction of the the Electronic Health Record (*Fascicolo sanitario elettronico*, FSE) and telemedicine, see at least M.C. D'ARIENZO, *La trasformazione digitale della sanità tra problemi organizzativi e profili di responsabilità professionale*, in *Il diritto dell'economia*, no. 2, 2022, pp. 135 ff.; E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti Supreme e Salute*, no. 2, 2023, pp. 423 ff. Further bibliography *infra*, especially in footnote 77.

<sup>6</sup> I. DUEÑAS-ESPÍN AND OTHERS, *op. cit.*, 2. There is a wide array of internationally adopted stratification techniques. For a comprehensive literature review, see S.M. GIRWAR ET AL, *A systematic review of risk stratification tools internationally used in primary care settings*, in *Health Science Reports*, no. 4, 2021, pp. 329 ff.

specific diseases and in estimating the overall population health level also based on social determinants of health.<sup>7</sup>

Predictive modelling also provides the ability to observe how these risk levels might evolve over time and be influenced by epidemic events or public health policies. This facilitates, among other things, a more efficient allocation of resources, the customisation of territorial health infrastructures based on actual needs, the promotion of public health through targeted policies, and the adoption of proactive measures for specific clusters of patients. The study outlines the major legal issues raised by these innovative tools, focusing on an Italian case-study, i.e. the development of a predictive model of the evolution of healthcare needs by the Italian Ministry of Health. However, it must be noted that several programs at regional level (e.g. in Veneto, Lombardy, Emilia-Romagna and Tuscany) and at local level (single local health units, e.g. USL Friuli) have shown some interesting preliminary results.<sup>8</sup>

## 2. Ensuring the constitutional right to health, organisational appropriateness and the principle of substantive equality

As it is widely recognised, Art. 32 of the Italian Constitution is a multifaceted provision that encompasses various aspects of health protection.<sup>9</sup> It safeguards health as a (fundamental) collective interest and ensures the protection of health as a fundamental right.<sup>10</sup>

<sup>7</sup> In § 6 we will delve deeper into the impact of social determinants on health and how they could be incorporated into the stratification process.

<sup>8</sup> The already existing good practices at regional level have demonstrated the possibility of integrating informational flows and differentiated databases from those of the Revenue Agency (ISEE), INPS (Italy's National Institute of Social Security), and INAIL (Italy's National Institute for Insurance against Accidents at Work), to those related to citizens assisted by local social services, accredited third-party providers (such as associations, social cooperatives, Third Sector), socio-health services of the Local Health Authorities (AUSL), and other public and private providers «into a structured and interchangeable database accessible to all providers for a precise evaluation of the healthcare and social performance and consumption by the citizens of the considered territories». G. BANCHIERI, *Il Pnrr e la necessità della stratificazione dei bisogni delle popolazioni osservate*, in *Quotidianosanità.it*, 26<sup>th</sup> November 2021, URL: [https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo\\_id=100383](https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=100383).

<sup>9</sup> Of the vast constitutional literature on Art. 32 and its multifaceted nature see, at least: B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, pp. 21 ff.; B. CARAVITA, *Art. 32*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 1990, pp. 215 ff.; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, pp. 655 ff.; R. BALDUZZI, *Salute (diritto alla)*, in S. CASSESE (dir.), *Dizionario di diritto pubblico*, VI, Milano, 2006, pp. 5394 ff.; C. BOTTARI, *Il diritto alla tutela della salute*, in P. RIDOLA, R. NANIA (a cura di), *I diritti costituzionali*, II, Torino, 2006, pp. 1101 ff.; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, 4<sup>o</sup> ed., Torino, 2021; M. LUCIANI, *Salute, I, Diritto alla salute - dir. cost.*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, 1991.

<sup>10</sup> The term 'fundamental' refers both to the individual right and the collective interest, cf. V. CRISAFULLI, *In tema di emotra-fusioni obbligatorie*, in *Diritto e Società*, 1982, p. 564.

First of all, the preservation of health as a collective interest takes shape through several public interventions designed to 'objectively' safeguard health. These interventions are 'indivisible', i.e. they are directed towards the entire population collectively, especially in the context of preventing the spread of diseases, rather than being applied individually. However, this 'objective' safeguarding alone does not constitute a genuine right for individuals unless the failure or insufficient execution of these interventions leads to harm to an individual's health.<sup>11</sup>

Secondly, the fundamental right to health entails two different rights: on the one hand, the right to health as a freedom, which entails the expectation that every member of society, including public institutions, refrains from intervening in a set of interests designated for the enjoyment of its owner;<sup>12</sup> on the other hand, the right to health as a social right,<sup>13</sup> which derives from the constitutional provision stating the right of «the indigent» to obtain free healthcare. This provision is to be interpreted through the «lens»<sup>14</sup> of Law No. 833/1978, establishing the Italian national healthcare system (i.e. *Servizio sanitario nazionale*, Italian for National Health Service, from now on also 'SSN') based on the principles of comprehensive care, universal access, equal treatment, and uniformity of services. In other words, Art. 32 shifted from providing free care solely for the indigent to establishing a universal right for everyone to access medical services primarily funded by public resources.<sup>15</sup>

<sup>11</sup> D. MORANA, *La salute*, cit., p. 3.

<sup>12</sup> We therefore subscribe to the theory that reconstructs freedoms as claims rather than faculties. Further on this debate, including references to the German theory of fundamental rights as '*Abwehrrechte*' and the Anglo-Saxon literature discussing the contrast between 'freedom from' and 'freedom to', see P. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, I, 1, II ed., Torino, 1991, pp. 237 ff.

<sup>13</sup> Social rights shall be understood as 'rights to services' (*diritti a prestazione*), which inherently require state intervention for their realisation (see P. GROSSI, *I diritti di libertà*, cit., pp. 274 ff.; Manlio Mazzotti di Celso had already addressed this point, as highlighted by A. D'ATENA, *Lezioni di diritto costituzionale*, Torino, p. 13). According to this theory, freedom rights are 'self-sufficient' and capable of producing effects independently, as highlighted by Carlo Esposito in his discourse on freedom of expression in Rome in 1957, see C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, Giuffrè, 1958. However, it has been contended that freedoms require positive interventions aimed at ensuring their fullest exercise, as effectively highlighted by A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale: Introduzione allo studio dei diritti costituzionali*, 3<sup>o</sup> ed., Padova, Cedam, 2003). Furthermore, a distinction has been proposed within the same category of social rights between 'derivative' and 'original' social rights. The need for legislative intervention would apply solely to the former. Conversely, the latter could be directly enforced against the counterparty, and the judge would intervene to establish the scope of the performance if not explicitly specified by the legislator. (cf. C. COLAPIETRO, M. RUOTOLO, *Diritti e libertà*, in F. MODUGNO (eds), *Diritto pubblico*, Torino, pp. 690 f.). Some authors have emphasised, on one hand, the «ideological» influence of the liberal conception of the State on the idea of freedoms as self-sufficient and not needing public interventions to protect them. On the contrary, examples of necessary public interventions for ensuring freedoms would range from the repressive apparatuses of the State and the judiciary to the public infrastructures ensuring, for instance, the freedom of private economic initiative, freedom of expression, property protection, etc. On the other hand, the same authors contend that social rights do not always necessitate public interventions and the allocation of financial resources, as they may encompass elements of freedom themselves. See R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, pp. 11 ff.

<sup>14</sup> D. MORANA, *La salute*, cit., p. 97.

<sup>15</sup> M. LUCIANI, *Salute*, cit., 8.

Now, it appears that predictive models used in the clinical field, especially for diagnostic purposes, primarily raise questions concerning the freedom of health. Consider, for example, the problem of obtaining informed consent from the patient when the diagnosis is made using automated diagnostic support devices.<sup>16</sup> Conversely, predictive modelling used in the public health domain primarily concerns the right to health as the right to obtain care and the ‘objective’ protection of health as a collective interest.

Further endeavours in interpreting the Constitution could offer additional insights into the matter. It has been asserted that healthcare services offered by the National Health Service must be deemed ‘appropriate,’<sup>17</sup> in order to effectively safeguard health. The notion of ‘appropriateness’ encompasses both a ‘clinical’ and an ‘organisational’ dimension. To understand its meaning in those two different contexts, it is helpful to begin by considering its opposite. On the one hand, clinically inappropriate are healthcare services «whose effectiveness is not demonstrable based on available scientific evidence» or related to «individuals whose clinical conditions do not correspond to recommended indications». On the other hand, organisational inappropriateness entails forms of care that «while complying with the principle of clinical effectiveness, are (...) disproportionate in terms of timing, delivery methods, or the quantity of services provided, as well as interventions and services that can be replaced by others with a more satisfactory cost-effectiveness ratio».<sup>18</sup>

The organisational facet of appropriateness is, as we shall examine, of utmost significance within the scope of this contribution. To effectively uphold the right to healthcare as well

<sup>16</sup> On the interplay between informed consent and AI diagnostic devices, see: D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute “intelligente”*, cit.; pp. 135 ff.; M. GRANILLO, *La sostenibilità giuridica dell'utilizzo degli algoritmi nei processi decisionali in ambito sanitario: il bilanciamento fra i benefici offerti dall'utilizzo delle nuove tecnologie e la regolamentazione in materia di trattamento dei dati personali*, in *IUS et SALUS*, 27<sup>th</sup> August 2021, p. 14; C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal*, no. 1, 2022, pp. 181 ff. L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, no. 1, 2022, pp. 349 ff.,

<sup>17</sup> The term explicitly entered our legal system in 1997 through Art. 32, par. 9, lett. a) of Law No. 449/1997, «Measures for the stabilisation of public finances» (linked to the financial law for 1998). This law imposes obligations on regions, local health units, and hospital companies, in the exercise of their supervision and control powers to ensure the correct and effective use of resources. It mandates specific monitoring actions on hospital activities in terms of quality, appropriateness, accessibility, and cost. The evolution of appropriateness in the Italian legal system and the legislator's inconsistency in terminology is examined by R. BALDUZZI, *L'appropriatezza in sanità: il quadro di riferimento legislativo*, in N. FALCITELLI, M. TRABUCCHI e F. VANARA (a cura di), *Rapporto Sanità 2004*, a cura di Bologna, Bologna, 2004, pp. 73 ff., and, more recently, ID., *Le nuove frontiere dell'appropriatezza clinica e organizzativa, tra individualizzazione del trattamento e superamento di modelli tralattizi*, in F. RESCIGNO (a cura di), *Eguaglianza ed equità di cura. La risposta della Sex and Gender Medicine*, Bologna, 2023, pp. 36 ff. Organisational appropriateness is increasingly valued in light of recent regulations, as emphasised by the decree from the President of the Council of Ministers (DPCM) dated January 12, 2017, published on March 18, 2017. This decree updated the Essential Levels of Care (LEA), giving special attention to organisational considerations (see G. FARES, *Principi erogativi ed elementi organizzativi del Servizio sanitario Italiano. La prospettiva del giurista*, in C. COLAPIETRO, M. ATRIPALDI, G. FARES, A. IANNUZZI (eds), *I modelli di welfare sanitario tra qualità e sostenibilità. Esperienze a confronto*, Napoli, 2018, p. 176).

<sup>18</sup> See the Health Plan 1998-2000 which indicates some examples of inappropriate services: «screening procedures and programs with an unfavourable cost-effectiveness ratio; numerous services currently provided in hospitalization that could be more appropriately provided in outpatient settings, day hospitals, or extra-hospital residential facilities». The Plan connects appropriateness with the notion of Essential Levels of Care, excluding from their realm those services deemed inappropriate from a clinical and/or organisational perspective.

as to ensure proper safeguarding of health as a collective interest, a healthcare system must be in place that ensures the delivery of high-quality healthcare services timely and through appropriate facilities. The organisation of healthcare involves decisions concerning the allocation of resources to adequately meet the healthcare needs of the population. These decisions may concern both the quantity of resources to allocate and the way they are utilised. The appropriateness of healthcare organisation should therefore be regarded as a corollary to the constitutional principles outlined in Art. 32 of the Constitution. This corollary guides the action of the Republic in fulfilling the task of safeguarding the right to healthcare.<sup>19</sup>

Regarding organisational appropriateness, two notable considerations emerge: the first is related to the allocation of responsibilities and legislative competences between State and regions, and the second involves the interplay between the Constitutional Court and the legislator, whether at the regional or national level.

Firstly, it is worth noting that 'healthcare organisation' is considered by the Constitutional Court to be an integral part of the concurrent legislative competence of the regions in the field of health protection, according to Art. 117, par. 3 of the Constitution.<sup>20</sup> This means regional competence is not exclusive; therefore, healthcare organisation is subject to the fundamental principles imposed by national legislation.<sup>21</sup>

Secondly, it is primarily the legislator's responsibility to determine the implementation modalities of healthcare services in accordance with the principle of appropriateness. The legislator acts as the primary interpreter of this principle, evaluating the concrete healthcare needs and ensuring an efficient allocation of resources. Consequently, the Constitutional Court's judgment should only extend to reviewing the reasonableness of the legislator's discretionary choices (whether at the national or regional level) regarding the acquisition of necessary resources and their appropriate allocation.<sup>22</sup>

<sup>19</sup> In these terms, D. Chinni articulated his views during his speech titled «*Effettività del diritto alla salute e appropriatezza della cura nella prospettiva costituzionalistica*» (Effectiveness of the Right to Health and Appropriateness of Care in the Constitutional Perspective) at the XXI National Health Law Conference themed «*Appropriatezza della cura e tutela della salute. Profili sistematici e applicative*» (Appropriateness of Care and Health Protection: Systematic and Applicative Profiles). The conference took place at the Department of Law, Roma Tre University, on October 12, 2023. During this event, Chinni also asserted that organisational appropriateness would find an additional constitutional foundation in Art. 117, par. 2, lett. *m*) of the Constitution: the determination of essential levels of (healthcare) services to be ensured nationwide – an exclusive competence of the State – necessitates the establishment, at the national level, of a suitable organisation for this purpose.

<sup>20</sup> According to various judgments, including decisions No. 54 of 2015 and No. 371 of 2008. Cf. F. POLITI, *L'obbligo di vaccinazione per operatori sanitari ospedalieri afferisce alla "organizzazione dei servizi sanitari"? La Corte costituzionale detta alcuni criteri interpretativi circa le modalità di "lettura" della legge regionale in una questione relativa alla ripartizione di competenze fra Stato e Regioni in materia di diritto alla salute*, in *Corti supreme e salute*, no. 3, 2019, 3, pp. 412 ff.

<sup>21</sup> Contrary to what was initially asserted by Regions before the Constitutional Court. Further on the matter: G. CARPANI, D. MORANA, *Le competenze legislative in materia di «tutela della salute»*, in R. BALDUZZI, G. CARPANI (eds), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 96 f.

<sup>22</sup> In these terms, once again, D. Chinni. For a comment on a constitutional court judgment regarding healthcare organisation that sanctioned a regional law in the context we are discussing here, i.e., «legislative discretion [turning] into

Population stratification and predictive modelling for public health can therefore be seen as a direct manifestation of the principle of appropriate care, implementing the Republic's (comprising both the State and regions) obligation to establish an efficient and cost-effective organisation. This discourse can certainly be extended to various other dimensions of digital healthcare, many of which are essential for stratification techniques and predictive models. Consider aspects such as the establishment of the Electronic Health Record (*Fascicolo sanitario elettronico*, FSE) and the interoperability among regional FSEs.<sup>23</sup>

Finally, another foundational principle must be briefly addressed: the principle of substantive equality.<sup>24</sup> It functions as a compelling force that should permeate every facet of health protection within the Italian legal system, ranging from a broader, more generalised perspective to increasingly intricate regulatory details.<sup>25</sup>

This tension is intrinsic to the right to health as a social right: those are rights which serve, by their very nature, as means to implement the principle of substantive equality.<sup>26</sup> Furthermore, it characterises the peculiar implementation of the right to health through the establishment of the Italian national healthcare system, anchored in the principles of comprehensive care, universal access, equal treatment, and service uniformity.<sup>27</sup> This influence extends to the financing system of the national public health service, funded through general taxation under the Beveridge system.<sup>28</sup> Additionally, the principle is evident in the

---

arbitrariness», see A. ROVAGNATI, *Inadempienze regionali e controllo di legittimità costituzionale. Brevi considerazioni a margine di una (opportuna) decisione del giudice delle leggi in tema di (cattiva) organizzazione del servizio sanitario*, in *Le Regioni*, no. 1, 2009, p. 145. Furthermore, when the legislator's discretionary decisions involve highly technical content, the interplay between science and law tends to result in a gradual retreat of the latter compared to the former. See at least: A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, pp. 182 ff.; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute, L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislativa e giurisdizionale*, Pisa, 2019.

<sup>23</sup> See, N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it*, no. 12, 2023, p. 259, who explicitly links the FSE and, in particular, interoperability, with care appropriateness and personalisation.

<sup>24</sup> Enshrined in Art. 3, par. 2 of the Italian Constitution. Regarding the absence of a similar provision in European and international legislation, and for some examples of provisions that nonetheless guide the actions of the European Union and its member states in specific sectors, see A. GIORGIS, *Art. 3, 2° co., Cost.*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (eds.), *Commentario alla Costituzione*, Milano, 109 ff.

<sup>25</sup> This is evident at a more general level within the legal system, even without succumbing to the excesses of turning Art. 3, par. 2, into a kind of «supernorm» (see G.P. DOLSO, *art. 3*, in S. BARTOLE, R. BIN (eds.) *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, II ed., p. 33). Further on Art. 3, the 'sincerity' of the Constitution and the «model of society it anticipates», U. ROMAGNOLI, *Art. 3*, in G. BRANCA (eds.) *Commentario della Costituzione, Principi Fondamentali*, 162 ff.

<sup>26</sup> Regarding the relationship between social rights and the principle of substantive equality, see M. MAZZIOTTI DI CELSO, *Diritti sociali*, in *Enciclopedia del Diritto*, XII, Milano, 1964, p. 805. According to Mazziotti social rights «achieve a synthesis between freedom and equality, in a word an *equal freedom*». See also M. LUCIANI, *A proposito del «diritto alla salute»*, in *Diritto e società*, 1979, 410 ff. On the long journey of social rights, from their acknowledgment as inviolable to their interconnection with the principle of budgetary balance amidst the crisis of the welfare state, cf. C. COLAPIETRO, *La giurisprudenza costituzionale nella crisi dello stato sociale*, Padova, 1996, 351 ff.

<sup>27</sup> Concerning the relatively recent crisis in the nexus between the principle of equity and the establishment of the National Health Service, see I. CIOLLI, *La salute come diritto in movimento. Eguaglianza, universalismo ed equità nel sistema sanitario nazionale*, oggi, in *BioLaw Journal*, no. 2, 2019, pp. 13 ff.

<sup>28</sup> See, once again, I. CIOLLI, *La salute come diritto*, cit., p. 15, also for further bibliography.

adoption of Essential Levels of Care (*Livelli Essenziali di Assistenza*, LEA), which contribute to achieving more uniformity amidst regional distinctions, albeit in tension with the principle of regional autonomy.<sup>29</sup> Finally, as we will explore in depth in the following, the principle of substantive equality is embedded in the criteria for distributing financial resources among regions. A fairer allocation relies on better aligning it with the genuine needs of each region's population.

In summary, from the broadest legislative and administrative decisions to the minutest details, all aspects of health protection are affected by the principle of substantive equality. Predictive models may serve as a significant stride towards implementing this principle, as we will delve into shortly.

### 3. The blurred boundary between the clinical and the public health domains

Delineating the constitutional framework aids in capturing the core legal questions related to predictive modelling and population stratification in the clinical and public health domains. However, as we are going to demonstrate, the boundary between these two domains remains blurred, giving rise to intertwined legal concerns.

Said interconnection is particularly evident in Ministerial Decree No. 77/2022,<sup>30</sup> i.e. the regulation for the reorganisation of healthcare and implementing the Italian National Resilience and Recovery Plan (PNRR), from now on 'DM 77.'<sup>31</sup> DM 77 explicitly asserts that

<sup>29</sup> Same goes, more generally, for the adoption of Essential Levels of Services (*Livelli essenziali delle prestazioni*, LEP) pertaining to civil and social rights, as per art. 117, par. 2, lett. m), Cost. Further on LEP as «economic measure of equality» in F. SAIITO, *La legge delega sul "federalismo fiscale": I livelli essenziali delle prestazioni come misura economica dell'eguaglianza*, in *Giur cost.*, no. 5, 2010, 2827 ff. See also M. BELLETTI, *I "livelli essenziali delle prestazioni" alla prova del "coordinamento della finanza pubblica". Alla ricerca della "perequazione" perduta*, in M. SESTA (a cura di), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, 2014, pp. 101 ff. On LEA, see, at least, M. LUCIANI, *I livelli essenziali delle prestazioni in materia sanitaria tra Stato e Regioni*, in E. CATELANI, G. CERRINA FERONI, M. C. GRISOLIA (eds), *Diritto alla salute tra uniformità e differenziazione. Modelli di organizzazione sanitaria a confronto*, Torino, 2011; F. PIZZETTI, *La ricerca del giusto equilibrio tra uniformità e differenza: il problematico rapporto tra il progetto originario della Costituzione del 1948 e il progetto ispiratore della riforma costituzionale del 2001*, in *Le Regioni*, no. 4, 2003, 599 ff.; L. TRUCCO, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*,

<sup>30</sup> Regulation «containing the definition of models and standards for the development of territorial healthcare in the National Health Service».

<sup>31</sup> It is divided into a normative and a descriptive part. On the state of the art of the implementation of Mission 6 of PNRR see AA.VV., *La nuova sanità territoriale: realtà o illusione?*, in *Corti Supreme e Salute*, no. 2, 2023, pp. 301 ff.: in particular for critical remarks on DM 77 see M. D'ARIENZO, *Verso un sistema di unità sanitaria? Luci e ombre del DM 77/2022*, in *Corti Supreme e Salute*, no. 2, 2023, pp. 309 ff. Further on the PNRR-driven healthcare reform and prospective trends in e-health F.G. CUTTAIA, *Il recupero della centralità del diritto alla salute. Prospettive di riforma del Servizio Sanitario Nazionale*, Torino, 2022, pp. 125 ff.

risk stratification is pivotal to «*Medicina di Popolazione*»<sup>32</sup>, which translates to Population Health Management or Population Health Improvement. These two terms are frequently used interchangeably to characterise actionable public health policies, aiming at optimising the overall health of a population.<sup>33</sup> DM 77 refers to *Medicina di Popolazione* as an approach to the delivery of efficient healthcare services which «promotes the well-being of the entire population, including those who may not actively seek healthcare», thus linking Population Health Management/Improvement to the concept of so called «*Sanità di iniziativa*» (i.e. Proactive Healthcare). This approach emphasises taking early and preventive actions to maintain and improve one's health, implying prevention, education, early intervention, case finding and conducting targeted screenings, contrary to the traditional model of healthcare, involving patients seeking medical assistance only when they have developed illnesses.<sup>34</sup>

<sup>32</sup> DM 77 defines *Medicina di popolazione* as a method aimed at «promot[ing] the health of the target population through the use of stratification models and the identification of health needs based on data», see Annex I, § 3 titled «Population stratification and demographic conditions of the territories as a tool to analyse healthcare needs, aimed at planning and care management».

<sup>33</sup> Uncertainty in terminology affects both literature and official documents. According to M. Swarthout and M.A. Bishop the term Population Health Improvement emphasises the necessity of «reach[ing] patients who do not seek healthcare through traditional delivery models and includes greater emphasis on factors traditionally unrelated to healthcare, including education, employment, and the physical environment». On the other hand, Population Health Management is frequently defined as the effective allocation of a predetermined budget to provide healthcare, concentrating on customising interventions for patients according to their risk levels. Population Health Management is concerned with the entire patient population, ranging from those with minimal health risks to those with complex health conditions. Its objective is to slow down the progression of risk within the patient population while simultaneously diminishing costly healthcare services, such as visits to the emergency department. M. SWARTHOUT, M.A. BISHOP, *Population health management: Review of concepts and definitions*, in *American Journal of Health-System Pharmacy*, no. 18, 2017, p. 1408. Along with Population Health Management and Population Health Improvement several other terms commonly employed in the field would benefit from a universally accepted definition. Consider the term Predictive Healthcare (English equivalent for '*medicina predittiva*') which is used to refer to «an approach that, before and/or after birth, aims to discover and evaluate probabilistically the factors that, for a specific person in a given context, may predispose to the onset of a disease», according to the Italian Ministry of Health's website (URL: <https://www.salute.gov.it/portale/gard/dettaglioContenutiGard.jsp?id=1644&area=gard&menu=attivita>). Predictive Healthcare appears thus to be more closely tied to the clinical domain rather than to the realm of public health services, expressing «the possibility of identifying different levels of risk and communicating them accurately in the patient-care relationship» R. BALDUZZI, *Protezione e tutela della persona: lo sguardo delle scienze giuridiche*, in F. ANELLI, A. CESARIO, M. D'ORIA, C. GIULIODORI and G. SCAMBIA (eds), *Persona e medicina. Sinergie sistemiche per la Medicina Personalizzata*, Milano, 2021, p. 270. In this view, Predictive Healthcare forms a «segment» of Personalised Healthcare, i.e. the approach that leads to the centrality of the specific person in the field of contemporary healthcare services and systems, shifting «from the evaluation in terms of 'categorical' appropriateness [of care], which is related to classes of patients/treatments, to appropriateness linked to the specific individual situation» (*ivi*, p. 269; appropriateness, in this context, is to be understood as clinical appropriateness). 'Preventive Healthcare' or 'Preventative Healthcare' is normally placed within the clinical domain and, like Predictive Healthcare, is a segment of Personalised Healthcare. It is true, in fact, «that not everything can be demanded of prevention since there is a different individual predisposition to risk factors and situations – and therefore preventive healthcare should not, rightly, be understood as a term overlapping with personalised healthcare – [but] it is accurate that, by drawing on genetic knowledge, appropriate preventive care can be provided, and therefore prevention (primary, secondary, tertiary) cannot be ignored» (*ivi*, pp. 269 f.).

<sup>34</sup> Notably, DM 77 defines *Sanità di iniziativa* as «an assistance model for the management of chronic diseases based on proactive care for individuals, from prevention and health education phases to early and advanced stages of the medical condition».

In summary, providing a thorough understanding of the evolving health needs of a population, risk stratification techniques serve a dual objective. Firstly, they aim at attaining a more efficient distribution of resources among different territorial and functional sectors of public health services and improving the overall health of the population through public health policies tailored to specific clusters. This is in line with the more 'managerial' aspect of Population Health Management/Improvement. Secondly, these techniques can facilitate targeted initiatives for individuals through a proactive approach, thus entailing engagement with general practitioners at an individual level and enhancing personalised care.<sup>35</sup> This is explicitly pointed out in DM 77 where it states that risk stratification techniques should help structuring the individual «*Progetto di Salute*» (Health Plan), allowing for «an evaluation that operates on two levels: the individual level, where the Health Plan and its related interventions are defined for each person; and the population level, which is useful for the planning and assessment of the results achieved by healthcare and social healthcare services within the reference community».

Now, the blurred line between clinical and public health sectors gives rise to intricate legal issues: the dimensions of the right to health as a freedom and as a social right, as well as the 'objective' protection of health as a collective interest are ultimately all to be considered. Moreover, while predictive models for public health primarily serve the organisational aspect of appropriateness, they may also uncover insights relevant to the evaluation of clinical appropriateness. This is particularly evident with regards to data-driven healthcare preventive measures.

As previously underlined preventive measures primarily contribute to the objective protection of health. It is important to note that this aspect remains unchanged even as preventive measures evolve from general population-based approaches to more targeted and personalised strategies. In other words, while care becomes more customised through Population Health Management and Proactive Healthcare tools, it does not automatically translate into an individual entitlement to these services from healthcare institutions and professionals. Nevertheless, the enhancement of organisational and clinical protective standards through innovative tools is consistent with the gradual implementation of Art. 32, aligning with its programmatic nature.<sup>36</sup>

<sup>35</sup> For a definition of Personalised Healthcare, see *supra*, footnote 33.

<sup>36</sup> Cf. the thoughtful considerations on the risk of underutilising AI in public health and the Republic's obligation to offer technologically advanced services by U. PAGALLO, *Il dovere alla salute. Sul rischio di sottoutilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, Sesto San Giovanni, 2022, pp. 10 ff.

## 4. The Italian Ministry of Health's predictive model: first steps and state of the art

The implementation of a stratification system and a predictive model to forecast the evolution of healthcare needs in Italy has been on the Ministry of Health's agenda for some time. Within the framework of the strategy outlined in the National Operational Programme on Governance and Institutional Capacity (PON GOV) 2014-2020,<sup>37</sup> the project «Analysis of production factors for resilience and development of the National Health Service»<sup>38</sup> was indeed initiated. It concluded in November 2020 after approximately two years of activity, during which the General Directorate of Health Programming at the Ministry of Health conducted a complex preparatory work by building a prototype version of the model. Subsequently, in a second project phase – contingent upon the legal possibility of accessing information flows from the New Healthcare Information System (NSIS)<sup>39</sup> – the Ministry developed the Predictive Model 2.0,<sup>40</sup> completing it in September 2022.<sup>41</sup>

The continuation of this project's objectives is currently part of the National Recovery and Resilience Plan.<sup>42</sup> To implement the PNRR the Ministry of Health issued the already mentioned DM 77 which adopts a national unique risk stratification model. Given that stratification methodologies developed at the academic, international, and regional levels are

<sup>37</sup> The National Operational Programme on Governance and Institutional Capacity is one of EU Cohesion Policy instruments devised for the 2014-2020 cycle, financed through the European Structural and Investment (ESI) Funds. It supports the implementation of strategic priorities in the field of public administration enhancement and innovation.

<sup>38</sup> The official website of the project can be found at the following URL: [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=5600&area=programmazioneSanitariaLea&menu=progetti](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5600&area=programmazioneSanitariaLea&menu=progetti).

<sup>39</sup> Further on the NSIS and data protection *infra*, § 7.

<sup>40</sup> The official website of the follow-up project can be found at the following URL: [https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=5987&area=programmazioneSanitariaLea&menu=progetti](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=5987&area=programmazioneSanitariaLea&menu=progetti).

<sup>41</sup> This preliminary work achieved some important results, including: «the study of major predictive and/or population stratification models developed at the regional, academic, and international levels; the examination of all health prevention and promotion programs aimed at improving the quality of life for both chronic and non-chronic individuals; the development of a prototype model for classifying the chronic population and stratifying those receiving care, designed to be fed by NSIS data flows and adaptable for identifying prevalent pathological profiles based on resource utilisation or socio-assistance risk class [...]; an initial outline of the 'logical map' of the Predictive Model, with a particular focus on defining the 'trend scenario' to create a forecast for the overall evolution of the national healthcare system in its 'inertial situation.' Additionally, there is an initial analysis and design of the new components constituting the 'programmatic scenario'. Cf. General Director's Decree of April 18, 2023, approving the Operational Plan of the General Directorate of Health Programming (DGPROGS) for Mission 6 'Health,' Component 2 - Investment 1.3.2: "Technological Infrastructure of the Ministry of Health and Data Analysis and Predictive Model to ensure Italian Essential Levels of Assistance (LEA) and Health Surveillance and Oversight. Sub-investments: Conceptualization of the Predictive Model."

<sup>42</sup> In particular, Sub-investment 1.3.2. of Mission 6, Component 2. As stated in the Ministerial Decree of April 1, 2022, from the Ministry of Health outlining the allocation of investments and sub-investments for the National Recovery and Resilience Plan, sub-investment 1.3.2.3 allocates 77 million euros for «Ministry of Health's technological infrastructure and data analysis, predictive model for LEA monitoring», of which approximately 22 million euros, according to Sub-investment 1.3.2.3.1, are designated for the «conceptualization of the model, development of the algorithm, and project governance of the simulation and forecasting model for medium and long-term scenarios in the SSN».

very diverse, the adoption of a single national stratification model – and thus a «uniform language» – is key for «equitable access and homogeneous care management».<sup>43</sup>

Moreover, the model stratifies population according to their «level of healthcare and social needs» (*livello di bisogno socioassistenziale*) based on «information on clinical and social condition and further individual needs and preferences». The aim of population stratification as set out by DM 77 is clear: a holistic assessment of individual needs, taking into account health conditions as well as social, economic, and also environmental factors, in line with the so-called Planetary Health approach.<sup>44</sup>

This model consists of six risk levels, ranging from Level I (healthy individuals) to Level VI (end-of-life individuals). For each cluster the model identifies the type of clinical/social condition, the level/intensity of care needed, and the type of actions that the SSN must undertake (from primary prevention actions to coordinated multi-professional care actions). One of the main short-term challenges for the Ministry<sup>45</sup> is to adapt the prototype version of the predictive model to the six-levels stratification model outlined in DM 77. Preliminary

<sup>43</sup> DM 77, p. 17.

<sup>44</sup> The concept is undoubtedly related to the 'One Health' paradigm. One Health was defined in June 2021 by the One Health High-Level Expert Panel and the Quadripartite (Food and Agriculture Organization of the UN, the World Organisation for Animal Health, the UN Environment Programme, and WHO) as «an integrated, unifying approach that aims to sustainably balance and optimize the health of people, animals, and ecosystems. It recognizes the health of humans, domestic and wild animals, plants, and the wider environment (including ecosystems) are closely linked and interdependent. The approach mobilizes multiple sectors, disciplines, and communities at varying levels of society to work together to foster well-being and tackle threats to health and ecosystems, while addressing the collective need for healthy food, water, energy, and air, taking action on climate change and contributing to sustainable development». Zoonosis, a fundamental aspect of One Health studies, has been brought to the forefront by the Covid-19 pandemic. Consequently, it is not coincidental that the term One Health has been integrated into programmatic plans and legislative proposals presented to the Italian Parliament since 2020. Specifically Italian documents refer to the concept of Planetary Health as «the more advanced vision of the One Health approach» (cf. the National Prevention Plan 2020-2025, p. 22) or an «evolution» of the One Health integrated approach (cf. Art. 27, par. 2, D.L. No. 36/2022, so called 'PNRR2 Decree', converted in Law No. 79/2022). Although the two terms remain close, their distinction appears to lie in the fact that while the One Health approach remains more focused on the relationship between humans, animals, and the environment, Planetary Health – closer to the idea of sustainable development embodied by the Agenda 2030 – sheds light on socio-economic factors and how they influence the relationship between the three, «emphasising the importance of safeguarding the needs of communities and vulnerable individuals or those in vulnerable situations, in alignment with principles of equity and proximity» (Art. 27, par. 2, PNRR2 Decree). Refer to G. RAGONE, *One Health and the Italian Constitution, between eco-centric impulses and new perspectives for the protection of human, environmental, and animal health*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 3, 2022, p. 822, and *ivi* for additional insights into the concept of One Health in the PNRR and its implementation, particularly through the establishment of the National System for Prevention and Health from Environmental and Climatic Risks (*Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici*). See also S. ROSSA, *Riflessioni giuspubblicistiche in merito alle teorie Nudge e One Health*, in *Corti Supreme e Salute*, n. 2, 2023, pp. 836 ff. and further contributions in the same dedicated special section of *Corti Supreme e Salute*, n. 3, 2022, «One World, One Health... Wich law?». Cf. also L. VIOLINI (eds), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023; C.D. BUTLER, J. DIXON, A.G. CAPON (eds), *Health of People, Places and Planet. Reflections based on Tony McMichael's four decades of contribution to epidemiological understanding*, 2015, ANU Press.

<sup>45</sup> The implementing entities for the sub-investments related to the construction of the predictive model are the General Directorate of Health Programming (DGPROGS) and the General Directorate of Digitalization, the Healthcare Information System, and Statistics (DGSISS). The DGPROGS is identified as the implementing entity for the conceptualization of the model, algorithm development, and project governance (sub-investment 1.3.2.3.1), while for the design and construction of the tool (sub-investment 1.3.2.3.2), the implementing entity is DGSISS, with the support of DGPROGS.

steps include the implementation of the National Health Register (FSE) and the National Register of Beneficiaries (*Anagrafe Nazionale Assistiti*)<sup>46</sup> and the adoption of new informational flows both included in the NSIS (e.g., with reference to primary care, territorial rehabilitation, community hospitals, and counseling centers) and extra NSIS (such as cancer registries, disease registries, population surveillance on behavioral risk factors, and prevention programs).<sup>47</sup>

## 5. *Segue*: a multifaceted aim

Some further reflection deserves the aim of this ambitious and long-term project. Upon reviewing the opinion dated March 5, 2020 released by the Italian Data Protection Authority<sup>48</sup>, it becomes apparent that the objective of the Ministry's stratification tool and predictive model is fundamentally twofold: firstly, to aspire towards a more equitable allocation of the National Health Fund (*Fondo Sanitario Nazionale*, FSN) among ordinary regions, a distribution at the time predicated solely upon a notably imprecise proxy of healthcare needs, namely, age.<sup>49</sup> Secondly, to fulfil «additional purposes [...] related to the concepts of 'predictive healthcare or 'proactive healthcare'».

Setting aside the previously underscored uncertainty in terminology,<sup>50</sup> upon examining this opinion alongside DM 77, it becomes apparent that continuity is explicitly granted to the second objective. DM 77 clearly states that the core objective of the ongoing project is to evaluate the outcomes conducted by healthcare and social services and allow for the monitoring of Essential Levels of Care, which must be ensured across the entire territory to facilitate targeted and timely interventions through proactive initiatives and well-structured planning. Furthermore, it explicitly mentions the concepts of Population Health Management/Improvement and Proactive Healthcare initiative, emphasising their tight correlation. Conversely, the first objective, though it has been on the agenda of the Ministry during the first phases of the project, conducted in the framework of PON GOV 2014-2020, is not

---

Refer to the already mentioned decree of the General Director of DGPROGS dated April 18, 2023, and the decree of the General Director of DGSISS dated March 18, 2022, wherein they approved the respective operational plans.

<sup>46</sup> Established by art. 62-ter, D.L. No. 82/2005 and DPCM June 1, 2022 (which received the Garante's greenlight on February 24, 2022).

<sup>47</sup> In these terms Stefania Vasselli, an executive at DGPROGS, spoke at the final national gathering for the dissemination of the results of the Joint Action JADECARE (Joint Action on the implementation of person-centered integrated care supported by digital technologies), held in Rome on September 20, 2023.

<sup>48</sup> Refer *infra* for further details on this opinion.

<sup>49</sup> See *infra* for an in-depth analysis of the public health financing system and recent normative changes regarding the allocation formula.

<sup>50</sup> In Italian «*medicina predittiva o di iniziativa*»; on these concepts see *supra*, footnote 33. It is noteworthy that in the passage, the use of the disjunction ('or') suggests that Predictive Healthcare and Proactive Healthcare are synonyms or very closely related concepts, whereas there are some fundamental differences.

explicitly stated in DM 77. The latest ministerial decrees implementing the PNRR emphasise that the goal is to create a «predictive healthcare planning dashboard» by 2026, which will allow for: *i*) analysing and monitoring the performance of the SSN at both central and regional/local level, integrating all available databases and monitoring tools,<sup>51</sup> and simulating the impact of healthcare planning interventions (e.g. normative interventions, hospital network reorganization, spending limit adjustment); *ii*) projecting the ‘inertial’ health demand and healthcare costs over a 20-30 year time horizon, taking into account the demographical, epidemiological and lifestyle changes, and simulating the impact of new measures on specific clusters of diseases and value-based public health policies.<sup>52</sup> However, the original aim of ensuring a more equitable allocation of State’s resources among regions addresses a crucial aspect of the Italian decentralised healthcare system: the tension between holding individual regions accountable for efficient resource utilisation and bridging the enduring gap between southern and northern regions.<sup>53</sup> As mentioned above, the pursuit of a fairer distribution of the National Health Fund is in line with the calls for equity that inspired the very establishment of the National Health Service.<sup>54</sup> These reasons underscore the imperative for a thorough examination of the topic.

## 6. Funding of the Italian healthcare system: significance of healthcare needs indicators and potential role for predictive models

The financing of the Italian healthcare system and the distribution of the National Health Fund have long been based on the criterion of ‘historical expenditure’, i.e. how much regions have spent in the past to provide healthcare services. The financing mechanism is currently regulated by Legislative Decree No. 68/2011 (from now on, D.lgs. No. 68/2011)<sup>55</sup> which implemented so-called ‘fiscal federalism’:

<sup>51</sup> information (including databases and existing monitoring tools, e.g. LEA and the New Guarantee System, funding, healthcare mobility, waiting lists, outcomes, networks, healthcare infrastructure, etc.),

<sup>52</sup> See the already mentioned General Director’s Decree of DGPROGS dated April 18, 2023, p. 6.

<sup>53</sup> See C. ABBAFATI AND F. SPANDONARO, *Costi standard e finanziamento del Servizio sanitario*, in *Politiche sanitarie*, vol. 12, no. 2, 2011, p. 47. Furthermore, the 2023 report from the Centre for Applied Economic Research in Health (CREA Sanità) on “Regional performance” provides an analysis of the performance of regions in health protection based on indicators such as equity, outcomes, appropriateness, innovation, economic-financial dimension, and social dimension. It is important to highlight that disparities in morbidity and mortality are to be found also at the regional and sub-local level: consider, for example, urban peripheries, cf. V. MOLASCHI, *La tutela della salute nelle periferie*, in *Nuove Autonomie*, no. 3, 2016, pp. 455 ff.

<sup>54</sup> See *supra* § 2 on the multi-level implementation of the principle of substantive equality.

<sup>55</sup> Implementing Law no. 42/2009 which delegated the Government to adopt a legislative decree on fiscal federalism according to Art. 119 of the Constitution. Among the earliest contributions on the topic, see G. RIVOSACCHI, *La legge delega sul federalismo fiscale e il coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario: la difficile quadratura del cerchio*,

Notably, within the realm of healthcare, the departure from a distribution method based on how much regions historically spent to provide healthcare services had already occurred long before 2011.<sup>56</sup> During the latter half of the 1990s, a budget distribution system was already instituted which made a shift in the financing criterion: from an orientation based on supply to one centred on demand, distributing finances through a ‘weighted’ *per capita* allocation. This implies that, for estimating healthcare needs and the resources required to meet them, each region should receive resources proportional to its population size; however, corrective criteria are also applied to align the estimate of healthcare needs with the actual demand.

Notably, it has been contended that this system has not substantially changed following the introduction of the new financing system of D.lgs. No. 68/2011. The intricate procedure implies calculating the ‘standard cost’<sup>57</sup> which embodies the weighed mean *per capita* expenditure at an aggregate level across three benchmark regions.<sup>58</sup> Several economists have contended that the outcome of the distribution of the National Health Fund<sup>59</sup> remains

---

in A. DE PETRIS (eds), *Federalismo fiscale “learning by doing”: modelli comparati di raccolta e distribuzione del gettito tra centro e periferia*, Padova, Cedam, 2010, 134 f.

<sup>56</sup> See E. CARUSO AND N. DIRINDIN, *Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario: le ambiguità del decreto legislativo n. 68 del 2011*, in *Quaderni del Dipartimento di Economia, Finanza e Statistica*, no. 100, 2011, pp. 7 ff.; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: “profilazione” e programmazione sanitaria*, in *federalismi.it*, no. 5, 2021, pp. 112 ff. The previous system gave rise to inefficiencies and budgetary deficits. Such inefficiencies also occurred because the state did not establish the essential levels of services, thus shifting decision-making centers of expenditure onto local authorities: indeed, «[o]nly the pursuit of uniform standards at a central level can help bridge the gap between determining services and calculating needs» (G. RIVISECCHI, *La determinazione dei fabbisogni standard degli enti territoriali: un elemento di incertezza nella via italiana al federalismo fiscale*, in G. CAMPANELLI (eds), *Quali prospettive per il federalismo fiscale? L’attuazione della legge delega tra analisi del procedimento e valutazione dei contenuti*, Giappichelli, Torino, 2011, p. 184 f.). See also C. PINELLI, *Sui “livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali” (art. 117, co. 2, lett. m, Cost.)*, in *Diritto pubblico*, 2002, 883 f.; R. BALDUZZI (eds), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, 2012.

<sup>57</sup> The ‘standard cost’ is calculated separately for each of the three macro-levels (collective care 5%, district care 51%, and hospital care 44%).

<sup>58</sup> The three benchmark regions are selected in consultation between the State and Regions, from amongst five regions identified by the Ministry of Health and the Ministry of Economy and Finance, all of which either attain or approximate economic and financial equilibrium. We could very approximately state that the standard cost is how much every region, if it were virtuous, should spend on average to address the healthcare needs of one resident. However, this assumes that if the benchmark Regions are in financial equilibrium, then the other Regions should also be able to achieve it (for some critical remarks, see C. ABBAFATI AND F. SPANDONARO, *Costi standard*, cit., p. 49. See also A. BRANCASI, *Uguaglianze e disuguaglianze nell’assetto finanziario di una Repubblica federale*, in *Diritto pubblico*, no. 3, 2002, pp. 909 ff. who highlights that to produce identical performances from both a qualitative and quantitative perspective, local authorities incur different costs). Once the standard cost is determined, it is then applied to each regional population weighed through the already mentioned corrective criteria. The result is a percentage distribution of resources known as ‘regional standard needs’. Finally, the regional standard need is multiplied by total amount of resources necessary for guaranteeing the Essential Levels of Care which has been determined at the initial stage through a negotiation between the State and Regions, known as ‘standard national healthcare needs’. The total expenditure is thus determined *ex ante* based on macroeconomic considerations (C. ABBAFATI AND F. SPANDONARO, *Costi standard*, cit., p. 49. Similarly, E. CARUSO AND N. DIRINDIN, *Costi e fabbisogni standard*, cit., p. 11). Thus, the number of resources allocated to each region is calculated.

<sup>59</sup> *Rectius*, of the ‘standard national healthcare needs’, cf. footnote 58.

indifferent to which regions are designated as benchmarks depending the result ultimately on the criteria employed to weigh the *per capita* allocation.<sup>60</sup>

According to art. 34 of Law No. 662/1996 said criteria may include factors such as «resident population, healthcare utilisation rate categorised by age and gender, mortality rates, linked to specific territorial circumstances deemed valuable in delineating the healthcare needs of specific regions and territorial epidemiological indicators».<sup>61</sup>

From the mid-1990s to 2005, factors such as age structure of the population, infant and perinatal mortality, and population density were utilised as correction factors for regional needs. However, starting from 2006, the allocation formula was modified by eliminating factors related to mortality and population density.<sup>62</sup> Consequently, the only applied criteria were based on healthcare utilisation rate and the age factor.<sup>63</sup>

The corrective criterion of age assumes that older cohorts necessitate increased healthcare; a premise that holds true. However, it functions as a somewhat imprecise proxy of healthcare needs. Several additional factors, including mortality rates, as well as socio-economic elements such as educational achievements, employment status, and underprivileged housing conditions, can contribute to healthcare disparities, consequently amplifying the need for healthcare services.<sup>64</sup> Hence, these factors should be taken into account to attain a more equitable distribution of financial resources among regions.

The pursuit of aligning funding with actual needs suggests an interpretation of Essential Levels of Care as «constructed as rights», contrasting with a view of essential levels «as entities of supply».<sup>65</sup> When viewed as entities of supply, meeting the Essential Levels of Care implies an obligation on public powers to deliver a specific standard of relevant services. Conversely, when considered as rights, essential levels mandate the service provider to

<sup>60</sup> See E. CARUSO AND N. DIRINDIN, *Costi e fabbisogni standard*, cit., p. 21 and C. ABBAFATI AND F. SPANDONARO, *Costi standard*, cit., p. 48, also for further economic bibliography on the subject.

<sup>61</sup> As stipulated in Art. 1, par. 34, Law No. 662/1996, which also states that the definition of the weights to be assigned to these factors is decided by the Interministerial Committee for Economic Planning (CIPE), upon the proposal of the Minister of Health, in agreement with the Permanent Conference for Relations between the State, the Regions, and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano. This provision is referred to in Art. 27, par. 7, D.lgs. No. 68/2011, which establishes that «Starting from the year 2015, the weights are defined by decree of the Minister of Health, in agreement with the Minister of Economy and Finance, after consultation with the Permanent Conference for relations between the State, regions, and the Autonomous Provinces of Trento and Bolzano, based on the criteria provided for in Article 1, paragraph 34, of Law 23 December 1996, No. 662».

<sup>62</sup> E. CARUSO AND N. DIRINDIN, *Costi e fabbisogni standard*, cit., p. 8.

<sup>63</sup> The situation has recently changed following the publication of the Ministerial Decree issued on December 30, 2022, see *infra*.

<sup>64</sup> On social determinants of health and their impact on health inequalities, see at least the Report of the World Health Organisation's Commission on Social Determinants of Health's report published in 2008, link: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IER-CSDH-08.1>. Further on the Commissions' genesis, method of work and the lesson it provided about the nature of global governance for health in R. BELL, S. TAYLOR, M. MARMOT, *Global Health Governance: Commission on Social Determinants of Health and the imperative for Change*, in *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2010, pp. 470 ff.

<sup>65</sup> Referring to Essential Levels of Services, see A. BRANCASI, *Uguaglianze e disuguaglianze*, cit., pp. 927 f.

fully meet the demand for services, regardless of its magnitude, provided that the demand meets conditions required by the law. Consequently, this implies an overall expenditure proportionate to the demand for services and, therefore, to the needs that these services aim to satisfy. Since needs vary among different communities, the financial burdens each local authority must bear are diverse. Financing systems must, therefore, incorporate mechanisms capable of responding to the varying allocation of needs.

Following this approach, a more accurate indicator of healthcare needs, rather than solely relying on age, has been identified in what is known as the ‘deprivation’ index. This index signifies the «absence of a range of cultural, social, and economic resources essential for maintaining good health».<sup>66</sup> After considering age and gender, it emerges as the most significant proxy for assessing health needs.<sup>67</sup>

To accomplish this goal, the key would be classifying National Health Service users based on their individual health status, associated with their economic and social situation: in a word, the answer would be population stratification. This implies interconnecting information streams from the healthcare system – which are already mandated by Art. 27, par. 2 of D.lgs. No. 68/2011 to serve as an information source for determining the ‘regional standard costs’ and ‘regional standard needs’ – with a number of other information sources from other public administrations, e.g. income information available through the tax registry, mortality records from the National Institute of Statistics (Istat), and regional databases containing exemption codes for medical conditions. This operation undeniably raises a series of ethical and legal issues – primarily concerning privacy and the protection of personal data – that will be analysed in the following paragraph.

In a recent effort to better align the allocation of the National Health Fund with actual healthcare needs, there has been a revision in the allocation formula. On March 13, 2023, the Ministerial Decree issued on December 30, 2022, titled «Definition of new criteria and weights related to the allocation of the national health standard need», was officially published in the Official Journal. Alongside the «resident population» and the «healthcare utilisation rate categorised by age», this decree introduces two novel criteria: the «mortality rate» (among the population under 75 years) and «indicators linked to specific territorial circumstances deemed valuable in delineating the healthcare needs of regions». The latter should reflect the «socio-economic conditions of the population, considered a proxy for healthcare needs». The decree thus identifies these indicators in *i*) individual relative poverty, *ii*) the level of low education in the population, and *iii*) the unemployment rate.<sup>68</sup>

<sup>66</sup> AGENAS, *Riflessioni sui criteri da utilizzare per il riparto del fabbisogno sanitario. Relazione commissionata dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome*, Roma, 30 aprile 2010, p. 34.

<sup>67</sup> *Ivi*, p. 5. See also L. CUOCOLO, *“costi standard” tra federalismo fiscale e centralismo*, in R. BALDUZZI (eds), *La sanità italiana alla prova del federalismo fiscale*, Bologna, p. 112.

<sup>68</sup> Subsequently, the decree assigns weights to these criteria, allotting 98.5% of resources based on resident population and healthcare utilisation rates, calculated through the standard cost procedure outlined in Art. 27 of D.lgs. 68/2011. Fur-

The newly introduced criteria will need further assessment concerning their effectiveness in genuinely promoting a more equitable distribution of the National Health Fund. However, the Ministerial Decree also offers useful insights regarding the criteria omitted in the allocation – and the reasons behind such exclusions. The omitted criteria encompass that of «healthcare utilisation rate categorised by gender» and «territorial epidemiological indicators». In the first case, the inability to incorporate this criterion into the decree stems from the fact that «the New Healthcare Information System provides data exclusively classified by age groups and not by gender». In the second scenario, the obstacle is of a legal nature, specifically related data protection: the absence of a legal basis for processing those personal data.<sup>69</sup>

Once again, the crucial importance of data is underscored and the imperative to address the privacy risks for data subjects. This is especially pertinent in the context of population stratification and the creation of predictive models, considering that most of the data involved are health-related data<sup>70</sup> and possibly genetic data<sup>71</sup> – falling under the special category data with heightened safeguards as per Art. 9 of the General Data Protection Regulation (GDPR). Furthermore, the very link between those data a data of other sources to construct clusters of people it is ultimately profiling based on social economic and health status and the use of automated processing techniques suggests that Art. 22 GDPR concerning automated decision making could apply. To gain a thorough understanding of how population stratification and predictive modelling are regulated is therefore necessary to delve further into this aspect.

## 7. Striking the balance between data protection and public health: inadequacy of the regulatory framework and role of the *Garante*

As previously indicated, population stratification and the development of predictive models of healthcare needs require data from which to extract information about health status and social and economic situation. Unsurprisingly, the development of the Ministry's predictive model is rooted in a broader healthcare digitalisation project, aiming at creating a complete, accessible, interoperable information system. Cornerstone of the project is

---

therefore, 0.75% of resources are assigned based on the mortality rate, and 0.75% is determined by the comprehensive data resulting from the aforementioned socio-economic indicators, with each indicator carrying equal weight.

<sup>69</sup> Since the Minister of Health's decree outlined in Art. 7, par. 2 of Legislative Decree 34/2020 has not yet been enacted: see *infra* § 7.

<sup>70</sup> Defined by No. 15 of Art. 4 of the General Data Protection Regulation (GDPR).

<sup>71</sup> Defined by No. 13 of Art. 4 GDPR.

the establishment of the New Healthcare Information System (*Nuovo Sistema Informativo Sanitario*, NSIS).<sup>72</sup>

The NSIS is the primary source of information for determining ‘regional standard costs’ and ‘regional standard needs’ as explicitly stated by Art. 27, par. 2 of D.lgs. No. 68/2011. In broader terms, the NSIS aims to assist Regions and the Ministry of Health in the exercise of their functions by providing comprehensive, exhaustive, and timely information. Specifically, it supports the Ministry in ensuring the uniform application of Essential Levels of Care across the national territory.

The data flows of the NSIS encompass both the managerial, organisational, and economic aspects of the National Health Service, as well as analytical data documenting individual healthcare utilisation. The integration of the NSIS data flows is gradually shaping a comprehensive system of individual healthcare information. The interconnection of (pseudonymised) individual data at a national level for public health purposes was then implemented by Ministerial Decree No. 262 of 2016.<sup>73</sup>

Providing the NSIS with individual health information is primarily entrusted to the Electronic Health Record (*Fascicolo sanitario elettronico*, FSE). The FSE extends throughout the patient’s lifetime and undergoes continuous updates by healthcare professionals and regional actors of the Italian National Health Service.

The evolution of the FSE and its regulation over time<sup>74</sup> demonstrates a rather slow but steady advancement which was then expedited by the COVID-19 pandemic and subse-

<sup>72</sup> The National Health Information System (NSIS), founded on Art. 87 of Law No. 388/2000 (Financial Law for 2001), became operational through the Framework Agreement between the State, Regions, and Autonomous Provinces of Trento and Bolzano stipulated on February 22, 2001.

<sup>73</sup> See Art. 7 of Ministerial Decree 262/2016. Governance purposes are identified referring to Art. 12, par. 2, lett. c) of Legislative Decree No. 179/2012. Thanks to this regulation, the Ministry of Health has assigned a unique national code to each beneficiary, allowing them to track their healthcare journey across various healthcare settings.

<sup>74</sup> Formally introduced at a national level by Art. 12 of Legislative Decree No. 179/2012 (from now on, D.L. 179/2012), the FSE has multiple objectives, including «healthcare planning, care quality and healthcare evaluation» (lett. c), par. 2, Art. 12 mentioned above). Before 2012 many regions had already initiated projects for local Electronic Health Records (FSE) systems. Hence, it is not surprising that prior to 2012 both the Italian Data Protection Authority (2009) and an interinstitutional table led by the Ministry of Health (2010) had adopted guidelines (the latter aiming at creating a nationwide unified model for Electronic Health Records). Notwithstanding these efforts, interoperability among different FSEs across regions was still the primary challenge. Hence, Prime Ministerial Decree No. 178/2015 (from now on, D.P.C.M. No. 178/2015), regulating the FSE as per Art. 7 of D.L. No. 179/2012, established that each region and autonomous province should implement the FSE through a technological infrastructure ensuring accessibility throughout the national territory and interoperability with other regions. Subsequently, the Budget Law for 2017 (Law No. 232 of 2016) expedited FSE’s implementation nationwide. Notably, Art. 1, par. 382, amending Art. 12 of D.L. No. 179/2012, introduced Art. 15-ter to simplify the interoperability of regional FSE systems: the National Infrastructure for Interoperability (INI) was created, with design entrusted to Italian National Agency for Regional Healthcare Services (AGENAS) in collaboration with the Agency for Digital Italy, the Ministry of Health, the Ministry of Economy and Finance, and the regions and autonomous provinces. The use of FSE for governmental purposes was thus regulated by the aforementioned D.P.C.M. 178/2015, with Art. 19 specifying that the data may be used only if stripped of direct patient identifying information, adhering to the principle of data minimisation. Specific personal data of patients are explicitly excluded from processing for governmental purposes (e.g. name and surname, fiscal code, ID number, address). Then, the ‘*Rilancio*’ Decree (Legislative Decree No. 34 of May 19, 2020) introduced significant reforms concerning the FSE in response to the Covid-19 pandemic. Notably, the requirement for data subjects’ consent to feed the FSE was abolished, while consultation by authorised

quent reforms and EU fundings. Despite this momentum, regional disparities and structural differences still impede data circulation and interoperability, which inevitably hinders the National Health Service's e-Health ambitions.

In this evolution the Italian Data Protection Authority (*Garante per la protezione dei dati personali*, from now on, *Garante*) has played and continues to play a crucial role in calling for a fair balance between privacy and public health. Numerous decisions made by the *Garante* revolve around population stratification and predictive modelling initiatives carried out by various regions or local health units. For instance, the *Garante* provided opinions on the draft legislation and implementing regulations regarding Proactive Healthcare proposed by the Autonomous Province of Trento between May and October 2020.<sup>75</sup>

---

parties (doctors) remained contingent upon explicit patient consent. The FSE is thus automatically updated with data and documents related to healthcare events occurring after May 19, 2020. With the adoption of the National Recovery and Resilience Plan (PNRR), the enhancement of the FSE became a pivotal element of Investment 1.3, Component 2, Mission 6. Among the 4 main objectives of the FSE outlined in the FSE Working Group's Guidelines of March 27, 2022 (the relevant implementing body of M6 C2 Investment 1.3.1) is the establishment of a national database on the health status of the population to support health institutions and personalising clinical data. Finally, the most recent legislative changes (Art. 21 of Legislative Decree No. 4/2022, converted with modifications by Law No. 25/2022) amended Art. 12 of D.L. No. 179/2012, mandating the inclusion of data in the FSE within 5 days of healthcare provision. This requirement applies to both public and private (accredited or authorised) institutions, with potential sanctions for non-compliance. Furthermore, it is now explicitly stated that the FSE contributes to feeding the Health Data Ecosystem (*Ecosistema Dati Sanitari*, EDS). Legislative changes have also autonomously emphasised processing for prevention purposes (lett. *a-bis*), par. 2, Art. 12 of D.L. No. 179/2012) and included a reference to international prophylaxis (lett. *a-ter*) of the above-mentioned provision). In light of the numerous amendments to Art. 12 of D.L. No. 179/2012 after its implementation through D.P.C.M. 178/2015, it became imperative to implement those changes issuing a new regulation. The Ministry drafted a decree, which, after intense inter-institutional dialogue (and a negative opinion of the *Garante* on August 22, 2022) was greenlighted by the *Garante* on June 8, 2023, and was then issued on September 7, 2023, becoming known as the FSE 2.0 Decree. Of the vast literature on the FSE and data protection issues cf. at least L. CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario: il contributo del Garante privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Sanità pubblica e privata*, no. 3, 2015, pp. 1 ff.; G. COMANDÉ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2012, pp. 105 ff.; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; L. FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal*, no. 4, 2021, pp. 91 ff. On the latest regulatory innovations concerning the FSE cf. at least N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, no. 26, 2021, pp. 189 ff.; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico*, cit.; A.M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 22 July 2020, pp. 1 ff. Focusing on the impact of the implementation of FSE on the division of competences between State and regions, cf. also C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *federalismi.it*, no. 26, 2023, pp. 228 ff.; N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, no. 12, 2023, pp. 250 ff.

<sup>75</sup> The opinion on the draft legislation from the Autonomous Province of Trento regarding Proactive Healthcare was dated May 8, 2020; while the opinion on the draft implementing regulations thereof was dated October 1, 2020. This legislation states that Proactive Healthcare should rely on profiling patients through algorithms. In this context, it was highlighted that the collection and processing of health data to create a health risk profile for individuals with specific conditions constitutes separate processing from treatments for care and diagnosis. Therefore, it is contingent upon the data subject's informed consent, as it involves automated processing not strictly necessary for health treatment purposes (see Artt. 9, par. 2, lett. *a*), and 22 of the GDPR).

Additionally, it imposed sanctions on the Local Health Unit of South-East Tuscany in December 2020,<sup>76</sup> and on three local health units in Friuli-Venezia Giulia in December 2022.<sup>77</sup> Notably, at national level, the *Garante* has issued an opinion addressing the predictive model developed by the Ministry of Health.<sup>78</sup> More precisely, the Italian Data Protection Authority was tasked with assessing the Ministry's proposal for a new allocation method of the National Health Fund among regions, which is based on population stratification. This assessment was necessary to determine if the proposal complied with data protection rules.<sup>79</sup> According to the *Garante*, population stratification based on health status and economic circumstances is ultimately a particular data processing, i.e. profiling, employing data from several different sources.<sup>80</sup> The *Garante* lamented that there was no valid legal basis for this profiling activity: Neither in Law No. 662/1996 (which outlines FSN distribution criteria), nor in D.lgs. No. 68/2011 (introducing the standard costs and standard needs system), nor in other legal provisions. Additionally, the *Garante* called for an impact assessment as per art. 35 GDPR and emphasised the need to adhere to principles regarding automated decision-making, particularly if the Ministry intends to implement Proactive Healthcare initiatives.<sup>81</sup>

Following the *Garante's* opinion,<sup>82</sup> a legal basis for data processing for predictive purposes was introduced in Art. 7 of the '*Rilancio*' Decree.<sup>83</sup> The provision specifically regarded health-related data within the information systems of the national health service. Notably, during the conversion into law reference to income data of the data subject and their fam-

<sup>76</sup> In the decision issued on December 17, 2020, the *Garante* does not sanction the USL Toscana Sud Est Company, specifically in relation to the absence of a valid legal basis, despite mentioning the problem alongside the opinions provided to the Autonomous Province of Trento. The injunction addresses other matters, including the lack of a processing activities register, the failure to conduct a Data Protection Impact Assessment, and deficiencies in the information provided to patients regarding healthcare-related treatments.

<sup>77</sup> On December 15, 2022, the *Garante* fined each of the 3 Friulian Health Units €55,000 for breaching GDPR regulations in handling patient data. This violation was related to a project aimed at assessing Covid-19 risk among various patient groups. The sanctions were challenged in the Courts of Udine, Pordenone, and Trieste based on territorial competence. The Pordenone Court (ruling on October 13, 2023) and the Udine Court (ruling on September 21, 2023) annulled two of the *Garante's* measures, arguing that the Health Units could not be deemed data controllers. Notably, the Udine Court also deemed secondary processing of health data for preventive purposes acceptable, stating its compatibility with the care and diagnosis processing. Alternatively, it stated the possibility of finding legal base in art. 9, lett. *i*) concerning public interest reasons. These ongoing legal cases will help to shed light on the balance between public health interests and personal data protection.

<sup>78</sup> Previously analysed with regards to the aim of said model, see *supra* § 5.

<sup>79</sup> The Ministry initially sought the opinion of the Council of State, but since the request fell within the *Garante's* jurisdiction, the Council redirected it to the *Garante* for evaluation.

<sup>80</sup> Namely, the NSIS, the tax registry, mortality records, the Italian National Institute of Statistics (Istat), and regional exemption code registries.

<sup>81</sup> On the principles applicable to automated decision-making, see *infra* § 8.

<sup>82</sup> The *Garante* was also invited to participate in an interinstitutional working group aiming at developing the predictive model, alongside the Ministry and representatives from seven regions and one autonomous province (Lazio, Emilia-Romagna, Lombardy, Piedmont, Puglia, Toscana, Veneto, and the Autonomous Province of Bolzano),

<sup>83</sup> Legislative Decree No. 34, of May 19, 2020. Cf. *supra* footnote 77.

ily was omitted, thus excluding their processing from the scope of legal basis. The legislation refers to a regulation to be issued by the Minister of Health, which has not yet been adopted nor submitted for the necessary approval to the *Garante*.<sup>84</sup>

A couple of years later, the *Garante* was also involved in the transfer of data by eight regions<sup>85</sup> participating the Ministry of Health's project. Those regions were asked by the Ministry to provide aggregated health datasets of the relevant regional population. The *Garante* issued eight separate decisions dated February 24, 2022, sanctioning them for processing and aggregating a dataset without a proper legal basis.<sup>86</sup>

Meanwhile the regulatory framework for stratification had undergone further changes. Decree-Law No. 139/2021<sup>87</sup> introduced a provision (par. 2-*bis*) in Art. 7 of the '*Rilancio*' Decree which allows the Ministry of Health to engage in activities related to classifying chronic diseases present in the Italian population. This activity is limited to constructing preliminary analytical models for the development of predictive models for the population's health needs.

The same Decree-Law no. 139/2021<sup>88</sup> also allowed the Ministry of Health to process non-health data whenever necessary to the development of predictive systems for the evolving population health needs also mentioned above. To this end, interconnection between the FSE and information streams from other public administrations is permitted. This provision similarly references the regulation to be issued by the Ministry of Health. Without its issuance, there exists a potential risk that the data processing outlined in the article may lack a solid legal foundation.

The legal framework has been further enriched by the introduction of a provision<sup>89</sup> in Art. 2-*sexies* of the Privacy Code<sup>90</sup> which provides a legal basis for the processing and interconnection of pseudonymised health-related data by the Ministry of Health and various other institutions within the National Health Service, when functional to the pursuit of their own institutional objectives. However, also the implementation of this provision hinges on the issuance of regulations by the Ministry of Health. These regulations will outline the per-

<sup>84</sup> This regulation is meant to specify the types of personal data that can be processed for the purpose of developing predictive models of the evolution of population's health needs, the permissible operations, methods for data acquisition from the information systems maintained by data-holding entities, and the necessary measures to safeguard the rights of data subjects.

<sup>85</sup> More precisely, seven regions (Puglia, Veneto, Piemonte, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Lombardia) and the autonomous province of Bolzano.

<sup>86</sup> It is crucial to underline that the law provides exclusively the Ministry of Health with a legal basis for processing personal data collected within the information systems of the National Health Service for developing predictive methodologies to understand the evolving health needs of the population. Importantly, this remains unchanged despite legislative interventions in 2021, as discussed further in the main text.

<sup>87</sup> Converted into L. 205/2021.

<sup>88</sup> Adding paragraph 1-*bis* to Art. 7 of the '*Rilancio*' Decree.

<sup>89</sup> Again, it is a paragraph 1-*bis*.

<sup>90</sup> Legislative Decree No. 196/2003. Art. 2-*sexies* implements Art. 9, par. 2, lett. g) GDPR.

missible types of data processing, the methods employed, and the necessary safeguards to uphold fundamental rights.<sup>91</sup>

From the examination of the data protection framework governing predictive modelling for public health several noteworthy aspects emerge: *i*) There is a discernible shift from a regulatory approach centred on data protection towards one that advocates for data governance and circulation when necessary for ensuring higher quality health services; *ii*) Within this evolving landscape, a constructive dialogue between the Data Protection Authority and the legislator is evident; *iii*) Given that legislative provisions often necessitate implementation through regulations crafted by the Ministry of Health, a robust exchange takes place between the Ministry and the *Garante*; in this interaction, the Ministry serves a dual role: subject to oversight by the Authority while also functioning as the regulatory body seeking guidance on data protection issues from the Authority; *iv*) However, due to delays in the Ministry's enactment of these regulations, significant gaps persist within the legal framework. We will now delve deeper into each of these points.

Firstly, legal literature highlights the transition from data protection to data governance occurring across various fields, including health.<sup>92</sup> This shift involves moving away from a consent-centric approach towards alternative legal bases outlined in Art. 6 of the GDPR, which are linked to exemptions under Art. 9 GDPR. Italian legislative initiatives closely mirror the evolving landscape at the European level, as articulated in the European Strategy for Data and corresponding regulations. This transition signifies a departure from a sole focus on data protection towards a broader framework of data governance, aiming to uphold robust safeguards for fundamental rights while embracing a human-centric approach. Key legislative instruments propelling this transition include the Data Governance Act,<sup>93</sup>

<sup>91</sup> Art. 2-*sexies* was recently amended by D.L. No. 19/2024, which was subsequently converted into Law. No. 56/2024. Several adjustments concerned par. 1-*bis* of Art. 2-*sexies* and a new paragraph 1-*ter* was introduced, which appears to largely rephrase the second part of the former paragraph 1-*bis*. Paragraph 1-*ter* stipulates that one or more decrees issued by the Ministry of Health will regulate the interconnection of information systems, including the FSE, among health institutions outlined in par. 1-*bis* and «other public administrations that need to adapt their information systems for this purpose». These decrees will establish «a secure processing environment where anonymous or pseudonymised data is made accessible to serve the institutional objectives of each entity». Further on health data processing for public interest: L. DURST, *Il trattamento di categorie particolari di dati in ambito sanitario*, in R. PANETTA (eds.), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, pp. 65 ff.; F. PIZZETTI (eds.), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e Codice novellato*, Torino, 2021, 114 ff.; G. LOFARO, *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *medialaws*, no. 3, 2022, pp. 179 ff.

<sup>92</sup> See, *ex multis*, A. IANNUZZI, *La governance europea dei dati nella contesa per la sovranità digitale: un ponte verso la regolazione dell'intelligenza artificiale*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 2021, pp. 31 ff.; F. GIACOMO, *Governance and processing of personal data in the Italian healthcare system in the light of EU principles*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, no. 20, 2024, pp. 1052 ff.

<sup>93</sup> The Data Governance Act entered into force on 23<sup>rd</sup> June 2022 and is applicable since September 2023.

the Data Act,<sup>94</sup> and, notably within the healthcare domain, the European Health Data Space.<sup>95</sup>

Secondly, the evolution of data processing regulation for predictive modelling for public health underscores the emergence of a dialogue between the *Garante* and the legislator. For instance, legislative innovations such as those found in the 'Rilancio' Decree and D.L. No. 139/2021 have followed the *Garante's* remarks on the absence of a valid legal basis. Notably, legislative actions have been characterised by their emergency nature and reliance on decree-laws originating from the government as per art. 77 of the Italian Constitution. However, delving into the third point, many of these legislative advancements alone are inadequate to fully establish the legal framework for the interconnection, stratification, and predictive activities of the Ministry of Health and other entities within the National Health Service. This is primarily because the implementation of these provisions often hinges on regulations by the Ministry of Health, subject to approval by the *Garante*. Consequently, the *Garante* has initiated a close dialogue with the Ministry of Health, which assumes a dual role. On one hand, the Ministry engages with the *Garante* as an autonomous data controller which profiles users within the national healthcare system. On the other hand, the Ministry acts as a regulatory authority seeking advice from the *Garante* in detailing the types of data that can be processed, the methods of processing, and the security measures necessary to protect the rights of data, as required by legislative provisions. This inter-institutional dialogue increasingly seeks to pre-empt unfavourable opinions, ensuring a privacy-by-design and privacy-by-default approach from the earliest drafting stages. Nevertheless, the pivotal role of the *Garante* is occasionally impeded. Legislative requirements mandating prior consultation of the *Garante* regarding ministerial and governmental regulations are sometimes disregarded. An illustrative case is the Ministry's implementation of DM 77 without obtaining the required opinion from the Data Protection Authority. The failure in issuing the above-mentioned decrees by the Ministry of Health leads to the fourth point, i.e. the persistent inadequacy of the legal framework for stratification and predictive modelling. Many of those decrees are either still pending enactment or face challenges in obtaining approval from the *Garante*. Consider the opinion issued on June 8, 2023, regarding the FSE 2.0 Decree.<sup>96</sup> The *Garante's* greenlight came after two unfavourable opinions in August 2022, one regarding the draft FSE 2.0 regulation and the other concerning the Healthcare Data Ecosystem, which triggered extensive interinstitutional dialogue between the *Garante* and the Ministry of Health. The FSE 2.0 Decree vividly illustrates the inadequacy of the legal framework, by excluding at least three crucial

<sup>94</sup> Which entered into force on 11<sup>th</sup> January 2024.

<sup>95</sup> The Proposal for a Regulation on the European Health Data Space was presented by the Commission on 3<sup>rd</sup> May 2022 (COM (2022) 197 final). On 15<sup>th</sup> March a political agreement between the European Parliament and the Council occurred and the text was adopted by the Parliament on 24<sup>th</sup> April.

<sup>96</sup> See footnote no. 74.

aspects from its scope. Firstly, it states that a separate decree will determine the specific components of the FSE used for developing predictive methodologies, as outlined in Art. 7 of the ‘*Rilancio*’ Decree. Secondly, it specifies that another distinct decree will determine the specific components of the FSE subject to planned interconnections with other healthcare information systems, as indicated in Art. 2-*sexies*, par. 1-*bis* of the Code.<sup>97</sup> Lastly, in response to concerns raised by the *Garante* in the opinion of August 2022, the FSE 2.0 Decree also excludes processing for healthcare governance from its scope. As a result, these aspects continue to be regulated by the previous FSE Decree<sup>98</sup> until further specific decrees are adopted.<sup>99</sup>

## 8. Automated public health decision-making: from the GDPR to the Ai Act

It is crucial to note that, while the major privacy issues raised by risk stratification and predictive models for public health have been addressed by the legislator or can reasonably be expected to be addressed in the short to medium term by the Ministry of Health through its regulatory powers, the Italian Data Protection Authority will continue to play a pivotal role and closely monitor the subsequent developments of the Ministry’s project. The GDPR contains indeed some provisions on automated decision making, which constitute the first albeit incomplete discipline of AI systems.<sup>100</sup>

Leaving a more comprehensive exploration to future studies, we thus wish to touch upon an aspect that has so far remained in the background, i.e. the applicability of regulations concerning automated decision-making and artificial intelligence (AI) to the subject matter of this study.

In absence of a comprehensive regulatory framework, the Italian Council of State was the first to address automated administrative decision-making. Unsurprisingly, in deriving three key principles indications from «supranational principles», it primarily referred to Art. 22 and Recital 71 of the GDPR. These three principles are: non exclusivity of the automated decision, knowability and understandability of the algorithm, and non-discrimination.<sup>101</sup>

<sup>97</sup> Now par. 1-*ter* following the entering into force of D.L. No. 19/2024 (see *supra* footnote 91).

<sup>98</sup> D.P.C.M. 178/2015.

<sup>99</sup> In accordance with Art. 12, par. 7, of D.L. No. 179/2012.

<sup>100</sup> See *ex multis* F. PIZZETTI, *La protezione dei dati personali e la sfida dell’Intelligenza Artificiale*, in ID (eds.), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, pp. 5 ff.

<sup>101</sup> See the decision of the Council of State, December 13, 2019, No. 8472. These principles have now been coded in the new Public Procurement Code (Legislative Decree No. 36/2023) at art. 30. Of the vast literature on these principles see at least A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell’intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, no. 1, 2019, pp. 87 ff. On algorithmic administrative decision-making, see, *ex multis*, A. MASUCCI, *L’automatizzazione delle decisioni amministrative algoritmiche fra big data e machine learning*.

Predictive modelling for the evolution of the population's health needs challenges all these principles. Concerning human autonomy and non-exclusivity, policymakers are anticipated to increasingly depend on these predictive models for resource allocation, territorial healthcare services organisation, and proactive healthcare measures. Therefore, it is not too early to address the issue of ensuring non-exclusivity of the decision in practical scenarios: the challenges posed by automation bias, which inherently incline individuals to rely on the outcomes presented by machines, are widely recognised.<sup>102</sup> Additionally, knowability of the algorithm must be ensured, allowing healthcare decision-makers to understand the logic behind specific outputs. Similarly, when public health domains intersect with the clinical domain,<sup>103</sup> ensuring transparency is crucial for health practitioners and patients too. Finally, consistent challenges are posed to the principle of non-discrimination which are ultimately linked to the choice of health needs indicators as outlined *supra* in § 6. The *Garante* will closely monitor the implementation of those principles, with a particular focus on the possible utilisation of artificial intelligence systems. Starting from the GDPR provisions on automated decision-making and the close nexus between data protection, secondary use and the development of AI software, the Italian Data Protection Authority has articulated the fundamental principles governing artificial intelligence:<sup>104</sup> consider, for example,

---

*Verso l'algocratic governance?*, in *Diritto e processo amministrativo*, no. 2, 2022, pp. 265 ff.; R. ROLLI, M. D'AMBROSIO, *L'algoritmo nella Pubblica Amministrazione. L'innovazione tecnologica come strumento di contrasto del virus Covid-19 e la necessità di una visione antropocentrica*, in *Il Diritto dell'economia*, no. 3, 2021, pp. 189 ff. Further on the constitutional principles governing AI: M. FASAN, *I principi costituzionali nella disciplina dell'Intelligenza Artificiale. Nuove prospettive interpretative*, in *DPCE online*, no. 1, 2022, pp. 181 ff.; C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal*, Special Issue, no. 2, 2019, pp. 711 ff. Focusing on AI applications in the health sector, see also A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, pp. 319 ff.; G. FARES, *Artificial intelligence in social and health services: A new challenge for public authorities in ensuring constitutional rights*, in M. BELOV (eds.), *The IT revolution and its impact on State, constitutionalism and public law*, Oxford, 2021, pp. 269 ff.; D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente"*, cit., 179 ff.; P. GUARDA, L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *BioLaw Journal*, no. 2, 2020, pp. 425 ff.; E.A. FERIOLO, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal*, no. 1, 2019, pp. 163 ff.; P. GUARDA, *"Ok Google, am I sick?": artificial intelligence, e-health, and data protection regulation*, *ivi*, pp. 359 ff.; F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *Persona e PA*, no. 1, 2020, 219 ff.

<sup>102</sup>See at least W.N. PRICE II, *Medical AI and Contextual Bias*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, no. 1, 2019, pp. 100 ff.

<sup>103</sup>See *supra* § 3.

<sup>104</sup>The future of the *Garante's* role in regulating AI depends on whether it becomes the supervising authority for the Ai Act. This was advocated not only by the *Garante* itself but also by the European Data Protection Board and the European Data Protection Supervisor in their joint opinion on the proposal for an Artificial Intelligence Regulation (June 18, 2021). This proposed solution could yield numerous benefits. Primarily, it could contribute to greater regulatory harmonisation, enabling the *Garante* to define a coherent interpretation of the entangled regulatory framework for AI development. Additionally, it could streamline procedures for citizens and companies, who could then turn to a single authority. Furthermore, it could ensure a reduction in administrative, financial, and time burdens in implementing the Regulation, leveraging the *Garante's* expertise in the field.

with regards to the health sector, the *Garante's* decalogue published in September 2023.<sup>105</sup> Lastly, some initial observations will be addressed regarding legislative advancements in predictive modeling for public health following the approval of the long-anticipated AI regulation of the European Union, known as the AI Act.<sup>106</sup> First of all, it should be assessed whether those predictive models fall within the definition of AI systems according to the Ai Act. This definition has been highly debated and changed multiple times during the trilogue negotiations. After examining both the initial proposal<sup>107</sup> and the final text,<sup>108</sup> it seems reasonable to conclude that most predictive models of the evolution of health needs, are likely to be considered AI systems under the Ai Act.<sup>109</sup>

However, the EU regulation envisages a multi-level risk-based regulatory architecture, dividing AI systems into 4 categories: *i*) Unacceptable risk systems, which are banned; *ii*) High-risk systems, which are subject to a list of strict obligations before they are put on the market; *iii*) Limited risk AI systems, which are subject to transparency requirements; *iv*) Minimal or no risk systems, which are not bound to special obligations.<sup>110</sup> It is therefore crucial to provide some preliminary considerations on the level of risk of those predictive models. While medical devices typically fall into the high-risk category, meeting certain criteria outlined in Art. 6, par. 1 of the Ai Act,<sup>111</sup> those predictive models could hardly fall

<sup>105</sup>In point 4 of the decalogue the three principles of knowability, non-exclusivity and non-discrimination are reaffirmed.

<sup>106</sup>The “Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828, (Artificial Intelligence Act)” was approved in its first reading by the European Parliament on March 14, 2024 and is now awaiting the Council’s first reading position.

<sup>107</sup>The proposal originally presented by the Commission provided a broad definition of AI systems, accompanied by a list of approaches and techniques, which was meant to be updated by the Commission periodically. This list encompassed a variety of techniques, ranging from machine learning to «statistical approaches». Among «statistical approaches» logistic regression was included, which appears to be commonly used for risk stratification. For critical remarks concerning the inclusion of such relatively explainable and transparent techniques, see for example the position paper on the Ai Act’s proposal by the Association of Consumer Credit Information Suppliers (ACCIS), at the following URL: <https://accis.eu/wp-content/uploads/2022/06/ACCIS-Position-paper-on-the-EUs-Artificial-Intelligence-Act-2022-31012022.pdf>.

<sup>108</sup>The final text approved by the European Parliament on March 14, 2024, eliminates the list of techniques, circumscribing the general definition. According to Art. 3, par. 1, point (1), «artificial intelligence system» is «a machine-based system designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments». However, it remains a rather broad definition, encompassing machine learning approaches that learn from data how to achieve certain objectives, and logic- and knowledge-based approaches that infer from encoded knowledge or symbolic representation of the task to be solved» (Recital 12 Ai Act).

<sup>109</sup>Notably, the Ministry of Health itself on the official website of Predictive Model 2.0 announces the enhancement of machine learning and artificial intelligence tools for its predictive model.

<sup>110</sup>But whose providers and deployers are subject to could voluntarily adhere to codes of practice (Artt. 56 ff.) and must «ensure, to their best extent, a sufficient level of AI literacy of their staff and other persons dealing with the operation and use of AI systems on their behalf» (Art. 4 Ai Act).

<sup>111</sup>Medical devices would be high-risk systems because they fulfil both conditions of Art. 6, par. 1 of the AI Act («(a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or is itself a product, covered by the Union harmonization legislation listed in Annex II; (b) the product whose safety component is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment with a view to the placing on the market or putting

under the definition of medical devices. However, the Ai Act appears to provide special protection to AI systems concerning healthcare, medical assistance, and triage and patient selection for healthcare services<sup>112</sup> and several norms imply that Ai systems to be employed in public health management could be categorised as high-risk.<sup>113</sup> We could therefore conclude that predictive models of the evolution of health needs are likely to be considered high-risk AI systems, although a case-by-case evaluation remains necessary.<sup>114</sup> At the conclusion of the journey undertaken in this contribution, a framework extremely rich in complexity and continually evolving emerges. Predictive models for public health determining the population health needs contribute to the inversion between needs and services, which lies at the heart of Component No. 1 of the Health Mission of the National Recovery and Resilience Plan.<sup>115</sup> However, they also raise several ethical and legal questions which need to be timely addressed to fulfil the 'promise'<sup>116</sup> of Article 32 together with the principles of so-called digital constitutionalism.

---

into service of that product pursuant to the Union harmonization legislation listed in Annex I») being subject either to the Medical Devices Regulation, i.e. Regulation (EU) 2017/745 or the In Vitro Devices Regulation, i.e. Regulation (EU) 2017/746.

<sup>112</sup>See also the *Garante's* aforementioned Decalogue on AI in healthcare, p. 3.

<sup>113</sup>Consider Recital 27 which suggests that high-risk AI systems should be limited to those that have «a significant harmful impact on health». Furthermore, in Recital 37, systems which deserve special consideration are those limiting «the access to and enjoyment of certain essential private and public services and benefits necessary for people to fully participate in society or to improve one's standard of living [...] namely [...] healthcare services». Notably, among the high-risk systems listed in Annex III, sixth paragraph, point (a) are those «intended to be used by public authorities or on behalf of public authorities to evaluate the eligibility of natural persons for essential public assistance benefits and services, including healthcare services, as well as to grant, reduce, revoke, or reclaim such benefits and services». Finally, consider Annex III, sixth paragraph, point (c) which appoints as high-risk those AI systems «intended to evaluate and classify emergency calls by natural persons or to be used to dispatch, or to establish priority in the dispatching of emergency first response services, including by [...] medical aid., as well as of emergency healthcare patient triage systems».

<sup>114</sup>Some authors have highlighted that the Ai Act's final version includes a «filter provision» (see P. FRIEDL, G.G. GASIOLA, *Examining the EU's Artificial Intelligence Act*, in *Verfassungsblog.de*, February 7, 2024) according to which systems shall not be considered high-risk, despite falling into one of the eight listed high-risk areas, «if they do not pose a significant risk of harm, to the health, safety or fundamental rights of natural persons» (Art. 6, par. 3). This «shall be the case» if the system is intended to: *a*) «perform a narrow procedural task»; *b*) «improve the result of a previously completed human activity»; *c*) «detect decision-making patterns or deviations from prior decision-making patterns and is not meant to replace or influence the previously completed human assessment, without proper human review»; *d*) «perform a preparatory task».

<sup>115</sup>Regarding the inversion of the order between services and needs, where needs precede services, as envisioned by the healthcare reform, cf. R. BALDUZZI, *Gli standard (e il modello) dell'assistenza sanitaria territoriale: prime considerazioni*, in *Corti Supreme e Salute*, no. 2, 2022, p. 1 f.

<sup>116</sup>Reference is made to the «promised revolution» of social rights, according to the well-known expression coined by Piero Calamandrei.



# The digital transition impact on social systems and on the evolution of the link between rights and citizenship: the role of the Third Sector in the strategy and in achieving other health, integration, and inclusion objectives of the NRRP\*

Mariaconcetta D'arienzo\*\*

**SUMMARY:** 1. Introduction. – 2. Shared administration as a model of social and health proximity care: general considerations and food for thought starting from the recent developments in the process of National Health Service (NHS) digitization. – 3. The role of the Third Sector in the implementation of the integrated digital model: reality or illusion? – 4. Conclusions.

**ABSTRACT:**

*From non-profit institutions to social cooperatives, from associations to foundations, the Third Sector, taking advantage of the acceleration of the digital transformation process imprinted by the*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Associate Professor of Administrative Law at the Department of Medical Motor Sciences and Wellbeing - University of Naples Parthenope. E-mail: mariaconcetta.darienzo@uniparthenope.it. The paper is a reworking of the report presented at the International Conference on the topic "Application of Artificial Intelligence in the Health Sector – A Multidisciplinary Perspective", held on 19 October 2023 at the University of Naples "Parthenope", Palazzo Paganowski, Generale Parisi street, no. 13, Naples.

health crisis and carried out by the National Recovery and Resilience Plan (NRRP), is increasingly oriented to take on a key and strategic role in guaranteeing the effectiveness of social rights and welfare in line with the achievement of the objectives set out in Missions 5 and 6 of the NRRP.

Digitalization is a fundamental part of the strategy aiming at increasing and improving the presence of Third Sector entities in the area, provided, however, that they have the ability to meet evolutionary, transformative, and resilience needs (identifying organizational models and decision-maker alternative to traditional ones), both in ordinary situations and in health emergencies.

The real challenge launched by the NRRP, in fact, consists precisely in converting a contingent experience into a strategy based on awareness that enabling digital tools is useful first and foremost to re-evaluate Third Sector identity and role on the territory, as well as to pursue procedural simplification, the efficiency of organizational processes, and the implementation of know-how necessary to plan decisions aimed at raising the quality and efficiency of the services provided to users and to find the resources to allocate to them.

This objective appears to be consistent with the affirmation of a cooperative governance model that postulates the attribution of decision-making power also to Third Sector Entities (TSE) which should be included in the social, educational, and administrative co-design and co-programming of the interventions of NRRP Missions 5 and 6, especially in view of the demographic increase of the elderly population whose optimal management presupposes a long-term strategic vision and the integration between processes and services.

The paper aims at verifying the impact of digital skill development and the increase in the training offer on the TSE organization, which must also be recognized as having a leading role in the process of transition to digitalization, as an essential condition for the full integration of services, taking charge of and protecting the person in his or her global dimension.

## 1. Introduction

Digitalization and technological innovation are relatively recent acquisitions of a process that began in the 60s of the last century and has not yet ended.

The criticalities of the first phase of the process during the 70s have conditioned the development of the subsequent phases and the outcomes that have lasted over time, up to recent times. The phenomenon has been for a long time underestimated for the potential of its use and undermined by a short-sighted political-legislative approach incapable of grasping its effects on the organizational level. The lack of interest had repercussions on the implementation of the constitutional values of efficiency and good performance and above all on the construction of the concept of administrative citizenship.

The limited diffusion that it has had over the decades can be explained by the absence of an overall project of rethinking from an organizational and procedural point of view<sup>1</sup>, i.e. a *guida complessiva in un contesto istituzionale altamente frammentato e compartimen-*

<sup>1</sup> A. PREDIERI *L'informatica nella pubblica amministrazione*, in *Dir. econ.*, 1971, p. 304 ss.; M.S. GIANNINI *Rapporto sui principali problemi dell'amministrazione dello Stato*, in *Foro it.*, 1979, V, 289; V. FROSINI *L'informatica e la pubblica amministrazione*, in *Riv. trim. dir. pubb.*, 1983, p. 483.

talizzato»<sup>2</sup>, This is the origin of the issues at the heart of digital transformation strategies in the healthcare sector.

In this context, where the danger to the confidentiality of personal data and, in general, the concern about the distorting effects of the diffusion of technologies is quite high, even today «*Lo strumento nuovo (rischia di) rimane(re) inceppato nella struttura vecchia in cui è calato e vi si adegua, ripetendone i difetti*»<sup>3</sup>, relegating the country to a state of irreversible technological backwardness.

The scarcity of investment and the lack of skills within public organizations in a sector that has evidently not been considered a strategic resource for them for too long demonstrates this problem.

This has contributed to generate a climate of strong instability, the effects of which have been amplified by the pandemic, during which the foundations were laid for a change of course through the launch of the Next Generation EU and the adoption of the National Recovery and Resilience Plan (NRRP) with targeted investments in order to promote the use of individual applications, but above all in order to achieve forms of transversal coordination of the digitization process in public administrations through interoperability, platform integration, and data security.

Despite the acceleration caused by the health crisis<sup>4</sup>, the timing of the implementation of the technological innovation process (*Artificial Intelligence* and *blockchain*)<sup>5</sup> and, therefore, the transition to the new organizational paradigm, depend on a series of variables that in turn affect the methods and intensity of the diffusion of the digital model.

*First of all*, the persistent separation between the social and health care spheres that has had a significant impact on the evolution of welfare systems in recent years, especially at the local level. Since the 1970s, the welfare *state model*, which has undergone continuous changes and transformations, has entered into a crisis of sustainability in conjunction with the downsizing and reorganization of social spending, the multiplication of risks, growing social insecurity and the inability of the State to cope with it, aggravated by the health emergency that led to its “surrender” due to the lack of autonomous capacity and resources.

The most worrying fact is represented by the emergence of new risks within a model that, despite having a strong social connotation, still sees both the care and health care areas and social inclusion divided with a consequent imbalance between the different care set-

---

<sup>2</sup> A. NATALINI *Come il passato influenza la digitalizzazione delle amministrazioni pubbliche*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1/2022, p. 95 ss.

<sup>3</sup> S. CASSESE *Informatica e amministrazione*, in *Esiste un governo in Italia?*, Roma, 1980, p. 219.

<sup>4</sup> D. AGOSTINO, M. ARNABOLDI, M.D. LEMA, *New Development: COVID-19 as an Accelerator of Digital Transformation in Public Service Delivery*, in *Public Money & Management*, 2020, p. 1 ss.

<sup>5</sup> E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Dir. pubbl.*, 2019, p. 363 ss.

tings. This model is unprepared to intercept and process the care needs of the population; to “process” and “evade” increasingly differentiated, articulated, and complex requests from individuals and their families; to “take charge” of the human person as a whole, with respect to which the value and social function of Third Sector Entities (TSE) is emphasized as a component of the solidarity network<sup>6</sup>.

It has also to be considered that, as evidenced by distinguished doctrine, the time that the administration dedicates to care functions is decidedly modest, assuming that it is almost «unicamente il ruolo di intermediaria fra servizi e beni che producono altre amministrazioni o più spesso privati [...]»<sup>7</sup>. As a consequence, calling private entities to assume a subsidiary role appears a necessary solution to recover margins of activity and trust (also) in private individuals and, in particular, in *non-profit* organizations, consolidating the new structure of ordinary collaboration.

The new integrated and multidisciplinary system makes use of the collaboration (protection, investment, financing) of other subjects and local authorities (TSE, associations, volunteers, etc.) with which to give life to new organizational, managerial, and financial models due to the heterogeneity and transversality of the interests protected and the goals pursued. They go beyond profit being mostly aimed at promoting realization of human being and family in its complex, assuming care and responsibility on it<sup>8</sup>.

The activity carried out for solidarity and socially useful purposes (see Article 4, Legislative Decree no. 117 of 3 July 2017, the so-called Third Sector Code or CTS) and the function of the TSE cement the link between mandatory duties and fundamental social rights, enhancing and enhancing the role and participation of these entities in the progress of society and health, which also includes the planning and organization of social and health services.

Indeed, various state and regional laws provide for forms of coordination and integration of social and health interventions as well as co-design of services<sup>9</sup>, recently also with the

<sup>6</sup> In particular, the Third Sector «come soggetto erogatore della rete [...] rappresenta un possibile punto di accesso ad essa, ed è quindi chiamato gestire la valutazione multidimensionale dei bisogni, a verificare l'appropriatezza dei criteri di eleggibilità delle persone (particolarmente fragili e vulnerabili a causa di una malattia invalidante e irreversibile) a progettare la loro presa in carico nel setting più appropriato» (così, P. GRAZIOLI, *Il ruolo del Terzo settore nel sistema di cure palliative e la sua risposta all'emergenza pandemica*, in *Biolaw Journal*, 2/2021, p. 221; A. BARONE, *Emergenza pandemica, precauzione e sussidiarietà orizzontale*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 2020, 185; V. MOLASCHI, *Integrazione socio-sanitaria e Covid-19: alcuni spunti di riflessione*, in *Il Piemonte delle Autonomie*, 2/2020).

<sup>7</sup> A. PIOGGIA, *La cura nella Costituzione Prospettive per un'amministrazione della cura*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, Trento, 2022, p. 62.

<sup>8</sup> This is a model of joint and several liability - referred to and distributed among all the subjects of the proximity network in which these entities participate through the instruments referred to in Article 55 of the CTS, which goes well beyond the supply of goods and services, (Article 5, paragraph 1, letter c), CTS) pursuant to Article 118, last paragraph, Cost.

<sup>9</sup> Corte cost., 26 June 2020, no. 131, commented by E. ROSSI, *Il fondamento del Terzo settore è nella Costituzione. Prime osservazioni sulla sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3/2020; A. FIGI, L. GALLO, F. GIGLIONI (a cura di), *I rapporti tra pubbliche amministrazioni ed Enti del Terzo settore dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 131 del 2020*, Napoli, 2020.

support of the NRRP aimed at encouraging the launch of projects, including in the planning phase, in order to activate collaborative processes aimed at promoting social well-being and attracting funding for the enhancement of the offer and processes of innovation and technological transfer, in line with the European objectives of the European Green Deal in the context of the UN 2030 Agenda.

Analyzed in a logic of result and with a view of patient empowerment, to which the plural and participatory welfare model is inspired and aimed, however, the absence of the provision of methods of effective involvement and connection<sup>10</sup> of these entities increases the political-administrative risk of failure of these initiatives and, consequently, nullify the leverage effect of the TSE of the digital transition process of the National Health Service (NHS) in view of the best satisfaction of social rights, in terms of integrated mobility, home, and health care or telemedicine<sup>11</sup>.

From this point of view, in fact, the recent Ministerial Decree 77/2022 implementing the Reform of territorial social-health and welfare assistance did not gain the desired results due to the lack of awareness of the role of the TSE. In fact, they are excluded from the social, educational, and administrative co-design and co-programming of Mission 6 interventions, highlighting few lights and many shadows on the future structure of the NHS also conditioned by the results of the digitalization in progress.

Clear indications in this sense come from the analysis of the updated guidelines of telemedicine, which I believe are particularly useful in highlighting some credentials common to the phenomenon of digital transformation in the health sector, in parallel with the implementation of the ESF, and the developments of the crisis of the State-Region distribution of functions which, however, specifically in this area, would seem to resolve towards State polarization.

These concomitant factors introduce further critical elements, fueling the vicious circle and the chain reaction likely to widen in the near future the already worrying and pre-existing gap between the individual and the State<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> On topic, E. FREDIANI, *I rapporti con la pubblica amministrazione alla luce dell'art. 55 del codice del Terzo settore*, in *Non Profit*, 2017, 170 ss.; L. GILI, *Il Codice del Terzo settore ed i rapporti collaborativi con la P.A.*, in *Urb. e app.*, 1/2018, p. 8 ss.

<sup>11</sup> A. MOLITERNI, *Le prospettive del partenariato pubblico-privato nella stagione del PNRR*, in *Dir. amm.*, 2/2022, p. 441 ss. It is also permissible to refer to M. D'ARIENZO, *La sanità in trasformazione: dalla legge n. 833 del 1978 al DM 77/2022. Appunti e proposte sulla riforma dell'assistenza sanitaria territoriale*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 1/2023, p. 418 ss. and bibliography cited therein.

<sup>12</sup> P. RESCIGNO, *Persona e comunità*, Bologna, 1966. C. MORTATI, *La persona, lo Stato, le comunità intermedie*, Roma, 1971; R. BIN, *La sussidiarietà "orizzontale": alla ricerca dei soggetti "privati"*, in *Ist. fed.*, 1999, p. 5; A. RINELLA, *Il principio di sussidiarietà: definizioni, comparazioni e modello di analisi*, in A. RINELLA, L. COEN, R. SCARCIGLIA (a cura di), *Sussidiarietà e ordinamenti costituzionali*, Padova, 1999; L. ANTONINI, *Il principio di sussidiarietà orizzontale: da welfare state a welfare society*, in *Riv. dir. fin.*, 2000, p. 99; F. BILANCIA, voce *Sussidiarietà (principio di)*, in M. AINIS (a cura di), *Dizionario costituzionale*, Roma-Bari, 2000, p. 455; P. RIDOLA, *Il principio di sussidiarietà e la forma di Stato di democrazia pluralista*, in A. CERVATI, S.P. PANUNZIO, P. RIDOLA (a cura di), *Studi sulla riforma costituzionale*, Torino, 2001, p. 221; F. MANGANARO,

In a pluralistic society informed by constitutional principles, and in which «individuo, cambiamento, progresso, ragione e libertà» coexist with «disorganizzazione, disintegrazione, declino, mancanza di sicurezza, collasso, instabilità»<sup>13</sup>, a timely and effective response to the demand for care and assistance and to the existential needs of individuals comes from social formations and, in particular, from the TSE. Nevertheless, their role in participating to realize the NRRP vision, also permeating the recent health reform, as well as their activity impact the in creation of an analog and digital social-welfare and territorial competency model<sup>14</sup> should be verified in practice.

## 2. Shared administration as a model of social and health proximity care: general considerations and food for thought starting from the recent developments in the digitalization process of the National Health Service (NHS)

At this point it is necessary a reflection and verification of the role of the administration and non-profit entities in the construction of the digital health system, the achievement of the objectives of the NRRP and the reforms, as well as the management of critical issues related to the introduction of new technologies.

These issues have recently taken on extraordinary relevance and relevance with the NRRP<sup>15</sup> which, as is well known, devotes particular attention to the digitization of the NHS and, above all, to the phenomenon of telemedicine<sup>16</sup>. This phenomenon guides the transition process with targeted government interventions, as demonstrated by the recent up-

---

*Combattere povertà ed esclusione: ruolo e responsabilità delle amministrazioni e delle comunità locali e subnazionali*, in *Dir. econ.*, 2/2003, p. 41.

<sup>13</sup> R.A. NISBET, *La comunità e lo Stato. Studio sull'etica dell'ordine e della libertà*, Milano, 1957, p. 14-16.

<sup>14</sup> Among the most recent contributions on the subject, cfr. A. ALBANESE, *L'integrazione socio-sanitaria*, in F. MANGANARO, V. MOLASCHI, R. MORZENTI PELLEGRINI, D. SICLARI (a cura di), *Manuale di legislazione dei servizi sociali*, Torino, 2020, 183 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2020.

<sup>15</sup> Recently, R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e sistemi sanitari alla prova della pandemia. Le "lezioni" di alcuni Piani nazionali di ripresa e resilienza*, in *DPCE online*, 1/2023, 399 ss.; A. BARONE, F. MANGANARO, *PNRR e Mezzogiorno*, in *Quad. cost.*, 1, 2022, p. 148.

<sup>16</sup> I am referring to the Ministerial Decree of 21 September 2022 (in the Official Gazette no. 256 of 2 November 2022) containing the new Guidelines for telemedicine services, functional requirements and service levels, prepared by the National Agency for Regional Health Services as the implementing entity of sub-investment 1.2.3 "Telemedicine for better support for chronic patients", within measure 1.2 "Home as the first place of care and telemedicine", preceded in 2020 by the "National Guidelines for the provision of telemedicine services" approved at the Permanent Conference on 17 December 2020, rep. no. 215, to update and better articulate the related "National Guidelines" already approved ibid. on 20 February 2014 (rep. acts no. 16/CSR).

The above-mentioned Guidelines have the declared objective of providing technical support to the Regions for the design of telemedicine services related to the NRRP Mission 6 - Component 1, taking into account the measures already adopted in the sedes materiae and in the transversal ones, such as the Guidelines for the implementation of the Digital

date of the Guidelines for telemedicine services based on the most recent approaches of digitalization and home care marked by the reforms inscribed in the NRRP. This should be conceived in addition, of course, to the changes in the regulations of the Digital Medical Record (hereinafter CCD) and the Electronic Health Record (EHR)<sup>17</sup> which appeared to be strengthened in some ways following the collaboration agreement signed in November 2022 between the ISS, the CINECA Interuniversity Consortium, the National Institute of Nuclear Physics and the Italian Society of Telemedicine, through which, as far as is relevant here, the Tech2Doc platform, created by Enpam, will be used to provide training on the topics of telemedicine and digital health.

The rationale behind the intervention to which I referred relates to the decision to make the telemedicine service accessible<sup>18</sup> only to those patients who, in various respects (clinical, cultural, technological and personal autonomy or guaranteed by a caregiver), are suitable to receive this type of health service. In particular, it is the doctor who is responsible for choosing the conformity between the characteristics marking telemedicine and the eligible candidates/patients: in other words, the screening entrusted to the healthcare professional will explain an assessment of compatibility between the technology to be used and the patient's concrete ability to use it. From another point of view, one cannot help but point out that if, on the one hand, this organizational model reinforces the role and organizational skills of the Regions which are entrusted with various functions of a composite nature and declined in various forms (tele-visit, tele-consultation, tele-consultancy, tele-monitoring, tele-assistance), on the other hand, the process of digitization undermines some axioms of health regionalization, as in the case of the ESF, in relation to which the doctrine has also recently stated that *«la funzione di omogeneizzazione nella raccolta e nella gestione dei dati sanitari non può non essere riconosciuta se non allo Stato»*<sup>19</sup>.

As required by the Guidelines, for each Regional Infrastructure there must be a Service Center that will support the provider Center for the technological aspects, if the former does not have its own organization such as to be able to manage the IT aspects by itself in compliance with the rules set by the Digital Administration Code (hereinafter, CAD) and guaranteeing the provision of telemedicine services 7 days a week and 24 hours a

---

Administration Code and for the SPID, as well as EU Reg. 2016/679 (General Data Protection Regulation), EU 2017/745 (Medical Device Regulation) and EU 2017/746 (In Vitro Diagnostic Medical Device).

They are divided into three distinct sections: the first is dedicated to the minimum functional requirements; the second focuses on the minimum technological requirements to be ensured at regional level to ensure the homogeneity of services at national level; and the third aimed at identifying the skills and training needs required for the provision of and access to the service, intended for health professionals and users.

<sup>17</sup> N. POSTERARO, *Sanità digitale, Fascicolo Sanitario Elettronico e PNRR*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2/2023, p. 19-25

<sup>18</sup> Cfr. A.M. LUPI, L. PERUGINO, *Smart litigation: opportunità e limiti delle operazioni peritali da remoto (teleCTU) nel processo civile*, in *Riv. It. Med. Leg. (e del Diritto in campo sanitario)*, 1/2023, p. 30.

<sup>19</sup> In these terms E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supreme e salute*, 2023, 2, p. 432.

day, with the timing of taking charge and restoring the service, taking into account the assessment of the priority of anomalies/incidents.

If, on the one hand, constitutional physiology elevates the Regions as institutionally pre-eminent subjects in the development of telemedicine, the success of the entire operation in progress stands out on the interoperability of regional platforms with the national one, in which not only the exchange of data but also - and above all - the guarantee of fluidity and homogeneity during the use of telemedicine services are decisive steps to decree its success<sup>20</sup>. To this end, it is necessary that the interfaces and the interaction with their functionalities are designed in line with the canons of coherence and standardization of the interfaces, reporting in both elements of recognition and giving the user the perception of using the same environment.

In particular, for the implementation of televisits and teleconsultations/teleconsultations, the regional operating system has the task of ensuring the management of the availability of the regional specialists who will carry out this service, both synchronously and asynchronously<sup>21</sup>. In addition, in the event that medical devices are used during the televisit, the software and hardware for the provision of the service must be certified as a medical device with an appropriate risk class within the regional telemedicine infrastructure.

In telemonitoring, on the other hand, the technical complexity lies more than anything else in the ability of the regional system to integrate with the medical devices intended to record data during the service provided.

The goal of the basic tele-monitoring service is acquiring data of the devices assigned to patients by conveying them within a single regional telemonitoring system so that, once the data has been aggregated, it will be possible to manage the entire flow. In the meantime, clinical users will be able to carry out the association/dissociation of the *devices* and the relative settings depending on the patient's needs (setting alerts or setting other events related to monitoring), while patients will be able to consult the overall data independently (in perspective also through access to the EHR, within which the data are destined to flow).

Tele-assistance is configured as a remote interaction between patient (possibly supported by the *caregiver*) and health professional by means of video call, sharing of clinical data detected by medical devices and administration of questionnaires, so that from a technical

<sup>20</sup> D. MORANA, *La tutela della salute fra competenze statali e regionali: indirizzi della giurisprudenza costituzionale e nuovi sviluppi normativi*, in *Osserv. cost.*, 1/2018, p. 7, noted, in this regard, that «*alla fisiologica debolezza del riparto verticale di competenza basato sulla demarcazione tra "disciplina di principio" e "normativa di dettaglio" (che è, per sua natura, tutt'altro che rigido e sicuro, non essendo agevole individuare dove si arresti il principio e dove abbia inizio la normativa che ne costituisce lo sviluppo e l'ulteriore specificazione), continua insomma ad affiancarsi, anche dopo la riforma del Titolo V, una certa propensione del legislatore statale ad invadere l'ambito riservato alla legge regionale, attraverso la previsione di regole specifiche ed autoapplicative*».

<sup>21</sup> G. BINCOLETTO, «*mHealth app" per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal*, 4/2021, p. 381 ss.

point of view it encompasses the functions of both televisit and telemonitoring because health professionals may need to access the data of both to which they must be previously enabled<sup>22</sup>.

The integration of the data present in the Regional Telemedicine Platform can be either native, when it is already grafted into the Health Data Ecosystem (EDS); i.e. transient, i.e. based on a temporary interaction system, pending the take-off of the EDS. In this second case, the national telemedicine platforms interact with the regional ones, the latter used within the contexts of the individual companies present in the area, are integrated with the components introduced by the ESF 2.0 project (i.e. FHIR gateway and Health Data Ecosystem) and are intended to feed the ESF and the EDS through the Gateway.

The transmission of such data from the company context to the regional context first and then to the national one, makes it possible to validate the clinical workflows implemented at regional level thanks to the identification of events related to telemedicine services (for example, it will be possible to identify the beginning and end of a home care path for a patient under a protected discharge regime or to acquire from the alerts recorded in the telemonitoring plans, the information necessary for the segmentation of the patient population into homogeneous clusters).

As for the system to be designed for the provision of telemedicine services, the Guidelines impose a micro-services architecture on regional platforms, capable of developing solutions incrementally, ensuring releases of self-consistent functionalities and application components that can be integrated into regional organizational contexts each characterized by a specific information ecosystem<sup>23</sup>.

It should be noted that the adoption of this solution promotes the highest technological and functional independence of the individual modules of the solution. Pursuing this organizational option makes the individual micro-services more coherent, which, in turn, will have a limited functional perimeter, resulting in less interdependence between them: as a result, it is possible to provide the service, through this technological organization, flexible and easier to manage<sup>24</sup>.

---

<sup>22</sup> Cfr. A. MAZZA LABOCCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *www.federalismi.it*, n. 22/2023, p. 135 ss. A. illustrates the advantages of this approach, which is shared and appreciated, which also emphasizes the importance of leaving the patient «a casa» when the health service should not be attracted to the gradually higher level or to the medical facility or hospital, setting as its ultimate objective the establishment of a health system characterized by equity in access to care.

<sup>23</sup> Recently on the topic P. FALLETTA, *La riforma delle amministrazioni pubbliche, tra piattaforme interoperabili e atti amministrativi digitali*, in *www.federalismi.it*, n. 31/2023, pp. 110-127.

<sup>24</sup> With regard to the general issue of digital platforms in the public sector, also on the basis of the new code concerning the regulation of public procurement, reference should be made to the contribution of G. CARULLO, *Piattaforme digitali e interconnessione informativa nel nuovo Codice dei Contratti Pubblici*, in *www.federalismi.it*, n. 19/2023, pp. 110-127; A. SIMONCINI, *La co-regolazione delle piattaforme digitali*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 4/2022, p. 1031 ss.; I. ALBERTI, *La creazione di un sistema informativo unitario pubblico con la Piattaforma digitale nazionale dati*, in *Ist. Fed.*, 2/2022, p. 473 ss.

The technical and semantic interoperability<sup>25</sup> of the information assets produced and exchanged within the Regional Telemedicine Platform enables an operative collaboration between the regional verticals and towards the micro-services of the INT, ensuring the orchestration of resources in local contexts and the correct use of data and services to and from the central level.

The Guidelines also recommend that the production environments of the Telemedicine Platforms must be delivered in the “Cloud”<sup>26</sup> according to the SaaS (Software As A Service) or PaaS (Platform as a Service) service model in order to enable, for each region/health-care company, the use of a “turnkey” service that can be combined with the modules of the minimum telemedicine services.

Basically, the system must ensure that a single application instance is able to simultaneously serve multiple entities and sites at the local level, which access the same application instance running on shared virtual resources.

Finally, the Platform must meet the accessibility, usability, and security requirements identified by the Agency for Digital Italy within the design guidelines for the digital services of the Public Administration. At the same time, each region must take care to test the satisfaction of users on a constant basis. The application interfaces of the regional systems will also have to be the same and directly accessible to the various regional infrastructures, since the telemedicine services offered are also aimed at the population residing in other regions.

The innovations briefly illustrated above show a renewed attention to healthcare Big Data and its critical issues<sup>27</sup> ranging from the seemingly irreconcilable opposition between the right to health and the protection of privacy<sup>28</sup> homogeneity between the service provided downstream by the Region and other regional platforms and interoperability with the national platform<sup>29</sup>.

<sup>25</sup> Cfr. art. 1, paragraph 1, lett. dd), CAD. Communication from the Commission of 26 September 2003, COM(2003) p. 567-21.

<sup>26</sup> Cfr. E. MONTAGNANI, *Le pubbliche amministrazioni nell'era delle tecnologie “cloud” ed “edge computing” tra opportunità e rischi: il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e le comunità digitali*, in *Riv. it. inf. dir.*, 1/2022, 2, p. 189-200; M.N. CAMPAGNOLI, *Il “cloud computing”: vantaggi e problematicità*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1/2016, p. 109-125; V. AMBRIOLA, C. FLICK, *Dati nelle nuvole: aspetti giuridici del “cloud computing” e applicazione alle amministrazioni pubbliche*, in *www.federalismi.it*, n. 6/2013, p. 3; A. OSNAGHI, *Pubblica amministrazione che si trasforma “Cloud Computing”, federalismo, interoperabilità*, in *Amministrare*, 1/2013, p. 59-68.

<sup>27</sup> Cfr. A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in C. PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, p. 221.

<sup>28</sup> Recently on the topic, A. CINQUE, *Privacy, big-data e contact tracing: il delicato equilibrio fra diritto alla riservatezza ed esigenze di tutela della salute*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2021, 4, p. 957; A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2020, 1, p. 175; I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. il caso delle app mediche*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2023, 1, p. 184.

<sup>29</sup> On the question of the indefectible assumption of the re-organization of health care in a digital key, cfr. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *www.federalismi.it*, n. 26/2021, p. 189 ss.

Undoubtedly, the fragmentation of the overall telemedicine service, that is an organizational choice that adheres to the path of technological autonomy of the health administration, is justified by the need for the entire system to respond very well to the canons of flexibility and efficiency, but there remain many perplexities regarding the fireproof preservation of the system outlined by the Constitutional Reform of 2001.

From this point of view, it certainly cannot be ignored that the claim and – sometimes – the necessary polarization towards the center to the detriment of the regional peripheral role, not only for telemedicine but, as we have seen, also for the ESF, is one of the substantial connotations of the digitization process, in which the marriage between greater systemic and technological coherence leans towards a re-evaluation (retius exhumation) of the state-centric model<sup>30</sup>. Without underestimating the risks associated with the ongoing problem of the *digital divide*<sup>31</sup>, the presumed competence of the health worker with respect to the unprecedented technology and the ability of the same to facilitate and identify patients able to wisely use this health service are recurring themes in the work of rewriting the NHS in a digitized key.

The *focus* on the state of the art of telemedicine, the ideas that can be drawn from it concern the indefectibility of a modernization of the technological infrastructure<sup>32</sup>, the fundamental attention to be paid to the training of health personnel to increase their degree of technological competence, the guarantee of access to this form of health care can only be separated from the growth of a digital culture widespread among citizens broadly understood.

However, the “side effects” of the current transition should not be underestimated, represented by the exposure to new risk factors of groups of people marginalized by health policies and care and social-health assistance models (especially self-sufficient elderly and/or people with psycho-physical problems)<sup>33</sup>.

These critical issues could be largely resolved by exploiting the expansion capacity of the subsidiarity principle aimed at encouraging greater involvement of third sector bodies

---

<sup>30</sup> In this regard, the contribution of C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *www.federalismi*, n. 26/2023, pp. 228-246. The Author, deepening the intersections between the process of digitalization of health through the implementation of the ESF, underlines how the centripetal force of the State, as an attractive institutional subject, can eliminate the spaces reserved for the Regions in the meanders of the health organization.

<sup>31</sup> G. SARACENI, “*Digital Divide*” e *Povertà*, in *Diritti fondamentali*, 2019, 2, p. 19, has analysed a phenomenon that goes beyond national territorial boundaries, identifying it as a «*linea di confine che, passando all'interno di un medesimo Stato, divide i cittadini tra possessori e non possessori di computer, fruitori e non fruitori della rete internet, consapevoli e non consapevoli utenti di questi stessi servizi. In questo ultimo caso, con il termine digital divide si intende fare riferimento alla differenza che intercorre tra i maschi e le femmine, tra i diversamente abili e non, tra i giovani e i vecchi, tra i lavoratori e i disoccupati*».

<sup>32</sup> In this regard, it is worth noting the contribution of P.S. MAGLIONE, *I rapporti tra Stato e autonomie nell'infrastrutturazione digitale del Paese*, in *Nuove Autonomie*, 1/2023, p. 273-336.

<sup>33</sup> M. DEL SIGNORE, *I servizi sociali nella crisi economica*, in *Dir. amm.*, 3/2018, p. 587 ss.

through expansion of the use of shared administration model for the purposes of implementing digitalization process.

Indeed - already during the health crisis - models have been tested based on shared social and health administration to support families in service and space needs which, by exploiting the knowledge of the citizenship needs and resources, use the tools and skills of public administrations. This choice was the result of a careful reflection on the consistency and protection of rights of proximity in the era of global national and European crises - initiated by the doctrine a few years ago<sup>34</sup>. It culminated with the gradual rethinking of the Public Administration role and the redefinition of the scope of intervention based on a new "vision" of care and assistance aimed at identifying a new paradigm (model) of social and health administration.

The need of re-establishing the minimum levels of protection of fundamental rights through targeted policies has given rise to the process of contamination between the two branches of the legal system thanks to the gradual overcoming of traditional decision-making schemes, recently implemented, first of all in the design phase, in implementation of organizational principles (subsidiarity and solidarity). This approach is expression of a multifaceted and multisense concept (collaborative administration for the realization of "intervention projects" planned together with the TSE linked to the Administration by an ongoing relationship of duration) through which - on the basis of an inter- and multi-disciplinary approach - the objective is to overcome the country out of the crisis of the *welfare state*<sup>35</sup>.

Designing the future to improve the present situation means, of course, working on it, pre-figuring a factual reality *in the making* destined to be embodied in an innovative model. This system is also a tool to subvert predefined orders, overcome boundaries and broaden visions, experiment with new solutions and/or process and organizational models, even at the cost of accepting unknown risks to embrace a global and transdisciplinary vision that intercepts multiple and often contradictory instances. To this end, it is appropriate to focus on these entities, enhancing their vocation, *mission* and ability to produce actions and develop projects oriented towards a holistic vision of health and care, demonstrating

<sup>34</sup> S. STAIANO, *Diritti e confini nell'Europa della crisi*, in *www.federalismi.it*, n. 22/2015; N. LIPARI, *Il ruolo del terzo settore nella crisi dello Stato*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2, 2018, p. 637.

<sup>35</sup> In this sense, S. CASSESE, *L'Aquila e le mosche. Principio di sussidiarietà e diritti amministrativi nell'area europea*, in *Foro. it.*, 1995, V, 373; F. MANGANARO, *Combattere povertà ed esclusione: ruolo e responsabilità delle amministrazioni e delle comunità locali e subnazionali*, in *Dir. econ.*, 2, 2003, p. 41; F. MANGANARO, A. ROMANO TASSONE (a cura di), *Persona ed amministrazione*, Torino, 2004; V. CERULLI IRELLI, voce *Sussidiarietà (dir. amm.)*, in *Enc. giur.*, XII, 2004, p. 1. Specifically on the application of the principle of horizontal subsidiarity in social services and, in particular, in the health and social care sector, for the protection of the right to care and assistance cfr. G.U. RESCIGNO, *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Dir. pubbl.*, 1, 2002, p. 19; A. ALBANESE, *Il principio di sussidiarietà orizzontale: autonomia sociale e compiti pubblici*, in *Dir. pubbl.*, 1, 2002, p. 74; G. PASTORI, *Sussidiarietà e diritto alla salute*, in *Dir. pubbl.*, 1, 2002, 95; T.E. FROSINI, *Sussidiarietà (principio di)*, in *Enc. Dir.*, Annali, 2007, p. 1133; G. PASTORI, *Amministrazione pubblica e sussidiarietà orizzontale*, in *AA.Vv.*, *Studi in onore di Giorgio Berti*, Napoli, II, 2005, p. 1756 ss.

the peculiar adaptability of the health organization to changes, thanks to the commitment and involvement of private bodies and associations present in the area in the management and solution of the problems of the sector.

In this way it is possible to enhance and exploit the peculiar freedom of initiative of the health administration that is expressed through research, sharing, and development of skills (*problem solving skills*) through participation, the contamination of the spaces traditionally reserved for it as a function of the sharing of orientations, objectives, methodologies, and the co-management of organizational processes, material infrastructures, resources, etc.

The shared administration model had practical, theoretical, and legal developments that were unimaginable at the dawn of its theorization<sup>36</sup>, evoking multiple concepts and embodying constitutional principles and values recalled and specified in art. 1, paragraphs 1 *ter* and 2 *bis* of Law no. 241/90 for the protection of common goods (including health) protected by the Constitution.

This model represents a paradigm of administrative action and of its way of being in relations with citizens through associations and/or bodies that, in a spirit of solidarity and in implementation of a positive and responsible model of sociality, provide services in general and, especially, services to the person. As a consequence, it definitively clears the State monopoly, solicits, and enhances the autonomous initiative of citizens and the “profound sociability” of which these entities are an expression<sup>37</sup>.

Co-programming, co-design, and partnership pursuant to art. 55 CTS are based precisely on the convergence of objectives and on the aggregation of public and private resources for the joint planning and design of services and interventions aimed at raising the levels of active citizenship, cohesion, and social protection.

In particular, co-design is the most widespread form of collaboration between the P.A. and Third Sector entities and particularly valued in the Third Sector Code<sup>38</sup> based on co-deci-

---

<sup>36</sup> As highlighted by D. DE PRETIS, *Principi costituzionali e amministrazione condivisa*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, cit., 31 ss., where it states «ciò che è importante cogliere è che, nel momento in cui l'articolo 2 configura l'attività solidaristica come “dovere”, nondimeno esso prevede appunto un intervento dei privati in campo pubblico, e dunque offre una base giuridica sicura alla legittimazione piena di questo stesso intervento dei privati in funzione del perseguimento di obiettivi lato sensu pubblici». A. recalled the countless contributions on the subject by G. Arena published from the end of the 90s until that moment and whose ideas have also been developed subsequently (*Introduzione all'amministrazione condivisa*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 1997, p. 29 ss.; *L'amministrazione condivisa ed i suoi sviluppi nel rapporto con cittadini ed enti del Terzo Settore*, in *Giur. cost.*, 3, 2020, p. 1452 ss.; *I custodi della bellezza. Prendersi cura dei beni comuni. Un patto per l'Italia tra cittadini e le istituzioni*, Roma, 2020; G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, Napoli, 2022, *passim*).

<sup>37</sup> Corte cost., judgment no. 131/2020 in the wake of previous decisions (judgments nn. 228/2004 e 75/1992); Id., 15 marzo 2022, no. 72.

<sup>38</sup> S.S. SCOCA, *L'amministrazione condivisa nei servizi sociali: una complessa strada ancora da percorrere*, in *Dir. econ.*, 3, 2021, p. 90; E. Frediani, *La co-progettazione dei servizi sociali. Un itinerario di diritto amministrativo*, Torino, 2021, *passim*; E. Rossi, *Profili evolutivi della legislazione del Terzo Settore*, in A. FICI, E. ROSSI, G. SEPIO, P. VENTURI (a cura di), *Dalla parte del Terzo Settore. La Riforma letta dai suoi protagonisti*, Bari-Roma, 2020, p. 65; R. PARISI, *Il sistema dei servizi sociali*, cit., p. 166.

sion and co-participation in a common project on the basis of which the Administration chooses the Third Sector as its «*partner con il quale condividere le scelte organizzative migliori per soddisfare i bisogni della comunità di riferimento*»<sup>39</sup>.

In this perspective, the ethical, scientific, and cultural value of the protagonists of the network within which the relationship is born and develops is rediscovered, which therefore becomes the conceptual and operational hub of every project that involves the territory, a place of identity in which actions, research, and good practices are developed.

In this way, the aim is to prevent the NHS from being entangled in mechanisms of “blind intelligence”<sup>40</sup>. Instead, it is part of a process of multidirectional transformation in which each identity unfolds its potential by becoming collective intelligence.

A good health reform can withstand the *shock* of future emergencies and crises only by exploiting the potential of the tools offered by Article 55 CTS<sup>41</sup> and provided that the support measures adopted are part of a strategy starting from the observation that these objectives are not achieved by the mere albeit efficient provision of services to users, but rather by contributing to the overall growth of each person as a person and citizen.

The latter, in fact, in addition to being bearers of needs, are also endowed with capacities to be valued and subjects with mandatory duties of social solidarity<sup>42</sup> towards vulnerable individuals and needs for personalized and continuous care with whom a relationship is established that is a source of specific duties and responsibilities, giving rise to more or less intense forms of collaboration with the P.A. which makes use of it for the resolution of complex problems, respecting the prerogatives, role and responsibilities of each one<sup>43</sup>.

<sup>39</sup> D. CALDIROLA, *Il terzo settore nello stato sociale in trasformazione*, Napoli, 2021, 48. In fact, it «*si basa sulla convergenza di obiettivi e sull'aggregazione di risorse pubbliche e private per la programmazione e la progettazione, in comune, di servizi e interventi diretti a elevare i livelli di cittadinanza attiva, di coesione e protezione sociale, secondo una sfera relazionale che si colloca al di là del mero scambio utilitaristico*» (Corte cost., judgment no. 131/2020 with comments).

<sup>40</sup> The expression is of E. MORIN, *Introduzione al pensiero complesso. Gli strumenti per affrontare la sfida della complessità* (trad. it. a cura di M. Corbari), Milano, 1993.

<sup>41</sup> TAR Tuscany, Florence, sez. III, 4 October 2021, no. 1260.

<sup>42</sup> In the present case, it is a question of participation in the exercise of public powers and activities entrusted to persons entitled to carry out a duty of solidarity carried out in subsidiarity, an expression of a «*nuova forma di libertà, responsabile e solidale*» or expression of the principle of pluralism (social and organizational) that permeates the model, role, activity, and interests of subjects responsible for satisfying social needs that can also be traced back to other constitutional provisions. On this subject, reference should be made to the fundamental contributions of G. ROSSI, *Gli enti pubblici*, Bologna, 1991; F. DE LEONARDIS, *Soggettività privata e azione amministrativa. Cura dell'interesse generale e autonomia privata nei nuovi modelli di amministrazione*, Padova 2000; A. PIOGGIA, *La competenza amministrativa. L'organizzazione fra specialità pubblicistica e diritto privato*, Torino, 2001; G. NAPOLITANO, *Pubblico e privato nel diritto amministrativo*, Milano, 2003; F. MANGANARO, *Le amministrazioni pubbliche in forma privatistica: fondazioni, associazioni e organizzazioni civiche*, in *Dir. amm.*, 2014, p. 45 ss.; V. CERULLI IRELLI, *Amministrazione pubblica e diritto privato*, Torino, 2011; D. MARRAMA, *Soggetti “legali” e autonomia privata*, Torino, 2012. The expression in quotation marks is G. ARENA, *I custodi della bellezza Prendersi cura dei beni comuni. Un patto per l'Italia fra cittadini e le istituzioni*, Milano, 2020; E. ROSSI, *Costituzione, pluralismo solidaristico e Terzo settore*, Modena, 2019.

<sup>43</sup> Forerunner was F. BENVENUTI (*Il nuovo cittadino*, 1994) whose intuition has been developed and incorporated into the Constitution and Legislative Decree no. n. 117/2017 entailing a significant paradigm shift in the relationship between the P.A. and the citizen and the model of enhancement, administration and management of common goods in the general interest of the community. G. ARENA, *Cittadini attivi*, Roma-Bari 2006, *passim*.

Historically, the aversion to this model of shared functional administration<sup>44</sup>, that is more invasive than the “codified” hypotheses of participation in the exercise of power limited to some segments of administrative activity, concealed the substantial inability to involve and share skills and/or resources to invest in a hypothetical collaboration relationship in various capacities for the care of common goods.

Constitutionalization is full «legittimazione del fare (dei cittadini) che si affianca al fare dell’amministrazione»<sup>45</sup> in the shared administration model, it has contributed to the rise and affirmation of a privileged instrument of collaboration between public administrations and TSE, from which the former acquire human, organizational, and technological resources for the purpose of innovating the activity and management of social and welfare services. The systematic use of the model in question would have a significant impact on the Administration, on the organization, also influencing the *process*, timing and outcomes of the changes in progress.

In fact, the objectives to which it aims are too high to hinder the autonomous initiative of citizens to carry out activities of general interest and, consequently, the adoption of the instruments of shared administration, not least in order to encourage the joint exercise of administrative functions that are poorly exercised due to lack of resources or, worse, for reasons of a bureaucratic nature, the same limitations for which in the past “traditional” public intervention has often proved to be ineffective and faithful to a model incapable of «superare il vecchio steccato dell’autorità e delle libertà»<sup>46</sup> and «costruire una democrazia più matura e inclusiva»<sup>47</sup>.

### 3. Third Sector role in realizing the integrated digital model: reality or illusion?

The added value of these organisations is appreciable to the extent that they: a) create an integrated health and social-welfare system consistent with the approach and objectives of the NRRP transfused into the Ministerial Decree. 77/2022; b) represent a vehicle for the

---

<sup>44</sup> As considered «una “distorsione” del tradizionale rapporto gerarchico con i privati, fondato sull’esercizio del potere e sulla netta distinzione dei ruoli fra soggetti pubblici e privati» (G. ARENA, *Un approccio sistemico all’amministrazione condivisa*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L’amministrazione condivisa*, Trento, 2022, 2; ID., *L’amministrazione condivisa ed i suoi sviluppi nel rapporto con cittadini ed enti del Terzo Settore*, cit., 1452).

<sup>45</sup> COSÌ, D. DE PRETIS, *op. cit.*, p. 39.

<sup>46</sup> V. CERULLI IRELLI, *L’amministrazione condivisa nel sistema del diritto amministrativo*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L’amministrazione condivisa*, cit.; F. GIGLIONI, *Forme e strumenti dell’amministrazione condivisa*, cit., pointed out that «l’amministrare attraverso la collaborazione risulterà un fattore essenziale per la buona attuazione del PNRR».

<sup>47</sup> In the same sense, cfr. V. CERULLI IRELLI, *L’amministrazione condivisa nel sistema del diritto amministrativo*, cit., p. 28-29, where it states that «Attraverso forme di amministrazione condivisa i beni comuni riacquistano vitalità, diventano spazi della vita comune, diventano fattori di sviluppo della persona umana, di esercizio di diritti di libertà e di libertà fondamentali».

dissemination of new technologies in line with the objectives of Mission 6 of the NRRP by focusing on infrastructure, technological and digital updating of modern, digital and inclusive health facilities with obvious repercussions on service delivery, communication, management of information flows, etc.; c) acquire a decisive role in the process of digitalization of the NHS in making effective the proximity dimension of care and social-health care and *welfare state* by re-establishing, through the subsidiarity network, the role of the State as guarantor of the right to health and assistance of the person.

Very soon, in fact, the reform of territorial social and health care disappointed the expectations of transforming the Community Houses into places of co-programming and co-design for the purposes of social, health, and social integration, producing results. In disregard of the prescriptions of the RRNP and the constraints imposed by the EU, about two years after the entry into force of the aforementioned Ministerial Decree, it reveals significant regulatory and protection “gaps” for people with disabilities and/or suffering from chronic diseases that are particularly disabling and/or not self-sufficient.

Despite the fact that proposals had been made at the Unified Conference for the establishment of Community Houses, the Health Budget and the integrated supply chains of services and Third Sector entities present in the area – the results achieved in the meantime appear rather misaligned with the objectives of the NRRP, reinforcing the conviction that social and health integration is an objective that is not achieved only with *«una legge delega importante, ampiamente condivisa, compiuta e attuata, ma attraverso un preciso mutamento della configurazione dell'interesse pubblico, tradizionalmente ritenuto “espressione dell'amministrazione e della sua funzione nell'ordinamento giuridico” e, ora perseguito da una pluralità di centri di riferimento coinvolti nell'attuazione dei principi costituzionali attraverso significative risorse e “un'adeguata organizzazione dei servizi sociali, senza eccessivi vincoli esterni provenienti dalla legislazione di regolazione del mercato”»*<sup>48</sup>.

In the wake of the 2017 Reform, the Third Sector has now emancipated itself from the role of *«subfornitore di servizi progettati da attori diversi»*<sup>49</sup> overcoming the critical issues traditionally identified on the regulatory, autonomous, organizational, financial, structural, and activity fronts, which even then had not prevented the recognition of the use of this form of collaboration as an indispensable opportunity for *«riconvertire i piccoli ospedali costosi e pericolosi per la salute dei cittadini in servizi per anziani, per i disabili e per quanti hanno bisogno di essere presi in carico e di ricevere cure low-tech e contestualmente investire in efficienza ed efficacia negli ospedali per acuti»*<sup>50</sup> for the purpose of encouraging inte-

<sup>48</sup> COSÌ E. CARUSO, *L'evoluzione dei servizi sociali alla persona nell'ordinamento interno ed europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 1/2017.

<sup>49</sup> A.I. ARENA, *Su alcuni aspetti dell'autonomia del terzo settore. Controllo, promozione, modelli di relazione con il potere pubblico*, in *Rivista AIC*, 3, 2022, p. 43.

<sup>50</sup> G. VITTADINI, *Il terzo settore e la sfida della sussidiarietà*, in T. NANNICINI (a cura di), *Non ci resta che crescere*, Milano, 2011, p. 81 ss.

grating social policies with health policies, ensuring processes of continuity of care and taking charge of the non-self-sufficient person, as the main and necessary interlocutor of the Public Administration.

This condition, if satisfied, could mark the decline of the self-referentiality that originates from indifference to the needs of citizens and is the main cause of inequality and damage due to non-fulfilment of organisational and performance duties, especially in some regions.

The digital restructuring of the National Health System is a challenge of complex actualization, since it is an operation whose positive outcome depends on a series of conditions: among these, in the opinion of the writer, the intervention (*rectius* collaboration) with the Third Sector Entities stands out, net of the criticalities of the relationship between the Third Sector Code and the discipline of public contracts, also confirmed by Legislative Decree no. 36/2023, persisting the distance between the principle of horizontal subsidiarity referred to in art. 118 of the Constitution and the principle of competition.<sup>51</sup>

The Legislative Decree no. 117 of 3 July 2017 favours the autonomous initiative of private individuals who contribute to pursue the common good as well as to raise the level of protection and cohesion and active citizenship through the promotion of their participation and consequent collaboration with the State, the Regions, the Autonomous Provinces and the Local Authorities, thus confirming the peaceful adherence of the *non-profit activity* of these entities to the principles of solidarity and horizontal subsidiarity referred to into the Articles 2 and 118, last paragraph, of the Constitution<sup>52</sup> and more.

The speciality of Third Sector Entities, the definition of which is found in the combined provisions of art. 4 and 5 of the Code, rests on the mixture of the private structure of which they consist and the contextual pursuit of a general interest, but in art. 55 of the Code, there is an express reference to co-design and shared administration allowing the public sphere to use the propulsive solutions coming from the non-profit world, as an expression of the principles enunciated therein, but also and above all the result of a partial review of

---

<sup>51</sup> On the constitutional basis of the institutions referred to in art. 55 CTF, cfr. F. TRIMARCHI BANFI, *Teoria e pratica della sussidiarietà orizzontale*, in *Dir. amm.*, 1, 2020, p. 5, where it specifies that «La partecipazione dei privati all'elaborazione degli atti di programmazione [...] soddisfa l'esigenza di carattere generale che gli interessati intervengano nei processi decisionali che li riguardano, ma non trasforma il rapporto tra i pubblici poteri e i privati in una relazione di sussidiarietà». F. BOCCHINI, *La sussidiarietà tra asimmetrie giudiziali ed asimmetrie sostanziali della corte costituzionale e della corte di giustizia dell'unione europea*, in [www.nomos-leattualitaneldiritto.it](http://www.nomos-leattualitaneldiritto.it), 2018; U. DRAETTA, *Elementi di diritto dell'Unione Europea. Parte istituzionale. Ordinamento e struttura dell'Unione Europea*, Milano, 2018; B. CARAVITA DI TORITTO, *BREXIT: keep calm and apply the European Constitution*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), n. 13/2016.

<sup>52</sup> It could be shareble the opinion of the scholarship that considered rbe Code as «il primo intervento normativo volto a rendere possibile che, «sulla base del principio di sussidiarietà», «l'autonoma iniziativa dei privati cittadini, singoli o associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale» possa risultare effettivamente favorita» da Stato, Regioni, Città metropolitane, Province e Comuni (articolo 118, comma 4, Cost.); in these terms F. SCALVINI, *Co-programmazione, co-progettazione e accreditamento: profili e questioni applicative*, in A. FIGI (a cura di), *La riforma del Terzo Settore e dell'Impresa Sociale*, Napoli, 2018, p. 263 ss. (spec. P. 265).

the pan-publicist vision in the performance of administrative functions aimed at achieving a public interest<sup>53</sup>.

As far as we are concerned here, in the economy of the survey focused on the digitalized rewriting of healthcare, it is necessary to address the *vexed question* relating to the applicability of the rules on public contracts: in other words, to the operation of the rules of public evidence for the selection of the Third Sector Entity with which to start co-programming and co-design.

Without claiming to be exhaustive, it is useful to recall the opinion given by the Council of State at the request of ANAC<sup>54</sup> comparing it with the rulings of the Constitutional Court in the judgment of 26 June 2020, no. 131 *«una pietra miliare nella storia del diritto italiano»*<sup>55</sup>. To sum up, the problem arose on the assumption that the Third Sector Code *«non abbia provveduto all'individuazione dei criteri e delle modalità “per l'affidamento agli enti dei servizi di interesse generale e non faccia alcun riferimento alla normativa comunitaria e nazionale in materia di procedure di affidamento nella definizione dei rapporti tra tali organismi con gli “enti pubblici”»,* in its request for an opinion, ANAC requested that *«chiarimenti in ordine alla definizione degli ambiti di applicazione, rispettivamente, delle disposizioni del Codice dei contratti pubblici e della normativa speciale del Terzo settore in caso di affidamenti agli organismi del Terzo settore delle attività di interesse generale di cui all'articolo 5 del decreto legislativo n. 117/2017»*. On this point, the Council of State has expressed itself by affirming the applicability tout court of the procurement rules for the assignment of a public service to a Third Sector entity, specifying for this purpose that *«al ricorrere di alcune condizioni la procedura di affidamento di servizi sociali disciplinata dal diritto interno non è soggetta alla regolazione di origine euro-unitaria. Ciò accade allorché: - la procedura disciplinata dal diritto interno non abbia carattere selettivo; - non tenda, neppure prospetticamente, all'affidamento di un servizio sociale; - la procedura disciplinata dal diritto interno miri sì all'affidamento ad un ente di diritto privato di un servizio sociale che, tuttavia, l'ente affidatario svolgerà a titolo integralmente gratuito [...]»*, that is, more precisely, *«in perdita per il prestatore»*.

<sup>53</sup> The provision reads as follows: *«in attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare, le amministrazioni pubbliche [...], nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'articolo 5, assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento, poste in essere nel rispetto dei principi della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché delle norme che disciplinano specifici procedimenti ed in particolare di quelle relative alla programmazione sociale di zona»*.

<sup>54</sup> Cons. Stato, opinion 2° August 2018, no. 2052.

<sup>55</sup> L. GORI, *Terzo settore e Costituzione*, Torino, 2022, p. 80; V.F. GIGLIONI, *L'Amministrazione condivisa è parte integrante della Costituzione italiana*, in *www.labsus.org*, 2020, p. 6; E. ROSSI, *Il fondamento del Terzo settore è nella Costituzione. Prime osservazioni sulla sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, cit.; F. CIARLARIELLO, *Un conflitto di competenza sul terreno della sussidiarietà: quale rapporto tra pubblica amministrazione ed enti del terzo settore?*, in *www.giurcost.it*.

The prudent position of the Council of State limits and sizes the participation of Third Sector Entities in the *res publica*, considering their participation in the administrative function as a sort of derogation from the competition principle, placing the matter of the Third Sector in correlation with the procurement discipline. Well, as recently pointed out by the doctrine, the fallacy of this syllogism is obvious given that the Third Sector Code is «un contenitore di strumenti innovativi, volti ad attuare in concreto l'evocato principio di sussidiarietà orizzontale e quindi a favorire la libera e "autonoma iniziativa" dei privati nonché, in definitiva, a sviluppare un terzo genere di azione amministrativa: quella "collaborativa"»<sup>56</sup>. This interpretation is based on Directive no. 2014/24/EU, transposed by Legislative Decree no. Recital No 50/2016 is referred to, only in part, by the opinion of the Council of State: recital No 11427 states that Member States are free to provide services to the person directly or to organise social services in ways that do not involve the conclusion of public contracts, for example simply by financing such services.

A similar provision is contained in Article 1(4) of the above-mentioned directive: it is required that «without prejudice to the freedom of Member States to define, in accordance with Union law, what they consider to be services of general interest, how those services are to be organised and financed, in accordance with State aid rules, and to which specific obligations they are to be subject [...]». The same conclusions are also reached by the "Concessions" Directive (2014/23/EU) both in recitals nos. 13 and 54, and Articles 2 and 4, denying the indiscriminate application of the procurement regulations unjustly limiting the role of the Third Sector, in order to accommodate a «concezione più moderna dei principi della concorrenza e del (libero) mercato, che vengono conciliati con altre politiche e altri obiettivi parimenti riconosciuti dai Trattati europei»<sup>57</sup>. In the wake of the aforementioned Directives, the oft-cited judgment of the Constitutional Court no. 131 of 2020 based on the interpretation of art. 55 of the Third Sector Code, considered decisive as an application of the principle of horizontal subsidiarity, bearer of a new – and autonomous, i.e. free from the discipline on public contracts – collaborative relationship between Public Administration and Third Sector Entities<sup>58</sup>. A further confirmation of this assumption comes from the

<sup>56</sup> M. PETRACHI, *Welfare sussidiario, salute e inclusione sociale. Il contributo del Terzo Settore*, in *www.federalismi.it*, n. 1/2023, p. 188; L. GORI, *La "saga" della sussidiarietà orizzontale. La tortuosa vicenda dei rapporti fra Terzo settore e P.A.*, in *www.federalismi.it*, n. 14/2020, p. 179.

<sup>57</sup> E. CARUSO, *L'evoluzione dei servizi sociali alla persona nell'ordinamento interno ed europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2017, 5, p. 1115 ss.

<sup>58</sup> V.E. ROSSI, *Il fondamento del Terzo settore è nella Costituzione. Prime osservazioni sulla sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, cit., p. 55-56. According to Author «l'articolo 55 prevede l'instaurazione tra i soggetti pubblici e gli ETS di "un canale di amministrazione condivisa, alternativo a quello del profitto e del mercato": e in tale canale alternativo, la co-programmazione, la co-progettazione e il partenariato "si configurano come fasi di un procedimento complesso espressione di un diverso rapporto tra il pubblico ed il privato sociale, non fondato semplicemente su un rapporto sinallagmatico". In particular, the Author believes that «se dunque per gli enti diversi da quelli appartenenti al mondo del terzo settore il rapporto che si instaura con la pubblica amministrazione è di tipo sinallagmatico, quello che riguarda gli ETS è di tipo collaborativo: e ciò in quanto questi ultimi sono costituiti al fine di perseguire quello stesso interesse generale cui anche le pubbliche amministrazioni devono essere rivolte».

opening provisions of the new Code of Public Contracts. Expressly recalling the horizontal subsidiarity and solidarity principles, the provision contextually clarifies unequivocally that, in relation to activities with a strong social value, the public administration can provide organizational models of co-administration, without synallagmatic relationships, based on the sharing of the administrative function with private individuals, provided that non-profit organisations contribute to the pursuit of social objectives under conditions of equal treatment, in an effective and transparent manner and on the basis of the result principle. According to the provision, the procedures for awarding the aforementioned activities should comply with the regulations contained in the Third Sector Code and do not fall within the scope of Legislative Decree no. 36/2023. From the comparison between the aforementioned Directives, the constitutionally oriented reinterpretation of the Constitutional Court and the provisions of the new Code of Public Contracts, it is legitimate to believe that the relationship between the Third Sector Code and public contracts has found a point of conjunction and synthesis between the methods of implementation of the public function and the provision of the service<sup>59</sup>, since the relationship between conception and function is marked by a fundamental elasticity between the two disciplines<sup>60</sup>.

<sup>59</sup> COSÌ M. PETRACHI, *Welfare sussidiario, salute e inclusione sociale. Il contributo del Terzo Settore*, cit., p. 195.

<sup>60</sup> TAR Tuscany, Florence, sez. III, 4 October 2021, no. 1260. Recently, Cons. Stato, sez. V, 26 may 2023, no. 5217; 13 June 2023, no. 2023.

For an in-depth look at the topic, cfr. A. BERRETTINI, *La coprogettazione alla luce del Codice del terzo settore e nella penombra del Codice dei contratti pubblici*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), n. 27/2022; A.S. ALBANESE, *I servizi sociali nel Codice del Terzo settore e nel Codice dei contratti pubblici: dal conflitto alla complementarietà*, in *Munus*, 2019, p. 147; EAD., *La collaborazione fra enti pubblici e terzo settore nell'ambito dei servizi sociali: bilanci e prospettive*, in *Ist.fed.*, 3/2022, p. 635 ss. highlighted that in the passage from the legislative Decree no. 50/2016 to Legislative Decree no. 36/2023 the debate has intensified without definitively resolving the problem of coordination between the provisions of the Third Sector Code and Public Contracts Code, despite the Council of State in the advisory opinion redend on the draft guidelines "Indicazioni in materia di affidamenti di servizi sociali" of the 12 April 2022 had recognized that on the basis of «diritto dell'Unione europea nulla impedisce agli Stati di membri ... di apprestare, in relazione ad attività a spiccata valenza sociale, un modello organizzativo ispirato non al principio di concorrenza ma a quello di solidarietà».

On closer inspection, considering the interventions that have taken place during the transition to the new discipline, in my opinion, the only and decisive interpretative key is represented precisely by the type of relationship between public administration and third sector bodies that suggest a change of perspective in consideration of the role and purpose of said bodies. These considerations, only mentioned here, have been explored in depth in my article entitled "Demitizzazione della concorrenza e principio del risultato nella contrattualistica pubblica" will be published soon.

D. PALAZZO, *Pubblico e privato nelle attività di interesse generale*, cit., spec. 447 e 456, clarified that «Il punto di equilibrio tra il principio di non discriminazione e parità di trattamento tra tutti gli operatori economici europei [...] e l'esigenza di conservare un ruolo ventrale al Terzo settore nella fornitura dei menzionati servizi si ravvisa nella peculiare disciplina applicabile agli stessi, che garantisce la stabilità dell'impegno verso il perseguimento delle finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, ossia verso la realizzazione del progetto costituzionale di trasformazione sociale attraverso la previsione di una procedura comparativa riservata agli enti del Terzo settore». By meeting the conditions set out in art. 55 CTS (community of interests, impartiality with respect to the market and the profit purposes that characterize it). Cfr., Corte cost., 26 June 2020, n. 131). This interpretation is consistent with the rationale of art. 55 of the institutions provided for therein, «tentano [...] di porre al centro del sistema organizzativo, dei servizi sociali e di assistenza, gli enti del terzo settore, allo scopo di sgravare le amministrazioni dai costi connessi alla gestione di tali servizi e di riequilibrare il rapporto tra efficienza amministrativa ed effettività dei diritti sociali» (M. INTERLANDI, *Protezione sociale ed equilibrio intergenerazionale*, in *Dir. e Soc.*, 2022, p. 105). M. RENNA, *La dimensione contrattuale nel Codice del Terzo settore italiano*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana* No 16, febrero 2022, p. 1800 ss.

## 4. Conclusions

Reorganization of care and assistance, redevelopment of services, and enhancement of territorial medicine centered on the individual - central pivot of the legal system, contractual power vis-à-vis the State on which precise obligations of provision and services are incumbent in order to guarantee the effectiveness of rights (to health and social health care) - evoke a participatory and complex model of assistance, oriented towards the well-being of the person on the basis of a global approach (*One Health*) aimed at ensuring adequate care and social assistance support by the public and private social sectors at the service of the «*società del bisogno*»<sup>61</sup>.

And indeed, in some territorial contexts (Veneto, Lombardy, Calabria, Trentino-Alto Adige and Friuli-Venezia Giulia)<sup>62</sup> the Third Sector has demonstrated the ability to intercept and satisfy in an innovative way the growing and changing social and health needs of the individual, organizational, and intervention skills, with evident savings in resources and raising the quality of services and services offered.

<sup>61</sup> Corte cost., judgment no. 131/2020, cit. In doctrine, cfr., M. CLARICH, B. BOSCHETTI, *Il Codice del Terzo settore, un nuovo paradigma?*, in *JusOnline*, 3, 2018; L. GILI, *Il Codice del Terzo settore ed i rapporti collaborativi con la P.A.*, in *Urb. app.*, 2018, p. 17; M. TIBERII, *Il ruolo degli enti no profit nell'attività pubblica di programmazione e coprogettazione*, in *Amministrativamente*, 2019, 4, p. 90; A.I. ARENA, *Su alcuni aspetti dell'autonomia del terzo settore. Controllo, promozione, modelli di relazione con il potere pubblico*, in *Riv. AIC*, 3, 2022, p. 43; M. BOMBARDELLI, *L'organizzazione dell'amministrazione condivisa*, in G. ARENA, BOMBARDELLI (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, Napoli, 2022, p. 113; B. GILIBERTI, *L'amministrazione condivisa e la co-progettazione*, Convegno annuale AIPDA "Lo spazio della pubblica amministrazione tra vecchi territori e nuove frontiere", Università degli Studi di Napoli Federico II, 29-30 settembre 2023, in *www.aipda.it*.

<sup>62</sup> In other territorial contexts, on the contrary, the role and function of these bodies have been frustrated as they have been relegated to an executive role imposed by a performance and highly competitive model. On this topic, cfr., G. PISANI, J. DECORTE, *L'integrazione socio-sanitaria come asse di un nuovo modello di assistenza. Il possibile ruolo del Terzo settore*, in Euricse, Working Paper n. 128/2023; S. PELLIZZARI, *La co-progettazione nelle esperienze regionali e nel codice del terzo settore*, in S. PELLIZZARI, A. MAGLIARI (a cura di), *Pubblica amministrazione e terzo settore. Confini e potenzialità dei nuovi strumenti di collaborazione e sostegno pubblico*, Napoli, 2019, p. 93; G. LEONDI, *Riforma del terzo settore e autonomie locali*, Torino, 2019; M. RENNA, *Beni pubblici e diritti d'uso pubblico. La resilienza delle prerogative collettive al mutare dei modelli di sviluppo*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2022, p. 689; M. INTERLANDI, *Protezione sociale ed equilibrio intergenerazionale*, cit., calls for the essential role of the TSE to be strengthened «*per intercettare e soddisfare le specifiche esigenze dei singoli contesti territoriali*» which does not in any way automatically imply the retreat of the public authorities, but rather a mere reorganisation of activities which does not affect the ownership of the function, nor the roles and responsibilities which remain clearly differentiated, but pursues the objective of ensuring «*la stessa eguaglianza sostanziale, prescritta in Costituzione [...] [che] ricostruita sul parametro dei livelli essenziali delle prestazioni*» (F. MANGANARO, *Le amministrazioni pubbliche in forma privatistica*, cit., spec. pp. 53 and 62). In the same terms, albeit with regard to a different context, it expressed itself V. PARISIO, *Risorse idriche, contratti di fiume e amministrazione condivisa*, cit., p. 189 ss. On this subject, please refer to the contributions of G. PASTORI, *Amministrazione pubblica e sussidiarietà orizzontale*, cit., p. 1752; P. DURET, *La sussidiarietà «orizzontale»*, cit., p. 115; D. PALAZZO, *Pubblico e privato nelle attività di interesse generale*, cit., pp. 74-75. This framework implies the perspective reversal and the definitive overcoming of the public-private opposition that also produces the useful effect of "revitalizing" «*l'autonomia faticosamente conquistata con il Codice del terzo settore [...] la natura collaborativa dell'istituto (co-progettazione) le cui potenzialità diversamente sarebbero state disperse all'interno di un rapporto procedimentale autoritativo e certamente non paritario*»; così R. PARISI, *Il sistema dei servizi sociali*, cit., pp. 159-160). F. GIGLIONI, *Forme e strumenti dell'amministrazione condivisa*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, cit., p. 72.

The enhancement of these resources within a solidarity model that is more collaborative and informed by the principle of social and health integration aims to strengthen the territorial dimension of health, to the development of the social dimension of medicine<sup>63</sup>, and the digital transformation of healthcare with a view to coexistence and comparison between subsidiarity and the market, aimed at finding the optimal combination of services for the community, favoured by the use of the tools offered by art. 55 of the Third Sector Code. Not by chance, it has taken on decisive value for the purposes of regulating relations between the P.A. and the Third Sector and in the provision of services of general interest and for the achievement of the objectives of the RRNP merged into the recent Reform of territorial social and health care referred to in Ministerial Decree no. 77/2022. Among these, the updating of the digital health model is an objective that is linked to the recent health emergency and the consequent emergence of the space for public intervention, on which the NRRP focuses most, which in fact strongly insists on the relevance of infrastructures, on the technological and digital updating of modern, digital and inclusive health facilities that ensure equal access to the service itself. From this perspective, the objective is achieved by strengthening, in particular, the provision of the service at local and proximity level through the establishment of proximity hospitals, dedicated to patients with mild diseases or chronic relapses, as well as community houses to reinforce home care and 602 territorial operations centers to manage home services, as well as the spread of home automation and telemedicine to ensure meticulous home care and, therefore, the efficiency of the NHS and the gradual overcoming of the critical issues of the system that affect the quality of care and assistance.

---

<sup>63</sup> In this perspective, the establishment of new digital professionals (including digital educators and psychologists) with transversal managerial and social skills and experience and able to use innovative tools and new technologies that facilitate interaction with professionals and experts belonging to the educational, clinical, therapeutic and welfare fields, for the prevention, treatment and rehabilitation needs of individuals and/or groups, should be seen. If adequately confronted and contaminated, they can initiate cultural and digital transformation paths in each professional field in order to bring out new perspectives of investigation useful for the search for innovative methodologies, opportunities and organizational solutions, which are also sustainable for the organization, for professionals and for end users - investing in training and constant updating for "Health", "Inclusion" and "Social Cohesion". Tra i contributi più recenti sul tema, cfr. F. MANGANARO, voce *Politiche di coesione*, in *Enc. Dir., I tematici*, Milano, 2022, p. 839; R. MORZENTI PELLEGRINI, *Il ruolo del Terzo settore nel sistema integrato di interventi e servizi sociali*, in F. MANGANARO, V. MOLASCHI, R. MORZENTI PELLEGRINI, D. SICLARI (a cura di), *Manuale di legislazione dei servizi sociali*, Torino, 2020, p. 279; S.S. SCOCA, *L'amministrazione condivisa nei servizi sociali*, cit., p. 97; R. PARISI, *Il coinvolgimento attivo del Terzo settore nella gestione dei servizi sociali, tra solidarietà e concorrenza*, in *Dir. proc. amm.*, 1, 2022, p. 218; D. CALDIROLA, *Il terzo settore nello stato sociale in trasformazione*, cit.; S. PELLIZZARI, A. MAGLIARI (a cura di), *Pubblica amministrazione e terzo settore. Confini e potenzialità dei nuovi strumenti di collaborazione e sostegno pubblico*, Napoli, 2019, p. 32; V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come "veicolo" di uguaglianza*, in *BioLaw Journal*, 2019, 2, p. 51.

To this end, the contribution of the Third Sector clearly seen by examining the medical transport service in public-private partnership on which both the EU Court of Justice has recently ruled<sup>64</sup> and the administrative court<sup>65</sup>.

The first declared the compatibility of the Veneto regional law with art. Articles 10(h) and 12(4) of the Procurement Directive<sup>66</sup> recalling its precedents to confirm that contracts concluded by public sector bodies, which do not fall within the scope of EU law, include contracts establishing cooperation between public sector bodies to ensure the fulfilment of a public service task common to them<sup>67</sup>.

At the same time, the Council of State affirmed the general value of the organisational agreements referred to in the aforementioned Article 15, admitting the use of public-private partnerships also in relation to ordinary and not only emergency medical transport, denying that this procedure could constitute a circumvention of the procurement regulations<sup>68</sup>.

The public-public partnership is essentially attributable to the case referred to in article 15 of law no. 241/1990, according to which public bodies may always use the conventional instrument to conclude organisational agreements between themselves, aimed at regulating the joint performance of activities of common interest<sup>69</sup>.

<sup>64</sup> CJUE, sez. IX, 6 February 2020, in case C-11/19.

<sup>65</sup> Cons. Stato, 16 November 2020, no. 7082, with a note by A. SANTUARI, *Trasporto sanitario e cooperazione tra enti pubblici e IPAB: alternativa alla indizione di gare e al convenzionamento diretto con le organizzazioni di volontariato*, in *Sanità pubblica e privata*, 2/2021, p. 36 ss.

<sup>66</sup> CJUE, sez. IX, 6 February 2020, cited, spec. § 56-58: «As is clear from the answer to the first question, neither Article 10(b) nor Article 12(4) of that directive precludes a regional law which envisages the award of a public contract only as an alternative and by way of derogation. Accordingly, EU law, in particular Article 10(b) and Article 12(4) of Directive 2014/24, cannot preclude a regional law which requires a contracting authority to demonstrate that the conditions for application of those provisions are not satisfied. The answer to the second question is, therefore, that Article 10(b) and Article 12(4) of Directive 2014/24 do not preclude a regional law that requires a contracting authority to provide reasons for its decision to award the contract for the provision of ordinary patient transport services by way of a tendering procedure rather than by direct award of the contract by means of an agreement entered into with another contracting authority».

<sup>67</sup> Cfr. CJUE, Grand Chamber, 9 June 2009, Case C-480/06, Racc. p. I-4747, § 37 Considered in law.

<sup>68</sup> Cons. Stato, sez. III, 16 November 2020, no. 7082. M. RAMAJOLI, *Gli accordi tra amministrazione e privati ovvero della costruzione di una disciplina tipizzata*, in *Dir. amm.*, 2019, p. 674. V. Padovani, *Il trasporto sanitario e il ruolo delle Ipab tra codice del terzo settore, partenariato-pubblico privato e gara. L'esperienza della Regione Veneto*, in *www.federalismi.it*, n. 26/2023.

<sup>69</sup> As highlighted by ANAC in Resolution 833 of 1 August 2017, p. 4: «Occorre, in sostanza, una "sinergica convergenza" su attività di interesse comune, pur nella diversità del fine pubblico perseguito da ciascuna amministrazione».

In tema, cfr., Cons. Stato, sez. III, 16 December 2013, no. 1837, where it reads: «Gli accordi tra p.a. possono essere annoverati tra quegli atti a struttura negoziale, riconducibili all'attività amministrativa di carattere consensuale, sottoscritti per l'esercizio in comune di una competenza spettante agli enti pubblici contraenti. In questo senso, deve essere dunque riconosciuta valenza generale agli accordi organizzativi di cui all'art. 15 l. 241/1990, in forza del quale gli enti pubblici possono "sempre" utilizzare lo strumento convenzionale per concludere tra loro accordi organizzativi volti a disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune».

In the wake of this decision, subsequently, the Council of State, in judgment no. 7082/2020 cited in § 8.1, reiterated the importance attributed to it «al perseguimento di obiettivi di interesse pubblico mediante accordi tra pubbliche amministrazioni e ne afferma la compatibilità con la normativa comunitaria in materia di appalti; in tale quadro, la comunione

The provision was subsequently borrowed from art. 5, paragraph 6, of Legislative Decree no. 50/2016, (now art. 6 of the current Public Procurement Code), which established that agreements between pp.aa. (a) the agreements establish or implement cooperation between the participating contracting authorities or entities to ensure that the public services which they are required to perform are provided with a view to achieving the objectives which they have in common; (b) the implementation of such cooperation shall be governed solely by considerations relating to the public interest; (c) the participating contracting authorities or entities carry out less than 20% of the activities covered by the cooperation on the open market.

If it is true, as it is true, that our legal system has swallowed up the logic of public-private partnership, through a negotiation of public power with subjects coming from the Third Sector, in the name and on the basis of the horizontal subsidiarity principle<sup>70</sup>, here it is important to emphasize that Third Sector Entities represent an indefectible resource for the realization of the health 2.0 project. The role and function to be recognized to private initiatives, free from the discipline of procurement, could develop on different prospective levels, since this does not represent, as we have seen, a “flight forward” with respect to the logic of competition or an exceptional derogation from the subject of procurement, but rather the effective implementation of a principle of solidarity having equal constitutional dignity with respect to competition.

Thus, by way of example, it should be noted that the Electronic Health Record can also consist of some supplementary elements<sup>71</sup>, These include the “personal notebook”, a specific area in which each patient can personally enter data and documents relating to their treatment path<sup>72</sup>. This is a particularly important integrative element allowing and ensuring the active participation of the patient in the construction of his or her own health database, especially through the inclusion of information regarding previous services.

---

di interessi, che è alla base degli accordi di collaborazione tra amministrazioni previsti dall'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rende, in definitiva, inapplicabili, per la conclusione degli accordi stessi, le regole del diritto dell'Unione in materia di evidenza pubblica, di cui detta conclusione non può considerarsi in alcun modo elusiva».

<sup>70</sup> Cfr., Cons. Stato, sez. III, 16 november 2020, no. 7082, cited referring to previous sentences (Cons. Stato, sez. V, 12 April 2007, no. 1707 and 16 September 2011, no. 5207); L. GORI, *Le perduranti tensioni fra diritto pubblico e diritto privato nella qualificazione degli enti del Terzo settore*, in *Nuov. giur. civ. comm.*, 3, 2022, p. 621.

<sup>71</sup> Supplementary data and documents include: prescriptions, bookings, medical records, health reports, home care, diagnostic and therapeutic plans, residential and semi-residential care, drug dispensing, vaccinations, specialist care services, emergency services, hospital care services in hospital, medical certificates, personal notebook of the patient, reports relating to the services provided by the health care service. continuity of care, self-certifications, participation in clinical trials, exemptions, prosthetic assistance services, data to support telemonitoring activities, data to support integrated management of diagnostic-therapeutic pathways. In addition to these, there are the other documents referred to in art. 2, paragraph 3, lett. aa), D.P.C.M. no. 178/2015.

<sup>72</sup> Pursuant to art. 4, D.P.C.M. n. 178/2015 «*Il taccuino personale dell'assistito è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN. I dati e i documenti inseriti nel taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate dal SSN e devono essere distinguibili da quelli inseriti dai soggetti di cui all'articolo 12*».

As recently noted in legal literature, «*esso promuove in questo senso atteggiamenti di self management e di empowerment, che sono sicuramente in linea con l'evoluzione digitale del cittadino, reso maggiormente autonomo dalle tecnologie ICT*»<sup>73</sup>.

Although the inclusion of such a tool for dialogue between the citizen/patient and the health administration is appreciable, it should not be overlooked that the entry of data depends on the patient's ability to retrieve them, as well as on his willingness/ability to enter them into the system. Therefore, the possibility that the patient will give up entering them because he or she is not fully able to navigate the platform cannot be excluded, or that erroneous or misleading data may be entered. This does not alter the fact that the initiative is a paradigmatic example of potential fruitful interaction with the patient, thanks to the EHR. In this case, through the compilation of the electronic notebook, the health administration could hypothetically make use of the collaboration of subjects belonging to the third sector to empower, instruct, and monitor the compilation and progressive formation of the electronic notebook.

This prospect is a mere antonomastic projection of a logic of involvement of civil society subjects capable of providing what is currently to be considered an essential public service, i.e. the reduction of the inconvenience and/or criticalities caused by the use of new technologies. Therefore, the establishment and promotion of initiatives, through the co-optation of Third Sector Entities through forms of public-private partnership governed by contracts with a public purpose<sup>74</sup> to which the principles of obligations and contracts apply, where compatible<sup>75</sup>. It is potentially a solution aimed at mitigating the risks of the *digital divide*, which in the healthcare sector translates into a loss of *opportunity* for a more efficient protection of the good of health or, as in the case examined, even a deprivation of an appreciable initiative to bring patients and the healthcare world closer together. In this perspective and for these purposes, the horizontal cooperation between health administrations and Third Sector Entities in the performance of activities of common interest involves the main theme investigated here concerning the digital "rewriting" of the health system and the related problems such as the relationship between competition and subsidiarity, between the Procurement Code and that of the Third Sector, the complexity of the technological challenge, the unavoidable importance of taking into account the dif-

---

<sup>73</sup> Cfr., N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, cit., p. 204.

<sup>74</sup> Cfr., *ex multis* Cons. Stato, sez. I, 26 June 2018, n. 1645; sez. I, opinion 7 May 2019, no. 1389.

<sup>75</sup> In this sense cfr. CGUE, 9 giugno 2009, in cause C-480/06, *Stadt Halle e RPL Lochau*, considered in law §§ 50 e 51, in so far as the Court states that such cooperation between public authorities cannot interfere with the main objective of the Community rules on public procurement, namely the free movement of services and the opening up to undistorted competition in all the Member States, «*poiché l'attuazione di tale cooperazione è retta unicamente da considerazioni e prescrizioni connesse al perseguimento di obiettivi d'interesse pubblico e poiché viene salvaguardato il principio della parità di trattamento degli interessati di cui alla direttiva 92/50, cosicché nessun impresa privata viene posta in una situazione privilegiata rispetto ai suoi concorrenti*».

faculties of concrete implementation of ICT tools, and the related opportunity to address the digital review of healthcare provision through the involvement of private individuals. For the purposes of the digital switching of public health, the cooperation of the TSE constitutes a physiological alternative to the performance of the administrative function rather than an exception to the rule at the end of a reflection starting from the observation of the failure of the pan-public vision, since examples such as medical transport or the envisaged help of private third parties in reducing dysfunctions systemic information related to the use of new tools, as in the example of the digital notebook, or about the problems of using telemedicine for those who are less familiar with technology, confirms how indispensable the civic-subsidary contribution of private individuals is in the digital refoundation of public health.

# AI and Disease Diagnosis: Legal Aspects\*

Viviana Di Capua\*\*

**SUMMARY:** 1. Disease diagnosis with Artificial Intelligence (AI): from the medical capsules of Elysium to a reality (still) under construction. – 2. Definitions, technological aspects and early applications of AI to support diagnostics. – 3. Risks arising from the use of AI in support of diagnostics and possible solutions. – 4. The regulatory framework in the European Union and the new proposed European Regulation on Artificial Intelligence (AI Act). – 4.1. AI systems in diagnostic medicine as High-Risk AI Systems: analysis of the legal regime. – 5. The impact on the Italian legal system. – 6. A look into the future.

**ABSTRACT:**

*Artificial intelligence (AI) and diagnostic medicine are topics linked by the concept of 'prediction'. Since good prediction enables accurate diagnosis, AI should serve to implement mathematical 'predictive models' that can identify a disease early. At present, AI has been applied in several areas of diagnostic medicine with positive results (e.g., in the field of lung or breast cancer identification and to support the diagnosis of Covid-19). If not adequately controlled and regulated, however, the use of AI in the field of medicine, and diagnostics in particular, can be a source of risks: for example, the use of AI systems without rigorous scientific validation, the lack of control over the data processed by expert systems, possible violations of user privacy, discrimination induced by algorithm programming, and illusory and misleading expectations for health care professionals and patients*

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Researcher of Institutions of Public Law at the Department of Political Science of the University of Naples Federico II; viviana.dicapua@unina.it. The paper is a reworking of the report presented at the International Conference on the topic 'Application of Artificial Intelligence in the Health Sector' – A Multidisciplinary Perspective', held on 19 October 2023 at the University of Naples 'Parthenope, Palazzo Paganowski, Generale Parisi Street, 13, 80132 Naples. I dedicate the paper to my father, Francesco Di Capua, Expert in Radiation Protection from the dangers of ionizing radiation and Specialist in Health Physics, who, patiently, discussed with me the technical aspects of the subject.

*resulting from the misuse of technologies<sup>1</sup>. In recent years, the field of AI has been the subject of a series of interventions by the European legislature, aimed at outlining a common reference regulation through a progressive alignment of existing disciplines in member states.*

*In the context of a varied and evolving scenario, the research aims to analyze the possible uses of AI systems in the field of diagnostic medicine, focusing on potential risks, European legislation inspired by a precautionary logic and its impact on the Italian legal system.*

## 1. Disease diagnosis with Artificial Intelligence (AI): from the medical capsules of Elysium to a reality (still) under construction

In the dystopian reality of the science fiction film *Elysium*, only a few privileged citizens live in a space station orbiting the Earth, where, in addition to all kinds of luxuries, they can take advantage of medical capsules made with advanced digital technologies and installed in private homes, which can diagnose and heal any disease or physical harm, even very serious ones, in a matter of seconds, provided the patient's brain is not damaged.

Although artificial intelligence (AI) is rapidly penetrating all areas of society, facilitating complex tasks of daily life, the results from its application to diagnostic medicine are still far from *Elysium's* ideal model<sup>2</sup>.

Every AI system entails risks for users, the jurist's attention will focus on how the law deals with risk, preparing analysis strategies and regulatory procedures, and on administrative decision-making in contexts of scientific uncertainty. Thus, the research aims to examine the possible uses of AI systems in the field of diagnostic medicine, the possible risks they pose, and the way these risks are regulated by the European Union. The final part of the analysis will be devoted to the proposed European Regulation (AI Act) establishing harmonized rules on AI, prepared by the European Commission, published on 21 April 2021 and recently approved by the Council of the European Union, and its impact on the Italian legal system.

---

<sup>1</sup> On these aspects, see C. CASONATO, M. FASAN, L. RINALDI, M. TOMASI, *IA e medicina: profili giuridici*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of Law nella società digitale*, Vol. II. *Etica, comunicazione e diritti*, Bologna, 2021, p. 43 ss.

<sup>2</sup> For a detailed analysis of the applications of AI to the healthcare sector, the state of the art and future developments, see the document *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di support alla diagnostica*, written by the Superior Council of Health - Section V, 9 November 2021, available on the institutional website of the Ministry of Health.

## 2. Definitions, technological aspects and early applications of AI to support diagnostics

AI is the branch of computer science that studies the simulation of intelligent behavior in computers; more specifically, the term AI refers to the ability of a machine to mimic intelligent human behavior<sup>3</sup>.

From these simple definitions, it can be deduced that AI: has the purpose, through the use of algorithms, of extracting information from quantitatively numerous and qualitatively complex sets of data, which the individual human being would have difficulty in managing, in order to contribute to the production of new knowledge; It deals with activities, both abstract and concrete, that involve the production of judgments and/or predictions. The application of AI in the medical sector is part of the broader digitalization project of the healthcare sector, which has become a priority for Europe after the Covid-19 emergency<sup>4</sup>.

In the 2021 Accompanying Report on the State of Health in the European Union, it is highlighted that, before the pandemic, the widespread use of digital health tools was limited and uneven across Member States due to technical factors, inadequate regulatory framework, limited investment, poor staff training and administrative barriers. The Covid-19 pandemic has triggered significant changes in the way healthcare services are delivered. For example, to minimize physical contact between healthcare professionals and patients

<sup>3</sup> The definition is taken from the Merriam-Webster Dictionary, which can be found on the [https://www.merriam-webster.com/dictionary/dictionary\\_website](https://www.merriam-webster.com/dictionary/dictionary_website). Cfr. Art. 3 of the AI Act, which defines an 'AI system' as «a machine-based system designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments».

<sup>4</sup> This issue has been at the heart of the European Union's political agenda for several years now. Among the most significant policy documents, cf. The State of Health in the EU: Accompanying Report 2019, Luxembourg, 2019; The State of Health in the EU: Accompanying Report 2017, Luxembourg, 2017, all available at: [https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/synthesis-report\\_it](https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/synthesis-report_it); COM(2018) 233 final of 25 April 2018, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on the digital transformation of health and care in the Digital Single Market, empowering citizens and building a healthier society; COM(2012) 736 final of 6 December 2012, Communication from the Commission on an Action Plan eHealth 2012-2020 - Innovative Health for the 21st Century; COM(2004) 356 final of 30 April 2004, Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on eHealth - Improving healthcare for European citizens: an action plan for a European eHealth Area; Council conclusion on Health in the Digital Society – Advancing data-driven innovation in health, OJ 2017/C 440/05 of 21 December 2017; Council conclusions on personalised medicine for patients of 7 December 2015, OJ C 421, 17 December 2015. Council conclusions on the economic crisis and healthcare of 20 June 2014, OJ C 217, 10 July 2014; Council conclusions on the reflection process on modern, adequate and sustainable health systems, of 10 December 2013, OJ C 376, 21 December 2013; Council conclusions: Towards modern, adequate and sustainable health systems, of 6 June 2011, OJ C 202, 8 July 2011; Council conclusions of 10 December 2009 on the safety and efficiency of healthcare through eHealth, OJ C 302, 12 December 2009; European Parliament resolution on safer healthcare in Europe, P8\_TA(2015) 197, 19 May 2015. For an analysis of the role of the European Union as a 'driver' of technological innovation in the health sector, see E.A. FERIOLO, *L'intelligenza artificiale nei servizi socio-sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal*, 2019, 1, p. 163 ss.

in need of non-urgent care, the use of technology for remote consultations has accelerated significantly in Member States<sup>5</sup>.

The application of digital technologies to the healthcare sector does not exclude the direct interaction between doctor and patient, which is considered a unique and peculiar feature of healthcare<sup>6</sup>. Especially, the use of AI in healthcare has affected all areas in which medical knowledge needs to be represented and extended through different types of reasoning. Specifically, it considers the intelligent behaviors that underpin many decision-making activities in medicine, such as diagnosis, therapy, prognosis, and patient monitoring management. These activities involve the ability to merge and use basic knowledge and patient-specific knowledge, in order to make, within an acceptable timeframe, the best possible decision with respect to the evolution of the patient's (or entire groups of patients') state of health.

The first applications of AI in the medical sector resulted in the experimentation of techniques and software capable of simulating human reasoning compared to medical-clinical knowledge appropriately represented in a formal way. The areas of interest mainly concerned clinical decision support in specific contexts<sup>7</sup>.

Subsequently, thanks to the evolution of information technology and the digitization of medicine, AI systems in medicine have increasingly begun to work on large amounts of data. In correspondence, the applications – defined as 'expert systems' – which were intended to support doctors with reasoning and related suggestions based on specialist knowledge have been replaced by applications that aim to support doctors' decision-making activities through the quick and usable identification of relevant information. This is *data mining*, which is a set of activities that aim to extract knowledge and implicit information from data. Among the main ones, it is possible to mention: classification, which consists in the placement of objects within a predefined class system, based on the available information; *clustering*, which makes it possible to identify homogeneous groups of objects; the derivation of *association rules*, which allows to extrapolate recurring associations in the data; *prediction*, which makes it possible to make predictions of future events on the basis of available data, descriptive of what happened in the past; What-if analysis, which makes

<sup>5</sup> The State of Health in the EU: Accompanying Report 2022, Luxembourg, 2022, available at: [https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/synthesis-report\\_it](https://health.ec.europa.eu/state-health-eu/synthesis-report_it).

<sup>6</sup> In these terms, M. D'ARIENZO, *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Torino, 2022, p. 277, for which digital health and healthcare based on direct interaction between doctor and patient are two sides of the same coin, complementing each other and creating a unitary model. Previously, EAD., *Dimensioni organizzative e modelli culturali in sanità: stato dell'arte e prospettive evolutive*, in *Federalismi.it*, 2021, 1, p. 194 ss. See also R. BALDUZZI, *Cinque cose da fare (e da non fare) in sanità nella (lunga e faticosa) transizione verso il post-pandemia*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, 2, p. 339 ss., p. 353.

<sup>7</sup> For example, an expert system developed at Stanford in the 1970s called MYCIN aimed to support specialists in defining patients with infections.

it possible to support hypothetical reasoning with respect to different situations envisaged; the *extraction of patterns*, or recurring configurations, from large amounts of data<sup>8</sup>.

AI and diagnostic medicine are topics linked by the concept of *prediction*<sup>9</sup>.

Since a good prediction makes it possible to formulate an accurate diagnosis, AI should be used to implement mathematical ‘predictive models’, capable of identifying a disease early and anticipating it<sup>10</sup>.

The first studies on the applications of AI in this sector focused on the creation of ‘expert systems’, based on the split between the representation of medical knowledge – often described through *if-then production rules* – and the algorithms to be able to use this knowledge in the face of a clinical case. In other words, it is required, on the one hand, to represent in a formalized way the information concerning a specific clinical domain, and on the other hand, to define a strategy to use this information in the formulation of a diagnosis on the specific clinical case.

Although the use of these systems in practice has been very limited, however, the results obtained have been very important. The techniques of formalized representation of information have been used for the creation of classification systems or for the implementation of computerized guidelines included, at least in part, in electronic patient records or even in apps, or to obtain the formal and computerized representation of patient care flows of specific hospital facilities, which, representing the operation of a department or service, is of fundamental importance in the creation of decision-support systems<sup>11</sup>.

Recently, the interest of scholars has shifted to the applications of *machine learning* systems to medical diagnosis: these systems learn or improve their performance using the data made available to them. The strategies for use in diagnostics are part of inductive

<sup>8</sup> U. FAYYAD, G. PIATETSKY-SHAPIRO, P. SMYTH, *From data mining to knowledge discovery in databases*, in *AI magazine*, 1996, 17, 3, p. 37 ss.; M.T. MITCHELL, *Machine learning*, New York, 1997; J. HAN, M. KAMBER, J. PEI, *Data mining: concepts and techniques*, San Francisco, 2011; T. HASTIE, R. TIBSHIRANI, J. FRIEDMAN, *The elements of statistical learning: data mining, inference, and prediction*, New York, 2009; M. CHEN, J. HAN, P.S. YU, *Data mining: an overview from a database perspective*, in *IEEE Transactions on Knowledge and Data Engineering*, 2012, 24, 12, p. 2128 ss.; C.C. AGGARWAL, *Data mining: the textbook*, New York, 2015; I.H. WITTEN, E. FRANK, M.A. HALL, C.J. PAL, *Data Mining: Practical Machine Learning Tools and Techniques*, San Francisco, 2016.

<sup>9</sup> On the predictive capacity of algorithms, cfr. F. COSTANTINO, *Lampi. Nuove frontiere delle decisioni amministrative tra open e big data*, in *Dir. Amm.*, 2017, p. 799 ss.;

<sup>10</sup> For an analysis of the phenomenon and its political-administrative implications, cfr. I. MARTÍN DELGADO, *Automazione, intelligenza artificiale e pubblica amministrazione: vecchie categorie concettuali per nuovi problemi?*, in *Ist. fed.*, 2019, p. 643 ss., spec. p. 645 ss.; G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intellegibilità*, Napoli, 2019, p. 10 ss.

<sup>11</sup> Cfr. A. CASSATELLA, *La discrezionalità amministrativa nell’età digitale*, in *Scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. I, Napoli, 2020, p. 675 ss., spec. p. 23 ss., which reports some virtuous examples of the use of algorithms to support clinical decisions. Especially, in the Emilia-Romagna Region, an algorithm was used that allowed Local Health Authorities (ASL) to manage certain categories of citizens at risk, through preventive medicine that aims to inhibit the onset of certain pathologies deriving from the patient’s long-term hospitalization.

learning methods, in which objectives are pursued that can be classified into three areas: *i*) supervised learning; *(ii)* unsupervised learning; *iii*) reinforcement learning<sup>12</sup>.

Supervised learning aims to relate a set of measured variables, such as a patient's clinical data, to a variable of interest, such as diagnosis. Learning is supervised because a 'supervisor' is supposed to have provided a database that contains a set of cases in which both the measured variables and the corresponding variable are present. If the variable of interest is discrete or categorical, in the sense that it can take on only one value within a set, as happens in the case of diagnostic problems, the problem is called a classification problem. On the other hand, if the variable has continuous values, such as a clinical parameter such as blood glucose, then the problem is defined as a regression problem. Although known to statisticians, recent developments in the field of *machine learning* have made it possible to expand the nature and quantity of input variables and, at the same time, to derive classification and prediction rules capable of capturing complex aspects in the available data. Unsupervised learning, on the other hand, aims to find regularities in the input data, without a variable of interest having been defined *a priori*. In biomedical research, among *the data mining activities*, clustering has been widely used, which identifies groups of cases with similar characteristics to each other (*clusters*) and that are sufficiently distinct from the cases of other groups<sup>13</sup>.

Finally, reinforcement learning deals with developing an artificial agent that must achieve a goal and, based on the stimuli provided by the environment and the outcome of its actions, learns the best strategy to achieve the goal itself.

In the field of clinical diagnostics, supervised classification methods are the most interesting for the implementation of AI systems.

A decisive aspect for the success of the application of any diagnostic procedure, and in general of any prediction method, is related to the choice of variables to be measured on the case in question. In *machine learning* approaches, variables are derived directly either from clinical data (e.g., laboratory data) or from measurements and extrapolations made by operators (e.g., observations made during diagnostic *imaging*).

In recent years, the process of data extrapolation has been greatly simplified using new artificial neural network architectures collectively referred to as *deep learning* methods<sup>14</sup>. These approaches perform two tasks together: they transform the input variables and, at the same time, they perform the classification (and, in general, any forecasting task)<sup>15</sup>.

<sup>12</sup> V.L. PATEL, E.H. SHORTLIFFE, M. STEFANELLI, P. SZOLOVITS, M.R. BERTHOLD, R. BELLAZZI, A. ABU-HANNA, *The coming of age of artificial intelligence in medicine*, in *Artif. Intell. Med.*, 2009, 46, 1, p. 5 ss.

<sup>13</sup> For example, *clustering* has been widely used in the field of molecular diagnostics to discover subgroups in each disease based on data from *high-throughput measurement methods*, such as *Next Generation Sequencing*.

<sup>14</sup> G. HINTON, *Deep Learning. A Technology with the Potential to Transform Health Care*, in *JAMA*, 2018, 320, 11, p. 1101 ss.

<sup>15</sup> W.W. STEAD, *Clinical Implications and Challenges of Artificial Intelligence and Deep Learning*, in *JAMA*, 2018, 320, 11, p. 1107 ss.

The high capacity of AI systems to recognize complex *patterns* in data, particularly in the field of diagnostic imaging, has created a strong expectation that it will be possible to create applications that can learn any type of clinical experience. However, it should be remembered that the successes of AI – about *machine learning* and *deep learning* systems – are strictly dependent on the ability of the systems to perform very specific tasks (such as the classification of images or text), downstream of a learning procedure based on large amounts of data. If these capabilities have to be placed in a broader system (for example, the creation of a clinical decision support system that must integrate multiple information sources and, above all, continuously adapt to the operational context of reference), the problem becomes much more complex and the number of success stories reported in the scientific literature is drastically reduced. AI systems will therefore have to be designed in such a way as to explicitly ‘type’ the patient care process, the information sources and their reference ontologies, be able to use high-quality data for the adaptation of decision-making rules and be equipped with self-diagnosis and performance monitoring tools.

Extensive medical scientific literature shows that, at present, AI has been applied in several areas of diagnostic medicine with positive results.

For example, in the field of lung cancer identification, machine learning algorithms were trained by scanning more than 34.000 chest X-rays, achieving a level of accuracy higher than 17 out of 18 radiologists used as a comparison<sup>16</sup>.

Similar results were obtained in the identification of breast cancers, where a properly trained AI system led to an absolute reduction of 5.7% and 1.2%, respectively, in the United States and the United Kingdom, in false positives and 9.4% and 2.7% in false negatives, and an 11.5% increase in sensitivity compared to the work of 6 radiologists<sup>17</sup>.

In radiology, the use of AI systems has made it possible to diagnose wrist fractures more accurately, increasing the sensitivity recorded in diagnosis by emergency room staff from 81% to 92% and reducing misinterpretations by 47%<sup>18</sup>.

AI has also been employed to support the diagnosis of Covid-19. A study evaluated the performance of an AI system in detecting patients with Covid-19, analyzing chest X-rays and demonstrating its reliability compared to the work of 6 radiologists with a sensitivity

<sup>16</sup> J.G. NAM, S. PARK, E.J. HWANG, J.H. LEE, K.-N. JIN, K.Y. LIM, T.H. VU, J.H. SOHN, S. HWANG, J.M. GOO, C.M. PARK, *Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs*, in *Radiology*, 2018, Vol. 290, no. 1.

<sup>17</sup> S.M. MCKINNEY, M. SIENIEK, V. GODBOLE, J. GODWIN, N. ANTROPOVA, H. ASHRAFIAN, T. BACK, M. CHESUS, G.S. CORRADO, A. DARZI, M. ETEMADI, F. GARCIA-VICENTE, F.J. GILBERT, M. HALLING-BROWN, D. HASSABIS, S. JANSEN, A. KARTHIKESALINGAM, C.J. KELLY, D. KING, J.R. LEDSAM, D. MELNICK, H. MOSTOFI, L. PENG, J.J. REICHER, B. ROMERA-PAREDES, R. SIDEBOTTOM, M. TSE D. SULEYMAN, K.C. YOUNG, J. DE FAUW, S. SHETTY, *International evaluation of an AI system for breast cancer screening*, in *Nature*, 2020, 577, 7788, p. 89 ss.

<sup>18</sup> R. LINDSEY, A. DALUISKI, S. CHOPRA, A. LACHAPPELLE, M. MOZER, S. SICULAR, D. HANEL, M. GARDNER, A. GUPTA, R. HOTCHKISS, H. POTTER, *Deep neural network improves fracture detection by clinicians*, in *Proc Natl Acad Sci U S A.*, 2018, 115, 45, p. 11591 ss.

of 85% and with a specificity of 61%<sup>19</sup>. Another study, on the other hand, showed that a *deep learning* algorithm is able to recognize Covid-19 disease compared to other lung diseases by analyzing CT scans of patients' chests<sup>20</sup>.

### 3. Risks arising from the use of AI in support of diagnostics and possible solutions

As anticipated, if not properly controlled and regulated, the use of AI in the field of diagnostic medicine can be a source of considerable risks<sup>21</sup>. Think, for example, of the use of AI systems without rigorous scientific validation, the lack of control over the data processed by expert systems, the possible violations of user *privacy*, the discrimination induced by the programming of algorithms and the illusory and misleading expectations for healthcare professionals and patients deriving from the improper use of technologies<sup>22</sup>. Ethical and legal issues involving professional responsibility and the role of the doctor in interacting with AI systems are therefore envisaged, with significant consequences in the relationship between doctor and patient<sup>23</sup>.

The scientific validation of AI systems in medicine is a highly debated topic, as well as being an indispensable condition for their use in a healthcare context. This objective presupposes the existence of methodologically impeccable clinical studies to demonstrate that: a diagnosis made using an AI system is as reliable as that made by a specialized doctor; the *software* does not contain *selection biases* (e.g., avoiding that *machine learning* algorithms earn data only on certain categories of patients, ignoring others); the proposed solutions are generalizable and clinically safe and effective<sup>24</sup>.

At national legal level, there is a need for regulatory authorities to govern AI systems used in the medical sector.

<sup>19</sup> K. MURPHY, H. SMITS, A.J.G. KNOOPS, M.B.J.M. KORST, T. SAMSON, E.T. SCHOLTEN, S. SCHALEKAMP, C.M. SCHAEFER-PROKOP, R.H.H.M. PHILIPSEN, A. MEIJERS, J. MELENDEZ, B. VAN GINNEKEN, M. RUTTEN, *COVID-19 on Chest Radiographs: A Multireader Evaluation of an Artificial Intelligence System*, in *Radiology*, 2020, 296, 3, p. 166 ss.

<sup>20</sup> L. LI, L. QIN, Z. XU, Y. YIN, X. WANG, B. KONG, J. BAI, Y. LU, Z. FANG, Q. SONG, K. CAO, D. LIU, G. WANG, Q. XU, X. FANG, S. ZHANG, J. XIA, *Using Artificial Intelligence to Detect COVID-19 and Community-acquired Pneumonia Based on Pulmonary CT: Evaluation of the Diagnostic Accuracy*, in *Radiology*, 2020, 296, 2, p. 65 ss.

<sup>21</sup> On the relationship between risk and AI, cfr. A. BARONE, *Amministrazione del rischio e intelligenza artificiale*, in *ERDAL*, 2020, 1-2, p. 63 ss.

<sup>22</sup> On this last aspect, in the medical scientific literature, cfr. A. LAGHI, *Cautions about radiologic diagnosis of COVID-19 infection driven by artificial intelligence*, in *Lancet Digit Health*, 2020.

<sup>23</sup> Problems identified, in a general perspective, by A. BROADBENT, *Approach to AI: An Analysis of Policy, Ethics and Regulation*, in *AI and Society*, 2021, 36, p. 59 ss.

<sup>24</sup> E. SANTORO, *L'intelligenza artificiale in medicina: quali limiti, quali ostacoli, quali domande*, in *Recenti Prog. Med.*, 2017, 108, 12, p. 500 ss.

In the United States, for example, the Food & Drug Administration addressed the issue several years ago, adopting a regulation that submitted approval to the use of AI systems in medicine, like medical devices<sup>25</sup>. Public scrutiny does not, however, seem suitable to prevent any risk, especially considering that regulation becomes vulnerable – even if subject to updating – whenever retrospective studies or studies that provide weak evidence of efficacy are accepted for registration and approval of AI systems. The U.S. authority has, moreover, created some guidelines on the integration and correct use of AI in the diagnostic sector, helping to reduce the risks deriving from improper and incorrect use<sup>26</sup>. Compliance with procedural rules and adherence to guidelines is an important step, as it leads to the creation of reliable AI systems, correct use in diagnostics, and bringing out any critical issues.

In Italy, the D34Health project represents one of the successful cases of application of AI systems to diagnostic medicine. The project is coordinated by the Sapienza University of Rome, developed with the participation of the Polytechnic University of Turin, the University of Turin, the Vita-Salute San Raffaele University of Milan and other Universities and Hospitals and funded by the National Plan for Complementary Investments to the PNRR<sup>27</sup>. The aim is to identify new solutions for the diagnosis, monitoring and treatment of certain forms of cancer, multiple sclerosis and diabetes. Through a data mining approach, researchers will develop digital and biological models for the study of pathologies, i.e. ‘digital twins’ of patients and ‘biological twins’ of organs or tissues. The ‘twins’ will be created with similar characteristics to patients, to be used in wide-ranging tests that will provide reliable results without resorting to animal testing. The models will be developed starting from the collection of health data from many cases and from different hospitals, which will be analyzed through AI algorithms and integrated with data collected through innovative technologies such as wearable devices, sensors and organ-on-chips.

---

<sup>25</sup> The full list of AI systems in medicine approved by the Food & Drug Administration can be found at: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>.

<sup>26</sup> Cfr. *Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, October 2017, available at: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>.

<sup>27</sup> A summary of the project is available at: <https://www.iac.cnr.it/d3-4-health>.

## 4. The regulatory framework in the European Union and the new proposed European Regulation on Artificial Intelligence (AI Act)

In recent years, the AI sector has been the subject of a series of interventions by the European legislator, aimed at outlining a common reference regulation through a progressive alignment of the disciplines in force in the Member States.

First, a series of programmatic acts have been dedicated to the use of algorithms and, in general, of AI<sup>28</sup>.

Subsequently, general legislative acts were adopted. With regard to the health sector, EU Regulation 2017/745 and EU Regulation 2017/746 were issued on 5 April 2017. The first regulates medical devices; while the second regulates *in vitro* medical-diagnostic devices. The aim of these regulations is to ensure a hard regulatory framework, suitable for maintaining a high level of security and transparency. The Regulation on *in vitro* medical-diagnostic devices classifies these devices into four classes of increasing risk: Class I; Class IIa; Class IIb; Class III. The classification is based on rules, contained in Annex VIII, which consider the duration of use (temporary, short-term and long-term), the intended use and the level of risk it entails (invasive and active devices, invasive devices, active devices, non-invasive devices). The determination of the risk class serves to identify the necessary steps for CE marking, especially with reference to the conformity and clinical needs assessment procedure.

In summary, the Regulation provides that the manufacturer must: assess whether or not the product falls within the notion of medical device; carry out risk analysis; carry out validation tests on compliance with safety and performance requirements (Annex 1); if the device falls into Class I, issue the declaration of conformity and affix the CE marking; for Classes IIa, IIb and III, involve a third party, called the Notified Body (ON), which carries out control activities; if the activity is successful, the NB issues the CE certification, the manufacturer issues the declaration of conformity and affixes the CE marking.

More recently, the European Commission presented a proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council, laying down harmonized rules on artificial intelligence (AI Act) and amending certain Union legislative acts, published on 21 April 2021 and recently approved by the Parliament of the European Union. This is the first attempt

<sup>28</sup> Among the most significant, cf. European Parliament resolution with recommendations to the Commission on 'Civil Law Rules on Robotics', 16 February 2017, COM(2018) 237; Communication from the European Commission on 'Artificial Intelligence in Europe', 25 April 2018, COM(2019) 168 final; Communication from the European Commission on Building Trust in Human-Centered Artificial Intelligence, 8 April 2018, COM(2020) 65 final; White Paper on the European Strategy for AI, entitled 'White Paper on Artificial Intelligence. A European approach to excellence and trust'. In addition, within the framework of the Council of Europe, the Committee of Experts on Internet Intermediaries published in March 2018 the study 'Algorithms and Human Rights'.

made to regulate AI in general terms, intervening in a context characterized by the substantial absence of regulatory disciplines of general application.

The AI Act sets itself the daunting task of balancing different interests pertaining to the sector. A legally and economically and ethically sustainable discipline: it must not inhibit AI research and development, for which economic investments of €20 billion are planned; it must affirm and consolidate the principles of the *rule of law*; it must be flexible and adaptable to technological changes and the rapid development that characterize technology, while ensuring the degree of certainty and predictability necessary for such a strategic and delicate field; it must not be inhibited by possible abuses in the use of AI systems, but must be able to courageously explore new benefits and domains, promoting and strengthening people's fundamental rights<sup>29</sup>.

Like what happened with the adoption of the GDPR, the European Union chose to adopt the regulation instead of the directive. The legal basis is Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFUE), on the adoption of measures to ensure the establishment and functioning of the internal market, which may lead to such uniform and directly applicable constraints throughout the European territory, with the aim of creating a homogeneous and basically rigid regulatory framework for the Member States, except for some room for man oeuvre and appreciation for the discipline of *sandboxes*, codes of conduct, internal organization and sanctioning regime.

AI systems are classified according to a criterion that considers the risk associated with them, understood as the negative impact on values, fundamental rights, health, safety and transparency, and the severity of their impact, to which a different legal regulation is attached. In particular, a distinction is made between: systems with an unacceptable risk, for which a prohibition regime is provided for unless expressly derogated; high-risk systems, to which most of the discipline is dedicated; systems at risk of transparency, for which information obligations are envisaged; minimal risk systems, for which there are not only obligations, except for those imposed by sector regulations.

The subjective scope of application of the AI Act is very extensive. It applies: to providers that place on the market or put into service AI models for general purposes in the European Union, regardless of whether they are established or located in the Union or in a third country; deployers of AI systems that are established or located within the Union; providers and deployers of AI systems that have their place of establishment or are located within the Union; providers and deployers of AI systems that have their place of establishment

<sup>29</sup> C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, p. 415 ss.; A. ADINOLFI, *L'Unione europea dinanzi allo sviluppo dell'intelligenza artificiale: la costruzione di uno schema di regolamentazione europeo tra mercato unico digitale e tutela dei diritti fondamentali*, in S. DORIGO (a cura di), *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, p. 13 ss.; M. ZANICHELLI, *Ecosistemi, opacità, autonomia: le sfide dell'intelligenza artificiale in alcune proposte recenti della Commissione europea*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, p. 67 ss.

or are located in a third country, where the output produced by the AI system is used in the Union; importers and distributors of AI systems; product manufacturers who place an AI system on the market or put into service together with their product and under their name or brand; authorized representatives of suppliers not established in the Union; data subjects who are in the Union<sup>30</sup>.

The scope of the AI Act is also defined by the competences and territory of the European Union. Regarding the former, the AI Act does not apply to areas that do not fall within the exclusive competence of the European Union and, in any case, does not affect the competences of the Member States in the field of national security<sup>31</sup>. An area excluded from the scope of the Regulation could be, for example, healthcare services that presuppose a direct relationship between doctor and patient (e.g. consent to medical treatment, doctors' obligations to provide information, etc.).

The scope of the AI Act is limited to entities established or located in the territory of the European Union. However, its rules may also apply to entities outside the European Union that produce and place AI systems in the single market or that generate outputs that have effects on the territory of the European Union. Scholars have described this phenomenon as «Brussels Effect»<sup>32</sup>, i.e. the territory of the European Union is always relevant as a parameter of validity and effectiveness of the rules of the AI Act, which, however, can also have extraterritorial application when AI systems generate significant effects in the European context.

The AI Act contains a few exclusions. For example, it does not apply to AI systems and their outputs specifically developed and put into service for the sole purpose of scientific research and development<sup>33</sup>. In addition, it also does not apply to research, testing or development activities related to AI systems prior to their placing on the market or putting into service. These activities are carried out in accordance with European law. However, real-world tests do not fall under this exclusion<sup>34</sup>. The goal of the AI Act is to promote scientific research and development; for this reason, all research and experimentation activities of AI systems are excluded from its scope (e.g. learning techniques). The AI Act only applies if and when the AI system is placed on the market or put into service as a result of the research activity. A case that falls within the scope of the provision is that of AI systems used in the medical and diagnostic fields. The AI Act does not apply to research activities, but only if and from the moment the AI system is put on the market. In addition, the provisions on regulatory sandboxes and real-world testing shall apply. For example, if a medical-diagnostic device that uses an AI system needs to be tested on a patient, the

<sup>30</sup> See Art. 2, par. 1, lett. a), b), c), d), e), f) and g), of the AI Act.

<sup>31</sup> See Art. 2, par. 3, of the AI Act.

<sup>32</sup> A. BRADFORD, *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford, 2020.

<sup>33</sup> See Art. 2, par. 6, of the AI Act.

<sup>34</sup> See Art. 2, par. 8, of the AI Act.

AI Act allows it, provided that a protocol with application rules and informed consent of the patient is in place.

Another important aspect of the AI Act is definitions.

For the first time, a definition of ‘AI system’ is given, understood as an automated system designed to operate with varying levels of autonomy and which can present adaptability after dissemination and which, for explicit or implicit objectives, deduces from the input it receives how to generate outputs such as predictions, content, recommendations or decisions that may influence physical or virtual environments<sup>35</sup>.

The AI Act also defines who is required to enforce it. These include a ‘provider’, i.e. a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or AI model for general purposes or that has an AI system or AI model developed for general purposes and places that system or model on the market or puts the AI system into service under its own name or trade mark, whether for a fee or free of charge<sup>36</sup>; and the ‘deployer’, i.e. a natural or legal person, public authority, agency or other body that uses an AI system under its authority, except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity<sup>37</sup>. For the application of the AI Act, both the intention to develop an AI system and its placing on the market are therefore relevant.

The AI Act will become applicable 24 months after its entry into force, with some exceptions, for example, for High-Risk AI Systems, which will take place after 36 months<sup>38</sup>. Deferred application has the *ratio* of allowing manufacturers and developers of High-Risk AI Systems to progressively adapt to its rules.

Although the AI Act will become the reference legislation on the production and use of AI systems, its application does not exclude other sectoral European regulations on the subject. About AI systems used in the medical and diagnostic fields, the rules relating to the protection of personal data contained in EU Regulation 2016/679, of 24 April 2016 (so-called GDPR)<sup>39</sup>. In particular, art. 9, par. 1 means the consent of the data subject as a necessary legal condition for the lawful processing of personal data, except in cases where: the processing is necessary for the purposes of preventive or occupational medicine, as-

<sup>35</sup> See Art. 3, par. 1, n. 1), of the AI Act; see also the definition of ‘general purpose AI model’ in the Art. 3, par. 1, n. 63), of the AI Act.

<sup>36</sup> See Art. 3, par. 1, n. 3), of the AI Act.

<sup>37</sup> See Art. 3, par. 1, n. 4), of the AI Act.

<sup>38</sup> See Art. 113 of the AI Act.

<sup>39</sup> In fact, with regard to the relationship between the AI Act and the GDPR, Art. 2, par. 7, of the AI Act provides that: «Union law on the protection of personal data, privacy and the confidentiality of communications applies to personal data processed in connection with the rights and obligations laid down in this Regulation. This Regulation shall not affect EU Regulation 2016/679 or EU 2018/1725, or Directive 2002/58/EC or EU 2016/680, without prejudice to Article 10, par. 5 and Article 59 of this Regulation». On these aspects, cfr. F. PIZZETTI, *La protezione dei dati personali e la sfida dell'Intelligenza Artificiale*, p. 5 ss.; A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, p. 319 ss., both in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018.

assessment of the employee's ability to work, diagnosis, health or social care or treatment, or management of health or social systems and services on the basis of Union or Member State law or in accordance with a contract with a health care professionals (par. 2, lett. h); the processing is necessary for reasons of public interest in the field of public health, such as protection against serious cross-border threats to health or ensuring high standards of quality and safety of healthcare and medicinal products and medical devices, on the basis of Union or Member State law providing for appropriate and specific measures to protect the rights and freedoms of the data subject, in particular professional secrecy (par. 2, lett. i). In these cases, the processing is supported by special safeguards, since it is carried out by or under the responsibility of a professional subject to professional secrecy, in accordance with European or national law or the rules established by competent national bodies (par. 3).

The issue of data is also intercepted by EU Regulation 868/2022, of 30 May 2022 (so-called Data Governance Act or DGA), by means of which the European legislator has intended to facilitate data sharing in the internal market, by creating harmonized legal framework for data exchanges, without prejudice to data protection law (GDPR)<sup>40</sup>. The issue of data is also intercepted by EU Regulation 868/2022 (so-called Data Governance Act or DGA), by means of which the European legislator has intended to facilitate data sharing in the internal market, by creating harmonized legal framework for data exchanges, without prejudice to data protection law (GDPR). One of the critical aspects of the Regulation concerns precisely the reuse of personal data in sensitive sectors, including the health sector. According to the European Data Protection Board and the European Data Protection Supervisor, the ADI should have established, in these sectors, the necessary requirements for the protection of personal data, as well as the related conditions and specific data protection safeguards to be met for the reuse of data, including the data protection impact assessment (DPIA) under Article 35 GDPR, which is also necessary to ground the decision on reuse. The choice of the European legislator, in the ADI, was different: the obligation to conduct the DPIA was already provided for in the GDPR, which remains applicable to cases of reuse of personal data held by public bodies, and prevails in case of conflict with the provisions of the ADI. Since it is already regulated in the GDPR, there is no need to include a DPIA requirement in the GDPR as well for all data reuse possibilities. However, the application boundaries of this obligation will remain as outlined in the GDPR. In any case, the obligation to conduct DPIA to reuse non-anonymized personal data is mentioned in the recitals of the GDPR anyway.

Medical and *in vitro* diagnostic-medical devices will also be governed by the rules contained in the Regulation on the European Health Data Space (EHDS), which is currently

<sup>40</sup> See almost F. BRAVO, *Data Governance Act and Re-Use of Data in the Public Sector*, in *ERDAL*, 2022, 3, 2, p. 13 ss.

being prepared<sup>41</sup>. The proposal introduces new rules for manufacturers of electronic health record systems (ECR systems) who intend to place their products and services on the EU market, complementing the Medical and Diagnostic Devices Regulations. In particular, Articles 14-27 of the Proposal set out a self-regulatory scheme that invites manufacturers to declare their conformity with the common specifications of the Proposal and its Annex, that are primarily linked to issues of interoperability and security. For example, manufacturers of HER systems will have to draw a declaration of conformity to the common specifications and the essential requirements laid down in Article 23 of the Proposal, its Annex and any additional set of rules that will follow by means of implementing acts<sup>42</sup>.

In turn, entities that wish to import or distribute HER systems in the European market (e.g. Apple's AppStore or Google's Play Store) will then have to verify that all relevant declarations of conformity have been made and that the required information is provided by the manufacturer. If, however, they «consider or have reasons to believe» that an HER system is not in conformity with the Proposal, they can delay import or distribution until the system's parameters align with the scheme's requirements<sup>43</sup>.

Some critical issues of the Proposal relate to the lack of mention of privacy and data protection in the essential requirements and common specifications for the declaration of conformity of CEE system manufacturers<sup>44</sup>. In addition, the Proposal does not adequately address the issues of user authorisation – i.e. who will be allowed to access which information through EEC systems – and audit of registers – i.e. who accesses what information<sup>45</sup>. This omission raises concerns considering that Article 31 allows developers of well-being-related applications to achieve interoperability with CEE systems through a self-declaring labelling scheme that would feed CEE systems with new data (i.e. well-being and lifestyle data generated by smart watches and IoT (Internet of Things) devices). Thus, the exchange of data guided by formal and informal laws of the direct relationship between doctor and patient risks becoming a confusing framework in which information

<sup>41</sup> Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space, COM/2022/197 final, available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197>.

<sup>42</sup> Sulla Proposta di Regulation on the European Health Data Space (EHDS) see almost P. TERZIS, (E.) OE SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, in *Medical Law International*, 2023, 23, 4, p. 368 ss.; T. PETROCNIK, *Health Data between Improving Health(Care) and Fuelling the Data Economy: Editorial*, in *Technology and Regulation*, 2022, p. 124 ss.; P. TERZIS, *Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, 2022, 1, p. 1 ss.

<sup>43</sup> See indicatively, M.A. ROTHSTEIN, S.A. TOVINO, *Privacy Risks of Interoperable Electronic Health Records: Segmentation of Sensitive Information Will Help*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2019, 47, p. 771 ss.; G. BINCOLETTO, *Data Protection Issues in Cross-Border Interoperability of Electronic Health Record Systems within the European Union*, in *Data & Policy*, 2020, 2, p. 3 ss.

<sup>44</sup> P. TERZIS, (E.) OE SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, cit., p. 371.

<sup>45</sup> P. TERZIS, (E.) OE SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, cit., p. 371.

circulates between and through systems without patients' knowledge or without their implicit or explicit consent.

#### 4.1. AI systems in diagnostic medicine as High-Risk AI Systems: analysis of the legal regime

The AI Act devotes a large part of the discipline to High-Risk AI Systems<sup>46</sup>.

The identification of High-Risk AI Systems is based on a presumption of risk. The AI Act presumes such AI systems used in specific areas, considering their negative impact on fundamental rights protected by European law. In particular, High-Risk AI Systems are considered to be those that meet two conditions at the same time: they are used as a safety component of a product or they are themselves a product that falls within one of the areas governed by European regulations and listed in Annex I; are subject to a third-party conformity assessment in accordance with European legislation<sup>47</sup>.

In addition to these, High-Risk AI Systems are also those used in the areas and intended uses indicated in Annex III<sup>48</sup>.

However, this regulation has been mitigated thanks to the introduction of a 'filter rule' by the European Parliament: even if used in the sectors and with the intended uses indicated in Annex III, there may be AI systems that do not entail a significant risk of harm to protected interests in these sectors, as they do not materially influence the decision-making process<sup>49</sup>. This is the case for AI systems that perform a limited procedural task; it is intended for marginal improvement in the outcome of a human activity; it is intended to detect previous decision-making patterns and their deviations; they carry out a purely preparatory task.

The risk management system provided for by the AI Act is based on the consideration that not all concrete risks can be foreseen, mitigated and reduced to an acceptable social level through the provision of obligations. For this reason, every provider must adopt a risk management system, which must be maintained and updated throughout the system's lifecycle. It consists of: a process of identification and assessment of risks both known and foreseeable before marketing, and emerged during the post-market monitoring phase; management of the same in terms of elimination or reduction, as well as adequate information; appropriate testing procedures to ensure that it is used in accordance with the intended purposes and requirements of the AI Act. In particular, the following are required: a high-quality data set, the creation and maintenance of technical documentation, an ad-

<sup>46</sup> See Title III (High-Risk AI Systems) of the AI Act.

<sup>47</sup> See Art. 6, par. 1, of the AI Act.

<sup>48</sup> See Art. 6, par. 2, of the AI Act.

<sup>49</sup> See Art. 6, par. 3, of the AI Act.

equate level of transparency, human oversight and the guarantee of robustness, accuracy and security of the system<sup>50</sup>.

The minimum requirements for the introduction of High-Risk AI Systems within the single market are<sup>51</sup>: the use of relevant, complete and error-free data<sup>52</sup>; the preparation of complete and constantly updated technical documentation, which also allows the assessment of their impact on fundamental rights<sup>53</sup>; the obligation to set up the functionality for the automatic recording of logs (a sort of logbook of navigation of the system), in order to keep track of the functioning of the system and the operations carried out, in order to verify its appropriateness throughout the life cycle<sup>54</sup>.

The verification of the minimum requirements takes place through the European conformity marking procedure (CE marking), which has already been tested to regulate the circulation of numerous products on the European market. This procedure allows a product to circulate in the European market and in the European Economic Area (EEA)<sup>55</sup> only after the affixing of the conformity mark, consisting in the verification of the conformity of the product with European standards and rules carried out by the manufacturer himself or by a third-party certifying body. Unlike medicines or genetically modified organisms (GMOs), there is no provision for the issuance of an administrative, European or national authorization, but compliance with the requirements for the protection of the safety, health and fundamental rights of the citizen is ensured by a self-assessment by the person who has an interest in marketing the product.

This regulatory choice has undoubted advantages: administrative authorization gives greater certainty and guarantees on the safety of the product, but it is not exempt from economic and bureaucratic costs; the European conformity marking procedure makes it easier for the product to be placed on the market and shifts the responsibility for ensuring compliance with the safety requirements set out in the legislation to economic operators. It should be noted, however, that the internal conformity verification procedure, entrusted to the provider, is certainly less protective than the external conformity verification procedure, entrusted to a certifying body, independent of the provider. In any case, if the first system proves to be inadequate during the implementation of the AI Act, the Commission will be able to easily intervene, for example, by requiring Member States to entrust the conformity clearance procedure to an external party. In this sense, the AI Act represents a flexible legislative instrument that allows the Commission to make changes to the rules without having to redo the legislative process.

---

<sup>50</sup> See Art. 9 of the AI Act.

<sup>51</sup> See Chapter 2 (Requirements for High-Risk AI Systems) of Title III (High-Risk AI Systems) of the AI Act.

<sup>52</sup> See Art. 10 of the AI Act.

<sup>53</sup> See Art. 15 of the AI Act.

<sup>54</sup> See Art. 12 of the AI Act.

<sup>55</sup> This also includes non-EU countries such as Norway, Iceland and Lichtenstein.

In addition to the pre-market checks, a post-market monitoring system is also envisaged, which aims to ensure that the product complies with the requirements established by the regulations throughout the entire life cycle of AI systems<sup>56</sup>. It is therefore envisaged that each Member State must have an authority for the management of the post-market surveillance system; precise obligations are recognized for the user and the provider. The provider must keep automatically generated logs for an appropriate period of time, established on the basis of the characteristics of the AI system, which can be accessed by the competent national authorities for control purposes; in the event of non-compliance, it must immediately take the appropriate corrective measures and must notify the national competent authority – and possibly the certifying body – of the violations found in the operation of the system<sup>57</sup>.

To ensure compliance with the requirements and obligations of providers, the national supervisory authority that becomes aware of a non-compliance of the AI system with the legal requirements may require the data subject to take appropriate measures to stop the infringement, order the withdrawal of the AI system from the market or a recall for a reasonable time proportionate to the nature of the risk<sup>58</sup>. The Commission and the other Member States must be notified of these actions with a view to the possible adoption of safeguard measures.

Detailed rules concern the certifying bodies and the relationship with the national notifying authorities. It is envisaged that each Member State should designate a notifying authority responsible for setting up and carrying out the procedures necessary for the assessment and notification of certifying bodies<sup>59</sup>; it should operate in a manner that ensures the absence of any conflict of interest with the certifying bodies, for which independence requirements are prescribed.

This regulatory choice has undoubted advantages: administrative authorization gives greater certainty and guarantees on the safety of the product, but it is not exempt from economic and bureaucratic costs; The European conformity marking procedure makes it easier for the product to be placed on the market and shifts the responsibility for ensuring compliance with the safety requirements set out in the legislation to economic operators. In addition to the pre-market checks, a post-market monitoring system is also envisaged, which aims to ensure that the product complies with the requirements established by the regulations throughout the entire life cycle of AI systems<sup>60</sup>. It is therefore envisaged that each Member State must have an authority for the management of the post-market surveillance system; precise obligations are recognized for the user and the provider. The

---

<sup>56</sup> See Art. 61 of the AI Act.

<sup>57</sup> See Artt. 20, 21, 22 and 23 of the AI Act.

<sup>58</sup> See Artt. 64 of the AI Act.

<sup>59</sup> See Artt. 30 of the AI Act.

<sup>60</sup> See Artt. 61 of the AI Act.

provider must keep automatically generated logs for an appropriate period of time, established on the basis of the characteristics of the AI system, which can be accessed by the competent national authorities for control purposes; in the event of non-compliance, it must immediately take the appropriate corrective measures and must notify the national competent authority – and possibly the certifying body – of the violations found in the operation of the system<sup>61</sup>.

To ensure compliance with the requirements and obligations of providers, the national supervisory authority that becomes aware of a non-compliance of the AI system with the legal requirements may require the data subject to take appropriate measures to stop the infringement, order the withdrawal of the AI system from the market or a recall for a reasonable time proportionate to the nature of the risk<sup>62</sup>. The Commission and the other Member States must be notified of these actions with a view to the possible adoption of safeguard measures.

Detailed rules concern the certifying bodies and the relationship with the national notifying authorities. It is envisaged that each Member State should designate a notifying authority responsible for setting up and carrying out the procedures necessary for the assessment and notification of certifying bodies<sup>63</sup>; it should operate in a manner that ensures the absence of any conflict of interest with the certifying bodies, for which independence requirements are prescribed.

## 5. The impact on the Italian legal system

The AI Act will have a considerable impact on the legal system of the Member States.

First, it should be noted that the powers to implement the rules are vested in the national administrative authorities, in accordance with the well-known model of indirect European administration. The only exception is the rules on general purpose AI systems (GPAD), which are the sole responsibility of the AI Office, and therefore the European Commission. The effectiveness of the AI Act will depend largely on the organizational solutions adopted by Member States. However, these solutions are, at least in part, conditioned by the Commission: for example, Member States can choose whether to establish a single authority with post-market notification and surveillance functions or to assign these powers to two different authorities<sup>64</sup>; however, both the responsibilities of these authorities and the staff to be employed by them shall be identified in detail. including «in-depth understanding of

<sup>61</sup> See Artt. 20, 21, 22 and 23 of the AI Act.

<sup>62</sup> See Art. 64 of the AI Act.

<sup>63</sup> See Art. 30 of the AI Act.

<sup>64</sup> Without prejudice to the burden of justifying in detail the administrative and organizational reasons for the designation of more than one authority (Art. 59, par. 2 and 3, of the AI Act).

artificial intelligence technologies', data and data computing, fundamental rights, health and safety risks and knowledge of existing standards and legal requirements»<sup>65</sup>.

In Italy, the Council of Ministers, on the proposal of the President of the Council of Ministers and the Minister of Justice, approved a bill for the introduction of provisions and delegation to the government in the field of AI. The bill chose to entrust the notification and supervisory functions to two different authorities, namely the Agency for Digital Italy (AgId) and the National Cybersecurity Agency (ACN), which will operate under the direction of the Presidency of the Council of Ministers.

Specific provisions on the use of AI systems in the health and disability sectors are also introduced. In particular, it is stated that the use of AI systems cannot in any way restrict access to health services; whereas the data subject must be informed of the use of such technologies; whereas medical decision-making is the sole responsibility of medical professionals and that, at most, the use of AI systems can support the making of such decisions.

Some critical issues are presented by the provision on scientific research in the implementation of AI systems in the health sector, which declares «of significant public interest» the processing of data, including personal data, carried out by public and private non-profit entities for the performance of these activities. Coordination with the GDPR and the DGA certainly appears to be necessary.

Finally, the establishment of an AI platform is planned to support care purposes and territorial assistance.

More generally, the bill should consider the necessary actions, identified by the Superior Council of Health, to safely introduce AI systems into clinical practice<sup>66</sup>. The interventions to be implemented are: the creation of an organizational infrastructure, computerized, at local, regional or national level, of data stewardship and data governance; the creation of a governance structure for AI systems by Italian regulatory agencies, in particular the Ministry of Health for medical devices and AIFA for any therapeutic aspects, with the aim of establishing strict rules for the approval and registration of such systems; the preparation of national guidelines regarding the methods of integration and correct use of AI systems in diagnostics, in agreement with the relevant scientific societies; the creation of a permanent national observatory, at the Ministry of Health, to monitor the performance of AI systems placed on the market (post-market analysis); the preparation of undergraduate and postgraduate training modules to improve the knowledge and skills in the field of AI of medical personnel and health professions; the integration of methodological elements

<sup>65</sup> Cfr. Art. 59, par. 4, of the AI Act.

<sup>66</sup> Cfr. the document on *Artificial intelligence systems as a tool to support diagnostics*, cit., p. 3 ss. In doctrine, see R. BALDUZZI, *Diritto alla salute e servizi sanitari tra consolidamento e indebolimento*, Bologna, 2017, which dedicates a broad analysis to healthcare in Italy.

in the field of AI within upper secondary school curricula and the creation of information content, including through IT channels, at the service of citizens.

## 6. A look into the future

AI systems are spreading rapidly in the medical sector, with the prospect of significantly changing diagnostic and therapeutic pathways, the decision-making methods of the specialist doctor and the doctor-patient relationship.

The use of such systems is the source of a number of significant risks, including: the lack of rigorous scientific validation; the lack of control over how data is processed by expert systems; possible violations of privacy by users; discrimination (e.g., racial and/or gender) introduced by algorithm programming; lack of information about safety and reproducibility in the use of AI systems; the lack of rules regarding the responsibility of the doctor in the interaction with algorithms; the unpreparedness of medical and healthcare staff for the correct use of AI systems and the appropriate way of communicating their use to patients; the difficulty of the user/citizen to grasp the real benefits and limitations of AI systems.

Since it is not possible to achieve zero risk, the real challenge of the law lies in introducing regulatory systems that bring the risk to a level deemed socially acceptable.

The AI Act seems to go in this direction, proposing to introduce a legally, economically and ethically sustainable regulation of AI systems. Its content is affected by the specific characteristics and complexity of the object to be adjusted. However, much will depend on the organisational choices of the Member States which, in their internal regulations, will have to identify the authorities to be entrusted with the functions of notification and post-market surveillance, and monitor the implementation of the discipline, in order to report any critical issues to the Commission.

Although the Elysium medical capsules are for now only an ideal model, however, technical-scientific progress, if adequately supported by adequate ethical-legal regulation, allows us to glimpse a reality not too far away that is not so different from the ideal model.



# Intelligenza artificiale e diritto penale della medicina: un'analisi basata sull'ordinamento giuridico portoghese\*

Túlio Felipe Xavier Januário<sup>\*\*</sup>, Renata da Silva Rodrigues<sup>\*\*\*</sup>

**SOMMARIO:** 1. Introduzione. – 2. Possibili applicazioni dell'intelligenza artificiale nel settore medico. – 3. Possibili problematiche legali derivate dall'intelligenza artificiale nel settore medico. – 4. Implicazioni dell'intelligenza artificiale sulla responsabilità penale nel settore medico. – 5. Conclusione.

**ABSTRACT:**

Il presente articolo si propone di indagare, alla luce dell'ordinamento giuridico portoghese, la questione relativa alla responsabilità penale medica nei casi in cui i sistemi di intelligenza artificiale vengono applicati e finiscono per causare danni. In sostanza affronteremo le seguenti domande: il

---

\* Contributo sottoposta a revisione tra pari in doppio cieco. Il presente articolo è una versione tradotta, rivista e debitamente aggiornata del testo intitolato: T. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e direito penal da medicina*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, Almedina, 2022, pp. 125 ss. L'indagine è stata condotta nell'ambito del progetto intitolato "Autoria e responsabilidade em crimes cometidos através de sistemas de inteligência artificial", finanziato dalla "Fundação para a Ciência e a Tecnologia - FCT" (2020.08615.BD). Gli autori ringraziano il Comitato Scientifico della Conferenza Internazionale "Application of Artificial Intelligence in Health Sector: a Multidisciplinary Perspective", per i commenti costruttivi rivolti a questo articolo durante la sua presentazione orale all'Università Parthenope di Napoli, nell'ottobre 2023. Ringraziano anche Maria Luna Sposato per la revisione e correzione del testo in italiano.

\*\* Dottorando in Giurisprudenza per l'Università di Coimbra (Portogallo), con borsa di studio dalla *Fundação para a Ciência e a Tecnologia - FCT*. Assistant Professor del Dipartimento di Ingegneria Informatica dell'Università di Scienze e Tecnologie dell'Università di Coimbra (Portogallo); tuliofxj@gmail.com.

\*\*\* Studentessa Universitaria in medicina per l'Università di Vale do Sapucaí (UNIVAS/Brasile), con borsa di studio oriundo del programma "PROUNI". Studentessa Universitaria di iniziazione scientifica per il programma "PIBIC". Membro del gruppo di interesse speciale in nefrologia otorinolaringoiatria, ematologia, cardiologia e salute della donna. Ambasciatrice del *Planetary Health Study* (GSP-IEA-USP); renatarodrigues042@gmail.com.

diritto penale dovrebbe intervenire in queste situazioni? Come identificare gli autori e la causalità, tenendo presente la moltitudine di attori coinvolti nello sviluppo, programmazione, produzione, distribuzione e utilizzo di queste tecnologie? Possiamo considerare la responsabilità penale delle persone giuridiche nell'ambito del diritto penale medico? Ci sono persone fisiche penalmente responsabili in queste situazioni? Con questa finalità, analizzeremo inizialmente il concetto e il funzionamento dell'IA e come può essere applicata nel settore medico. Successivamente studieremo i rischi inerenti a tale utilizzo che potrebbero avere conseguenze penali per le persone fisiche e giuridiche coinvolte nel caso. Al termine dell'indagine, sulla base di una metodologia deduttiva applicata all'analisi dei modelli teorici di responsabilità penale proposti per situazioni con intervento dell'IA, si dimostreranno alcune delle difficoltà nell'individuare, in questi casi, gli autori e i limiti del rischio ammesso nella condotta degli intervenienti.

*The present paper aims to investigate, in the light of the Portuguese legal system, the issue regarding medical criminal liability in cases in which AI systems are applied and end up causing harm. In other words, we will address the following questions: should criminal law intervene in those cases? How to determine authorship and causality, bearing in mind the multitude of actors involved in the development, programming, production, distribution and use of these technologies? Can we consider criminal liability of legal entities in the field of medical criminal law? Are there individual persons criminally responsible in those situations? For that, we will initially analyze the concept and functioning of AI and how it can be effectively applied in the medical sector. Subsequently, we will study the risks inherent to that use that may have criminal consequences for the individuals and legal entities involved in the case. At the end of the investigation, based on a deductive methodology applied to the analysis of theoretical models of criminal responsibility proposed for situations with the intervention of AI, we will demonstrate some of the difficulties in determining, in these cases, the authorship of the crime and the limits of the allowed risk in the conduct of the intervening parties.*

## 1. Introduzione

Tra i principali settori influenzati dall'evoluzione della scienza e della tecnologia, quello sanitario si rivela probabilmente uno dei più paradigmatici. Lo sviluppo progressivo dell'intelligenza artificiale (IA), dovuto al *big data* e ai procedimenti dei *machine learning*, ha reso possibile immaginare, in un futuro prossimo, il pieno funzionamento di programmi di assistenza diagnostica, meccanismi autonomi per monitorare e fornire assistenza ai pazienti, strumenti robotici per assistere negli interventi chirurgici e persino algoritmi di prevenzione al suicidio attraverso i *social networks*<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Come abbiamo già analizzato in T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e responsabilidade penal no setor da medicina*, in *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2020, ano 17, n. 34, pp. 37 ss. Infatti, come spiega Laura Terrizzi: «Sono infatti molteplici i settori dell'«ecosistema medico» che hanno tratto vantaggio dall'utilizzo di sistemi automatizzati ai quali va riconosciuto il merito di aver coniugato l'obiettivo di incrementare la *qualità* delle cure somministrate con quello di ridurre, al contempo, i *costi di erogazione*, consentendo così alla «quarta rivoluzione industriale» di accedere anche al settore salute e dando avvio all'era della sanità 4.0». L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, p. xii.

Anche se i benefici derivanti dall'utilizzo dell'IA in medicina sono quasi certi, sono innegabili tuttavia i rischi derivanti da questa nuova tecnologia e, a maggior ragione, le sfide che essa impone agli operatori del diritto in termini normativi, preventivi e soprattutto di responsabilità. Per quanto riguarda specificatamente la materia penale, ulteriori riflessioni ed eventuali adattamenti saranno necessari negli istituti classici della sua parte generale, nonché in alcune sue tipologie nella sua parte speciale, per affrontare questa realtà imminente<sup>2</sup>.

Considerando ciò, l'obiettivo del presente articolo è quello di analizzare alcune delle principali implicazioni giuridiche e penali dell'utilizzo dell'IA in ambito medico, con particolare riguardo all'imputazione di possibili responsabilità penali per danni derivanti da situazioni di interazione di "agenti" artificiali intelligenti. Per fare ciò, cercheremo inizialmente di rispondere all'analisi di cosa può essere effettivamente considerata come intelligenza artificiale e come si collega ai concetti di *big data* e *machine learning*. Questo brevissimo approfondimento si rivela doveroso, poiché, anche se questi termini sono sempre più "nell'agenda" delle scienze giuridiche, si osserva una naturale difficoltà da parte degli operatori giuridici nell'affrontare queste nuove, complesse tematiche e provenienti da settori fino ad allora relativamente distanti dalla nostra disciplina.

Fatti questi primi chiarimenti, approfondiremo, nel secondo capitolo, sicuramente non in modo esaustivo, le principali questioni etiche e giuridiche che la normativa deve affrontare a causa dell'applicazione dei meccanismi di IA in medicina, tra le quali possiamo elencare, per ad esempio, le difficoltà legate alla tutela della privacy dei pazienti riguardo ai loro dati personali e il modo per garantire la trasparenza delle procedure di IA.

Poiché, nonostante l'alta tecnologia applicata, l'IA sarà soggetta a fallimenti ed errori, cercheremo di affrontare, nel capitolo finale, la questione principale della presente indagine, vale a dire come la responsabilità penale può essere valutata in un contesto di tale incertezza e imprevedibilità, situazione particolarmente aggravata dall'inserimento di sistemi che, pur avendo capacità di ragionamento e di azione indipendenti dalla volontà umana, non sono comunque soggetti alla responsabilità penale.

---

<sup>2</sup> Come spiega Anabela Miranda Rodrigues, «Non dobbiamo sprecare una tecnologia potenzialmente utile – che potrebbe fornire soluzioni utili in molti ambiti diversi –, né sottovalutare i suoi rischi – che non devono essere fantastici, ma concreti, derivanti dalla manipolazione quotidiana di le nostre scelte ad una maggiore pressione sulla privacy di individui e gruppi, compresi i conflitti informatici e l'uso dell'intelligenza artificiale da parte della criminalità organizzata per vari scopi, come il riciclaggio di denaro o il furto di identità» [tradotto dagli autori]. A. M. RODRIGUES, *Inteligência artificial no direito penal – a justiça punitiva entre a americanização e a europeização*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal*, vol. I, Coimbra, 2020, p. 51.

## 2. Possibili applicazioni dell'intelligenza artificiale nel settore medico

Attualmente si discute molto circa gli sviluppi scientifici nel campo dell'intelligenza artificiale e del modo in cui questa tecnologia influenzerà i settori più diversi della società. È vero, infatti, che per molto tempo la letteratura, il cinema e la televisione hanno rappresentato – anche se come un sogno lontano – veicoli che operano senza conducente umano, assistenti domestici intelligenti e, soprattutto, robot che operano in diversi ambiti, come la medicina e la sicurezza pubblica<sup>3</sup>.

Anche se non abbiamo raggiunto il livello immaginato dagli sceneggiatori, è certo che stiamo assistendo attualmente a strumenti dotati di intelligenza artificiale “settoriale”, in grado di svolgere alcuni compiti in modo autonomo. È il caso, ad esempio, degli assistenti virtuali intelligenti “Siri”, di Apple e “Alexa”, di Amazon. Abbiamo osservato anche nel settore dei trasporti esperimenti con veicoli autonomi, dove si sono verificati i primi incidenti che hanno coinvolto questo tipo di automobili<sup>4 5</sup>.

Per quanto riguarda gli obiettivi di questo articolo, è importante evidenziare che il settore sanitario si è sempre dimostrato uno dei più promettenti in termini di applicazione dell'IA. Per Luiz Carlos Lobo, questa applicazione riguarda l'uso del computer per risolvere problemi medici, attraverso l'analisi di un grande volume di dati e l'applicazione di alcuni algoritmi definiti da esperti in materia. Come dimostreremo, però, la possibile intersezione tra intelligenza artificiale e medicina è molto più ampia, trovandosi tra le sue applicazioni principali, tanto oggi come in futuro, non solo come aiuto nelle decisioni cliniche, ma anche per il monitoraggio e l'assistenza generale ai pazienti e l'uso di attrezzature autonome per assistere negli interventi chirurgici. Più recentemente si sta parlando addirittura della possibilità di monitorare i social network per valutare eventuali rischi per la salute dei loro utenti. È in questo senso, quindi, che André Dias Pereira sostiene che, tra i principali temi che probabilmente rivoluzioneranno l'intero servizio sanitario, la bioetica

---

<sup>3</sup> Ad esempio, il film “*A.I. – Artificial Intelligence*”, diretto da Steven Spielberg e uscito nel 2001, la cui trama ritrae un mondo futuro in cui agenti artificiali intelligenti svolgono i ruoli più diversi, come badante, infermiera e persino gigolò. La trama si sviluppa, però, con lo sviluppo del robot “David”, realizzato sotto forma di bambino e programmato per amare incondizionatamente i suoi genitori. Un'altra produzione cinematografica paradigmatica è “*The Bicentennial Man*”, diretto da Chris Columbus e uscito nel 1999, che racconta la saga del robot “Andrew”, sviluppato per svolgere compiti domestici e di manutenzione, ma che in seguito inizia a sviluppare la capacità di identificare emozioni e rispondere ad esse.

<sup>4</sup> Da notare che si sono già verificati incidenti mortali con veicoli completamente autonomi, come nel caso dell'auto Uber che ha investito un pedone nello stato dell'Arizona, e con veicoli Tesla funzionanti in modalità “pilota automatico”. In questo senso vedi: H. ESTELLITA, A. LEITE, *Veículos autônomos e direito penal: uma introdução*, in H. ESTELLITA, A. LEITE (a cura di), *Veículos autônomos e direito penal*, São Paulo, 2019, p. 16.

<sup>5</sup> Per ulteriori dettagli, vedi: T. X. JANUÁRIO, *Veículos autônomos e imputação de responsabilidades criminais por acidentes*, in A. M. RODRIGUES (a cura di) *A inteligência artificial no direito penal, vol. I*, Coimbra, 2020, pp. 95 ss. Vedi anche: R. TEIXEIRA, *Meritíssima, a culpa não é minha! Imputação de responsabilidade penal por danos provocados por veículos autônomos*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, 2022, pp. 165 ss.

e il diritto medico, ci sono le questioni legate ai *big data*, all'intelligenza artificiale, alla digitalizzazione e robotizzazione della medicina<sup>6</sup>.

L'uso della nomenclatura intelligenza artificiale risale al 1955, quando l'informatico John McCarthy pubblicò "*A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence*"<sup>7</sup>. All'epoca, era considerata «la scienza e l'ingegneria della produzione di macchine intelligenti, in particolare programmi per computer», essendo correlata «alla funzione simile di utilizzare i computer per comprendere l'intelligenza umana» ma non limitata a «metodi biologicamente osservabili»<sup>8</sup>.

Attualmente, si intende come sistema di intelligenza artificiale quello in grado di catturare e analizzare le informazioni che lo circondano, imparando da esse e scegliendo la risposta più appropriata e il tutto senza grandi interferenze umane<sup>9</sup>. Pertanto, le loro caratteristiche primarie sono: i) l'autonomia, osservata nella capacità di eseguire compiti senza la guida costante di un utente umano; e ii) capacità di adattamento, essendo in grado di imparare dalle proprie esperienze precedenti e migliorare le proprie prestazioni<sup>10</sup>.

Nell'intento di affrontare il tema con maggiore precisione, la Commissione Europea, attraverso il suo *Gruppo di esperti di alto livello sull'intelligenza artificiale*, ha proposto una suddivisione del concetto in due gruppi: i) intelligenza artificiale in quanto sistema, intesa come software o hardware sviluppati da esseri umani, che agiscono in un ambiente fisico o digitale e che, per raggiungere un obiettivo specifico, percepiscono il loro ambiente attraverso la raccolta, l'interpretazione e l'elaborazione di dati e identificano la migliore decisione da prendere, sulla base di criteri precedentemente definiti "regole simboliche" o l'"apprendimento" di un modello numerico adatto al caso. Inoltre, questi sistemi sarebbero in grado di adattare il proprio comportamento, dopo aver analizzato i cambiamenti ambientali causati dalle loro azioni precedenti e; ii) intelligenza artificiale come disciplina

<sup>6</sup> A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 30.

<sup>7</sup> Gli estratti essenziali di questo testo possono essere trovati in: J. MCCARTHY, M. L. MINSKY, N. ROCHESTER, C. E. SHANNON, *A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence, August 31, 1955*, in *AI Magazine*, 2006, v. 27, n. 4, 2006, pp. 12 ss. È anche importante sottolineare che vengono spesso menzionati i contributi di Alan Turing allo sviluppo della materia, soprattutto nei suoi compiti di decodificazione dei messaggi durante la Seconda Guerra Mondiale. Per maggiori dettagli, vedi: J. SHABBIR, T. ANWER, *Artificial intelligence and its role in near future*, in *Journal of Latex Class Files*, 2015, v. 14, n. 8, p. 3; F. PEIXOTO, R. Z. M. SILVA, *Inteligência artificial e direito*, Curitiba, 2019, p. 24.

<sup>8</sup> J. MCCARTHY, *What is Artificial Intelligence?*, Stanford, 2007, p. 2.

<sup>9</sup> F. STEIBEL, V. F. VICENTE, D. S. V. JESUS, *Possibilidades e potenciais da utilização da inteligência artificial*, in A. FRAZÃO, C. MULHOLLAND (a cura di) *Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade*, São Paulo, 2019, pp. 53-56.

<sup>10</sup> T. C. JESUS, *Inteligência artificial: a responsabilidade civil do robô*, in A. P. C. LIMA, C. B. HISSA, P. M. SALDANHA (a cura di), *Direito digital: debates contemporâneos*, São Paulo, 2019, pp. 43-45.

scientifico comprende e integra nei sistemi “cyber-fisici” varie tecniche e metodologie, come l’apprendimento automatico, il ragionamento automatico e la robotica<sup>11-12</sup>.

Sulla base del Rapporto di COMEST sull’etica robotica, Susana Aires de Sousa presenta anche una distinzione tra robot deterministici – sistemi tecnologici pre-programmati per eseguire alcuni compiti – e robot cognitivi – capaci di fare scelte e svolgere compiti per i quali non sono stati progettati e che spesso non erano nemmeno prevedibili ai loro programmatori.<sup>13</sup> La rilevanza di questa distinzione sta nel fatto che, mentre nella prima ipotesi l’algoritmo è “addestrato” a rispondere a domande o situazioni specifiche, nella seconda ha capacità di autoapprendimento e di evoluzione costante, rendendo non sempre possibile valutare, a priori, le risposte che da esso saranno ottenute<sup>14</sup>.

<sup>11</sup> INDEPENDENT HIGH-LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE SET UP BY THE EUROPEAN COMMISSION, *A Definition of AI: Main capabilities and disciplines: Definition developed for the purpose of the AI HLEG’s deliverables*, Brucellas, 08.04.2019, p. 6.

<sup>12</sup> A quanto pare, però, la versione finale della Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale (*AI Act*) adotterà un concetto più semplicistico di “sistema AI”, vicino a quello proposto dall’OECD. Secondo l’articolo 3, (1): «(1) “sistema di IA”: un sistema basato su macchine progettato per funzionare con diversi livelli di autonomia e che può mostrare capacità di adattamento dopo il suo impiego e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce, dall’input che riceve, come generare output quali come previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali;». Vedi: EU ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT, *The AI Explorer*, <https://artificialintelligenceact.eu/ai-act-explorer/>. Vedi anche: S. A. SOUSA, *Breves notas sobre a “Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas em matéria de Inteligência Artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União”*, in S. A. SOUSA (a cura di), *Direito em mudança: A Proposta de Regulamento Europeu sobre Inteligência Artificial: Algumas Questões Jurídicas*, Coimbra, 2023, p. 7; S. RUSSELL, K. PERSET, M. GROBELNIK, *Updates to the OECD’s definition of an AI system explained*, in *OECD.AI Policy Observatory*, 29.11.2023.

<sup>13</sup> S. A. SOUSA, “*Não fui eu, foi a máquina*”: teoria do crime, responsabilidade e inteligência artificial, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol I*, Coimbra, 2020, p. 62; UNESCO, COMEST, *SHS/YES/COMEST-10/17/2 REV: Report of Comest on Robotics Ethics*, Paris, 14.09.2017, p. 48. In un senso simile: «Quanto più i loro algoritmi sono duttili e capaci di migliorarsi interagendo con il mondo esterno, quanto più è grande la quantità d’informazioni che elaborano, tanto maggiore è la loro capacità computazionale e la capacità di modellare i dati su cui operano autonomamente. In poche parole, il loro comportamento può essere ex ante imprevedibile da un punto di vista che non è solo soggettivo (cioè del programmatore costruttore che non lo ha previsto), ma – verrebbe da dire – ma da un punto di vista oggettivo- tecnologico». M. B. MAGRO, *Decisione umana e decisione robotica: un’ipotesi di responsabilità da procreazione robotica*, in *Giustizia penale e nuove tecnologie*, 8.5.2020, p. 5

<sup>14</sup> In un senso simile, Matheus de Alencar e Miranda presenta una distinzione tra (1) *tecnologie di decisione automatizzata*, che costituiscono il genere, di cui (1.1) *sistemi/algoritmi di decisione autonoma pre-programmata* e (1.2) *intelligenza artificiale* sono specie. La distinzione tra le due ultime specie sta nel fatto che nei sistemi di intelligenza artificiale non esiste una regola umana che determini come decide l’algoritmo. Le decisioni umane si limitano a definire l’obiettivo e la forma dell’apprendimento. L’algoritmo, a sua volta, ha la capacità di comprendere l’ambiente attraverso l’immissione di dati e scegliere, tra diverse possibili linee d’azione, quella che risolve il problema posto. A loro volta, sebbene i sistemi di decisioni autonome pre-programmate possano reagire all’ambiente senza bisogno dell’input umano nel momento della decisione, non sono in grado di apprendere o creare la propria soluzione a quel problema e di modificare i propri codici. Il loro comportamento, quindi, è una reazione pre-programmata al problema posto. Vedi in dettaglio su: M. A. MIRANDA, *Técnica, decisões automatizadas e responsabilidade penal*, Tesi di Dottorato presentata all’Università Statale di Rio de Janeiro (UERJ), 2023, pp. 74-94. Per un’analisi delle difficoltà nel differenziare questi concetti si veda anche: A. SANTOSUOSSO, B. BOTTALICO, *Autonomous Systems and the Law: Why Intelligence Matters*, in E. HILGENDORF, U. SEIDEL (a cura di), *Robotics and the Law: Legal Issues Arising from Industry 4.0 Technology Programme of the German Federal Ministry for Economic Affairs and Energy*, Baden-Baden, , 2017, pp. 35 ss; E. HILGENDORF, *Recht und autonome Maschinen – ein Problemaufriß*, in E. HILGENDORF, S. HÖTTITZSCH (a cura di), *Das Recht vor den Herausforderungen der modernen Technik*, Baden-Baden, 2015, pp. 11 ss.

In quest'ultimo caso, secondo Kaplan e Haenlein, l'intelligenza artificiale utilizza l'*internet of things* e i *big data* come forme di input per identificare regole e modelli e, attraverso il suo apprendimento automatico, è in grado di apprendere cose per le quali non è stata programmata<sup>15</sup>. Come spiegano Caitlin Mulholland e Isabella Frajhof, questi sistemi di macchine learning rendono possibile un processo decisionale completamente autonomo, senza alcuna interferenza umana. Attraverso l'elaborazione di massa di dati – *input* –, il sistema stesso raggiunge risultati – *output* –, sulla base di procedure deduttive e analisi statistiche correlate all'IA<sup>16</sup>.

Nel campo della medicina, i dati raccolti ed elaborati dal sistema proverrebbero da varie fonti, come cartelle cliniche online, libri, dati relativi ad assicurazioni mediche private, prescrizioni mediche e persino dati raccolti da applicazioni di telefoni cellulari. Sulla base delle suddette tecniche di machine learning – che sarebbe il metodo per apprendere le regole e le tecniche necessarie per identificare modelli nell'immensità dei *big data* – verrebbero sviluppati algoritmi a partire dai quali, ad esempio, si farebbero previsioni e separazioni di pazienti in gruppi<sup>17</sup>.

Per quanto riguarda specificamente l'applicazione dell'IA nel campo della medicina, possiamo evidenziare, a titolo di esempio, i compiti relativi a (I) aiutare il processo decisionale; a (II) medicina personalizzata; e (III) all'uso della robotica negli interventi chirurgici, nei trattamenti, nel monitoraggio e nelle diagnosi dei pazienti<sup>18</sup>.

Per quanto riguarda quest'ultimo ambito, è importante evidenziare che, sebbene non si sia ancora arrivati ad un quadro di piena implementazione di cliniche e ospedali pienamente integrati con i sistemi di IA, le aspettative per i prossimi quindici anni sono promettenti, soprattutto se lo sviluppo di questa scienza arriverà accompagnato da dati sufficienti e da sistemi ben indirizzati, secondo il rapporto "*Artificial Intelligence and Life in 2030: One Hundred Year Study on Artificial Intelligence*", pubblicato dalla *Stanford University*<sup>19</sup>. Se

<sup>15</sup> A. KAPLAN, M. HAENLEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 2019, v. 62, n. 1, p. 17.

<sup>16</sup> C. MULHOLLAND, I. Z. FRAJHOF, *Inteligência artificial e a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais: breves anotações sobre o direito à explicação perante a tomada de decisões por meio de machine learning*, in A. FRAZÃO, C. MULHOLLAND (a cura di), *Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade*, São Paulo, 2019, p. 265.

<sup>17</sup> W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 2.

<sup>18</sup> Per quanto riguarda specificamente la robotica, è importante sottolineare la distinzione operata da Lécio Machado. Secondo l'autore, un "medico robot" potrebbe essere considerato «l'insieme di algoritmi applicati nei programmi informatici utilizzati allo scopo di svolgere attività mediche utilizzando la capacità di accumulare esperienze e di trarre lezioni e imparare da esse, essendo in grado di agire e prendere decisioni in modo autonomo» [tradotto dall'autore]. Questi sistemi – che possono essere dotati o meno di un corpo fisico – differiscono da un semplice braccio robotico, mentre quest'ultimo si limiterebbe ad eseguire movimenti precedentemente programmati, i primi sono in grado di migliorarsi, compiendo atti autonomi non previsti o programmati dai loro sviluppatori. Vedi in dettaglio su: L. S. MACHADO, *Médico robô: responsabilidade civil por danos praticados por atos autônomos de sistemas informáticos dotados de inteligência artificial*, in *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2019, ano 16, n. 31-32, pp. 103, 107.

<sup>19</sup> P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 26.

oggi i medici chiedono ai pazienti di fornire una descrizione verbale dei loro sintomi e di correlarli mentalmente con i modelli patologici a loro noti, in futuro un assistente automatizzato sarà in grado di svolgere questa funzione, anche se sotto la supervisione del medico. La sua esperienza sarà comunque essenziale per assistere nel processo di *input* del sistema e nella valutazione dell'*output*<sup>20</sup>, poiché non è possibile spiegare il “perché” o il “come” si sia giunti a queste conclusioni, dando origine a quella che Price II chiama “*black box*” medicinale. Questa situazione peggiora quando l'apparecchiatura in questione ha la capacità di incorporare nuovi dati e ridefinire le previsioni precedenti, nonché di modificare i propri algoritmi<sup>21</sup>.

Per quanto riguarda gli interventi chirurgici robotici, data la loro complessità e implicazioni, si prevede che, nei prossimi anni, tenderanno ad essere studiati e sviluppati in modo specifico, suddivisi in nicchie esplorate ciascuna da specifiche aziende, in cui ciascuna di esse avrà la sfida di ricercare e sviluppare un intero universo legato all'analisi, al rilevamento, all'automazione e al miglioramento dei dati<sup>22</sup>.

Secondo la classificazione proposta da Laura Terrizzi, sono tre le macro aree in cui l'intelligenza artificiale e la robotica possono rivelarsi produttive: i) *l'area clinica* – facilitando, ad esempio, l'esecuzione di interventi chirurgici meno invasivi (con guadagni in termini di precisione, riduzione del dolore dei pazienti, delle possibilità di complicanze e dei tempi di recupero, oltre a ridurre lo sforzo dell'équipe medica) e l'utilizzo di capsule mediche intelligenti (per l'identificazione di lesioni precancerose e masse tumorali nel tratto intestinale); ii) *l'area riabilitativa*, con particolare attenzione alle cosiddette “protesi intelligenti”; e iii) *l'area assistenziale*, ovvero l'assistenza nelle attività logistiche di routine in ambito clinico e ospedaliero<sup>23</sup>.

Come già accennato, non tutti gli strumenti robotici sono dotati di intelligenza artificiale, poiché molti di essi possono limitarsi a riprodurre – seppur con un altissimo livello di precisione – comandi provenienti da esseri umani o specifiche e previe programmazioni<sup>24</sup>. Quando questi strumenti sono in grado, però, di acquisire ed elaborare dati, di “apprendere-

<sup>20</sup> P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 26.

<sup>21</sup> W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 2.

<sup>22</sup> P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 28.

<sup>23</sup> L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, pp. 70-76.

<sup>24</sup> In questo senso, infatti, Caterina Iagnemma formula la seguente riserva: «Allo stato attuale delle conoscenze, la robotica medicale è pressoché incapace di trattare i pazienti senza l'intervento dei sanitari in carne e ossa, poiché questi strumenti sono creati per aiutare i medici nello svolgimento delle loro mansioni e non, invece, al fine di operare autonomamente. Di conseguenza, è l'operatore che risponde, quando si verifica un evento avverso, dell'inadeguato utilizzo dei sistemi robotici da cui quest'ultimo sia stato prodotto: e ciò secondo i criteri della responsabilità per colpa». C. IAGNEMMA, *I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, 2, p. 447-448.

re” da essi in modo autonomo, di svilupparsi e di prendere decisioni autonome – anche se eventualmente limitate a determinati ambiti –, possono essere considerati “prodotti” dotati di IA, essendo soggetti alle stesse questioni che qui analizzeremo<sup>25</sup>.

Da segnalare in questo ambito anche i cosiddetti *wearable devices*, che secondo il rapporto dell’Università di Stanford sono molto promettenti e sempre più commercialmente validi<sup>26</sup>. Attraverso di essi si ottengono informazioni costanti dai pazienti, come la glicemia e l’ECG, che possono generare azioni automatizzate, come l’iniezione di insulina, la scarica elettrica in un defibrillatore sottocutaneo e la variazione della dose di farmaci nei pazienti con malattia di Parkinson<sup>27</sup>.

Il campo dell’assistenza decisionale (*Clinical Decision Support System*) ci sembra un po’ più avanzato, con esempi di programmi già operativi Watson Health, di IBM, e DeepMind, acquistato da Google nel 2014 e di cui è stata recentemente annunciata la fusione con il cosiddetto Google Health. Entrambi elaborano le informazioni archiviate nel cloud relativo all’oncologia, alla valutazione del rischio e all’evoluzione del paziente. Registrano i casi, con il relativo schema diagnostico, le cure prescritte e i risultati ottenuti, ampliando le conoscenze mediche e suggerendo azioni da intraprendere sulla base di dati probabilistici<sup>28</sup>. Come spiega Laura Terrizzi, i sistemi di supporto alle decisioni cliniche possono essere “*knowledge based*” o basati sull’apprendimento. I primi sono composti da tre “livelli tecnologici fondamentali”: i) la base di conoscenza medica, costituita da centinaia di migliaia di articoli e pubblicazioni mediche; ii) il motore inferenziale, risultante dalla creazione di regole “*if-then*” risultanti da un processo di distillazione del contenuto degli articoli citati, in base alla loro rilevanza clinica e alle caratteristiche del caso specifico (come, ad esem-

<sup>25</sup> Secondo il Rapporto COMEST sull’Etica della Robotica, i “robot” contemporanei sono caratterizzati principalmente da quattro abilità: I) Mobilità; II) Interattività; III) Comunicabilità; e IV) Autonomia. Come abbiamo spiegato, il rapporto evidenzia che la robotica odierna è tipicamente integrata da sistemi di intelligenza artificiale. A questo proposito: «*Contemporary robotics typically includes forms of ‘Artificial Intelligence’ (AI): replicating human cognition and intelligence with computer systems, resulting in machines that can do things that require a specific form of intelligence, like the ability to perceive and represent changes in their environment and to plan its functioning accordingly. Artificial intelligence is crucial for robot autonomy because it enables them to perform complex tasks in changing and unstructured environments, like driving a car and adapting to the conditions on the road, without being tele-operated or controlled by a human operator. Robots perform their tasks through algorithms: rules or instructions for the solution of a problem. Two kinds of algorithms can be distinguished: deterministic algorithms, that control the predictive behaviour of deterministic robots; and AI or stochastic algorithms, with learning abilities that form the heart of cognitive robots. A deterministic robot’s behaviour – even if the robot is highly complex and autonomous (requires little or no human supervision) – is basically pre-programmed and essentially determined. However, AI-based, cognitive robots will learn from past experiences and calibrate their algorithms themselves, so their behaviour will not be perfectly predictable, and will likely become an issue worthy of serious ethical attention and reflection*». UNESCO, COMEST, SHS/YES/COMEST-10/17/2 REV: Report of Comest on Robotics Ethics, Paris, 14.09.2017, p. 27.

<sup>26</sup> P. STONE et al., *Artificial Intelligence and life in 2030: one hundred year study on Artificial Intelligence. Report of the 2015-2016 Study Panel*, Stanford, 2016, p. 27.

<sup>27</sup> L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 187.

<sup>28</sup> L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 189; FILHO, L. NAKAGAWA, *DeepMind se junta oficialmente ao Google Health*, in *Olhar Digital*, 20.09.2019.

pio, l'età del paziente, la terapia da somministrare, ecc.); e iii) il sistema di comunicazione *input-output*, ovvero l'interfaccia utente<sup>29</sup>.

Quelli basati sull'apprendimento, cioè con modelli di machine learning e deep learning, sono proprio quelli capaci di apprendere autonomamente dai casi passati e dalla propria esperienza e di individuare modelli nei casi clinici. I suoi principali esponenti, secondo l'autore, sono le macchine vettoriali di supporto, le reti neurali e gli algoritmi genetici<sup>30</sup>.

Si evince, quindi, che l'aumento della capacità di archiviazione dei dati, soprattutto attraverso i cosiddetti big data, è essenziale per la crescente presenza di queste tecnologie nel settore sanitario, soprattutto per quanto riguarda i dati sulla prevalenza, incidenza ed evoluzione delle malattie, che rendono persino praticabile la creazione di dati statistici per anticipare le epidemie e le azioni preventive. Inoltre, i dati personali dei pazienti, sommati ai sintomi e ai segni presenti, agli esami effettuati, alle diagnosi, alle cure e all'evoluzione della patologia, costituirebbero un database fondamentale per migliorare i comportamenti consolidati<sup>31</sup>.

La cosiddetta "medicina personalizzata" ha acquisito molta rilevanza con lo sviluppo dell'intelligenza artificiale. Come spiega André Dias Pereira, con le possibilità offerte dai big data, è possibile sviluppare un modello medico basato sull'analisi del fenotipo e del genotipo di ciascun individuo, con l'obiettivo di definire, al momento giusto, una strategia terapeutica personalizzata. Diventa inoltre possibile individuare le eventuali patologie alle quali il paziente è predisposto ed il momento giusto per prevenirle o rimediare. Con queste possibilità, si prevede l'identificazione prematura delle malattie e la riduzione dei costi di trattamento, nonché migliori possibilità di adattare il trattamento a ciascun paziente, compresa la prescrizione di stili di vita più appropriati che impediscano l'insorgenza di nuove malattie o ne riducano gli effetti<sup>32</sup>.

Infatti, come spiega Eric Hilgendorf, la medicina si è rivelata sempre più uno strumento che va oltre la cura dei pazienti, cercando di migliorarli come persone sane. Come esempi di questo cambiamento di prospettiva consideriamo la chirurgia estetica e i progressi dell'ingegneria genetica. L'autore ritiene addirittura che in un futuro non troppo lontano, con l'evoluzione di quest'ultimo campo, sarà scientificamente possibile "ottimizzare" le proprietà delle prossime generazioni<sup>33</sup>.

---

<sup>29</sup> L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, pp. 77-86.

<sup>30</sup> L. A. TERRIZZI, *Medical devices e diritto penale: profili di responsabilità del produttore e dell'utilizzatore*, Milano, 2023, p. 84. Vedi anche: W. N. PRICE II, *Black-Box Medicine*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, 2015, v. 28, n. 2, pp. 19 ss.

<sup>31</sup> L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 190.

<sup>32</sup> A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 32.

<sup>33</sup> E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 193. Illustrando bene questo dilemma: «Possiamo chiederci se sia lecito o moralmente opportuno modificare le caratteristiche delle persone e le loro relazioni intersoggettive tramite la tecnologia (genetica, robotica, farmacologia, interfacce con l'IA); ma dobbiamo anche, allo

Con i progressi nel campo della medicina riproduttiva e della genetica, un altro livello di “miglioramento” potrebbe, in teoria e tenendo conto delle implicazioni etiche, morali e legali, essere raggiunto nel futuro prossimo. Se in alcuni paesi è già pratica comune eliminare embrioni geneticamente malati, al fine della procreazione medicalmente assistita<sup>34</sup>, questa selezione potrebbe eventualmente essere utilizzata per opzioni relative al sesso, all’aspetto esteriore o addirittura al carattere. Si parla quindi di una possibile manipolazione delle generazioni future<sup>35</sup>, per creare un “bambino desiderato”, che potrebbe rivelarsi del tutto plausibile con la combinazione di inseminazione artificiale e modifiche del materiale genetico<sup>36</sup>.

Ma, in termini di previsioni attraverso l’intelligenza artificiale, le aspettative non si limitano a identificare, attraverso la diagnosi genetica predittiva, che qualcuno soffre o soffrirà di una determinata malattia, cosa resa sempre più possibile dallo sviluppo della ricerca e dalla decodifica del genoma umano<sup>37</sup>. Si parla anche di utilizzare l’intelligenza artificiale per

---

stesso tempo, chiederci se sia lecito o moralmente opportuno non farlo quando possiamo farlo, nel senso della beneficenza. E se lo faremo, saremo in grado di offrire questo servizio con un accesso equo?» [tradotto dall’autore]. A. G. D. PEREIRA, *Inteligência artificial, saúde e direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente*, in *Julgar*, 2021, n. 45, 2021, p. 244.

<sup>34</sup> Silva Sánchez spiega che con “diagnosi genetica preimpianto” si intendono le operazioni effettuate sugli embrioni generati nei processi di fecondazione in vitro, con lo scopo di ottenere determinati dati genetici (esistenza di alcune malattie ereditarie, anomalie cromosomiche, sesso o anche altre caratteristiche fisiche o psicologiche). Normalmente, prima del terzo giorno dopo la fecondazione, dall’embrione vengono estratte una o più cellule totipotenti, che vengono analizzate dal punto di vista genetico e successivamente distrutte. Successivamente vengono impiantati gli embrioni che soddisfano le caratteristiche desiderate, mentre gli altri vengono distrutti. Ci sono molte domande su queste tecniche. L’autore ritiene che, ad esempio, la sua natura diagnostica sia discutibile, poiché non conduce ad alcuna opzione veramente terapeutica, ma piuttosto selettiva o eugenetica, volta a impedire l’impianto di embrioni “non desiderati”. Vedi in dettaglio su: J. M. SILVA SÁNCHEZ, “*Diagnóstico de preimplantación*” y derecho. Una valoración jurídica de la generación de embriones in vitro con la decisión condicionada de no implantarlos en el útero”, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di) *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, pp. 307 ss.

<sup>35</sup> “L’essere umano si è stancato della sua forma, delle sue vulnerabilità, della contingenza della sua vita e del quotidiano salto nel vuoto. Forte della conoscenza e delle promesse della biotecnologia, intende cambiare rotta, riaffermando ciò che diceva Marx, “tutto ciò che è solido si sgretola nell’aria”, questa volta in relazione all’essenza di questa specie finita e cosciente di tale qualità. In questo contesto, gli strumenti forniti dalle biotecnologie rappresentano una promessa di eterna giovinezza e vitalità. Ancor di più, l’ibridazione annuncia la possibilità di generare esseri, riunendo le migliori qualità di ciascuna specie. L’*humanum genus*, considerato l’apice e il centro della creazione su cui dovrebbe regnare, invoca il transumanesimo, ottenendo così le condizioni per superare le proprie vulnerabilità. L’uso della scienza e della tecnologia (biotecnologia, nanotecnologia e neurotecnologia) offre opportunità per l’uomo nuovo, colui che può dissolversi in altre forme per dominare l’imprevedibile e l’incoerente” [tradotto dall’autore]. M. A. MINAHIM, *Disciplina penal do uso das biotecnologias no Brasil: Lei 11.105 de 2005*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di) *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, p. 291.

<sup>36</sup> E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 195. In Portogallo, la Costituzione prevede, all’articolo 67, “e”, “2”, il dovere dello Stato di regolamentare la procreazione assistita in termini che tutelino la dignità della persona umana. Tale precetto riconosce espressamente l’ammissibilità costituzionale di tale tecnica, fondata sulla libertà negativa senza ingerenza statale. Sono però escluse le forme di procreazione lesive della dignità umana, come la clonazione. In questo senso vedi: J. J. GOMES CANOTILHO, V. MOREIRA, *Constituição da República Portuguesa Anotada*, vol. 1, Artigos 1º a 107, 1ª ed. Brasileira, São Paulo, 2007, p. 859. L’ammissibilità delle tecniche di procreazione medicalmente assistita è considerata anche una necessaria estensione e realizzazione del diritto di disporre del proprio corpo. A questo proposito: L. NETO, *O (novo) regime da procriação medicamente assistida: possibilidades e restrições*, in L. NETO, R. T. PEDRO (a cura di) *Debatendo a procriação medicamente assistida*, Porto, 2017, p. 84.

<sup>37</sup> E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, Marcial Pons, 2019, pp. 196-198.

prevenire il suicidio. In questo senso, Marks divide questa categoria in due gruppi, vale a dire la *medical suicide prediction*, che prevede l'analisi della storia clinica del paziente e può essere effettuata da medici, ricercatori di sanità pubblica, agenzie governative e sistemi sanitari; e la *social suicide prediction*, che consiste nell'analizzare il comportamento e le interazioni di una persona su social network, app e altre attività parallele al sistema sanitario<sup>38</sup>. A differenza della *medical suicide prediction*, la *social suicide prediction* utilizza l'intermediazione di aziende tecnologiche, come Facebook, Crisis Text Line e Objective Zero. Il suo obiettivo è ridurre il rischio di suicidio analizzando le tracce lasciate dagli utenti su Internet. L'analisi può essere effettuata sulla base di post e commenti fatti dagli utenti sui social network, che coinvolgono parole come "tristezza" e "molto triste"<sup>39</sup>. Dalle considerazioni presentate in questo capitolo risultano chiare non solo le potenzialità dell'IA nel campo della medicina, che, ovviamente, non si limita a quelle qui presentate e tende progressivamente ad espandersi. Si nota subito, inoltre, che da questo incipiente ma promettente interrelazione nascono numerose questioni etiche, morali e, in ultima analisi, giuridiche, che devono cominciare urgentemente ad essere valutate, affinché il diritto possa, al più presto, far fronte a questa nuova realtà in termini normativi, preventivi e repressivi.

### 3. Possibili problematiche legali derivate dall'intelligenza artificiale nel settore medico

Ai fini della dimostrazione delle possibili problematiche derivanti dall'utilizzo dell'IA in ambito medico, risulta paradigmatica l'applicazione di queste tecnologie nella prevenzione del suicidio, soprattutto attraverso il monitoraggio dei social network. Come spiega Marks, nonostante i loro innegabili vantaggi in termini di identificazione di persone ad alto rischio di autolesionismo e, di conseguenza, di prevenzione dei suicidi, queste tecniche implicano innegabili violazioni del diritto alla privacy degli utenti della rete, oltre ad altre questioni etiche e legali, come la discutibile categorizzazione – basata su criteri non molto precisi – tra suicidari e non suicidari –, con la possibile emarginazione, stigmatizzazione e traumatizzazione di persone in stato di vulnerabilità, che potrebbe in definitiva e paradossalmente portare al peggioramento delle loro condizioni cliniche e al rischio di suicidio<sup>40</sup>. Nell'analizzare questi rischi, l'autore li classifica in tre gruppi, suddividendoli in rischi relativi a: (I) sicurezza; (II) privacy e (III) autonomia. Il primo potrebbe essere esemplificato dai casi di falsi negativi, che lascerebbero i potenziali suicidi senza la dovuta assistenza,

<sup>38</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 104-105.

<sup>39</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 107-108.

<sup>40</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 102.

così come di falsi positivi, i cui effetti potrebbero farsi sentire in eventuali trattamenti parziali da parte dei medici, molti dei quali effettuati contro la propria volontà del paziente - e visite inaspettate della polizia a scopo di intervento. In quest'ultimo caso, infatti, i rischi non si limitano a possibili eccessi da parte delle forze dell'ordine, ma possono portare anche a procedimenti penali e alla possibile applicazione di pene detentive nei Paesi che criminalizzano il tentativo di suicidio<sup>41</sup>.

A loro volta, (II) i rischi per la privacy possono assumere la forma di violazioni della privacy non informate ai pazienti, relative ai loro dati, o, alla vendita o al trasferimento degli stessi a terzi, che potrebbero portare a discriminazione, stigmatizzazione e sfruttamento. (III) i rischi per l'autonomia, nel caso specifico della prevenzione del suicidio attraverso l'IA, sono legati a possibili censure, confinamenti non necessari, impegni civili e persino alla già citata possibilità di applicare sanzioni in alcuni ordinamenti giuridici<sup>42</sup>.

Nonostante sia stato utilizzato come esempio l'applicazione dell'IA specificamente per la prevenzione del suicidio e siano stati menzionati solo tre categorie di rischi esistenti, è chiaro che esistono anche altre situazioni che sono potenzialmente in grado di sollevare rischi in altri ambiti.

In questo senso, ad esempio, uno dei principali problemi da affrontare riguarda la mancanza di trasparenza, che sembra inerente al funzionamento stesso di questa tecnologia. In questi termini Marks critica il fatto che, nel caso della *social suicide prediction*, sviluppata da Facebook, non solo non sarebbe stata valutata da comitati etici indipendenti, ma non ci sarebbe stata nemmeno la divulgazione dei suoi metodi, che non sono mai stati resi pubblici<sup>43</sup>. Tuttavia, non è solo in questi casi che questo accostamento tra big data e tecniche di machine learning manca di trasparenza, poiché, come spiega Price II, gli algoritmi sono così complessi che decifrarli diventa un compito molto arduo, trasformando i sistemi di intelligenza artificiale in veri e propri sistemi di intelligenza artificiale "black box"<sup>44</sup>.

È in questo senso che Miriam Wimmer parla di "opacità" dei sistemi di intelligenza artificiale, poiché esistono immense difficoltà nel tracciare i criteri che hanno portato a una determinata risposta, il che comporta innegabili problemi di trasparenza, spiegabilità e

<sup>41</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 111. In effetti, l'affidabilità dei dati utilizzati come input nei sistemi di IA è una questione sollevata anche in altri ambiti, come abbiamo osservato, in altra occasione, nell'individuazione e prevenzione del riciclaggio di denaro. Vedi in dettaglio: L. S. AGAPITO, M. A. MIRANDA, T. F. X. JANUÁRIO, *On the Potentialities and Limitations of Autonomous Systems in Money Laundering Control*, in *Revue Internationale de Droit Pénal*, 2021, v. 92, n. 1, pp. 87 ss. Per un'analisi della rilevanza e delle sfide dell'intelligenza artificiale nella prevenzione del riciclaggio di denaro, si veda anche: A. M. RODRIGUES, *Compliance inteligente e prevenção e luta contra o branqueamento*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, 2022, pp. 207 ss.

<sup>42</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 111.

<sup>43</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, p. 109. Per maggiori dettagli sui sondaggi condotti da Facebook: JACKMAN, L. KANERVA, *Evolving the IRB: building robust review for industry research*, in *Washington and Lee Law Review Online*, 2016, v. 72, n. 3, pp. 442 ss.

<sup>44</sup> W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 2.

verificabilità<sup>45</sup>. Riguardo a questa opacità, spiega Jenna Burrell che, quando si utilizzano i dati come input per produrre un output, gli algoritmi possono essere considerati opachi perché raramente qualcuno sarà in grado di valutare il “come” o il “perché” di questo output, essendo sconosciuto, spesso addirittura l’input stesso<sup>46</sup>. Così, quando si tratta del campo della medicina, Wimmer si chiede come aspettarsi che il paziente riponga la sua fiducia esclusivamente in questa “*black box*” quando il medico non ha altre condizioni per giustificare un determinato intervento se non attraverso la diagnosi risultante da un’infeerenza realizzato da un sistema di intelligenza artificiale basato sui *big data*<sup>47</sup>.

È anche in quest’ambito legato alle modalità utilizzate da questi sistemi per raccogliere e valutare gli input che si possono collocare i citati problemi di privacy, di innegabile rilevanza nel settore sanitario proprio a causa della costante e controversa interazione con dati personali molto sensibili<sup>48</sup>. Alexandre Libório Dias Pereira spiega quindi che i responsabili di questi dati hanno un dovere particolare di sicurezza e riservatezza e devono adottare misure tecniche e organizzative per proteggerli contro la distruzione, la perdita, l’alterazione, la diffusione e l’accesso non autorizzato<sup>49</sup>. Esemplicando questo problema, soprattutto per quanto riguarda le indagini genetiche, Eric Hilgendorf sottolinea l’importanza di trattare con cura i dati personali ottenuti attraverso l’esame genetico e soprattutto di renderli disponibili a terzi, poiché, se viene identificata, ad esempio, la predisposizione per lo sviluppo di una determinata malattia, il paziente avrà difficoltà a trovare lavoro o stipulare un’assicurazione se questi dati diventano pubblici<sup>50</sup>.

Inoltre, è importante considerare come la medicina personalizzata possa influenzare l’autonomia delle persone. Prima che i sintomi si manifestino, sistemi informatici con intelligenza artificiale potrebbero imporre regole e suggerimenti difficili da seguire per la popolazione in generale, specialmente quando manchino le risorse tecniche per contestarli o disobbedirvi<sup>51</sup>.

<sup>45</sup> M. WIMMER, *Inteligência artificial, algoritmos e o direito um panorama dos principais desafios*, in A. P. M. C. LIMA, C. B. HISSA, P. M. SALDANHA (a cura di), *Direito digital: debates contemporâneos*, São Paulo, 2019, pp. 15 ss.

<sup>46</sup> J. BURRELL, *How the machine ‘thinks’: understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, 2016, v. 3, n. 1, p. 1.

<sup>47</sup> M. WIMMER, *Inteligência artificial, algoritmos e o direito um panorama dos principais desafios*, in A. P. M. C. LIMA, C. B. HISSA, P. M. SALDANHA (a cura di), *Direito digital: debates contemporâneos*, São Paulo, 2019, pp. 15 ss.

<sup>48</sup> C. SOUZA, J. OLIVEIRA, *Sobre os ombros de robôs? A inteligência artificial entre fascínios e desilusões*, in A. FRAZÃO, C. MULLHOLLAND (a cura di), *Inteligência artificial e direito: ética, regulação e responsabilidade*, São Paulo, 2019, pp. 67-69.

<sup>49</sup> A. L. D. PEREIRA, *Big-data, e-health e “autodeterminação informativa”: a Lei 67/98, a jurisprudência e o regulamento 2016/679 (GDPR)*, in *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, 2018, v. 15, n. 29, p. 60.

<sup>50</sup> E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, pp. 198-199, A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 33.

<sup>51</sup> A. G. D. PEREIRA, *Inteligência artificial, saúde e direito: considerações jurídicas em torno da medicina de conforto e da medicina transparente*, in *Julgar*, 2021, n. 45, 2021, p. 247.

È fondamentale che vengano sollevate ulteriori discussioni anche riguardo alle informazioni del paziente e al possibile impatto che potrebbero avere. In altre parole, sebbene i progressi della medicina personalizzata rappresentino un passo molto importante nella ricerca di una diagnosi tempestiva, è certo che spesso i pazienti preferiranno non essere consapevoli delle malattie a cui sono predisposti. Inoltre, anche se scegliessero di saperlo, sarebbe necessario riflettere non solo su come reagirebbero loro a questa notizia, ma anche sull'impatto che questo potrebbe avere sulle loro famiglie<sup>52</sup>.

Pertanto, in linea con i progressi della medicina genetica predittiva, è importante discutere la forma e i limiti delle informazioni da trasmettere ai pazienti e soprattutto la loro reazione a possibili cattive notizie, cercando di preservare il loro "diritto a non sapere"<sup>53 54</sup>.

È importante notare che, nonostante l'elevato sviluppo che le tecnologie in questione possono raggiungere, esse certamente non sono – e non saranno – infallibili, essendo soggette ad errori che potrebbero ledere beni e interessi di terzi. In questo senso, ad esempio, Jason Chung evidenzia che il già citato sistema Watson, lungi dall'essere infallibile, può presentare profondi errori derivanti dalla fallibilità dei suoi programmatori e dei medici responsabili della sua formazione, o anche dal semplice fatto che queste tecnologie sono imprevedibili nei loro compiti di elaborazione e organizzazione dei dati<sup>55</sup>.

Infatti, è proprio in questa imprevedibilità che risiede il dilemma sottolineato da Steven Gouveia, e cioè che, con lo sviluppo dell'intelligenza artificiale e dei sistemi artificiali autonomi, l'operatore non dispone più di mezzi del tutto sicuri per prevedere il comportamento di queste nuove entità. La società si trova quindi nella scomoda posizione di dover scegliere di abbandonare l'uso di queste attrezzature altamente sviluppate o di dover cercare una soluzione per questo "gap di responsabilità"<sup>56</sup>. Come spiega l'autore, il punto cruciale di questo dilemma è che le macchine non operano più sotto l'egida dell'azione

<sup>52</sup> Vale anche la pena sottolineare che, in termini di "dovere di chiarire", il Codice penale portoghese prevede espressamente una sorta di privilegio terapeutico, quando all'articolo 157 formula una riserva sui casi in cui «la comunicazione di circostanze che, se fossero conosciuti dal paziente, metterebbero in pericolo la sua vita o potrebbero causare gravi danni alla sua salute fisica o mentale». Vedi in dettaglio: M. C. ANDRADE, *Consentimento em direito penal médico – o consentimento presumido*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, pp. 64-65.

<sup>53</sup> A. G. D. PEREIRA, *O médico-robô e os desafios para o direito da saúde: entre o algoritmo e a empatia*, in *Gazeta de Matemática*, 2019, ano LXXX, n. 189, p. 33.

<sup>54</sup> Per quanto riguarda il "diritto a non sapere", spiega Manuel da Costa Andrade, analizzando la possibile realizzazione di test per l'AIDS senza il consenso del paziente: «la rilevanza del diritto a non sapere nell'ambito di un diritto generale della personalità sembra inconfutabile. Che non può non riconoscere all'individuo uno spazio in cui può decidere liberamente se vuole sostenere i costi di conoscenza dei dati relativi al suo corpo e alla sua salute e, quindi, condizionanti il suo futuro» [tradotto dall'autore]. Vedi in dettaglio su: M. C. ANDRADE, *Direito penal médico: SIDA: testes arbitrários, confidencialidade e segredo*, São Paulo, 2008, p. 66.

<sup>55</sup> J. CHUNG, *What should we do about artificial intelligence in health care?*, in *Health Law Journal*, 2017, v. 22, n. 3, pp. 37-38.

<sup>56</sup> S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, p. 173.

umana, ma possono decidere il corso dell'azione senza alcun intervento umano, potendo imparare dalle loro operazioni e modificare le proprie regole di azione<sup>57</sup>.

Questo problema viene evidenziato anche da Hilgendorf, che sottolinea i contorni controversi che esso assume, in termini di responsabilità civili e penali, quando questi robot hanno la capacità di apprendere da soli, incorporando nuove esperienze e traendone nuove conclusioni. L'autore evidenzia che, se il tema della divisione dei compiti era già tormentoso nel diritto penale medico, l'inserimento di un "agente" artificiale intelligente rende il tema ancora più complesso. Viene da chiedersi chi sarebbe il responsabile dei fallimenti: il programmatore? l'utente? il robot stesso?<sup>58-59</sup>

Le difficoltà spesso iniziano con la mancanza di regolamentazione della materia. Nel caso del sistema legale nordamericano e delle tecniche di previsione del suicidio, ad esempio, Mason Marks spiega che, mentre la previsione medica del suicidio è regolata da standard diversi, come l'*Health Information Portability and Accountability Act* – che impone sanzioni civili e penali per le violazioni della privacy dei pazienti –, dalla *Federal Common Rule* – che regola la ricerca con esseri umani – e dai principi generali dell'etica medica, la *social suicide prediction*, a sua volta, non sarebbe inclusa in nessuna di queste legislazioni, poiché è svolta esternamente al sistema sanitario<sup>60</sup>.

È certo, tuttavia, che le discussioni sui possibili benefici di una maggiore o minore regolamentazione dell'IA non si limitano a questa specifica nicchia. Come sottolineano Kaplan e Haenlein, mentre alcune voci sostengono la necessità immediata di una regolamentazione proattiva a livello nazionale e internazionale, altri ritengono, dato lo sviluppo avanzato dell'intelligenza artificiale, che ciò ritarderebbe il progresso in questo settore, limitandone i progressi<sup>61</sup>.

Oltre alle questioni legate alla regolamentazione di queste tecnologie, uno dei principali problemi da affrontare è quello delle possibili responsabilità in caso di guasti in questo ambito. Come spiega Price II, sebbene siano previsti test clinici e indagini scientifiche per garantire la sicurezza e l'efficacia di queste nuove tecnologie nel campo della medicina, queste non funzionano bene nella medicina *black box*, poiché le tecniche di machine learning generalmente non sono in grado di spiegare il "perché" e il "come" delle loro

<sup>57</sup> S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, pp. 175-176.

<sup>58</sup> E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, pp. 199-200.

<sup>59</sup> In un senso simile, Susana Aires de Sousa spiega che, sul piano oggettivo, il nesso causale tra un risultato materiale penalmente privo di valore e la condotta umana è ostacolato quando tra i due si interpone una macchina "intelligente", con una certa libertà tra alcune opzioni. Vedi in dettaglio su: S. A. SOUSA, *Um direito penal desafiado pelo desenvolvimento tecnológico: alguns exemplos a partir das neurociências e da inteligência artificial*, in *Revista da Defensoria Pública da União*, 2020, n. 14, p. 24.

<sup>60</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 105.

<sup>61</sup> A. KAPLAN, M. HAENLEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 2019, v. 62, n. 1, p. 22.

conclusioni, oppure le spiegazioni sono di tale complessità che è difficile comprendere scientificamente i metodi e i risultati di queste tecnologie. A loro volta, anche se i test clinici possono funzionare per alcuni algoritmi, questo non sarà il caso per altri, soprattutto perché alcuni di essi faranno previsioni estremamente personalizzate che ne renderanno impossibile l'utilizzo nei test, mentre altri potranno modificare le loro propri algoritmi, sono necessari nuovi test<sup>62</sup>.

È anche importante sottolineare che può essere difficile per i medici ignorare le possibili prognosi provenienti da un sistema di intelligenza artificiale, anche quando essi non sono d'accordo con la sua opinione. Questo perché, a seconda delle specificità del caso e del modo in cui è regolata la materia, il mancato rispetto da parte del professionista delle informazioni fornite dell'apparecchiatura potrebbe esporlo a responsabilità<sup>63</sup>. Ma anche perché, vista la già citata opacità degli algoritmi, in molti casi nemmeno il professionista riuscirà a capire come il sistema sia arrivato a quel risultato, rendendo estremamente difficile ogni tentativo di confutazione.

Questa opacità sembra sollevare anche questioni relative al consenso libero e informato. È chiaro che i pazienti dovranno essere pienamente informati sull'uso della tecnologia e sul contributo che essa apporta alla diagnosi e al trattamento<sup>64</sup>. Tuttavia, gli operatori sanitari saranno in grado di spiegare il motivo di tale diagnosi e le ragioni per cui altre sono state escluse? Come conciliare questa esigenza di consenso con la “*black box*” della medicina? Quali implicazioni legali e penali potrebbero derivare da un eventuale rifiuto, da parte del paziente, di sottoporsi alle cure indicate o operate da questi sistemi?

Tra gli innumerevoli interrogativi che possono suscitare l'inserimento dell'IA nel settore medico – e che cerchiamo qui, in modo non esaustivo, di enumerare –, quello che più attira la nostra attenzione, che sarà analizzato nel successivo capitolo, è quello delle possibili responsabilità penali per danni derivanti dall'utilizzo di questi “agenti” artificiali intelligenti.

Come sostiene Price II, se si accertasse che il danno è dovuto ad un difetto nello sviluppo dell'algoritmo, si potrebbe attribuire la responsabilità ai programmatori. Ma possono essere ritenuti responsabili gli utenti più diretti di queste apparecchiature, come medici e altri operatori sanitari? Possono fidarsi ciecamente di queste tecnologie o dovrebbero adottare misure per valutarne la qualità? Saranno in grado di farlo e, soprattutto, questo non toglierà gran parte dei vantaggi di questi meccanismi?<sup>65</sup>

<sup>62</sup> W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 3.

<sup>63</sup> M. MARKS, *Artificial Intelligence-Based Suicide Prediction*, in *Yale Journal of Law & Technology*, 2019, v. 21, pp. 112-113.

<sup>64</sup> J. S. ALLAIN, *From Jeopardy! to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems*, in *Louisiana Law Review*, 2013, v. 73, n. 4, p. 1063.

<sup>65</sup> In questo senso vedi: W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 4.

## 4. Implicazioni dell'intelligenza artificiale sulla responsabilità penale nel settore medico

Come dimostrato, l'intelligenza artificiale può essere applicata nel settore sanitario in vari modi, spaziando dalla medicina personalizzata e predittiva, attraverso meccanismi per facilitare la diagnosi e prevedere i suicidi, fino ad arrivare allo sviluppo di strumenti robotici per l'assistenza nella cura dei pazienti e negli interventi chirurgici.

Tuttavia, nonostante l'elevatissimo sviluppo scientifico richiesto e raggiunto da queste tecnologie, i sistemi artificiali intelligenti non sono infallibili, essendo soggetti agli errori più diversi, sia dovuti a fallimenti nello sviluppo e nella produzione del sistema stesso, sia a causa dell'errata interpretazione costituito dall'input, che può portare a un output errato. È innegabile che, poiché queste tecnologie non solo sono in contatto con dati personali estremamente sensibili, ma agiscono anche direttamente con il più fondamentale dei beni giuridici, che è la vita umana, eventuali guasti possono causare ingenti danni, che vanno dalla fuga indebita di informazioni personali, fino a errori diagnostici e operativi che possono nuocere all'integrità fisica e alla vita del paziente.

Se il tema dell'imputazione della responsabilità penale in ambito medico è sempre stato piuttosto intricato<sup>66</sup>, l'inserimento, in questo ambito, di sistemi di IA capaci di interpretare e apprendere da dati spesso incerti e utilizzando metodi complessi e raramente verificabili tende ad aumentare le difficoltà a un nuovo livello, anche a causa dell'imprevedibilità inerente a questa tecnologia<sup>67</sup>.

Se, ipoteticamente, il sistema di IA crea un pericolo per la vita, il corpo o la salute del paziente, impiegando, nell'ambito di un intervento o di una cura medica, tecniche non conformi alle *leges artis*<sup>68</sup>, o comunque senza possedere, a tal fine, previo consenso infor-

---

<sup>66</sup> In questo senso, Sónia Fidalgo evidenzia la complessità dell'attività medica come una delle ragioni principali di un nuovo *modus operandi* di questi professionisti, che lavorano in modo sempre più specializzato, ma contando su un team multidisciplinare per dividere i compiti. Vedi in dettaglio: S. FIDALGO, *Responsabilidade penal no exercício da medicina em equipa: o princípio da confiança e o princípio da divisão do trabalho*, in M. C. ANDRADE, M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Estudos em homenagem ao Prof. Doutor Jorge de Figueiredo Dias*, vol. II, Coimbra, 2009, pp. 417-418.

<sup>67</sup> È importante evidenziare che, pur essendo state cercate soluzioni a tali problematiche anche nell'ambito della responsabilità civile, ci sembra indiscutibile che le eventuali risposte trovate in questo campo non possono essere puramente e semplicemente applicate in modo indistinto in ambito penale, poiché qui la responsabilità deve rispondere a criteri molto più rigorosi di misurazione del nesso causale e di colpa, e non può ammettere, in alcun modo, ipotesi di responsabilità oggettiva, ad esempio. In linea con questa necessaria distinzione sembra essere la posizione di Ana Elisabete Ferreira, la quale spiega che «La questione della responsabilità dei robot si porrà diversamente nella responsabilità civile e in quella penale, e all'interno di ciascuno di questi ambiti, a seconda che si voglia concepirli come agenti o come semplici attrezzature/cose dominate dall'uomo» [tradotto dall'autore]. Vedi in dettaglio su: A. E. FERREIRA, *Responsabilidade civil extracontratual por danos causados por robôs autónomos – breves reflexões*, in *Revista Portuguesa do Dano Corporal*, 2016, ano XXV, n. 27, p. 45.

<sup>68</sup> Vedi Articolo 150, n° 2, del Codice Penale Portoghese: «Interventi e trattamenti medico-chirurgici. 1 - Interventi e cure che, secondo lo stato delle conoscenze e dell'esperienza in medicina, sono indicati e sono effettuati, ai sensi delle *leges artis*, dal medico o da altra persona legalmente autorizzata, con l'intento di prevenire, diagnosticare o alleviare malattie, sofferenze, lesioni o stanchezza fisica, o disturbi mentali, non sono considerati offesa all'integrità fisica. 2 - Sono punite le persone indicate al numero precedente che, in considerazione delle finalità ivi indicate, effettuano interventi o tratta-

mato<sup>69</sup>, l'équipe medica e l'ospedale o la clinica in questione potrebbero essere ritenuti responsabili? O, ancora, qualora sussistano reali danni alla vita<sup>70</sup> o all'integrità fisica del paziente, a causa di una procedura effettuata dal sistema di IA, che non rientrava nell'ambito del consenso della vittima: Potrebbe questo configurare una responsabilità penale? Di quali agenti? Del produttore o del programmatore dell'algoritmo? Dei membri dell'équipe medica? Dell'ospedale o della clinica in questione? Dell'"agente" artificiale intelligente stesso? Sono queste alcune delle questioni emblematiche che si potranno in un futuro non lontano al diritto penale della medicina<sup>71</sup>, rendendo cruciale la discussione su questo tema<sup>72</sup>.

---

menti in violazione delle *leges artis* e costituiscono così pericolo per la vita o pericolo di grave danno all'organismo o alla salute con la reclusione fino a 2 anni o con la multa fino a 240 giorni, se non è applicabile una pena più grave per altra disposizione di legge» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

<sup>69</sup> Vedi articoli 156 e 157 del Codice Penale Portoghese: «Articolo 156 Interventi e cure medico-chirurgiche arbitrarie. 1 - Le persone indicate nell'articolo 150 che, in considerazione delle finalità ivi indicate, effettuano interventi o cure senza il consenso del paziente sono punite con la reclusione fino a 3 anni o con la multa. 2 - Il fatto non è punibile quando il consenso: a) può essere ottenuto solo con un ritardo che comporti pericolo per la vita o grave pericolo per l'integrità o la salute; oppure b) è stato somministrato per un determinato intervento o trattamento, e ne è stato eseguito un altro diverso perché risultava imposto dallo stato delle conoscenze e dell'esperienza della medicina come mezzo per evitare un pericolo per la vita, il corpo o la salute; e non ci sono circostanze che ci consentano di concludere con sicurezza che il consenso verrebbe negato. 3 - Se l'agente, per negligenza grave, rappresenta falsamente i presupposti per il consenso, è punito con la reclusione fino a 6 mesi o con la multa fino a 60 giorni. 4 - Il procedimento penale dipende dalla denuncia»; «Articolo 157. Doveri di chiarimento. Ai fini di quanto previsto dall'articolo precedente, il consenso ha effetto solo quando il paziente è stato debitamente informato sulla diagnosi e sulla natura, la portata, l'entità e le possibili conseguenze dell'intervento o del trattamento, a meno che ciò non implichi la comunicazione di circostanze che, se conosciute dal paziente, metterebbero in pericolo la sua vita o potrebbero provocare gravi danni alla sua salute, fisica o mentale» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

<sup>70</sup> «Articolo 137 del Codice Penale Portoghese: Omicidio per negligenza 1 - Chiunque uccida un'altra persona per negligenza è punito con la reclusione fino a 3 anni o con la multa. 2 - In caso di colpa grave, l'agente è punito con la reclusione fino a 5 anni». «Articolo 148. Lesione all'integrità fisica per negligenza. 1 - Chiunque, con negligenza, offende il corpo o la salute di altra persona, è punito con la reclusione fino a 1 anno o con la multa fino a 120 giorni. 2 - Nel caso previsto dal comma precedente, il giudice può rinunciare alla sanzione quando: a) l'agente è un medico esercente la professione e dall'atto medico non deriva malattia o inabilità al lavoro per più di 8 giorni; oppure b) dal reato non deriva la malattia o l'incapacità lavorativa per più di 3 giorni. 3 - Se dal fatto deriva una violazione grave dell'integrità fisica, il colpevole è punito con la reclusione fino a 2 anni o con la multa fino a 240 giorni. 4 - Il procedimento penale dipende dalla denuncia» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

<sup>71</sup> Usiamo il termine "diritto penale della medicina" in sostituzione del classico "diritto penale medico", perché, come sottolinea Hilgendorf, è più appropriato al contesto moderno di interazione e divisione dei compiti con altri partecipanti, come gli infermieri, la cui condotta sarà rilevante in questa materia. Vedi in dettaglio: E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 32.

<sup>72</sup> Non possiamo ancora prescindere dall'ipotesi che il malfunzionamento del sistema di IA possa far sì che le vittime siano membri dell'équipe medica e altri dipendenti dell'istituzione ospedaliera, portandoci a riflettere sulla possibile inquadramento di questi casi nell'ambito del reato previsto per l'articolo 152.º-B del Codice Penale Portoghese: «Violazione delle norme di sicurezza 1 - Chiunque, senza osservare le disposizioni legali o regolamentari, espone un lavoratore a pericolo di vita o di danno grave alla salute o al corpo, è punito con la reclusione da uno a cinque anni, se non è applicabile una pena più severa ai sensi di altra disposizione di legge. 2 - Se il pericolo previsto dal comma precedente è costituito da negligenza, l'agente è punito con la reclusione fino a tre anni. 3 - Se dai fatti di cui ai commi precedenti deriva una lesione grave all'integrità fisica, l'agente è punito: a) con la reclusione da due a otto anni nel caso di cui al

Secondo Chung, attualmente non esiste un regime legale o normativo chiaro riguardo alle possibili responsabilità in caso di danni derivanti da errori nei sistemi di intelligenza artificiale, come *Watson*<sup>73</sup>. Se da un lato, come sottolinea Steven Gouveia, una tecnologia un po' più "primitiva", in teoria, non metterebbe in discussione la tradizionale concezione di responsabilità<sup>74</sup>, parte del successo di questi nuovi strumenti deriva proprio dalla possibilità di sostituire il controllo umano, reso possibile dall'accelerazione del processo di apprendimento dell'algoritmo stesso<sup>75</sup>.

Infatti, gran parte del problema legato all'eventuale responsabilità penale dei programmatori di sistemi di IA risiede proprio nella possibile imprevedibilità delle loro azioni e, di conseguenza, nei risultati dannosi che ne derivano. Come spiega Susana Aires de Sousa, la specificità di una macchina autonoma, rispetto ai «sistemi informatici più convenzionali per la raccolta o l'elaborazione delle informazioni», risiede proprio nella sua capacità, senza l'interferenza del programmatore, ma solo a partire dalle informazioni che le vengono fornite e dall'esperienza acquisita, ricavando risposte che potrebbero non essere nemmeno state fornite dall'essere umano, assumendo in base ad esse decisioni che, molte volte, potrebbero essere contrarie alla legge<sup>76</sup>.

È per questo motivo che parte della dottrina già prevede la possibilità di responsabilità penale per gli stessi sistemi artificiali intelligenti. Questa è la soluzione propugnata, ad esempio, da Chung, che sostiene l'attribuzione di una sorta di personalità giuridica a questi enti in un regime simile a quello degli studenti di medicina, rendendoli responsabili per negligenza medica e riducendo l'ambito della responsabilità dei produttori. Per l'autore,

---

comma 1; b) Con la reclusione da uno a cinque anni nel caso n. 2. 4 - Se i fatti di cui al n. 1 e 2 comportano la morte, l'agente è punito: a) Con la reclusione da tre a dieci anni nel caso n. 1. b) Con la reclusione da due a otto anni nel caso n. 2.» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*. Come rilevato nella fattispecie penale stessa, la violazione delle disposizioni di legge e regolamentari è elementare, rendendo ancora più evidente, come dimostreremo, la necessità di un'ulteriore riflessione in merito alla specifica regolamentazione dell'uso e dell'applicazione dell'IA in questo settore.

<sup>73</sup> J. CHUNG, *What should we do about artificial intelligence in health care?*, in *Health Law Journal*, 2017, v. 22, n. 3, pp. 38-39.

<sup>74</sup> Questo perché, secondo l'autore, tutto il controllo sarebbe, in teoria, nell'essere umano. Un guasto nella codifica dell'apparecchiatura sarebbe sempre un guasto da parte del programmatore, che, in teoria, controllerebbe completamente l'azione e sarebbe pienamente in grado di prevederne i risultati. S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, p. 176.

<sup>75</sup> S. S. GOUVEIA, *O problema da lacuna de responsabilidade na Inteligência artificial*, in M. CURADO, A. E. FERREIRA, A. D. PEREIRA (a cura di), *Vanguardas da responsabilidade: direito, neurociências e inteligência artificial*, Coimbra, 2019, p. 177.

<sup>76</sup> S. A. SOUSA, *"Não fui eu, foi a máquina": teoria do crime, responsabilidade e inteligência artificial*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol I*, Coimbra, 2020, p. 64. Vedi anche: V. A. E. VALENTE, *Inteligência artificial e o direito penal: a propósito da responsabilidade criminal em decorrência de sistemas tecnológicos altamente complexos nas empresas*, Belo Horizonte, 2023, p. 28.

questa possibilità renderebbe più prevedibile il regime di responsabilità in questi casi, contribuendo così a indirizzare lo sviluppo di queste tecnologie<sup>77</sup>.

Gabriel Hallevy, a sua volta, propone tre distinti modelli di responsabilità penale nel contesto dell'IA: i) *responsabilità per le azioni di qualcun altro*; ii) *responsabilità per probabili conseguenze naturali*; iii) *responsabilità diretta (strict liability)*<sup>78</sup>. Il primo modello si basa sul presupposto che i sistemi di IA non sarebbero dotati di alcun attributo umano, motivo per cui l'imputazione penale delle condotte poste in essere per loro tramite sarebbe paragonabile a quella commessa da persone irresponsabili, utilizzate come strumenti per la commissione di un crimine. In tali casi, la responsabilità delle loro azioni ricadrebbe sullo sviluppatore o sull'utente. Secondo l'autore, questo modello sarebbe applicabile a situazioni in cui le capacità dell'IA non sono pienamente utilizzate o, in alternativa, quando il sistema stesso è obsoleto. Quando la commissione del reato deriva dalla conoscenza o dall'esperienza accumulata dal sistema, questo modello non sarebbe il più appropriato<sup>79</sup>. Il secondo modello sarebbe applicabile a situazioni in cui programmatore e utente non intendono commettere un reato attraverso il sistema di IA né sono consapevoli dell'esito dannoso che ne potrebbe derivare, ma ciò sarebbe una naturale e probabile conseguenza di alcune condotte. Per Hallevy si tratterebbe di negligenza da parte del programmatore o dell'utente, che avrebbero dovuto conoscere questa probabilità. In questi casi, per l'autore, se il sistema di AI fosse stato utilizzato come mero strumento, non ci sarebbe bisogno di parlare di responsabilità del sistema stesso. Tuttavia, se non avesse agito come un semplice "agente innocente", dovrebbe essere ritenuto direttamente responsabile<sup>80</sup>.

Infine, per quanto riguarda il terzo modello, la *strict liability*, Hallevy spiega che la responsabilità penale di qualsiasi agente – persona fisica, collettiva o sistema di IA – richiede l'individuazione di un elemento esterno, equivalente alla condotta (*actus reus*) e di un elemento interno all'agente (*mens rea*). Per l'autore l'elemento esterno nell'IA non è problematico, come si può osservare, ad esempio, nei movimenti meccanici eseguiti dalla macchina. Egli sostiene però che anche gli elementi della *mens rea* potrebbero essere identificabili in essa, poiché tali sistemi potrebbero avere, nel caso specifico, recettori sensoriali che permettono la cattura di dati e la comprensione di informazioni (*knowledge*), da

<sup>77</sup> J. CHUNG, *What should we do about artificial intelligence in health care?*, in *Health Law Journal*, 2017, v. 22, n. 3, pp. 38-39.

<sup>78</sup> G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, p. 174; G. HALLEVY, *The Basic Models of Criminal Liability of AI Systems and Outer Circles*, 2019, G. HALLEVY, *Liability for Crimes Involving Artificial Intelligence Systems*, Heidelberg, 2015, pp. 29 ss.

<sup>79</sup> G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, pp. 179-181.

<sup>80</sup> G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, pp. 181-186.

cui cercherebbero di raggiungere scopi o obiettivi specifici attraverso la propria condotta (*specific intent*)<sup>81 82</sup>.

Affrontando anche la questione circa una possibile responsabilità dello stesso sistema di IA, Sabine Gleß e Thomas Weigend comprendono che il punto da discutere riguarda quella che possiamo intendere come la “capacità di condotta” e la colpa di questi enti, la cui risposta, se oggi non è ancora possibile presentarla, potrebbe esserlo in futuro, soprattutto se gli agenti artificiali intelligenti diventassero capaci di valutare i propri comportamenti in modo analogo alla moralità, il che consentirebbe la costruzione di una capacità penale per l'IA<sup>83</sup>. Segue la prognosi di Paz Mercedes de la Cuesta Aguado, la quale sostiene che, a seconda del grado di autonomia di questi agenti, potrebbe essere possibile attribuire loro una colpa penale<sup>84</sup>.

Ci sembra, però, che non esista alcun fondamento normativo né coerenza circa le funzioni della sanzione, per attribuire alcun tipo di personalità giuridica ai sistemi di intelligenza artificiale, indipendentemente dal loro livello di autonomia. Da un lato, è chiaro che esiste una differenza ontologica tra gli esseri umani e i sistemi di IA, poiché questi ultimi, nel valutare e scegliere le possibili soluzioni, non sono in grado di analizzarle nel contesto delle relazioni sociali ed etiche, né di adattarsi alle situazioni contingenti e sopravvenute<sup>85</sup>. Come sottolinea Barresi, il sistema di IA agisce solo da un punto di vista meccanico, essendo le sue “decisioni” una mera conseguenza diretta e immediata del suo algoritmo<sup>86</sup>, senza libertà, coscienza e volontarietà<sup>87</sup>. Inoltre, per quanto riguarda una possibile “intenzione” che guida le azioni compiute dai sistemi di IA, osserviamo che ciò che differenzia veramente le loro decisioni da quelle prese da un essere umano è l'assenza di emozioni.

<sup>81</sup> G. HALLEVY, *The Criminal Liability of Artificial Intelligence Entities - from Science Fiction to Legal Social Control*, in *Akron Intellectual Property Journal*, 2010, v. 4, n. 2, pp. 186 ss.

<sup>82</sup> Criticamente a questa comprensione: S. A. SOUSA, “*Não fui eu, foi a máquina*”: teoria do crime, responsabilidade e inteligência artificial, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol I*, Coimbra, 2020, p. 77.

<sup>83</sup> S. GLEß, T. WEIGEND, *Intelligente Agenten und das Strafrecht*, in *Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft*, 2014, v. 126, n. 3, pp. 570-579. Va notato, tuttavia, che gli autori ritengono che ci sia ancora molta strada da fare prima che punire un robot sia almeno fattibile. Questo perché, anche se il concetto di colpa fosse adattato alle particolarità dei sistemi di intelligenza artificiale, rimarrebbe la questione su quali punizioni sarebbero appropriate per loro. In altre parole, quali sanzioni potrebbero essere loro comminate in conseguenza dell'illegittimità delle loro azioni precedenti? Vedi, nel dettaglio: S. GLEß, E. SILVERMAN, T. WEIGEND, *If robots cause harm, who is to blame? Self-driving cars and criminal liability*, in *New Criminal Law Review*, 2016, v. 19, n. 3, pp. 423-424.

<sup>84</sup> P. M. DE LA CUESTA AGUADO, *Riesgo e imputación: especial consideración de los riesgos derivados de la inteligencia artificial*, in *Revista de Derecho Penal*, 2015, n. 2, 2015, pp. 92-94.

<sup>85</sup> L. PICOTTI, *Resolution on traditional criminal law categories and AI*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, pp. 54-55.

<sup>86</sup> In un senso simile, Paulo Busato sostiene che, mentre le persone giuridiche sono in grado di esprimere linguisticamente le proprie intenzioni attraverso le loro azioni, ma non sono mai in grado di produrre movimento fisico newtoniano, i sistemi di intelligenza artificiale possono solo eseguire questi movimenti, attraverso la replica di formule algoritmiche, ma senza qualsiasi espressione linguistica di intenzioni. P. BUSATO, *De máquinas y seres vivos: ¿Quién actúa en los resultados delictivos derivados de decisiones cibernéticas?*, in E. DEMETRIO CRESPO, M. DE LA CUERDA MARTÍN, F. G. DE LA TORRE GARCÍA, *Derecho penal y comportamiento humano: avances desde la neurociencia y la inteligencia artificial*, Valencia, 2022, p. 354.

<sup>87</sup> O. BARRESI, *Italian Report on Traditional Criminal Law Categories and AI*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, pp. 292-294.

Secondo Lacaze e Walther, un sistema di intelligenza artificiale non decide di aggirare la norma per avidità, odio o lussuria, ma piuttosto come risultato di un'alternativa logica e razionale. In altre parole, l'intelligenza artificiale non opera secondo motivazioni convenzionalmente conosciute<sup>88</sup>.

Va inoltre osservato che, almeno allo stato dell'arte, anche i sistemi di IA più avanzati non sono compatibili con il concetto di colpa penale e, conseguentemente, con il principio di colpevolezza<sup>89</sup>.

D'altro canto, la sanzione punitiva di tali sistemi non risponderebbe alle finalità della sanzione, poiché l'attesa deterrenza derivante dalla minaccia della sua applicazione finirebbe per essere svuotata dall'assenza di autocoscienza e di autodeterminazione<sup>90</sup>. Inoltre, la natura delle sanzioni sarebbe inadeguata, poiché la reclusione, la limitazione dei diritti o le sanzioni pecuniarie non potrebbero colpire questo ente che non ha nemmeno diritti di proprietà<sup>91</sup>.

In questo senso, a differenza del caso della responsabilità penale delle persone giuridiche, in cui, salvo eventuali posizioni contrarie, si individuano danni reputazionali e patrimoniali derivanti dalle sanzioni loro irrogate, in questo tema occorre interrogarsi su quali siano i fondamenti e sarebbero gli scopi punitivi del sistema dell'intelligenza artificiale<sup>92</sup> e se esisteranno alternative esterne al diritto penale che si rivelino più idonee alla tutela degli interessi giuridici di fronte ai nuovi rischi posti da queste tecnologie.

Per quanto riguarda, infatti, il tema della responsabilità penale delle persone giuridiche, questo può essere considerato uno dei temi che probabilmente meriteranno un approfondimento nell'ambito ora in analisi<sup>93</sup>. Fino all'approvazione della legge n. 94/2021, del 21 dicembre, si osservava, all'articolo 11 del Codice Penale Portoghese<sup>94</sup>, che erano pochi

<sup>88</sup> M. LACAZE, J. WALTHER, *French Report on Traditional Criminal Law Categories and AI in RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, p. 165.

<sup>89</sup> C. GRANDI, *Positive Obligations (Garantestellung) Grounding Criminal Responsibility for Not Having Avoided an Il-Legal Result Connected to the AI Functioning*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, p. 68.

<sup>90</sup> L. PICOTTI, *Resolution on traditional criminal law categories and AI*, in *RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, pp. 54-55.

<sup>91</sup> M. LACAZE, J. WALTHER, *French Report on Traditional Criminal Law Categories and AI in RIDP*, 2023, v. 94, n. 1, p. 171.

<sup>92</sup> In un senso simile: «Innanzitutto, punire un agente artificiale non avrebbe alcun effetto dissuasivo e deterrente sugli umani che lo utilizzano, programmano o immettono nell'ambiente: mentre le persone umane svolgono un ruolo fondamentale e costitutivo nel processo decisionale aziendale e societario, non svolgono un ruolo simile nell'agire dell'agente artificiale, anzi possono essere del tutto estranei al processo decisionale robotico». M. B. MAGRO, *Decisione umana e decisione robotica: un'ipotesi di responsabilità da procreazione robotica*, in *Giustizia penale e nuove tecnologie*, 8.5.2020, p. 9.

<sup>93</sup> Per quanto riguarda questo problema: A. M. RODRIGUES, S. A. SOUSA, *Algoritmos em contexto empresarial: vantagens e desafios à luz do direito penal*, in *Julgar*, 2021, n. 45, pp. 203 ss; A. M. RODRIGUES, *The Last Cocktail – Economic and Financial Crime, Corporate Criminal Responsibility, Compliance and Artificial Intelligence*, in M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Artificial Intelligence in the Economic Sector: Prevention and Responsibility*, Coimbra, 2021, pp. 123 ss.

<sup>94</sup> Nella formulazione anteriore alla legge 94/2021, del 21 dicembre: «Articolo 11. Responsabilità delle persone fisiche e giuridiche. 1 - Salvo quanto previsto al comma successivo e nei casi specificatamente previsti dalla legge, sono punibili penalmente solo le persone fisiche. 2 - Le persone giuridiche e gli enti assimilati, escluso lo Stato, le persone giuridiche che esercitano le prerogative del pubblico potere e gli organismi di diritto internazionale pubblico, sono responsabili dei delitti previsti dagli articoli 144-B, 152-A, 152.-B, 159 e 160, negli articoli da 163 a 166 essendo la vittima minorene,

i reati associati al diritto penale della medicina, per i quali gli enti collettivi potevano rispondere. Alcuni esempi sono stati i reati previsti dagli Articoli 144-B (traffico di organi), 168 (procreazione artificiale non consensuale), 283 (diffusione di malattie, alterazione di analisi o prescrizioni), oltre alla forma aggravata degli articoli 285 e, a seconda dei casi, 152-A (maltrattamenti) e 152-B (violazione delle norme di sicurezza). Con la già menzionata modifica legislativa, tuttavia, si configura, tra le altre ipotesi, la possibilità di ritenere responsabili le persone giuridiche dei reati previsti dagli artt. 150 (interventi e cure medico-chirurgiche) e 156 (interventi e cure medico-chirurgiche arbitrarie)<sup>95</sup>. Inoltre, vediamo nella normativa non codificata la possibilità di responsabilità per i reati previsti dalla legge n. 32/2006, riferita alla procreazione medicalmente assistita<sup>96</sup>.

L'attuale complessità della medicina tende ad accompagnarsi ad un'eguale complessità dei possibili reati in essa osservati, realtà che dovrebbe aumentare con l'inserimento dell'intelligenza artificiale in questo ambito. Quando prevediamo ipotesi di pericolo o di effettivo danno alla vita o all'integrità fisica dei pazienti, causato dall'intervento di sistemi algoritmici, robotici e/o di intelligenza artificiale, o ancora danni alla privacy perpetrati dalla condivisione impropria dei dati personali dei pazienti, esiste il rischio di trovarsi di fronte a condotte illecite messe in atto nell'ambito di grandi entità collettive, e alcuni casi potrebbero non essere isolati, ma derivare dalle politiche interne dell'organizzazione.

Ma le ragioni politico-penali dell'ampliamento della responsabilità penale delle persone giuridiche in questo settore non si fermano qui. Come abbiamo già evidenziato, essendo dipendente dallo sviluppo tecnico-scientifico della medicina, il diritto penale qui considerato si trova costantemente interpellato da problemi inediti<sup>97</sup>, caratterizzandosi, quindi, per un carattere dinamico di fronte alle incertezze scientifiche. Allo stesso modo, il campo dell'IA dipende certamente dagli sviluppi tecnologici e scientifici, così che la sua area di intersezione con il diritto penale acquisisce contorni più precisi.

Riteniamo che il diritto penale debba assumere, qui, carattere secondario, fungendo da rinforzo di alcune norme primarie approvate a carattere settoriale, incarnate, ad esempio, in codici deontologici e di condotta, norme deontologiche professionali, *leges artis* e nor-

---

e negli articoli 168, 169, da 171 a 176, 217 a 222, 240, 256, 258, da 262 a 283, 285, 299, 335, 348, 353, 363, 367, 368-A e da 372 a 376, quando commessi: a) A loro nome e nell'interesse collettivo delle persone che occupano una posizione di leadership al loro interno; ovvero b) da chiunque agisca sotto l'autorità dei soggetti di cui al comma precedente per violazione degli obblighi di vigilanza o di controllo ad essi spettanti» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

<sup>95</sup> Vedi, nel dettaglio: PORTUGAL, *Lei n.º 94/2021, de 21 de dezembro: Aprova medidas previstas na Estratégia Nacional Anticorrupção, alterando o Código Penal, o Código de Processo Penal e leis conexas*.

<sup>96</sup> Legge n. 32/2006: «Articolo 43-A. Responsabilità penale delle persone giuridiche e delle persone assimilate. Le persone giuridiche e gli enti assimilati sono responsabili, in via generale, dei reati previsti dalla presente legge» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *Lei n.º 32/2006: Procriação medicamente assistida*.

<sup>97</sup> E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 33.

me di settore o altre norme e regole di riduzione del rischio che devono integrare il giudizio sul comportamento tipico dell'agente, sia esso persona fisica o giuridica<sup>98-99</sup>.

L'articolo 150 del Codice penale portoghese, relativo agli interventi e alle cure medico-chirurgiche, sembra prevedere questo necessario dinamismo, configurandosi come una chiara norma penale in bianco, non specificando quello che può essere considerato come lo «stato delle conoscenze e dell'esperienza medica», e le *leges artis* del settore<sup>100</sup>.

È per le ragioni esposte che larga parte della dottrina ritiene corretta l'opzione di una maggiore flessibilità nella regolamentazione giuridica e penale della materia. In questo senso, identificando la ricerca scientifica e i test clinici come punti chiave nella ricerca di maggiore sicurezza ed efficacia dell'IA in medicina, Price II sostiene che la strada più promettente sarà proprio quella di una maggiore flessibilità normativa, ma senza rinunciare ad un controllo nella fase di produzione e sviluppo – soprattutto per quanto riguarda le procedure di sviluppo e validazione e la qualità dei dati ottenuti – e una solida supervisione post-commercializzazione<sup>101</sup>. Kaplan e Haenlein difendono anche una soluzione di tipo collaborativo, per evitare i continui cambiamenti giuridici che lo sviluppo tecnologico richiederebbe. Per loro la strada è quella degli standard consuetudinari che racchiudono requisiti minimi di trasparenza e di svolgimento dei test<sup>102</sup>.

Considerando la dinamicità e la complessità di questo ambito, insieme all'importanza di definire e attuare norme primarie e settoriali per la riduzione dei rischi, vediamo come molto promettenti, nella convergenza tra diritto medico e intelligenza artificiale, i programmi di conformità.<sup>103</sup>

<sup>98</sup> Sul carattere secondario del diritto penale e sull'integrazione di regole di condotta concrete: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, 2004, pp. 128-129. Per ulteriori informazioni su come queste norme primarie vengono integrate nella fattispecie di reato d'impresa si veda, in dettaglio: T. F. X. JANUÁRIO, *Dos limites do risco permitido para as pessoas jurídicas: uma análise do defeito de organização como um problema de imputação objetiva*, in *Conpedi Law Review*, 2018, v. 4, n. 1, pp. 15 ss.

<sup>99</sup> In un senso simile, Sónia Fidalgo chiarisce che, a causa dell'evoluzione permanente della medicina, sarebbe impossibile per il legislatore creare norme giuridiche che definiscano il dovere oggettivo di cura in ogni caso specifico, redendo necessario che il nucleo professionale stabilisce le regole – *leges artis medicinae*. Ne sono esempi il Codice Etico dell'Ordine dei Medici (Regolamento n. 707/2016, del 21 luglio), le dichiarazioni di principi formulate da organizzazioni nazionali e internazionali di medici, le *guidelines* risultanti da protocolli di prestazione e riunioni di consenso e pareri di comitati etici. L'adempimento dell'obbligo di diligenza richiede spesso, oltre alle norme scritte, anche il ricorso alle consuetudini del professionista prudente. Vedi, nel dettaglio: S. FIDALGO, *As (novas) tecnologias e o (velho) problema da determinação da responsabilidade penal nas equipas médicas*, in *Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário*, 2020, v. 9, n. 1, p. 161.

<sup>100</sup> In tal senso, evidenziando la difficoltà di definire con chiarezza se sussista o meno violazione delle *leges artis*: M. M. GARCIA, J. M. C. RIO, *Código penal – parte geral e especial: com notas e comentários*, 2. ed., Coimbra, 2015, p. 561.

<sup>101</sup> W. N. PRICE II, *Artificial Intelligence in Health Care: applications and legal issues*, in *U of Michigan Public Law Research Paper No. 599*, 2017, p. 4.

<sup>102</sup> A. KAPLAN, M. HAENLEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 2019, v. 62, n. 1, p. 22.

<sup>103</sup> Poiché è parallela ai problemi che affrontiamo in questa sede, non affronteremo, in questo testo, la questione riguardante l'uso dell'intelligenza artificiale nei programmi di compliance e le sue possibili implicazioni in termini di diritti

In termini molto generali, possono essere definiti come meccanismi alleati della governance aziendale, attraverso i quali le persone giuridiche, basandosi sullo spazio di libertà concesso dallo Stato, cercano di autoregolarsi e autocontrollarsi. Tra le sue finalità immediate figurano la promozione di una cultura etica e del rispetto delle normative, nonché la prevenzione, l'investigazione e l'eventuale repressione di pratiche illecite in azienda. L'obiettivo a lungo termine è quello di preservare la buona reputazione dell'azienda, aumentare i profitti e, soprattutto, proteggere la società e i suoi organi rappresentativi da possibili responsabilità<sup>104</sup>.

Tra i suoi vari meccanismi, che possono essere suddivisi nelle fasi di formulazione, attuazione e consolidamento del programma<sup>105</sup> e la cui analisi esaustiva finirebbe per oltrepassare i limiti di questo articolo<sup>106</sup>, ci sono procedure di identificazione e gestione dei rischi, che sono estremamente importanti in campi complessi come quello in analisi. Dato che è difficile valutare le situazioni future in settori complessi e ambigui<sup>107</sup>, che in ogni ambito in cui agisce l'uomo possono verificarsi rischi al di fuori del controllo, l'identificazione preventiva di tali casi consente un'azione entro i limiti del consentito legalmente e del necessario socialmente<sup>108</sup>. Da qui è possibile definire standard di comportamento, stabiliti dalle stesse entità, collettivamente o individualmente, tramite normative specifiche, disposizioni amministrative o linee guida astratte che consentano di considerare una “*empresa media cuidadosa*”<sup>109</sup>.

Nel caso dell'IA nel settore sanitario, i meccanismi di gestione del rischio possono rivelarsi importanti per monitorare le più recenti ricerche e scoperte scientifiche nel settore medico e dell'IA, nonché le conseguenti modifiche legislative e regolamentari legate al caso,

---

e garanzie dei lavoratori, che possono avere anche implicazioni procedurali penali. Per un'analisi dettagliata di questo punto si veda: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e programas de compliance: uma análise dos possíveis reflexos no processo penal*, in F. R. D'ÁVILA, M. E. A. AMARAL (a cura di), *Direito e tecnologia: Anais do I Colóquio Nacional do IEDC*, Porto Alegre, 2022, pp. 363 ss.; T. F. X. JANUÁRIO, *Corporate Internal Investigations 4.0: on the criminal procedural aspects of applying artificial intelligence in the reactive corporate compliance*, in *Revista Brasileira de Direito Processual Penal*, 2023, v. 9, n. 2, pp. 723 ss.; T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligencia artificial y responsabilidad penal de personas jurídicas: un análisis de sus aspectos materiales y procesales*, in *Estudios Penales y Criminológicos*, 2023, v. 44, n. ext., pp. 1 ss.; A. M. RODRIGUES, S. A. SOUSA, *Algoritmos em contexto empresarial: vantagens e desafios à luz do direito penal*, in A. M. RODRIGUES (a cura di), *A inteligência artificial no direito penal, vol. II*, Coimbra, 2022, pp. 11 ss.

<sup>104</sup>T. F. X. JANUÁRIO, *Criminal compliance e corrupção desportiva: um estudo com base nos ordenamentos jurídicos do Brasil e de Portugal*, Rio de Janeiro, 2019, pp. 85-86.

<sup>105</sup>Questa classificazione è presentata da Marc Engelbart. Vedi: M. ENGELHART, *Sanktionierung von Unternehmen und Compliance: eine Rechtsvergleichende Analyse des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts in Deutschland und den USA*, 2. ed., Berlin, 2012, pp. 712 ss.

<sup>106</sup>Per ulteriori dettagli circa la strutturazione concreta e i meccanismi di questi programmi, vedere, in dettaglio, a: A. M. RODRIGUES, *Direito penal econômico: uma política criminal na era compliance*, 2.ed., Coimbra, 2020, pp. 97 ss.

<sup>107</sup>A questo proposito: T. ROTSCHE, *Criminal compliance*, in *InDret: revista para el análisis del derecho*, 2012, n. 1, p. 6.

<sup>108</sup>D. BOCK, *Criminal compliance*, 1. ed., Baden-Baden, 2011, p. 43.

<sup>109</sup>J. A. LASCURAÍN, *Compliance, debido control y unos refrescos*, in L. ARROYO ZAPATERO, A. NIETO MARTÍN (a cura di), *El derecho penal econômico en la era compliance*, Valencia, 2013, pp. 125-126.

consentendo una definizione concreta dei parametri di azione e, conseguentemente, dei limiti di ammissibilità del rischio.

Tali standard di comportamento devono certamente essere inseriti in codici etici e di condotta<sup>110</sup>, fondamentali nel settore in analisi. Vere norme fondamentali della persona giuridica, vincolanti per i suoi dipendenti e gli organi rappresentativi<sup>111</sup>, si concretizzano in un'espressa dichiarazione di valori, politiche, etica e procedure aziendali<sup>112</sup>, non necessariamente limitata alla persona giuridica in questione, ma che può essere approvata da organizzazioni internazionali<sup>113</sup>, gruppi di *stakeholders* e associazioni di settore<sup>114</sup>.

In questo senso, è importante ricordare che la Risoluzione del Parlamento Europeo del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica, ha già individuato che l'uso della robotica finisce per contrastare con un insieme di tensioni e rischi, che rendono necessario aggiornare e integrare il quadro giuridico dell'Unione Europea, soprattutto per quanto riguarda «principi etici di orientamento che riflettano la complessità della robotica e delle sue numerose implicazioni socia-

<sup>110</sup>«Articolo 69: Codici di condotta per l'applicazione volontaria di requisiti specifici 1. L'Ufficio AI e gli Stati membri incoraggiano e facilitano l'elaborazione di codici di condotta, compresi i relativi meccanismi di governance, intesi a favorire l'applicazione volontaria di alcuni o tutti i requisiti ai sistemi di IA diversi dai sistemi di IA ad alto rischio stabiliti nel titolo III, capo 2, del presente regolamento, tenendo conto delle soluzioni tecniche disponibili e delle migliori pratiche del settore che consentono l'applicazione di tali requisiti. 2. L'Ufficio IA e gli Stati membri facilitano l'elaborazione di codici di condotta riguardanti l'applicazione volontaria, anche da parte degli operatori, di requisiti specifici a tutti i sistemi di IA, sulla base di obiettivi chiari e indicatori chiave di prestazione per misurare il raggiungimento degli obiettivi tali obiettivi, inclusi elementi quali, ma non limitati a:

(a) elementi applicabili previsti negli orientamenti etici europei per un'IA affidabile; (b) valutare e ridurre al minimo l'impatto dei sistemi di IA sulla sostenibilità ambientale, anche per quanto riguarda la programmazione efficiente dal punto di vista energetico e le tecniche per la progettazione, la formazione e l'uso efficienti dell'IA; c) promuovere l'alfabetizzazione in materia di IA, in particolare delle persone che si occupano dello sviluppo, del funzionamento e dell'uso dell'IA; (d) facilitare una progettazione inclusiva e diversificata dei sistemi di IA, anche attraverso la creazione di gruppi di sviluppo inclusivi e diversificati e la promozione della partecipazione delle parti interessate a tale processo; e) valutare e prevenire l'impatto negativo dei sistemi di IA su persone o gruppi di persone vulnerabili, anche per quanto riguarda l'accessibilità per le persone con disabilità, nonché sull'uguaglianza di genere. 3. I codici di condotta possono essere elaborati da singoli fornitori o operatori di sistemi di IA o da organizzazioni che li rappresentano o da entrambi, anche con il coinvolgimento degli operatori e di eventuali soggetti interessati e delle loro organizzazioni rappresentative, comprese le organizzazioni della società civile e il mondo accademico. I codici di condotta possono riguardare uno o più sistemi di IA tenendo conto della somiglianza della finalità prevista dei pertinenti sistemi. 4. L'Ufficio AI e gli Stati membri tengono conto degli interessi e delle esigenze specifici delle PMI, comprese le start-up, quando incoraggiano e facilitano l'elaborazione di codici di condotta» [Tradotto dall'autore]. EU Artificial Intelligence Act, The AI Explorer, <https://artificialintelligenceact.eu/ai-act-explorer/>.

<sup>111</sup>J. A. LASCURAÍN, *Compliance, debido control y unos refrescos*, in L. ARROYO ZAPATERO, A. NIETO MARTÍN (a cura di), *El derecho penal económico en la era compliance*, Valencia, 2013, p. 129.

<sup>112</sup>I. NAVAS MONDACA, *Los códigos de conducta y el derecho penal económico*, in J. M. SILVA SÁNCHEZ, R. MONTANER FERNÁNDEZ (a cura di), *Criminalidad de empresa y compliance: prevención y reacciones corporativas*, Barcelona, 2013, pp. 113-114.

<sup>113</sup>In questo senso, Patrícia Peck Pinheiro esemplifica la questione con l'iniziativa del Parlamento Europeo di elaborare un codice etico che devono seguire i produttori e gli sviluppatori di apparecchiature dotate di intelligenza artificiale, affinché queste entità possano seguire le norme sulla privacy e rispettare i valori della dignità umana. P. P. PINHEIRO, *Robotização, inteligência artificial e disrupção*, in P. P. PINHEIRO (a cura di), *Direito digital aplicado 3.0.*, São Paulo, 2019, pp. 32-33.

<sup>114</sup>I. NAVAS MONDACA, *Los códigos de conducta y el derecho penal económico*, in J. M. SILVA SÁNCHEZ, R. MONTANER FERNÁNDEZ (a cura di), *Criminalidad de empresa y compliance: prevención y reacciones corporativas*, Barcelona, 2013, pp. 116-119.

li, mediche e bioetiche», proponendo, in allegato, un codice di condotta per gli ingegneri robotici e i comitati etici della ricerca<sup>115</sup>.

Riteniamo che le disposizioni dei codici etici si configurino come norme di cura pre-giuridiche<sup>116</sup> e dovrebbero essere incluse nella suddetta categoria degli “standard primari di riduzione del rischio” e incorporati nel giudizio di tipicità<sup>117</sup>. Molto più dello Stato, sono le stesse persone giuridiche e gli enti settoriali nelle migliori condizioni per identificare e gestire i rischi derivanti da queste nuove tecnologie, determinando procedure e standard di condotta accettabili nel caso.

In questo modo, oltre a costituire uno strumento per assistere lo Stato nella prevenzione, investigazione e repressione di possibili atti illeciti, nonché nell’identificazione e gestione di potenziali rischi nel campo dell’IA in sanità, programmi di compliance e, in particolare, le linee guida e le regole interne che da esse derivano sono molto importanti nel delimitare il rischio consentito nel giudizio di un comportamento tipico.

Secondo la classificazione proposta da Marc Engelhart, esistono 6 possibili livelli di influenza statale nell’autoregolamentazione aziendale, che vanno dall’autoregolamentazione pura (livello 1) alla previsione di un obbligo di adottare programmi di compliance da parte di tutte le persone giuridiche che raggiungono un certo livello di complessità interna

<sup>115</sup>«Robot medici 33. sottolinea l’importanza di un’adeguata istruzione, formazione e preparazione per il personale sanitario, quali i medici e gli assistenti sanitari, al fine di garantire il grado più elevato possibile di competenza professionale nonché per salvaguardare e proteggere la salute dei pazienti; evidenzia la necessità di definire i requisiti professionali minimi che un chirurgo deve possedere per poter far funzionare ed essere autorizzato a usare i robot chirurgici; considera fondamentale rispettare il principio dell’autonomia supervisionata dei robot, in base al quale la programmazione iniziale di cura e la scelta finale sull’esecuzione spetteranno sempre a un chirurgo umano; sottolinea la particolare importanza della formazione di consentire agli utenti di familiarizzarsi con i requisiti tecnologici del settore; richiama l’attenzione sulla tendenza crescente all’autodiagnosi mediante l’uso di un robot mobile e, di conseguenza, sulla necessità che i medici siano formati per gestire i casi di autodiagnosi; ritiene che l’utilizzo delle tecnologie in questione non debba sminuire o ledere il rapporto medico-paziente, bensì fornire al medico un’assistenza nella diagnosi e/o nella cura del paziente allo scopo di ridurre il rischio di errore umano e di aumentare la qualità della vita e la speranza di vita; 34. è convinto che, in campo medico, i robot continuino a compiere progressi nello svolgimento di operazioni chirurgiche ad alta precisione e nell’esecuzione di procedure ripetitive e reputa che tali robot dispongano del potenziale per migliorare i risultati della riabilitazione e fornire un sostegno logistico altamente efficace negli ospedali; osserva che i robot medici possono anche ridurre i costi sanitari, consentendo al personale medico di spostare la propria attenzione dal trattamento alla prevenzione e rendendo disponibili maggiori risorse finanziarie per un migliore adeguamento alla diversità delle esigenze dei pazienti, la formazione continua del personale sanitario e la ricerca;». PARLAMENTO EUROPEO. *Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2017 sulla recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica (2015/20103(INL))*.

<sup>116</sup>Wolfgang Frisch propone una classificazione secondo la quale, oltre alla limitazione dei rischi attraverso il diritto penale, esistono condotte che sono regolate da (I) norme “pre-legali” – programmi di riduzione del rischio, lex artis, linee guida etiche -; (II) “pre-giuridico-penale” – Codici della circolazione automobilistica e Codici di deontologia medica, ad esempio; e (III) quelli che non sono regolati negli standard di cura. Vedi: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, Marcial Pons, 2004, pp. 105-156.

<sup>117</sup>Secondo Wolfgang Frisch, quando l’agente agisce secondo lo standard di diligenza e ciò può essere considerato, in una prospettiva ex ante, sufficiente e opportuno per ridurre i rischi concretamente interessati, la condotta non può essere considerata tipica. A questo proposito: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, Marcial Pons, 2004, p. 126.

(livello 6). Poiché l'opzione per quest'ultimo livello non è stata ancora prevista nella maggior parte degli ordinamenti giuridici (vi sono dubbi, tra l'altro, se ciò non implicherebbe un'eccessiva ingerenza nella libertà organizzativa delle imprese), il modo più efficace per promuovere l'adozione della compliance sarebbe, per l'autore, la previsione di cause di esclusione della responsabilità penale delle persone giuridiche per l'attuazione di programmi efficaci (livello 5)<sup>118</sup>.

Tuttavia, non solo questa possibilità è ostacolata dall'assenza di responsabilità penale delle persone giuridiche per alcuni dei reati qui analizzati, ma anche dal fatto che il modello di imputazione penale di queste persone adottato dal sistema portoghese attribuisce scarsa rilevanza ai programmi in esame, limitandone gli utilizzi alla timida e casistica possibilità prevista dall'art. 11, comma 6, del Codice Penale<sup>119</sup>.

È vero, tuttavia, che in termini di sanzioni applicabili alle persone giuridiche, la legge 94/2021, del 21 dicembre, ha presentato cambiamenti significativi in termini di programmi di conformità normativa e dei loro effetti. Ciò perché, promuovendo modifiche all'articolo 90-A del Codice Penale Portoghese, ha previsto la possibilità di: i) attenuanti della pena, quando adottino e attuino, prima della commissione del reato, programmi di compliance idonei a prevenire la commissione del reato o crimini dello stesso tipo (Art. 90-A, "4"); ii) applicazione di una sanzione accessoria, quando ciò risulti opportuno e necessario, soprattutto a causa della mancata adozione e attuazione dei programmi in questione (art. 90-A, "5"); e iii) sostituzione della sanzione pecuniaria con una sanzione alternativa, che realizzi adeguatamente e sufficientemente gli scopi della sanzione, tenendo conto, in particolare, dell'adozione e dell'attuazione di questi programmi (Art. 90-A, "6")<sup>120</sup>.

<sup>118</sup>M. ENGELHART, *The Nature and Basic Problems of Compliance Regimes*, Freiburg im Breisgau, Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Strafrecht, 2018, pp. 22-30.

<sup>119</sup>«Art. 11[...] 6 - La responsabilità delle persone giuridiche e degli enti assimilati è esclusa quando l'agente ha agito contro ordini o istruzioni espresse degli aventi diritto» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

<sup>120</sup>«Articolo 90-A: Sanzioni applicabili e determinazione della sanzione. 1 - Per i delitti previsti dal comma 2 dell'articolo 11, le sanzioni principali della multa o dello scioglimento si applicano alle persone giuridiche e agli enti assimilati. 2 - Per i medesimi delitti e quelli previsti da leggi speciali si applicano alle persone giuridiche e agli enti assimilati le seguenti ulteriori sanzioni: a) ingiunzione giudiziale; b) Divieto di svolgimento di attività; c) Divieto di stipulare determinati contratti con determinati soggetti; d) Privazione del diritto a sussidi o incentivi; e) Chiusura dello stabilimento; f) Pubblicità della decisione di condanna. 3 - Per i medesimi reati e quelli previsti da leggi speciali, possono essere applicate alle persone giuridiche e agli enti assimilati, in alternativa alla sanzione pecuniaria, le seguenti pene sostitutive: a) Ammonizione; b) Cauzione di buona condotta; c) Sorveglianza giudiziaria. 4 - Il giudice attenua specificatamente la pena, ai sensi dell'articolo 73 e oltre i casi espressamente previsti dalla legge, secondo quanto disposto dall'articolo 72, anche tenuto conto della circostanza che la persona giuridica o ente analogo ha adottato e attuato, prima della commissione del reato, un idoneo programma di compliance normativo capace di prevenire la commissione del reato o di reati della stessa specie. 5 - Il giudice applica una sanzione accessoria insieme alla sanzione principale o sostitutiva, ogniquale volta ciò risulti opportuno e necessario per il raggiungimento degli scopi della sanzione, ossia perché la persona giuridica non ha ancora adottato e attuato un programma di adeguamento normativo idoneo a prevenire la commissione di reato o di reati della stessa specie. 6 - Il giudice sostituisce alla sanzione pecuniaria una sanzione alternativa che persegua adeguatamente e sufficientemente gli scopi della sanzione, ritenendo, in particolare, l'adozione o l'attuazione da parte della persona giuridica o ente assimilato di un idoneo programma di adeguamento normativo atto a prevenire la pratica del reato o crimini dello stesso tipo». Vedi anche: Art. 73: «Termini di attenuanti speciali. 1 - Ove sia ammessa una

In altri termini, secondo il regime attualmente vigente in Portogallo, anche se i programmi di compliance hanno scarso impatto sulla fattispecie penale delle persone giuridiche (ad eccezione delle limitate ipotesi dell'art. 11, "6", CP), non essendo capaci, da soli, di eliminare la responsabilità penale degli enti collettivi, sono capaci di attenuare la pena loro inflitta<sup>121</sup>. Tali conclusioni trovano piena applicazione nell'ambito del diritto penale della medicina, con riguardo ai reati che ammettono la responsabilità penale delle persone giuridiche.

Ma, nell'ambito dell'IA, non è solo in termini di incentivi all'adozione di programmi di compliance che il modello di responsabilità penale delle persone giuridiche può influenzare. Negli ordinamenti in cui l'attribuzione penale di fatti ad enti collettivi dipende anco-

---

speciale attenuazione della pena, riguardo ai limiti della pena applicabile si osserva quanto segue: a) il limite massimo della pena detentiva è ridotto di un terzo; b) Il limite minimo della pena detentiva è ridotto ad un quinto se è pari o superiore a 3 anni e al minimo legale se è inferiore; c) Il limite massimo della sanzione pecuniaria è ridotto di un terzo ed il limite minimo ridotto al minimo legale; d) Se la pena detentiva massima non supera i tre anni, può essere sostituita con la multa, nei limiti generali. 2 - La pena appositamente attenuata, appositamente fissata, è sostituibile, in termini generali". È anche importante evidenziare gli articoli 90-E e 90-G: «Articolo 90-E Sorveglianza giudiziaria. 1 - Se una persona giuridica o un ente analogo deve essere punito con una sanzione pecuniaria non superiore a 600 giorni, il tribunale può limitarsi a ordinarne il controllo da parte di un rappresentante giudiziario, per un periodo da 1 a 5 anni, affinché quest'ultimo possa vigilare sull'attività che ha portato alla condanna, nonché vigilare sull'effettivo rispetto di un programma di compliance normativa con misure di controllo e vigilanza idonee a prevenire reati della stessa natura o a ridurre significativamente il rischio del loro verificarsi. 2 - Il tribunale può limitarsi a ordinare il controllo della persona giuridica o ente simile da parte di un rappresentante giudiziario, per un periodo da uno a cinque anni, affinché questo possa controllare l'adozione o l'attuazione di un programma di adeguamento normativo idoneo a prevenire la commissione del reato o di reati della stessa specie. 3 - Il rappresentante giudiziario non ha poteri di amministrazione della persona giuridica o ente assimilato. 4 - Il rappresentante giudiziario informa il giudice ogni sei mesi o ogniqualvolta lo ritenga necessario sull'evoluzione dell'attività della persona giuridica o ente simile. 5 - Il giudice revoca la sanzione della sorveglianza giudiziaria e ordina l'osservanza della sanzione pecuniaria determinata nella sentenza se la persona giuridica o ente assimilato: a) commette, dopo la sentenza di condanna, un reato per il quale è condannata e rivela che gli scopi della pena la sorveglianza giudiziaria non potrebbe essere realizzata attraverso di essa; oppure b) Non adotta o attuare il programma di conformità normativa»; «Articolo 90-G. Ingiunzione giudiziale. 1 - Il giudice può ordinare alla persona giuridica o ente assimilato: a) l'adozione e l'esecuzione di determinati provvedimenti, vale a dire quelli necessari per cessare l'attività illecita o evitarne le conseguenze; ovvero b) l'adozione e l'attuazione di un programma di adeguamento normativo dotato di misure di controllo e vigilanza idonee a prevenire reati della stessa natura o a ridurre significativamente il rischio della loro commissione. 2 - Il giudice determina il termine entro il quale l'ingiunzione deve essere eseguita dopo che la sentenza è divenuta definitiva. 3 - La sanzione dell'inibizione giudiziale è cumulabile con le ulteriori sanzioni del divieto di contrattare e della privazione del diritto a sovvenzioni, sovvenzioni o incentivi.» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, DL n.º 48/95, de 15 de Março: *Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

<sup>121</sup>In termini di incentivi statali per l'adozione di programmi di compliance, secondo la classificazione proposta da Engelhart e da noi qui adottata, il sistema giuridico penale attualmente in vigore in Portogallo prevederebbe incentivi di livello III (premio per l'adozione di un programma di compliance efficace, come l'attenuazione speciale delle sanzioni di cui all'articolo 90-A, "4") e di livello IV (sanzioni per mancanza o inadempienza nei programmi di conformità, osservato non solo nella legge n. 83/2017, del 18 agosto, ma anche ora nel Codice Penale, attraverso l'Articolo 90-A, "5" e "6"). Per maggiori approfondimenti: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Dos níveis de exigibilidade dos procedimentos de investigação interna*, in *Anais do CPCRM: IV Congresso de Pesquisas em Ciências Criminais: de 27 a 31 de agosto de 2020*, São Paulo, pp. 218 ss.; M. ENGELHART, *The Nature and Basic Problems of Compliance Regimes*, Freiburg im Breisgau, 2018, p. 22. Per quanto riguarda il regime giuridico portoghese di prevenzione e repressione del riciclaggio di denaro e gli obblighi di conformità ad esso associati, vedere: A. M. RODRIGUES, *Direito penal económico: uma política criminal na era compliance*, 2.ed., Coimbra, 2020, pp. 97 ss.; A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Programas de compliance e branqueamento de capitais: implicações da Lei nº 83/2017, de 31 de agosto, no regime jurídico de Portugal*, in *Revista Científica do CPJM*, 2022, v. 1, n. 3, pp. 65 ss.

ra, in misura maggiore, dall'individuazione di condotte imputabili ad una persona fisica, si tende a trovarsi di fronte ad ostacoli che sono, in un certo senso, simili a quelli riscontrabili nei casi di responsabilità penale individuali per i reati in cui intervengono i sistemi di IA, che analizzeremo in seguito.

Come abbiamo già discusso in altre occasioni, la posizione prevalente in dottrina<sup>122</sup> è che nel Codice Penale Portoghese viene adottato un “modello misto” di responsabilità penale delle persone giuridiche, ovvero l'articolo 11, 2, lettera a) prevede l'ipotesi di “etero responsabilità”<sup>123</sup>, mentre il comma b) sancisce una previsione un po' più vicina ai modelli di “autoresponsabilità”<sup>124</sup>. Le modifiche apportate dalla legge n. 94/2021 del 21 dicembre, sebbene in alcuni punti significative, non ci sembrano avere il potere di influenzare questa posizione riguardo ai modelli adottati dal Codice Penale.<sup>125</sup>

<sup>122</sup>Per un'analisi esaustiva dei modelli teorici della responsabilità penale delle persone giuridiche e del sistema portoghese: S. A. SOUSA, *Questões fundamentais de direito penal da empresa*, Coimbra, 2019, p. 77 ss.

<sup>123</sup>Articolo 11, n. 2: «Le persone giuridiche e gli enti assimilati, escluso lo Stato, le persone giuridiche che esercitano le prerogative del pubblico potere e gli organismi di diritto internazionale pubblico, sono responsabili dei delitti previsti dagli articoli 144-B, 150, 152-A, 152-B, 156, 159 e 160, negli articoli da 163 a 166 essendo la vittima minorenni e negli articoli 168, 169, dal 171 al 177, dal 203 al 206, dal 209 al 223, 225, 226, 231, 232, 240, 256, 258, dal 262 al 283, 285, 299, 335, 348, 353, 359, 363, 367, 368-A e da 372 a 377, quando commessi: a) in loro nome o per loro conto e nel loro interesse diretto o indiretto da persone che occupano una posizione di leadership in loro;» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*. Si rileva, da questo primo comma, l'adozione della cosiddetta “teoria dell'identificazione”, in quanto, sebbene non sia richiesto il cumulo delle responsabilità della persona fisica per l'imputazione della persona giuridica, si verifica l'identificazione di quest'ultima con coloro che al suo interno occupano una posizione di leadership e agiscono in suo nome o per suo conto, nel suo interesse diretto o indiretto. Vedere: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Responsabilidade penal da pessoa coletiva e princípio da culpabilidade: análise crítica do modelo português*, in *Revista da Faculdade de Direito da UFRGS*, 2018, n. 39, p. 275.

<sup>124</sup>Articolo 11, 2, lettera b): «Da chiunque agisce in nome o per conto suo e nel suo interesse diretto o indiretto, sotto l'autorità delle persone di cui alla lettera precedente, a causa di una violazione dei doveri di sorveglianza o controllo che sono di loro responsabilità» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*. Va osservato che, pur prevedendo che la persona giuridica sia ritenuta responsabile del comportamento di un soggetto sottoposto all'autorità di coloro che al suo interno occupano una posizione di leadership – qualcosa di simile al modello vicario –, le disposizioni di questo paragrafo richiedono che tale condotta sia conseguenza di violazione dei doveri di vigilanza o di controllo ad essi spettanti. Vedere: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Responsabilidade penal da pessoa coletiva e princípio da culpabilidade: análise crítica do modelo português*, in *Revista da Faculdade de Direito da UFRGS*, 2018, n. 39, p. 275. Ci sottraiamo a considerare il modello previsto in questo paragrafo come un modello di autoresponsabilità “pura”, poiché l'atto di collegamento richiesto è la violazione dei doveri di vigilanza o di controllo che non spettano alla persona giuridica, ma alle persone che occupano una posizione di autorità al suo interno. In altre parole, si crea qui un istituto ibrido, in cui l'autoresponsabilità aziendale è, in un certo modo, invasa da elementi della teoria dell'alter-ego, intendendo l'entità collettiva come una sorta di incorporazione della volontà di coloro che occupano posizioni di leadership. Vedi, nel dettaglio: T. F. X. JANUÁRIO, *Criminal liability for legal entities: a comparative study between Spain, Portugal and Brazil*, in *Polar – Portuguese Law Review*, 2018, v. 2, n. 2, p. 201.

<sup>125</sup>In sintesi, la nuova formulazione del comma a) amplia l'ambito di imputazione della responsabilità dell'ente collettivo, ammettendo che gli atti di coloro che ricoprono una “posizione di leadership” possono anche essere ovvero “per conto” della persona giuridica e precisando che l'interesse può essere sia diretto che indiretto, laddove prima si richiedeva solo che fosse “nell'interesse collettivo”. Riteniamo giustificata questa opzione politico-penale, poiché le ipotesi di cui al comma a) sono in genere le più gravi per gli interessi che l'intero istituto si propone di tutelare, e di più occorre pretendere da chi ha il potere di vincolare l'ente collettivo. Al contrario, la nuova formulazione della lettera b), descrivendo in modo ancora più chiaro – quasi controfattuale – il nesso intrinseco tra il reato commesso dal lavoratore o prestatore di servizi e l'oggetto sociale, riduce le ipotesi in cui l'ente collettivo risponde per una condotta nella quale, tutto sommato, detta persona fisica si è limitata ad avvalersi delle possibilità che l'esercizio di tale incarico le offriva per commettere

In entrambe le ipotesi sussiste un nesso necessario con la condotta umana, sia attraverso un'azione o un'omissione direttamente imputabile a chi occupa una posizione di leadership nella persona giuridica, sia a chi agisce, per suo conto o in suo nome e nell'interesse diretta o indiretta dell'ente collettivo, sotto l'autorità di quest'ultimo e per violazione dei doveri di vigilanza o controllo di quest'ultimo. Si osserva, tuttavia, che negli ambiti in cui viene utilizzata l'IA, vi sono alcune particolarità che rendono estremamente difficile individuare i soggetti ai quali è attribuibile la condotta che ha causato il danno o il pericolo, nonché il nesso causale stesso.

Il primo elemento da osservare riguarda la limitazione delle ipotesi di responsabilità penale delle persone giuridiche in Portogallo, che impedisce, alla luce dell'articolo 11 del CP, che tali entità possano essere ritenute responsabili, ad esempio, di omicidio e di reati contro integrità fisica per negligenza. Per quanto riguarda i reati previsti dagli articoli 150 e 156, la limitazione dei soggetti attivi ai medici e alle persone legalmente autorizzate ad effettuare interventi e cure medico-chirurgiche impedisce l'imputazione di tali reati a qualsiasi soggetto estraneo al personale clinico (programmatori, fabbricanti e sviluppatori, ad esempio, siano essi persone fisiche o giuridiche). Lo stesso non può configurarsi, in relazione alle istituzioni cliniche e ospedaliere in cui vengono effettuate tali procedure mediche, poiché solo questa eventuale imputazione giustificerebbe l'inclusione di questi reati nell'elenco dell'articolo 11 CP.

In secondo luogo, non possiamo dimenticare che nello sviluppo, nella fabbricazione, nella programmazione e anche nell'utilizzo dei sistemi di IA intervengono non una, ma diverse persone fisiche e giuridiche, ed è spesso difficile – per non dire impossibile – identificare quale azione o omissione avrebbe causato il danno o il pericolo di danno in questione<sup>126</sup>. Se ciò non bastasse, è importante ricordare che, a seconda del caso specifico e della tipologia di reato alla luce del quale esso viene analizzato, non sarà sempre possibile identificare un autore umano che ha commesso il fatto. E questo perché, nonostante le diverse teorie che cercano di determinare l'istituto giuridico-penale dell'autore del reato e di differenziarlo dalle forme di complicità, non possiamo dimenticare che, al suo livello logico-grammaticale più elementare, l'autore è colui che compie l'azione, cioè chi realizza la condotta corrispondente al significato della azione descritta nella fattispecie criminosa, da individuare, quindi, in base all'interpretazione del verbo tipico<sup>127</sup>.

---

reati estranei alle finalità della persona giuridica» [tradotto dall'autore]. A. L. LEITE, *O regime sancionatório criminal das pessoas colectivas e entes equiparados, em especial após a Lei n.º 94/2021, de 22 de Dezembro*, in *A Revista – Supremo Tribunal de Justiça*, 2022, n. 01, p. 110.

<sup>126</sup>Per quanto riguarda l'intervento di più soggetti giuridici in tempi diversi nella programmazione, nell'utilizzo e nella supervisione dell'algoritmo, si veda: M. E. DIAMANTIS, *Algorithmic Harms as Corporate Misconduct*, in M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Artificial Intelligence in the Economic Sector: Prevention and Responsibility*, Coimbra: Instituto Jurídico, p. 149.

<sup>127</sup>Dalla teoria dell'azione significativa da noi adottata, dall'astrazione della ricerca di un "superconcetto" di azione, segue inesorabilmente la decostruzione di un concetto generale di autore, che dipenderà sempre dalla tipologia criminale e dalla sua interpretazione. Vedi, nel dettaglio: A. C. CANESTRARO, T. F. X. JANUÁRIO, *Concurso de agentes na perspectiva da*

Ora, nei casi in cui non vi è un uso intenzionale di un sistema di intelligenza artificiale per commettere un reato<sup>128</sup>, né il danno o il pericolo di danno derivano da errori nella produzione, programmazione o utilizzo della tecnologia, ma piuttosto è il risultato di sviluppo, apprendimento autonomo e processo decisionale da parte dello stesso sistema di intelligenza artificiale in questione, potremmo giungere alla conclusione che non esiste alcun autore umano che abbia realizzato il significato dell'azione descritta dalla fattispecie criminale (ad esempio, “offendere il corpo o la salute di un'altra persona”, “uccidere” o “creare pericolo per la vita o l'incolumità”).

Con queste conclusioni non vogliamo sostenere la necessità di trasformare le IA in esseri penalmente imputabili, ma solo dimostrare che, per superare alcune lacune della responsabilità penale in settori molto sensibili, sarà imperativa una maggiore riflessione sulle possibili tipologie criminali progettata specificamente per l'attuale contesto di espansione dell'IA, che potrebbe rafforzare l'attenzione necessaria nelle fasi di sviluppo, programmazione, produzione, utilizzo e supervisione costante di queste tecnologie.

È importante inoltre notare che le difficoltà nell'individuare condotte umane illecite all'origine del danno o il pericolo di danni provocati attraverso l'intermediazione dell'algoritmo impongono ostacoli anche all'attribuzione della responsabilità penale alla persona giuridica<sup>129</sup>, soprattutto nei modelli di etero responsabilità. Nei sistemi in cui esiste un'identificazione tra “condotta collettiva” e la condotta di alcune persone fisiche, siano esse in posizione di leadership o coloro che agiscono sotto la loro autorità, sarà imperativo specificare quale sarebbe questa condotta umana (e chi sarebbe suo autore), ai fini dell'accertamento dei requisiti indispensabili per ritenere responsabile la persona giuridica, nell'agire in nome o per conto della società, nel suo interesse diretto o indiretto e nella posizione di leadership ricoperta dall'agente (comma a) e inoltre, la violazione degli obblighi di vigilanza o di controllo di coloro che avevano l'autorità sull'agente (comma b). Tuttavia, questa condotta umana, quando esisterà, non sarà sempre identificabile nel campo dell'IA. Ci sembra, quindi, che i modelli di autoresponsabilità delle persone giuridiche abbiano maggiori potenzialità per affrontare i casi qui presentati. In un modello ideale, la valuta-

---

*teoria da ação significativa: um diálogo entre o sistema espanhol e o Projeto de Novo Código Penal Brasileiro*, in *Revista Brasileira de Ciências Criminas*, 2021, ano 29, n. 178, 2021, pp. 225 ss.; C. MARTÍNEZ-BUJÁN PÉREZ, *La autoría en derecho penal: un estudio a la luz de la concepción significativa (y del Código penal español)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2019; T. S. VIVES ANTÓN, *Fundamentos del sistema penal*, 2. ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2011, p. 726; C. MARTÍNEZ-BUJÁN PÉREZ, *Derecho penal económico y de la empresa – Parte general*, 5. ed., Valencia, 2016, pp. 489-490.

<sup>128</sup> «La responsabilità penale dell'operatore non presenta alcun problema se intenzionalmente e consapevolmente programma l'agente intelligente in modo che questo si comporti ponendo in essere reati». M. B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA (a cura di), Milano, 2019, p. 1207.

<sup>129</sup> Esplorando alcune di queste difficoltà in dettaglio: A. M. RODRIGUES, *The Last Cocktail – Economic and Financial Crime, Corporate Criminal Responsibility, Compliance and Artificial Intelligence*, in M. J. ANTUNES, S. A. SOUSA (a cura di), *Artificial Intelligence in the Economic Sector: Prevention and Responsibility*, Coimbra, 2021, p. 127; A. M. RODRIGUES, S. A. SOUSA, *Algoritmos em contexto empresarial: vantagens e desafios à luz do direito penal*, in *Jurgar*, 2021, n. 45, pp. 203 ss.

zione del difetto organizzativo della persona giuridica<sup>130</sup> – che certamente non sarà necessariamente identificabile inesorabilmente con il difetto dell’algoritmo o del sistema di IA – comprenderà valutazioni delle politiche e delle procedure della persona giuridica in relazione al sistema di intelligenza artificiale in questione, in particolare per quanto riguarda la formazione degli algoritmi, i test, la supervisione, la trasparenza verso i clienti e la società e il miglioramento continuo della tecnologia. In questo modo sarà possibile valutare se la persona giuridica in questione si è organizzata in modo difettoso, creando un rischio superiore a quanto ammissibile, che ha finito per provocare un danno o un pericolo.

È ancora troppo presto per sapere come i tribunali portoghesi valuteranno i casi di responsabilità penale di una persona giuridica in situazioni che coinvolgono l’IA, alla luce delle disposizioni dell’articolo 11, numero 2, “b” del Codice Penale, in particolare per quanto riguarda la “violazione degli obblighi di sorveglianza o controllo” delle persone che occupano posizioni di leadership. Non sembra infatti, a prima vista, inconcepibile includere, nell’ambito di tali obblighi, eventuali obblighi di sorveglianza e controllo sugli algoritmi e sui sistemi di IA che la persona giuridica utilizza o mette a disposizione sul mercato. Una questione più assillante e in attesa di ulteriore riflessione è invece, se sarà imperativo o meno individuare una “condotta umana intermedia” tra l’azione dell’IA che causa direttamente il danno e la persona in posizione di leadership, la cui la violazione degli obblighi di vigilanza o controllo avrebbe determinato il reato commesso in nome o per conto della persona giuridica e nel suo interesse diretto o indiretto.

Per quanto riguarda l’attribuzione di responsabilità penali individuali, la situazione esplorata delle difficoltà imposte dall’IA è aggravata da due caratteristiche inerenti a questa tecnologia, vale a dire l’imprevedibilità dei suoi risultati e l’opacità del suo funzionamento. Come abbiamo già sottolineato, una delle sue differenze risiede proprio nella sua capacità di interpretazione e apprendimento autonomo delle azioni umane, avendo addirittura la capacità di modificare i propri algoritmi se lo ritiene necessario.

Sul piano giuridico penale, ciò significa che, anche se, nel caso specifico, è individuabile una condotta umana che arreca o danno o pericolo di danno, il giudizio di attribuzione è reso difficile dal fatto che gli output di questi sistemi sono spesso imprevedibili. In altre parole, in queste ipotesi, il programmatore, il produttore e, ancor meno, l’utente diretto della tecnologia, non sarebbero in grado di prevedere le azioni dell’IA. Ora, poiché il giudizio di prevedibilità è fondamentale per misurare la tipicità di un certo comportamento<sup>131</sup>, ci sembra che la tipicità del comportamento dei partecipanti umani debba essere

<sup>130</sup> Vedere: T. F. X. JANUÁRIO, *Da teoria do delito para as pessoas jurídicas: análise a partir da teoria construtivista de “autor-responsabilidade” dos entes coletivos*, in *Revista de Estudos Jurídicos UNESP*, 2016, ano 20, n. 32, pp. 175 ss; C. GÓMEZ-JARA DÍEZ, *Responsabilidade penal da pessoa jurídica: a teoria do crime para as pessoas jurídicas*, São Paulo, 2015, pp. 9, 73.

<sup>131</sup> A questo proposito: W. FRISCH, *Comportamiento típico e imputación del resultado, traducción de la edición alemana por Joaquín Cuello Contreras y José Luis Serrano González de Murillo*, Madrid, 2004, pp. 119-120.

respinta nei casi in cui le azioni dell'IA che hanno portato ad un certo danno o pericolo di danno sono state completamente imprevedibili<sup>132</sup>.

In questo senso, inserendo tale giudizio nella teoria dell'imputazione oggettiva, Roxin spiega che, quando un risultato è del tutto imprevedibile o non evitabile, ci troveremo di fronte o alla non esistenza di un rischio per il bene giuridico o alla mancata realizzazione del risultato<sup>133</sup>. Pur collocando la questione nella tipologia della colpa colposa, Figueiredo Dias, a sua volta, comprende anche che la capacità personale di prevedere il risultato e il processo causale è essenziale, anche nei casi di negligenza inconscia.<sup>134</sup> In un modo o nell'altro, affinché l'agente possa essere ritenuto responsabile della negligenza, è essenziale che l'esito dannoso sia almeno prevedibile, il che, in termini di IA, nella maggior parte dei casi potrebbe non verificarsi.

In particolare, per quanto riguarda l'opacità dei sistemi di IA, tra gli innumerevoli risvolti giuridici che tale tematica può presentare, si segnalano, sul piano del diritto penale in medicina, difficoltà relative al consenso libero e informato. Come spiega Flávia Siqueira, l'autonomia del paziente può essere intesa come «il diritto di prendere le proprie decisioni sugli interventi medici», conferendogli «il dominio o il diritto sovrano sul territorio del proprio corpo»<sup>135</sup>. Tale autonomia comprenderebbe (I) il diritto a non essere sottoposto a trattamenti medici contro la propria volontà o senza il proprio consenso; (II) il diritto di scegliere i trattamenti a cui sottoporsi; e (III) il diritto di rifiutarli, anche se vitali. La libera volontà del paziente si esprimerebbe attraverso l'indispensabile consenso libero e informato, che non solo dà legittimità all'intervento medico, ma crea anche per questi professionisti il dovere di non ostacolare la volontà del paziente e di non interferire nella sua sfera corporea senza informarlo tutto il necessario per prendere una decisione autonoma<sup>136</sup>. Nel caso dell'ordinamento giuridico portoghese, ai sensi dell'articolo 150 del Codice Penale, l'intervento medico a fini terapeutici, quando consentito, non è nemmeno tipico,

<sup>132</sup>Come sosteniamo anche in: T. F. X. JANUÁRIO, *Inteligência artificial e manipulação do mercado de capitais: uma análise das negociações algorítmicas de alta frequência (high-frequency trading – HFT) à luz do ordenamento jurídico brasileiro*, in *Revista Brasileira de Ciências Criminais*, 2021, ano 29, n. 186, pp. 160 ss. È importante menzionare l'esistenza di posizioni in direzione opposta a quella qui sostenuta. Vedi, ad esempio: «In definitiva, sarebbe colposo il comportamento del programmatore che non preveda l'imprevedibilità del robot intelligente! La prevedibilità astratta e generica di futuri danni ancora non ben identificati incardina la responsabilità per colpa, anche quando non sono noti tutti gli anelli del processo causale e quindi per qualunque evento dannoso imprevedibile causato dall'agente artificiale. L'agire imprevedibile non impedisce l'attribuzione di una responsabilità per negligenza dell'operatore per qualsiasi danno (anche imprevedibile) causato dal comportamento dell'agente intelligente, ma che ne costituisca il logico sviluppo». M. B. MAGRO, *Robot, cyborg e intelligenze artificiali*, in A. CADOPPI, S. CANESTRARI, A. MANNA, M. PAPA (a cura di), Milano, 2019, p. 1207.

<sup>133</sup>C. ROXIN, *Derecho Penal: parte general: tomo I: fundamentos. La estructura de la teoría del delito*, Madrid, 2008, p. 1000-1001.

<sup>134</sup>J. F. DIAS, *Direito Penal: parte geral: tomo I: questões fundamentais: a doutrina geral do crime*, São Paulo, 2007, p. 901.

<sup>135</sup>F. SIQUEIRA, *O paradigma de respeito à autonomia do paciente e suas implicações no direito penal da medicina: em especial sobre a ilegitimidade das intervenções médicas arbitrárias*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, p. 23.

<sup>136</sup>F. SIQUEIRA, *Autonomia, consentimento e direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 128.

poiché il consenso costituisce un vero accordo tra un medico e un paziente<sup>137</sup>. A sua volta, l'intervento medico-chirurgico effettuato senza valido ed effettivo consenso, pur essendo atipico sotto il profilo della lesione personale<sup>138</sup>, è determinato dall'art. 156, il quale, prevedendo il reato di interventi e trattamenti medico-chirurgici arbitrari, tutela chiaramente una dimensione specifica della libertà personale, cioè il libero diritto della persona all'autodeterminazione sul proprio corpo<sup>139 140</sup>.

Ma quale sarebbe il contenuto delle informazioni da fornire al paziente? Questa è una domanda chiave nel tema in analisi, poiché, come già evidenziato, gli input e i metodi del machine learning sono raramente verificabili e, quando lo sono, soffrono di una tale complessità che i medici, e soprattutto i pazienti, hanno difficoltà a riuscire per capirli.

Come spiega María del Carmen Gómez Rivero, non sarebbe conveniente e nemmeno possibile comunicare al paziente tutti i dettagli della procedura medica, ma solo quelli essenziali e necessari per una libera decisione<sup>141</sup>. Per Hilgendorf, i chiarimenti dovrebbero «rendere il paziente capace di valutare i rischi e i benefici dell'intervento e di prendere una decisione autodeterminata sulla base delle informazioni che gli vengono fornite»<sup>142</sup>. L'articolo 44 del Codice Etico dell'Ordine dei Medici del Portogallo sembra seguire una strada simile, prevedendo che il dovere di chiarimento debba coprire la diagnosi, la terapia e la prognosi della malattia ed essere effettuato, quando possibile, su basi probabilistiche e includendo le informazioni necessarie affinché il paziente possa prendere una decisione informata<sup>143</sup>. Allo stesso modo, il Codice Penale Portoghese, all'articolo 157, prevede che

<sup>137</sup> P. P. ALBUQUERQUE, *Comentário do Código Penal: à luz da Constituição da República e da Convenção Europeia dos Direitos do Homem*, 3. ed., Lisboa, 2015, p. 573; M. C. ANDRADE, *Artigo 150º (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos)*, in J. F. DIAS (a cura di), *Comentário Conimbricense do Código Penal: Parte Especial: Tomo I: Artigos 131º a 201º*, 2. ed., Coimbra, pp. 457 ss.

<sup>138</sup> M. C. ANDRADE, *Artigo 150º (Intervenções e tratamentos médico-cirúrgicos)*, in J. F. DIAS (a cura di), *Comentário Conimbricense do Código Penal: Parte Especial: Tomo I: Artigos 131º a 201º*, 2. ed., Coimbra, p. 462.

<sup>139</sup> «Articolo 156. Interventi e cure medico-chirurgiche arbitrarie. 1 - Le persone indicate nell'articolo 150 che, in considerazione delle finalità ivi indicate, effettuano interventi o cure senza il consenso del paziente sono punite con la reclusione fino a 3 anni o con la multa. 2 - Il fatto non è punibile quando il consenso: a) può essere ottenuto solo con un ritardo che comporti pericolo per la vita o grave pericolo per l'integrità o la salute; oppure b) è stato somministrato per un determinato intervento o trattamento, e ne è stato eseguito un altro diverso perché risultava imposto dallo stato delle conoscenze e dell'esperienza della medicina come mezzo per evitare un pericolo per la vita, il corpo o la salute; e non ci sono circostanze che ci consentano di concludere con sicurezza che il consenso verrebbe negato. 3 - Se l'agente, per negligenza grave, rappresenta falsamente i presupposti per il consenso, è punito con la reclusione fino a 6 mesi o con la multa fino a 60 giorni. 4 - Il procedimento penale dipende dalla denuncia» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *DL n.º 48/95, de 15 de Março: Código Penal de 1982 versão consolidada posterior a 1995*.

<sup>140</sup> M. C. ANDRADE, *Consentimento em direito penal médico – o consentimento presumido*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, pp. 62-63.

<sup>141</sup> M. C. GÓMEZ RIVERO, *La responsabilidad penal del médico*, Valencia, 2003, p. 83.

<sup>142</sup> E. HILGENDORF, *Introdução ao direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 53.

<sup>143</sup> «Art. 44 (Informazioni dal medico al paziente) 1. Il paziente ha il diritto di ricevere e il medico ha il dovere di fornire informazioni sulla diagnosi, sulla terapia e sulla prognosi della sua malattia. 2. I chiarimenti devono essere forniti in anticipo e focalizzarsi sugli aspetti rilevanti degli atti e delle pratiche, sui loro obiettivi e conseguenze funzionali, rendendo possibile il consenso del paziente in coscienza. 3. I chiarimenti devono essere forniti dal medico con parole adeguate, in termini comprensibili, adatti a ciascun paziente, evidenziando ciò che è importante o ciò che, essendo meno impor-

il chiarimento sarà efficace solo «quando il paziente è stato debitamente informato sulla diagnosi e sulla natura, la portata e le possibili conseguenze dell'intervento o del trattamento».

Nei casi in cui la diagnosi o l'intervento medico viene effettuato attraverso o con l'ausilio dell'IA, appare fondamentale che il paziente sia informato di tale utilizzo, dei rischi già conosciuti<sup>144</sup> e, solo per quanto possibile, delle procedure applicate dall'IA. Come spiega Flávia Siqueira affrontando gli effetti della (non)indicazione medica<sup>145</sup> sulla necessità del consenso, i suoi impatti sono limitati all'intensità del dovere di chiarimento, per cui quanto meno indicato è un determinato intervento, tanto più intenso sarà l'obbligo del medico condividere informazioni e chiarimenti riguardo controindicazioni e possibili effetti dannosi<sup>146</sup>.

Se non si hanno ulteriori informazioni sul motivo di una determinata diagnosi o anche sulle ipotesi eliminate dall'algoritmo, i pazienti devono essere informati di questa situazione di incertezza, insieme ai potenziali benefici e ai possibili effetti negativi di questa tecnologia e del trattamento indicato. La mancanza o l'insufficienza di tale precisazione pregiudica l'efficacia del consenso del paziente, costituendo intervento o trattamento medico arbitrario, rientrando nell'ambito di applicazione dell'articolo 156 del Codice Penale Portoghese.

È vero che sapere se la maggior parte dei pazienti si fiderà o meno dell'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale in relazione ai loro trattamenti è qualcosa che solo l'esperienza empirica ci dirà. Tuttavia, per quanto riguarda la loro rispettiva autonomia, il medico deve, per quanto possibile, sempre chiarirli e consentire loro di partecipare alle decisioni, poiché, come ricorda Luiz Carlos Lobo, saranno loro, alla fine, a subire le conseguenze delle decisioni mediche<sup>147</sup>. Ed è per questo che non prevediamo la completa so-

---

tante, preoccupa il paziente. 4. I chiarimenti devono tenere conto dello stato emotivo del paziente, della sua capacità di comprensione e del suo livello culturale. 5. I chiarimenti dovrebbero essere fatti, quando possibile, sulla base di dati probabilistici e fornendo al paziente le informazioni necessarie affinché possa avere una visione chiara della situazione clinica e prendere decisioni informate» [tradotto dall'autore]. PORTUGAL, *Regulamento n° 14/2009, de 13 de janeiro: Código Deontológico da Ordem dos Médicos*.

<sup>144</sup>In un senso simile, per quanto riguarda la robotica: C. IAGNEMMA, *I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti Supreme e Salute*, 2020, 2, p. 443.

<sup>145</sup>«Gli interventi indicati sono quelli oggettivamente conosciuti e consigliati, dal punto di vista della scienza medica, per lo scopo curativo desiderato» [tradotto dall'autore]. F. SIQUEIRA, *Autonomia, consentimento e diritto penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 345.

<sup>146</sup>F. SIQUEIRA, *O paradigma de respeito à autonomia do paciente e suas implicações no direito penal da medicina: em especial sobre a ilegitimidade das intervenções médicas arbitrárias*, in H. ESTELLITA, F. SIQUEIRA (a cura di), *Direito penal da medicina*, São Paulo, 2020, p. 29. L'autore cita come esempio il caso ipotetico di un paziente che, dopo essersi sottoposto ad un'analisi genomica, si rende conto di una predisposizione genetica al cancro. Secondo l'autore è possibile eseguire un intervento chirurgico – validamente consentito – per asportare le ovaie, l'utero e il seno, anche se la paziente non è ancora affetta dalla malattia. Tuttavia, a causa dell'assenza di indicazione medica all'intervento chirurgico, vi è un maggiore dovere di chiarimento da parte del medico. Vedi, nel dettaglio: F. SIQUEIRA, *Autonomia, consentimento e direito penal da medicina*, São Paulo, 2019, p. 345.

<sup>147</sup>L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 190.

stituzione di questa professione con l'intelligenza artificiale, anche se dovesse presentare tassi di successo più elevati rispetto a quelli umani, poiché, se l'algoritmo è molto efficace nello spiegare il *know-what*, il medico è ancora l'unico capace di provare a spiegare il *know-why* al paziente, alleviandone l'angoscia<sup>148</sup>.

## 5. Conclusione

Come dimostrato in questo articolo, l'intelligenza artificiale ha un grande potenziale di applicazione in campo medico, sia attraverso programmi di assistenza clinica e diagnostica, apparecchiature robotiche per assistere negli interventi chirurgici e dispositivi indossabili, che rendono possibile il monitoraggio e piccoli interventi sui pazienti, o anche attraverso la previsione di future malattie e suicidi.

Tuttavia, se il settore sanitario è uno dei più promettenti in termini di applicazione di queste nuove tecnologie, d'altro canto, per la sensibilità dei dati e gli interessi in gioco, è anche uno di quelli che pongono le sfide più complesse agli operatori del diritto, chiedendo quindi, fin da ora, le necessarie riflessioni in materia di regolamentazione, tutela dei pazienti e dei loro dati, verificabilità e trasparenza delle loro procedure e responsabilità per eventuali danni causati dai sistemi di IA.

Per quanto riguarda specificatamente la materia penale, nel capitolo finale abbiamo osservato che l'opacità e l'imprevedibilità dell'IA, sommate alla sua capacità di autonomia decisionale e alla complessità dei settori in cui viene sviluppata e operata, impone sfide senza precedenti alla dogmatica, soprattutto in termini di identificazione dell'autore e di misurazione del reato e della colpa delle persone fisiche e giuridiche, nella maggior parte dei reati legati al diritto penale della medicina.

Pertanto, alla luce dell'espansione dell'IA in questo e in altri settori della società, è necessario rivisitare e riflettere sulla parte generale del diritto penale, in modo che alcune delle sue teorie classiche siano adattate alla luce della realtà scientifica e tecnologica attesa per il decennio che inizia. La portata e i modelli di imputazione penale delle persone giuridiche devono essere ripensati, affinché siano in grado di affrontare i casi che coinvolgono l'IA e siano uno strumento per promuovere efficacemente l'autoregolamentazione aziendale e programmi di compliance efficaci che possano, non solo collaborare alle attività statali per prevenire, indagare e reprimere condotte illecite, ma anche, da una posizione innegabilmente privilegiata, agire nell'identificazione e gestione dei rischi in tale ambito e nella definizione degli standard di azione competenti per il settore.

Le dinamiche di questo ambito metteranno alla prova la secondarietà del diritto penale, con particolare attenzione alle norme primarie di riduzione del rischio, siano esse norme

---

<sup>148</sup>L. C. LOBO, *Inteligência artificial e medicina*, in *Revista Brasileira de Educação Médica*, 2017, v. 41, n. 2, p. 190.

amministrative, codici etici e di condotta, norme deontologiche professionali o *leges artis* di categoria in grado di monitorare meglio gli sviluppi tecnologici e scientifici e definire, in modo più preciso e oggettivo, l'ambito ammissibile della condotta dei partecipanti umani. Va infine osservato che gli indiscutibili rischi derivanti dall'applicazione dell'IA in ambito medico non possono giustificare il mancato rispetto della normativa penale del fatto e del principio di colpa. Con questo, per quanto ovvia possa sembrare questa affermazione, intendiamo che i medici, le istituzioni cliniche e ospedaliere e i programmatori di algoritmi non possono essere ritenuti oggettivamente responsabili esclusivamente della funzione o della posizione che occupano, quando i danni e i pericoli in questione – spesso imprevedibili – non possono essergli attribuiti almeno come negligenza.



# AI to support the horizontal approach in the treatment of psychiatric disorders

## The 'open dialogue' model as a case\*

Bruno Mercurio\*\*

**SUMMARY:** 1. Democracy of care and 'open dialogue' as an approach to psychiatric disorders. What support from A.I.? Definition of the topic of investigation. – 2. 'Open dialogue' as an alternative organisational and therapeutic model in the health service. – 3. Legal perspectives on the use of A.I. in the public psychiatric health service. – 4. Potentialities and limits of the "open dialogue" in the Italian DSM and the role of A.I. in its implementation. Concluding remarks.

**ABSTRACT:**

Il cosiddetto "dialogo aperto" è una pratica terapeutica avviata in Finlandia e in Lapponia da Jaakko Seikkula agli inizi degli anni ottanta e oggi sperimentato anche in Italia su iniziativa del C.N.R. che ha sul tema un progetto in corso finanziato dal Ministero della Salute. Detto metodo è caratterizzato dal fatto che l'intervento istituzionale è svolto in una prospettiva di rete sociale, orientata a operare quanto più è possibile nel contesto di appartenenza della persona sottoposta a terapia, in modo da favorirne la comprensione da parte degli operatori e da porre in un atteggiamento più aperto e collaborativo il destinatario delle cure.

Il presente lavoro si interroga sulla possibilità che un supporto valido a superare le difficoltà applicative e a indirizzare in modo effettivo il descritto approccio terapeutico possa venire dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale (IA), il cui utilizzo in ambito psichiatrico è crescente.

In particolare, esaminato il modello terapeutico di prossimità e il quadro generale della normativa e della giurisprudenza in materia di intelligenza artificiale, si rifletterà sulle potenzialità e sui limiti

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Researcher of administrative law in University of Naples "L'Orientale".

dell'uso della 'intelligenza artificiale (IA) a supporto del "dialogo aperto" sia sotto il profilo degli aspetti organizzativi di tale modello sia rispetto al metodo utilizzato, che enfatizza l'importanza della comunicazione e dell'interazione all'interno di una rete di supporto. Si tratta di attività in cui la tecnologia può certamente facilitare il lavoro, ma che richiedono un forte investimento in termini di spesa per implementare i sistemi e formare gli operatori e un attento bilanciamento con altri interessi rilevanti che non possono essere trascurati e che sono destinati a incidere fortemente sulla fattibilità e sui tempi di sperimentazione, valutazione e applicazione diffusa di questo modello terapeutico emergente.

*The so-called 'open dialogue' is a therapeutic practice started in Finland and Lapland by Jaakko Seikkula at the beginning of the 1980s and is now also experimented in Italy on the initiative of the C.N.R., which has an ongoing project on the subject financed by the Ministry of Health. This method is characterised by the fact that the institutional intervention is carried out in a social network perspective, oriented to operate as much as possible in the context to which the person undergoing therapy belongs, so as to favour understanding on the part of the operators and to place the recipient of treatment in a more open and collaborative attitude.*

*This paper questions the possibility that a valid support in overcoming application difficulties and effectively addressing the described therapeutic approach could come from the use of artificial intelligence (AI) systems, whose use in the psychiatric field is increasing.*

*In particular, having examined the outreach therapy model and the general framework of legislation and jurisprudence on artificial intelligence, we will reflect on the potential and limitations of the use of artificial intelligence (AI) to support 'open dialogue' both in terms of the organisational aspects of this model and the method used, which emphasises the importance of communication and interaction within a support network. These are activities in which technology can certainly facilitate the work, but which require a big investment in terms of expenditure to implement the systems and train the operators, and a careful balancing act with other relevant interests that cannot be neglected and are bound to have a strong impact on the feasibility and timeframe of testing, evaluating and widely applying this emerging therapeutic model.*

## 1. Democracy of care and open dialogue as an approach to psychiatric disorders. What support from A.I.? Defining the topic of investigation

In November 1962, Basaglia started the experimentation in Italy, in the psychiatric hospital in Gorizia, of the 'therapeutic community' based on the principle of the democracy of care<sup>1</sup>.

The administration of the healthcare facility is, in fact, regulated through ward meetings and general assemblies in which the in-patients also take part, thus acquiring human dignity and a social role, being called upon to collaborate, also with their work, in the hos-

<sup>1</sup> The experience had originated in the 1950s by Maxwell Jones, who had invented, as an alternative to psychiatric hospitals, small communities formed by patients and psychiatric and social workers, run on collective participation and dynamics that were to realize the dispositions and qualities of each person. For an in-depth study, M. JONES, *The process of change. Birth and transformation of a therapeutic community*, Milan, 1988.

pital's daily life choices and initiated into a therapeutic pathway that becomes customised and not standardised, based on dialogue and not only on pharmacological treatments and which provides for continuous communication between the healthcare *team* and patients. It is considered, in fact, that «sharing serious responsibility with the staff is one of the most effective ways to overcome the lack of trust, low self-esteem and exaggerated dependence that often characterize the patient in psychiatric hospital»<sup>2</sup>.

This experience, which was continued in Trieste, was the starting point for the so-called 'deinstitutionalisation' of psychiatric care<sup>3</sup> which would lead, sixteen years later, to law no. 180 of 13 May 1978, known as the Basaglia law, which definitively set aside the constrictive model of psychiatric hospitals<sup>4</sup>.

Compulsory health treatment through hospitalisation becomes, in fact, the exception (art. 2 paragraph 2) to be implemented, in any case, not in 'ghetto' facilities, but with the establishment of specific psychiatric diagnostic and treatment services in general hospitals (art. 6 paragraph 2), respecting the dignity of the person and the constitutionally guaranteed civil and political rights, for which a special reserve of jurisdiction is introduced retained by the office of the tutelary judge which has the right to validate the measure whereby the mayor, as government official<sup>5</sup>, may order compulsory medical treatment (Article 3 paragraphs 1 and 2)<sup>6</sup>.

Basic treatment, for all cases that are not to be hospitalised, is entrusted to a network of widespread territorial public health centres (Article 1(2)) called upon to operate by ensuring the consent and participation of the person obliged to health care for mental illness<sup>7</sup>. This new approach proposes to bring the health system closer to the mentally ill person, considering the continuity of need that characterises his or her frailty.

Public authorities are asked to assume the responsibility of not limiting themselves to providing therapeutic services, but of having a constant and dialectical attention to the

<sup>2</sup> M. JONES, *Ideology and practice of social psychiatry*, Milan, 1981, p. 91.

<sup>3</sup> A valuable account of this experimentation is in F. BASAGLIA, *L'istituzione negata*, Milan, 2018.

<sup>4</sup> Although the path to the effective closure of asylums lasted for thirty years.

<sup>5</sup> Supreme Court of Cassation, sec. I, 13 February 2020, no. 3660 in *Civil Justice Maximum 2020*

<sup>6</sup> By means of an overall assessment of the compatibility of the indicated coercive measure with the protection and security needs of potential victims of violence and the possible indication of a different, less restraining, and more appropriate solution chosen from among those falling within the articulated system of security measures. See Italian Constitutional Court, 27/01/2022, no. 22 in *Law & Justice 2022*, Court of Bari sez. Sorveglianza, 18 July 2011 in *Giurisprudenzabarese.it* 2011 EDU Court judgment of 24 January 2022, (Sy v. Italy) regarding residences for the execution of security measures (REMS).

<sup>7</sup> «In the formulation of the Basaglia law, psychiatric treatment presupposes that the patient's adherence to the therapeutic project and the submission to psychiatric treatment is, therefore, ordinarily conditioned, in an almost absolute manner, to the existence of the latter's consent: on the one hand, recourse to compulsory medical treatment is considered exceptional and subject to strict time limits (a maximum of seven days, unless extended); on the other hand, the very rationale of the endo-therapeutic purposes and, in any case, centred on the person of the patient, underlying the provisions of Law 833/1978, require the doctor to seek, in any case, albeit following a temporary coercive imposition, the patient's adherence and consent to treatment». Court Reggio Emilia, 15 March 2012, in *De Jure*, edited by Giuffrè 2012.

vulnerable ‘person’, protected by Article 2 of the Constitution individually and in his or her social projection, which is then the foundation of ‘care’ in the legal sense, highlighted by the most attentive legal doctrine on the subject<sup>8</sup>.

The model is also aimed, to the integration of the sick person into the community and, through public intervention, at rendering effective, pursuant to Article 3, paragraph 2 of the Constitution, the right to care for the indigent, until then effectively marginalised by the system, overcoming the obvious differences that characterised the treatment of mental distress depending on economic possibilities and the cultural and social context of the family of origin<sup>9</sup>.

Subsequently, Article 34 of Law No. 833 of 1978, instituting the National Health Service, transposed the Basaglia law, providing for a special Department of Mental Health, later organised on a regional basis and consisting of a set of structures to which the function of prevention and treatment of mental disorders is attributed, aimed at avoiding, as far as possible, the hospitalisation of patients and guaranteeing the rehabilitation of stabilised disorders<sup>10</sup>.

Basaglia’s thesis that treatment cannot occur without free communication between the doctor and the patient has been taken up by new experimental directions around the world and applied to models of care, also at home care, for disabled persons, including those with psychiatric disorders.

Such models can be traced more generally to the systemic-relational approach, to which Basaglia’s own method is connected. According to this theory, individual behavior is the

<sup>8</sup> On this subject, A. PIOGGIA, *La cura nella costituzione*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (eds.) *L'amministrazione condizionalista*, Naples, 2022, p. 57, G. ARENA, *La società della cura, un progetto fondato sull'empatia*, in <https://www.labsus.org/2018/01/la-societa-della-cura-un-progetto-fondato-sull-empatia>.

<sup>9</sup> It has been pointed out that the marginalisation of economically unproductive subjects, including the mentally ill, has been a postulate of a bourgeois and industrial society since the end of the 16th century as a practical measure to rationalise production by relieving workers and their families of burdensome tasks to be employed for the benefit of the economy. While economically sound families were able to resort to home care or private clinics not based on restraint, the approach to illness for the destitute was predominantly oriented towards protecting the community of healthy and productive individuals from the patient, who, deemed unproductive and presumptively dangerous to themselves and others, were interned in psychiatric hospitals or, in the most serious cases, imprisoned in prisons as a consequence of their own conduct and treated with alienating therapies aimed at rendering them harmless rather than curing them or identifying the factors to be corrected even in their context of origin in order to avoid or manage their dangerousness so as to allow their social integration, deemed impossible and in any case anti-economic. In this sense the regulation of the sector and the role assigned to public institutions seems to be based on ‘protection from the patient’ rather than of the patient. On the subject P. GRITTI, S. GAGLIARDI, *Stigma and social exclusion in mental illness: an unresolved problem* in L. CHIEFFI (ed. by) *Bioethics practice and causes of social exclusion*, Milan, 2020 pp. 253-269.

<sup>10</sup> The articulation of DSMs was envisioned by the Goal Projects of the 1990s. Each DSM is made up of three basic structures: the Mental Health Centre (CSM), the Psychiatric Diagnosis and Treatment Service (SPDC) and the intermediate structures of a semi residential (day centre) and residential nature (community, residential home, group flat). Most SRPs (Psychiatric Residential Facilities), i.e., so-called intermediate facilities, are accredited private facilities that the DSM uses, often without real integration of services and treatment teams. To consult the Presidential Decrees reciting the target projects, [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_558\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_558_allegato.pdf). For a reconstruction P. MASCARO, *I servizi per la salute mentale in Italia: considerazioni critiche sulla riforma Basaglia e in merito alla sua tenuta al tempo della pandemia da COVID-19* in *Amministrazione in cammino*, 19 February 2021.

result of complex interactions within the system of belonging so that the therapeutic focus should not be limited to the identification and treatment of a person's internal symptoms, but requires understanding and modifying the relational dynamics that contribute to those symptoms. In therapy, this means working not only with the individual, but often involving family members or other significant members of his or her social system<sup>11</sup>.

Among these approaches, particular interest has been aroused by the so-called 'open dialogue' therapeutic practice initiated in Finland and Lapland by Jaakko Seikkula at the beginning of the 1980s and now also experimented in Italy on the initiative of the C.N.R., which has an ongoing project on the subject funded by the Ministry of Health<sup>12</sup>.

This method is characterised by the fact that all treatment decisions are taken and discussed openly, in the presence of the patient and those close to him (mainly his family members), and the institutional intervention is carried out in a social network perspective, oriented to operate as much as possible in the context to which the person undergoing treatment belongs, so as to favour understanding on the part of the practitioners and to place the recipient of care in a more open and collaborative attitude<sup>13</sup>.

This demanding form of care is based on very strong proximity pillars, such as flexibility, understood as «selection of the most effective therapeutic methods in each situation»<sup>14</sup> which can change not only for different patients but also over time for the same subject, or continuity, understood as «unique and cohesive treatment»<sup>15</sup> within which several specialists of the public administration operate in a complementary manner, with the active participation of the patient and his social network, in a dialogue on the choice to be made among several feasible options, through a shared and inclusive analysis of the needs to be met.

<sup>11</sup> The systemic-relational approach has focused on interactions and relationships within systems, such as families or social groups. Gregory Bateson, one of the pillars of this approach, contributed significantly with his double-bond theory, exploring how paradoxical communication within a system can contribute to psychological disorders. According to Bateson, "double-binding" occurs when a person receives contradictory messages on two different levels of communication, such as a verbal command being contradicted by nonverbal signals. This view ties in closely with the Palo Alto School, of which Bateson was an influential member. The school, active in the 1950s and 1960s, explored how communication patterns affect mental health and behavior within groups. Studies by this group emphasized the importance of considering social and interpersonal context in the treatment and analysis of behavioral disorders. On the subject G. BATESON, *Steps to an Ecology of Mind*, Chicago, 1972, in which the author sets out his vision of the ecology of mind and introduces the concept of double-binding. P. WATZLAWICK, J. BEAVIN BAVELAS, & D.D. JACKSON, *Pragmatics of Human Communication: A Study of Interactional Patterns, Pathologies, and Paradoxes*. New York, 1967 which contains the views of members of the Palo Alto School on how communication affects family relationships and structures. S. MINUCHIN, *Families and Family Therapy*. Harvard, 1974. in which systemic family therapy is described.

<sup>12</sup> Available at <https://www.istc.cnr.it/project/il-%E2%80%9Cdialogo-aperto%E2%80%9D-un-approccio-innovativo-nel-trattamento-delle-crisi-psichiatriche-desord>.

<sup>13</sup> For an in-depth look at this therapeutic approach J. SEIKKULA, *The open dialogue, the Finnish approach to severe psychiatric crises*, Rome, Giovanni Fioriti Ed., 2014.

<sup>14</sup> J. SEIKKULA, cit., p. 14

<sup>15</sup> J. SEIKKULA, cit., p. 16

In this sense, the model referred to which will be briefly described below, may be considered an application of the democratic method in the administration of care, in which the relationship between private individuals and the administration changes, being ‘at the same time collaborators of each other’<sup>16</sup>, without attributing any *munus* to the former, but allowing them to express their needs and participate in the formation of the choices that affect them<sup>17</sup>, through instruments of dialogue with the users of the services that the public administration is required to provide<sup>18</sup>.

This approach is not easy to implement, and is characterised by a given technical complexity with an organisational and professional nature, since it does not follow a standardised and protocol-based model<sup>19</sup>, but requires an effort aimed at constructing a therapeutic pathway for each case and at guaranteeing assistance to the social network involved, composed mainly of family members who bear the burden of the patient’s daily management. If in fact this problem emerges in general for any form of care provided by the public health or social service to dependent patients living at home with relatives<sup>20</sup>, in the case at hand it takes on greater significance in relation to the impact that the type of distress under consideration has on families as well as the preparation required to deal with it adequately<sup>21</sup>.

Within this framework, this paper questions the possibility if a valid support in overcoming application difficulties and effectively addressing the described therapeutic approach could come from the use of artificial intelligence (AI) systems, whose use in psychiatry is growing<sup>22</sup>.

In particular, having examined the proximity therapy model and the general framework of the legislation on artificial intelligence in the psychiatric field, we will reflect on the potential and limits of the use of artificial intelligence (AI) to support ‘open dialogue’ both in terms of the organisational aspects of this model, which is strongly marked by the home-based nature of care, and with respect to the method used, which emphasises the impor-

<sup>16</sup> *Ibid.*

<sup>17</sup> F. BENVENUTI, *Il nuovo cittadino*, Padua, p. 93.

<sup>18</sup> On this subject, for a reconstruction of the notion of deliberative democracy in the administrative sphere, see B. MERCURIO, *Società e decisioni amministrative. Processi evolutivi verso una democrazia deliberativa*, Naples, 2021.

<sup>19</sup> And in 2020, the use of restraining methods by psychiatric service workers was reported, see R. BOMBACE, A. CIOFFI, *Mental health, the complaint: ‘Coercive practices are still widespread in psychiatric services’*, in [www.dire.it](http://www.dire.it), 2020.

<sup>20</sup> Thus, A. PIOGGIA, *La cura*, cit. p. 62.

<sup>21</sup> In March 2024, the magazine VITA dedicated a special issue to the hundredth anniversary of Basaglia’s birth on the state of the art of the system for taking charge of mental suffering from which it emerged how public mental health services are often in distress so that patients find themselves stuck in a chronic cycle of hospitalisations and pharmacological treatment, between public and private facilities, such as to configure a more sophisticated system of asylum characterised by alternating periods at home and stays in different health facilities where the pharmacological approach is prevalent. See <https://www.vita.it/rivista/basaglia-dove-sei/>.

<sup>22</sup> C.A. CLERICI, A. FERRARI, C. ALBASI, Cesare *First considerations on clinical applications of chatgpt. artificial intelligence*, in *Psychiatry and Psychotherapy*, 2023, Vol 42, Issue 2, p. 53 et seq.

tance of communication and interaction within a support network, such as family, friends and health professionals, to help a person who is facing psychiatric difficulties. These are activities in which technology can certainly facilitate the work, but which require a big investment in terms of expenditure to implement the systems and train the operators, and a careful balancing with other relevant interests, such as that of confidentiality, which cannot be neglected and which strongly affect the feasibility and timing of testing, evaluation and widespread application of this emerging therapeutic model.

## 2. The ‘open dialogue’ as an alternative organisational and therapeutic model in the health service

By ‘open dialogue’ we mean a therapeutic approach involving the whole family and relationship network, preferably at home, leaving drug treatment on the back burner. This therapeutic approach was developed in a region of Finland (Lapland), in a large but sparsely populated area (around 80,000 inhabitants), and now forms the basis of an integrated network of mental health services in a Scandinavian country at the forefront of integrated social and health care systems<sup>23</sup>.

The path that has led to the establishment of this model as *mainstream* in the treatment of mental distress has taken place over the last twenty-five years, in a constant connection between practice, research, academia and public services that has produced multiple clinical evidences from which a high percentage of psychopathological and social cures have emerged together with a decrease in the rate of chronicity<sup>24</sup>.

The concept of ‘openness’ refers, as mentioned in the introduction, to the transparency of planning and decision-making processes that take place in the presence of all stakeholders: health professionals, the patient and the social network that relates with the latter on a daily basis.

It therefore takes the form of an integrated community-based care system involving family members and social networks from the first moment help is sought and a defined ‘dialogic practice’ of therapeutic interview within the ‘treatment meeting’<sup>25</sup>.

The treatment method consists of a special type of interaction, the basic characteristic of which is that each participant feels listened to and finds adequate answers in a dialogue that is nourished by the coexistence of multiple, separate and equally valid ‘voices’ within a *setting*, consisting of the so-called ‘treatment meeting’, in which the patient is the cen-

<sup>23</sup> The Finnish approach to severe psychiatric crises is part of a psycho-pathological tradition that has always favoured the possibility of understanding psychotic onset in relation to the subject’s life events and any traumatic experiences.

<sup>24</sup> M. BALTER, *Returning to Madness*, in *Science*, Vol. 343, No. 6176 pp. 1190-1193, 2014.

<sup>25</sup> M. OLSON, J. SEIKKULA, D. ZIEDONIS, *The key elements of dialogic practice in open dialogue: fidelity criteria*, in *New Review of Psychiatric Studies*, vol. 4, 2017.

tre, but is not the focus of attention, being placed in a comfortable position, given by the preference for the home context that allows him or her to participate in the confrontation from a calming, non-subjugating position.

Dialogue is developed according to the principle of co-evolution, which promotes the open sharing of information between the patient and the treatment team regarding diagnosis, proposed treatment, therapeutic goals and care plans. This transparency aims at building trust and actively involving the patient in the decision-making process regarding his or her treatment.

The multidisciplinary healthcare *team* of mental health professionals, which includes psychiatrists, psychologists, nurses, social workers and occupational therapists, works exclusively in a synchronous manner, so that each element is examined contextually both among the professionals and with the other parties involved (the patient and members of the social network) in a collaborative manner<sup>26</sup>.

The system is based on five organisational principles and two principles guiding treatment. The first principle, ‘immediate help’, provides for intervention within the first twenty-four hours of the psychotic event and has been found to be a decisive factor in reducing hospitalisations<sup>27</sup>.

The second principle, ‘social network perspective’, involves the participation from the outset of the social network surrounding the patient, which is considered relevant «in the very definition of the problem»<sup>28</sup> and in understanding the context in which it may have arisen or otherwise manifested itself.

The third principle of ‘flexibility and mobility’, which has already been referred to, is that of personalised treatment methods and the preference of the patient’s home as a meeting place<sup>29</sup>.

The fourth principle of ‘responsibility’ is indicative of the person-oriented approach of the model, as it basically refers to the ‘care’ given by the first person to whom the need arising from the patient’s behaviour is manifested or reported to, and to the commitment to following up either directly or by activating those with the competence to assist.

The last principle, that of ‘psychological continuity’, which has also been mentioned, is that «the team assumes responsibility for treatment for as long as necessary for recovery and in any setting, whether hospital or outpatient»<sup>30</sup>.

Instead, the two principles that guide the meetings are “tolerance of uncertainty” whereby the entire group of experts and non-experts attending the meetings do not follow a standardized protocol but are guided by what emerges from the meeting which, in turn is

<sup>26</sup> J. CILIBERTO, M. PICCININ, *Le pratiche collaborative nei servizi di cura e tutela*, Carocci, 2022.

<sup>27</sup> J. SEIKKULA, cit., p. 13.

<sup>28</sup> J. SEIKKULA, cit., p. 14.

<sup>29</sup> J. SEIKKULA, cit., p. 15.

<sup>30</sup> J. SEIKKULA, cit., p. 16.

conducted according to the last principle namely that of dialogism whereby every decision is formed through direct and participatory confrontation<sup>31</sup>.

It is, therefore, a highly innovative approach, which is currently being tested and adopted in many Western countries, both for its high effectiveness in containing and resolving the symptoms of the patient, who presents to the services with a severe psychiatric crisis, and for maintaining long-term therapeutic effectiveness<sup>32</sup>.

In Italy, open dialogue has been gradually adopted by several healthcare facilities. In particular, a project funded by the Ministry of Health within the framework of the CCM call for proposals (2014), aimed at assessing the applicability of the approach to the Italian context, through testing and evaluating the outcomes of the open dialogue method in several Mental Health Departments (DSM).

As a result, in 2014, some Departments of Mental Health and social services started to organise training courses aimed at a reorganisation of services and practices in a dialogic sense.

Moreover, in response to the 2014-2018 National Plan for Prevention, which included mental health among its priority objectives, assigning healthcare facilities the task of intervening early on the first symptoms of a psychiatric crisis, ASL TO1 submitted to the Ministry of Health a two-year trial project aimed at assessing the transferability (operational and organisational practice) of the open dialogue in Italian mental health departments<sup>33</sup>.

The results of the experiment revealed that although a partial adherence to the open dialogue paradigm was found at the clinical level, the greatest difficulties encountered by practitioners and the greatest obstacle to the transferability/applicability of the dialogue approach were identified at the organisational level, i.e. in relation to the context of the service that had to adopt and implement the model in question.

These elements, related to the service adopting and delivering the clinical interventions, are also those that most hindered the possibility of faithful adherence to the protocol.

Then, in 2015, the Italian Ministry of Health funded a national project - still ongoing - to assess the transferability of the open dialogue in the context of seven Italian mental health departments: Turin, Savona, Trieste, Rome (two departments), Modena, Catania. In particular, it is worth mentioning that the Department of Mental Health (DSM) of Modena began its clinical work by engaging not only in training but also in a specific research activity aimed at assessing the feasibility and effectiveness of applying DA in a Mental Health Centre (CSM) and in the Psychiatric diagnosis and Treatment Department (SPDC)<sup>34</sup>.

<sup>31</sup> J. SEIKKULA, cit., p. 17 - 19.

<sup>32</sup> More than 80% of the patients actively returned to their social and working lives.

<sup>33</sup> The regions involved were Piedmont, Liguria, Marche, Lazio, Sicily

<sup>34</sup> R. POCOBELLO, G. SALAMINA, C. ROSSI, C. ALONZI, 'Open Dialogue in Italy: From project to programme. The UK Peer-Supported Open Dialogue Bulletin', Rome, 2016.

### 3. Legal perspectives on the use of A.I. in the psychiatric public health service

It is undoubtedly a phenomenon of legal significance that artificial intelligence tools are increasingly being used to achieve specific goals faster and more accurately than the use of human intelligence<sup>35</sup>.

In healthcare, the interaction between complex machines and medical specialists makes it possible, in particular, to strengthen the sustainability of a working hypothesis formulated by the latter, facilitating the performance of both diagnostic and therapeutic activities based on timely, as well as potentially better, decisions, since they are endorsed on the basis of more reliable predictions of their favourable outcome<sup>36</sup> and customised to the individual needs of patients.

In recent years, following the health emergency caused by the Covid-19 pandemic, the need to use technological support for clinical knowledge to improve the quality of service and healthcare provision is even more evident.

In fact, on the one hand, the pandemic event, especially in the first phase, imposed rules of behaviour, such as the so-called social distancing, which put operators in serious diffi-

<sup>35</sup> Artificial intelligence was first mentioned by J. McCarthy at a conference at Dartmouth. On this subject see J. MCCARTHY, M. L. MINSKY, N. ROCHESTER, C.E. SHANNON, "A proposal for the Dartmouth Summer Research Project", August 1955. Also, for an initial reconstruction of the evolution of artificial intelligence, see A. D'ALOIA (ed. by), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un nuovo mondo*, Milan, 2020; A. VITERBO and A. CODIGNOLA, *Intelligenza artificiale e le sue origini*, in *Giur. It.*, no. 7/ 2004; G. SARTOR, *L'intelligenza artificiale*, in Id., *L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione. Corso di informatica giuridica*, Turin, 2016, p. 279 et seq.; V. NERI, *Administrative law, and artificial intelligence: a possible love*, in *Urb. App.*, n. 5/2021, p. 581 et seq., to which we also refer for an examination of the first pronouncements of administrative jurisprudence on the modalities and application limits of such technologies in public administration.

<sup>36</sup> As for experiences in which the use of AI tools has proved to have had a favourable impact on the search for and identification of diagnoses, there are numerous initiatives already under way to improve the efficiency of the health service and simplify the exercise of the citizen's right to health at every stage of the health and socio-health care process with a view to developing a citizen-centred healthcare system. During the pandemic, for example, the use of so-called chatbots or virtual assistants was used alongside call centres, i.e. *machine learning* systems that learn from the data already accumulated to respond to patients, who indicated their symptoms on the basis of which the virtual assistant either reassured them or decided to pass the call on to a doctor. A positive experience to be reported is IBM's Watson system, see in this regard A. BIANCARDO, *Le problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus online*, n. 3/2021, where the author, describing it, states that 'it is able to recognise sounds and images of the environment, dialogue with people, perform predictive calculations, and make decisions autonomously, under the control of the user. In the medical field, Watson has reached very advanced levels of development: to date, it is one of the most advanced artificial intelligence systems, with complex algorithms that can learn from interaction with the environment and learn from mistakes and experience. Its use in the field of medical diagnosis and therapy enables doctor-patient interaction, constant monitoring of the latter's state of health, and direct administration of treatment plans. Specifically, the system processes a set of data, such as the patient's symptoms, clinical and hereditary history, examines scientific information including clinical studies, medical articles, and guidelines, and finally formulates hypotheses providing a set of recommendations and personalised therapies, classified by level of evidence. The IBM DeepQA architecture on which it is based also makes it possible to calculate the probability of success of treatments and expected recovery times. The first commercial application of IBM Watson, dating back to 2013, concerns the diagnosis and treatment of lung cancer, and has achieved encouraging results.'

culty in the activity of treating and monitoring patients<sup>37</sup> and, on the other hand, once it was over, it entailed an increase in the need for care, which was difficult for a health system that had been severely downsized by the spending cuts that affected it. The pandemic not only adversely affected prevention activity, due to a distortion for many of the real health priorities, but also had a serious impact on people's mental health and the development of new mental disorders, even among the business community<sup>38</sup>.

This scenario has accelerated the debate that had already been going on for some time concerning the advisability of resorting to telemedicine and AI support in the identification and reconstruction of the origin, course, and recovery of psychopathological conditions through tools that are capable of supporting medical *teams*<sup>39</sup> not only in diagnosis, but also in the personalisation of psychiatric treatments, real-time monitoring of patients, and evaluation of the results obtained<sup>40</sup>.

In this sense, case law distinguishes telemedicine, which uses the algorithm<sup>41</sup> by applying it to technological systems in order to achieve an automation effect, i.e., action and control systems suitable for reducing human intervention, from artificial intelligence in which, on the other hand, the algorithm contemplates machine learning mechanisms and creates

<sup>37</sup> At this stage, the first application of AI was undoubtedly to assist researchers in designing a vaccine that would protect healthcare workers and contain the pandemic. However, such tools were also used in the continued care of patients not infected with the coronavirus, who were unable or unwilling to be seen regularly and who risked aggravating themselves or failing to detect the risk of relapse in time. It was also on this occasion that awareness was raised of the very poor digital training of the human resources deputed to provide healthcare in various capacities. On this point, see: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/ia-e-lotta-contro-il-coronavirus-covid-19>, where we find an overview, albeit not exhaustive, of the research carried out worldwide on the various implications of AI in the fight against Covid-19. As well as, in doctrine A. PAJNO and L. VIOLANTE (eds. by), *Biopolitica, pandemia e democrazia - Il ruolo del diritto nella società digitale*, Bologna, 2021; L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. dell'informazione e dell'informatica*, no. 4-5/2022, p. 837 et seq.

<sup>38</sup> On this subject, see <https://www.nbst.it/1307-lockdown-e-salute-mentale-in-toscana-uso-antidepressivi.html>; <https://www.nbst.it/1306-suicidi-durante-pandemia-confronto-dati-germania-italia.html>; <https://www.nbst.it/996-salute-mentale-e-covid-19-fra-tante-variabili-ansia-e-depressione-restano-purtroppo due elementrici.html>; [https://www.nbst.it/746-coronavirus-segni-non-fisici-operatori-sanitari-stress-ansia-disordini posttraumatici depressione insonnia burnout.html#:~:text=Between%20the%2011%20and%20health%20and%20anxiety%20in%2045%25](https://www.nbst.it/746-coronavirus-segni-non-fisici-operatori-sanitari-stress-ansia-disordini posttraumatici depressione insonnia burnout.html#:~:text=Between%20the%2011%20and%20health%20and%20anxiety%20in%2045%25;); [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci\\_Brief-Mental\\_health-2022.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Mental_health-2022.1); <https://www.who.int/news/item/02-03-2022-covid-19-pandemic-triggers-25-increase-in-prevalence-of-anxiety-and-depression-worldwide#:~:text=Wake%20Dup%20call%20to%20all,mental%20health%20services%20and%20support&text=In%20the%20first%20year%20of,Health%20Orga>.

<sup>39</sup> The aim is not to replace the doctor who alone is in charge of the decision and the related responsibility, as pointed out by M. DAVERIO and F. MACIOCE, *Artificial Intelligence and the Right to Health in European Regulation: Emerging Aspects Concerning the Doctor-Patient Relationship*, in *Teoria e critica della Regolazione Sociale*, n. 1/2023, p. 11. where the authors affirm that "On the physician's side, an excessive reliance on AI technologies may in fact generate, as highlighted by the *soft law* documents on the subject, risks of de-empowerment of those who use such systems and the relative tendency to trust the systems' outputs on the basis of their objectivity, accuracy or perceived complexity rather than on their clinical efficacy, and *deskilling* risks, linked to the excessive reliance on AI systems as an inhibitor of health professionals' clinical competences"; K. GODDARD and A. ROBERT, in the same direction are also expressed. GODDARD and A. ROUDSARI and J.C. WYATT, *Automation bias: a systematic review of frequency, effect mediators, and mitigators*, in *Journ. American Medical Inf. Ass.*, 2011, p. 311-347.

<sup>40</sup> G. COLLECCHIA and R. DE GOBBI, *Artificial intelligence, and digital medicine: a critical guide*, Cambridge, 2023.

<sup>41</sup> understood as a finite sequence of instructions, well-defined and unambiguous, such that they can be executed mechanically and such that they produce a given result.

a system that does not merely apply software rules and preset parameters but, on the contrary, constantly processes new criteria of inference between data and makes efficient decisions on the basis of such processing, according to a process of machine learning<sup>42</sup>. The latter application is the one that raises the greatest concern and on which the attention of the various sciences, including human and social sciences, is, therefore, focusing on the limits necessary for its use.

The ‘admissibility and limits of the use of so-called advanced algorithmic decision-making, in fact, is an issue that has been addressed by administrative doctrine<sup>43</sup> and jurisprudence for some years now, due to the increasingly frequent recourse to the algorithmic tool within administrative proceedings, especially if characterised by serial or standardised procedures where a considerable number of requests must be handled, for the processing of which the use of the algorithmic tool allows for greater speed, efficiency and in abstract terms greater impartiality<sup>44</sup>.

However, the opposite need has emerged to counterbalance the simplifying and acceleratory pressures, ensuring continuous human control within the procedure, as a guarantee function (the so-called human in the loop) especially *ex ante*, during the design of the *software* when the identification of the data and the definition of the algorithmic rule takes place, which acquires fundamental importance since the automated decision consisting of the *output* produced by the machine depends on the *input* with which it is trained, when the administration is called upon to carry out continuous tests and updates to guarantee the rights of citizens<sup>45</sup>.

The control must then be kept constant over time, allowing the administration to intervene to carry out interlocutions with the private individual to verify upstream the accuracy of the data<sup>46</sup> and the private individual to have full knowledge of the mechanisms that led to the decision, supplemented or even created by artificial intelligence, in compliance with the principles governing the administrative procedure.

Hence, the use of the algorithm, in a supplementary and subservient function to the human decision, or even in a partially decisional function, must never entail a lowering of the

<sup>42</sup> Thus, Council of State sect. III, Nov. 25, 2021, no.7891, in *Rass. dir. farmaceutico* 2022, 1, 95.

<sup>43</sup> with also quite various positions which, for reasons of economy, cannot be accounted for here. For an open approach is that of M.G. PELUSO *Artificial intelligence and quality data. La tecnologia come valido alleato*, in *Astrid*, 2, 2022, et sew. 322 A doubtful reading is instead that of M. INTERLANDI, *Ma siamo davvero sicuri che l'intelligenza artificiale sia più efficiente di quella umana? Spunti di riflessione sulla decisione amministrativa algoritmica rispetto alle garanzie personali e ai rischi di possibili discriminazioni (cd. bias) e di minacce per la democrazia*, in *irpa.eu*, 20 November 2021.

<sup>44</sup> This is because, «applied to administrative choice, indeed, the algorithm always leads to an impartial result, without any subjective element intervening to alter or change the result. A merit is therefore the invariability of the outcome: the “terms” of the algorithm, combined in the manner assumed by the same, always and invariably lead to the same result». In this sense, T.A.R. Napoli, sec. III, 14 November 2022, no. 7003, in *Diritto dell'Informazione e dell'Informatica* (II) 2023, 1, II, 91.

<sup>45</sup> Council of State sez. VI, 8 April 2019, no.2270, in *Foro it.* 2019, 11, III, 606

<sup>46</sup> In this sense see Council of State, 13 December 2019, Judgments Nos. 8472, 8473, 8474 in *giustiaamministrativa.it*.

level of protection guaranteed by the law on administrative procedure, and in particular those on the identification of the person responsible for the procedure, on the obligation to state reasons, on participatory guarantees, and on the so-called non-exclusivity of the algorithmic decision<sup>47</sup>.

Nor can the imputability of the decision to the competent authority be waived, which is always obliged and must be able to carry out the necessary verification of the logicity and legitimacy of the choice and outcome entrusted to the algorithm<sup>48</sup>.

The now prevailing orientation thus tends to overcome the perplexities, rightly expressed by the initial positions of international and domestic jurisprudence on the full fungibility of human choice with automated choice<sup>49</sup>, calibrating it with the principle of verifiability and non-exclusivity of the algorithmic decision taken up by the European Parliament Resolution of 16 February 2017<sup>50</sup> and by the European Regulation on the protection of personal data (2016/679, the so-called GDPR)<sup>51</sup>, which expressly provides, in Article 22, that in the event in which an automated decision «produces legal effects concerning or significantly affecting a person» the same cannot be entrusted exclusively or otherwise imputed, as to liability to the machine<sup>52</sup>.

Having ensured these guarantees, the use of the algorithmic function within the administrative procedure is not only not prohibited, not even in relation to proceedings characterised by discretion, including technical discretion, but it is even encouraged, since it meets the standards of efficiency and economy of administrative action laid down in Article 1 of

<sup>47</sup> Tar Napoli no. 7003/2022, cited above.

<sup>48</sup> Council of State, Section VI, Judgment No. 8472 cit., In doctrine G. GALLONE, *Riserva di umanità e funzioni amministrative*, Milan, 2023, pp. 41 et seq.: in this regard, authoritative doctrine had already pointed out at the dawn of legal informatics that the administrative act, even if computerised, is in any case an 'act attributable to the authority' in all its aspects. The referability of the computer act to the authority is proven by the circumstance that the will of the computer is, as to its genesis, still the will of the authority. Cf. A. MASUCCI *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Naples, 1993, 19 et seq., pp. 83 et seq. On the inconceivability of an artificial intelligence system as an employer, see European Patent Office, 27 January 2020 in *Giur. annotata dir. ind.* 2020, 1, 1241.

<sup>49</sup> In *Loomis v. Wisconsin* in *SCOTUSblog*. Retrieved May 5, 2017 concerning a case in which the judge in determining the sentence for a person found guilty of fleeing a public official referred to a score assigned by a robotic instrument that had given the defendant a high index of risk of recidivism. Council of State sec. III, 28/12/2020, (hearing 11/12/2020, dep. 28/12/2020), no.8435; T.A.R. Lazio, Rome, 22 March 2017, no. 376, in which Section III-bis of the showed strong perplexity in the use of computer programmes executing predetermined algorithmic rules, in *giustiziaamministrativa.it*.

<sup>50</sup> Available at <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017IP0051&from.de>.

<sup>51</sup> Available at <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Regolamento+EU+2016+679>. For an in-depth study on the topic, G. LO FARO, *Health data and European e-Health: between personal data processing and algorithmic administrative decision-making*, in *www.astrid-online* no. 2/2023.

<sup>52</sup> Particularly in the healthcare sector the issue concerns the difficult identification of the criterion for allocating liability where, for instance, the jointly formulated diagnosis turns out to be incorrect or where, due to technical errors in the AI instrument, elements that should have led to changes in the treatment or, in any case, to a different approach from the one taken, are not detected in time during patient monitoring. On the issue of liability for the use of AI, see, among others, M. SAVINI NICCI and G. VETRUGNO, *Intelligenza artificiale e responsabilità nel settore sanitario*, in U. RUFFOLO (ed. by), *Intelligenza Artificiale - Il diritto, i diritti, l'etica*, Milan, 2020.

Law 241/90 on administrative proceedings, which, in turn, is linked to the constitutional principle of good administrative behaviour, enshrined in Article 97 of the Constitution<sup>53</sup>.

From a regulatory point of view, we are still far from having a specific discipline for applications of artificial intelligence in healthcare<sup>54</sup>.

Recently, in fact, a general notion of artificial intelligence, including the different definitions provided over time in the resolutions and regulations referred to in part, was introduced into the European legal system by the *Artificial Intelligence Act*<sup>55</sup>, which defines it in Article 3 as “a machine-based system, designed to operate with different levels of autonomy, which can show adaptability after implementation and which, for explicit or implicit purposes, deduces from the *input* it receives how to generate *output* such as predictions, content, recommendations or decisions that can influence physical environments”.

The standard therefore includes all those mechanisms that can make autonomous determinations based on information provided to them<sup>56</sup>, bringing benefits in the areas in which they are used because they are able to speed up and make human activity more precise. At the same time, however, in the wake of the jurisprudential orientations produced at international level and in the Member States, which have just been mentioned, the European legislator is aware that these instruments, especially when used by public authorities, entail a number of risks, the marginalisation of which is far from simple<sup>57</sup>.

In this sense, in line with the regulatory development and the recalled jurisprudential formulation, which are substantially transposed in this new framework source on I.A. in Europe, the approach is primarily focused on risk, being oriented in the sense of ‘not hin-

<sup>53</sup> Consiglio di Stato sez. VI, 4 February 2020 n. 881 in [giustizia amministrativa.it](http://giustizia amministrativa.it).

<sup>54</sup> For a reconstruction of the European regulatory framework on artificial intelligence in the medical field, see M. DAVERIO and F. MACIOCE, *Intelligenza Artificiale e diritto alla salute*, cit.

<sup>55</sup> This is the Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence, which has not yet entered into force, but was approved by the European Council and lastly by the European Parliament on 13 March 2024. In addition to formulating a definition of artificial intelligence, it sets itself the ambitious goal of providing an organic framework for the use of the relevant technologies while respecting the rights potentially affected by them. For the text, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/regulatory-framework-ai>.

<sup>56</sup> In this sense, it has been pointed out that it is possible to distinguish between weak and strong AI and that only the latter includes so-called *machine learning*, i.e. those machines that are able to modify their behaviour based on their experience. On this point, see: L. VIOLA, *Attività amministrativa e intelligenza artificiale*, in *Cyberspazio e diritto*, n. 1-2/2019, p. 78; A.F. URICCHIO, *La sfida della strategia europea dell'Intelligenza Artificiale tra regolazione e tassazione*, in ID. (ed. by), *Intelligenza Artificiale tra etica e diritti, Prime riflessioni a seguito del libro bianco dell'Unione europea*, Bari, 2020.

<sup>57</sup> These risks underlie an attitude of mistrust that is still widespread in public opinion, which is divided on the subject into two categories, that of the apocalyptic and that of the integrated. The words are by U. Eco, *Apocalyptic and integrated*, Milan, 1964, and emerge in the *White Paper on Artificial Intelligence at the Service of the Citizen*, drawn up by the Agenzia per l'Italia Digitale in 2018. More specifically, the former are against the inclusion of AI in public administration, highlighting a series of criticalities that could only produce negative effects not only on the efficiency and effectiveness of the administration but also on citizens' rights. The latter, on the other hand, take a diametrically opposed position, believing that the implementation of these technologies would significantly improve both administrative activity and citizens' quality of life.

dering' innovations in public administration <<which would benefit from a wider use of compliant and secure AI systems, provided that such systems do not entail a high risk>><sup>58</sup>. The measure of risk, in turn, is predetermined, having been identified in appropriate lists annexed to the Regulation the uses of AI that involve unacceptable risks, therefore to be prohibited; those with a high risk, for which clear requirements must be established by defining specific obligations borne by those who develop, distribute and supply the relevant applications; those with a low risk, for which specific transparency obligations are introduced to encourage full information and thus promote user confidence; and those with a low or no risk, for which no specific guidelines are taken.

Health care is among the activities configured as high risk, first and foremost as an essential service and, therefore, in relation to the possibility of access to services, which, in the particular context of the treatment of psychiatric disorders we are dealing with, has been seen to be an element of constant criticality.

In particular, the social rights to protection, non-discrimination and human dignity, which should be guaranteed by the universal nature of the health service, have historically been and still are measured against the organisational and economic difficulties of the system in achieving and maintaining the particularly high standards of continuity and flexibility in care that holistic approaches to mental illness, such as the one analysed in the open dialogue, would require<sup>59</sup>.

This leads to a poor redistribution of public assistance<sup>60</sup>, as occurred in the therapeutic practice examined, in which the inadequacy of the public health system to guarantee services inspired by approaches other than those based on pharmacological treatment alternating with hospitalisation, has led to the aforementioned situation of 'widespread asylum' in all those cases in which families are economically and culturally unable to provide the patient with additional specialist care or even substitutes for public care at home or in facilities.

In this context, the safe use of A.I., understood as a non-discriminatory use<sup>61</sup>, to the extent that it is able to facilitate the intervention of health professionals in the care pathway,

<sup>58</sup> See Recital 58 of Regulation, cit.

<sup>59</sup> It is no coincidence that one of the Sustainable Development Goals, part of the 2030 Agenda, agreed upon by UN member states is precisely that of ensuring adequate health coverage for the poor. See *Universal health coverage (UHC)*, in [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)).

<sup>60</sup> It has been observed that, although funded by a progressive contribution system, the universal health system based on a compulsory, contributory insurance model, accompanied by transfers of public resources and the simultaneous existence of private services, presents a substantial disparity according to the total income of users, contradicting the very sense of universality. S. A. GLIED, *Health Care Financing, Efficiency and Equity*, in NBER Working Paper n. 13881, March 2008, DOI:10.3386/w13881, available in chrome extension: //efaidnbmnbicajpcgclcfndmkaj/https://www.nber.org/system/files/working\_papers/w13881/w13881.pdf.

<sup>61</sup> In fact, the use of AI to profile access to essential services is prohibited. In particular, Recital 68 states that «as far as health is concerned, the European Health Data Space will facilitate non-discriminatory access to health data and the training of AI algorithms from such data sets in a secure manner».

represents a facilitator of access to adequate services, capable of reducing in the long term the critical issues that lead to a denial or at any rate a reduction in the protection of vulnerable persons<sup>62</sup>, such as the scarcity of human resources, the costs of home visits and the difficulty of ensuring adequate continuity of care.

However, there are critical aspects, especially in the short to medium term perspective in which such systems should be created and implemented, primarily the limited available economic resources.

In this sense, a specific contribution should have come from the use of the funds specifically allocated in measure 6 of the National Recovery and Resilience Plan for structural investments in health, including the objective of ‘home as the first place of care’ aimed at creating the prerequisites for increasing home care services also by strengthening the technological infrastructure and tools for data collection, processing, analysis and simulation (ESF)<sup>63</sup>.

Although there are no direct references to the implementation of artificial intelligence models in the guidelines issued to implement the aforementioned measure<sup>64</sup>, it does not seem to be excluded that they could be included among the tools that use telemedicine to better support patients, especially those suffering from chronic pathologies, among which psychiatric disorders fall into the category of ‘major pathologies’<sup>65</sup>.

However, the expenditure dedicated to mental health, even within the framework of the National Recovery and Resilience Plan, is still very low, and it is therefore presumable that it will not be sufficient to give a strong boost to complex models such as the one examined in this paper, which would have needed instead an injection of extraordinary funds, since they could not rely on ordinary ones<sup>66</sup>.

---

<sup>62</sup> The concept of vulnerability is multifactorial and, as has been keenly observed, constantly changing; it encompasses both those who are chronically or for long periods in one or more objective situations of weakness (European Court of Human Rights judgment of 24 January 2022 - Appeal no. 11791/20 - Sy against Italy Constitutional Court judgment no. 22 of 2022) and each individual, at certain times in their lives. On the subject. M. LUCIANI, *Le persone vulnerabili e la Costituzione*, in [https://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni\\_seminari/roma\\_2022-persone\\_vulnerabili\\_-\\_massimo\\_luciani\\_20220503170920.pdf](https://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni_seminari/roma_2022-persone_vulnerabili_-_massimo_luciani_20220503170920.pdf).

<sup>63</sup> The reference is to Component: C1 of the Mission under the heading Neighbourhood networks, facilities and telemedicine for territorial health care under which Investment Line: M6C1 I1.2 - Home as first place of care and telemedicine.

<sup>64</sup> See the Organisational Guidelines containing the digital model for the implementation of home care at [https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5874\\_0\\_file.pdf](https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5874_0_file.pdf).

<sup>65</sup> For which telepsychiatry and telepsychology services are provided. Thus, the national guidelines on telemedicine issued by the Ministry of Health [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf)

<sup>66</sup> According to a recent study by the ITACA Foundation, Italy ranks last in Europe in terms of the share of health expenditure devoted to mental health, allocating approximately 3,4% of total health expenditure to it, while the main high-income countries allocate more than 10%. See [https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2023-10-04/salute-mentale-italia-servono-almeno-19-miliardi-e-47percento-operatori-scommessa-territorio-e-chance-telemedicina-195220.php?uuid=AFhsxn6&refresh\\_ce=1\\_](https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2023-10-04/salute-mentale-italia-servono-almeno-19-miliardi-e-47percento-operatori-scommessa-territorio-e-chance-telemedicina-195220.php?uuid=AFhsxn6&refresh_ce=1_)

The impact of the possible fragmentation of the Regional Health Services – resulting from the so-called differentiated regionalism project<sup>67</sup> – which could further increase disparity of inequalities in a multi-level healthcare system such as ours<sup>68</sup> should be pointed out. Regarding the impact that the use of *machine learning* in this particular area of healthcare may have on fundamental rights, the European Parliament's guidelines incorporate the results of the most open jurisprudential formulation that has been reported in the Italian context, but which has been paralleled worldwide.

In particular, it is expected that the interference of I.A on fundamental rights must be assessed during the development of the systems themselves, before making them operational, so as to put in place adequate risk mitigation systems; guarantee a high quality of the data that feed the system, to minimise discriminatory results; allow the traceability of the results for control by the authorities in charge of verifying the work of public health facilities to protect patients; provide clear and adequate information to the operator, so that the level of safety and accuracy in the operation of the machine can be monitored<sup>69</sup>. These are aspects that must necessarily be taken into account, which also raise ethical issues of no small importance<sup>70</sup>, such as the vulnerability of digital data in health care, the protection of which is crucial since we are dealing with sensitive data, the handling of which requires the prior informed consent of the patient and the regulation of the consequences of errors in the training of algorithms.

More precisely, the issue of the protection of privacy and confidentiality of health data<sup>71</sup> whose discipline is dictated by the aforementioned EU Regulation No. 679/2016 is connected both to the risk of such data being stolen (through hacking activities) and then subsequently tampered with, and to the difficulty of considering explicit consent to the

<sup>67</sup> On this topic, see D-U. GALETTA and J.G. CORVOLAN, *Artificial intelligence for a Public Administration 4.0*, in *Federalismi*, no. 3/ 2019; M. OROFINO, *The question of the under-use of artificial intelligence in the health field: hints of constitutional relevance*, in *These Institutions*, n. 4/2022.

<sup>68</sup> According to the data provided by the National Agency for Regional Health Services, by the fourth quarter of 2023 all the European deadlines of the NRP's Health Mission had been met, but the Centre-South is worryingly lagging behind in home care and the whole country. See [https://www.agenas.gov.it/images/2023/primo-piano/monitoraggio-dm77/Monitoraggio\\_DM\\_77\\_sintesi\\_fase\\_2\\_v2\\_\\_finale.pdf](https://www.agenas.gov.it/images/2023/primo-piano/monitoraggio-dm77/Monitoraggio_DM_77_sintesi_fase_2_v2__finale.pdf). A gap that, according to the Gimbe Foundation, risks worsening with the Calderoli Bill. Cf. *Independent monitoring of the progress status of the Pnrr Health Mission* at <https://coronavirus.gimbe.org/press/comu>. On organisational complexity and territorial pluralism M. D'ARIENZO, *Contributo allo studio dei modelli organizzativi in sanità*, Torino, 2022, p. 84 et seq.

<sup>69</sup> According to Recital 96 of the Regulation «The objective of the fundamental rights impact assessment is to enable the deployer to identify the specific risks to the rights of persons or groups of persons likely to be affected and to identify the measures to be taken when those risks materialise. The impact assessment should apply to the first use of the high-risk AI system and should be updated when the deployer considers that any of the relevant factors have changed».

<sup>70</sup> A. BIANCARDO, *Le problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus online*, no. 3/2021, p. 102 et seq.

<sup>71</sup> F. PIZZETTI, *Artificial intelligence, personal data protection and regulation*, Turin, 2018. They are defined as, according to Article 4(15) of Reg. (EU) No. 679/2016, 'personal data relating to the physical or mental health of a natural person, including the provision of health care services, revealing information relating to his or her state of health'.

processing of data for the so-called secondary use, i.e. their use for research, not knowing all the possible potentialities and capabilities of the AI that collects and uses them. In this sense, the aforementioned *Artificial Intelligence Act* seems to go in the direction of balancing the need to protect sensitive data with the public interest in developing tools that can improve the quality of citizens' health.

In particular, Article 59(1)(a) of the European Regulation provides that personal data lawfully collected for other purposes may be processed in the regulatory testing space for AI for the purpose of developing, training and testing AI systems to safeguard a substantial public interest, inter alia in the fields of «public health, including the detection, diagnosis, prevention, control and treatment of diseases and the improvement of health systems». This also applies to biometric data, which are generally afforded particularly stringent protection, and for which it is considered appropriate to prohibit their use to develop AI systems, with the exclusion of applications used for medical or security reasons, such as systems intended for therapeutic use<sup>72</sup>.

Such data, when usable, are rightly classified as 'high risk' both if they are intended for biometric categorisation, based on sensitive attributes or characteristics protected under Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, and if they are processed for emotion recognition<sup>73</sup>, both possible uses to implement sharing platforms and chatbots for use in psychiatry, in support of proximity models, such as the open dialogue under consideration.

#### 4. Potentialities and limits of the “open dialogue” in the Italian DSM and the role of the A.I. in its implementation. Concluding remarks

In the framework outlined so far, we see a preference of the system towards care services centred on proximity and of a holistic type, i.e. marked by framing all the healthcare services provided within a broader scheme of responsibility for the overall well-being of the patient and, therefore, of taking charge of his or her needs and understanding and supporting the context in which he or she lives<sup>74</sup>.

<sup>72</sup> See Recital 44 of the Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence.

<sup>73</sup> Recital 132 of the Regulation states «Natural persons should, in particular, be notified when interacting with an AI system, unless such interaction is apparent from the perspective of a reasonably well-informed, observant and circumspect natural person, considering the circumstances and context of use. In implementing this obligation, the characteristics of persons belonging to groups of persons who are vulnerable due to their age or disability should be considered to the extent that the AI system is also intended to interact with such groups. Individuals should also be notified when they are exposed to systems that, in processing their biometric data, may identify or infer the emotions or intentions of such persons or assign them to specific categories.

<sup>74</sup> In this perspective, as has been acutely observed, «the provision of goods and services is but one aspect, not even the most important, of caring» A. PIOGGIA, *La cura nella Costituzione*, cit., p. 62.

With respect to this trend, which is enunciated but far from being reality, the guideline given is not to hinder the implementation of artificial intelligence systems that can support such therapeutic approaches and foster their development.

The practice of open dialogue used in psychiatry, as we have seen, fully corresponds to this model, both from the organisational point of view, being centred on the mobility of the health care *team*, tending towards the patient's home, and from the point of view of the method based on the flexibility of the treatment that is constructed and modified through the dialogue of all the participants in the group that constitutes the setting of the 'care meeting'.

In particular, from an organisational point of view, AI could be used to provide communication platforms for the management of open dialogue meetings, facilitating participation even at a distance by the patient, as well as members of the social network who may not live close to the patient's home.

Remote participation, in this sense, would make the service more accessible, making it possible to increase the number of sessions, without changing the assumption that the patient remains at home or at any rate in an environment that constitutes a *comfort zone* for them, which is, as we have seen, a peculiarity of this practice.

Obviously, the use of these tools could not be a substitute for the essential the direct relationship between doctor and patient on which the analyzed approach is based, but it could be useful, to intensify the contacts between team and context, which otherwise would not be possible to carry out as frequently, perhaps to discuss the progress of therapy or to support the network in the management of psychotic events that require immediate contact.

This would make it possible to reduce the number of professionals to be permanently dedicated to the aforementioned activities, while at the same time making it possible to follow a larger number of patients and to facilitate access to this approach also for individuals from logistically or culturally disadvantaged backgrounds, who are less inclined, for example, to accept home visits from health professionals, especially in the case of family members of individuals with less obvious disorders, for fear of the social stigma associated with mental health problems.

Moreover, by processing the data collected in the framework of the open dialogue, it would contribute to the dissemination and sharing of clinical knowledge, which would be useful for specific purposes, i.e. within the framework of the treatment of the individual case, as it would be suitable for facilitating the rapid training of health professionals in the event of the turnover of one or more members in the health care team, which, as we have seen, constitutes one of the inevitable limits in the treatment pathway in question, which should normally be followed by the same specialists from whom it was initiated and with whom both the patient and the social network establish a relationship of trust.

Such knowledge would also help to form a useful case history for the specialisation of new therapists in what is, at present, still an experimental method in Italy.

A.I. can also be useful in forming and supporting the social network made up of family members, but also of volunteers from the third sector, neighbours, friends, etc. that sur-

rounds the patient who, as we have seen, participates in the treatment in all its phases and constitutes an essential support for the patient in the periods between meetings with health professionals.

On the level of method, the participation of the A.I. itself in the dialogue could constitute an element of correction and improvement of the practice which, as pointed out, is based on contextuality and on the sharing of therapeutic choices both between the various professionals who make up the health care *team* and between the latter and the social network.

This could be done by feeding features such as A.I.-based *chatbots* capable of analysing conversations during meetings and elaborating autonomous conclusions, useful for therapists to compare them with those reached by the working group operating according to the described principle of ‘tolerance of uncertainties’ and, thus, accepting that the outcomes of the session may be influenced by a number of internal factors (e.g. even humour) of the professionals themselves, as well as of the patient and the social network taking part in the session.

Also in modulating and monitoring progress and in adapting treatment strategies, especially in the intermediate period between meetings, the support of real time wellbeing detection systems and therapy management tools that are able to provide the healthcare professional, even remotely, may be useful, objective elements, deriving from the processing of biometric data, to take decisions, perhaps solicited by the family or in any case by members of the social network, so as to potentially reduce the margin of error derivable from the mere evaluation of information provided by these subjects, who lack specialist skills, and to reassure them.

AI algorithms can, in fact, help healthcare professionals integrate and analyse information from various sources, including clinical data, patient preferences, and scientific research findings, to formulate personalised treatment recommendations. The set of data collected can be discussed with patients and their families in the context of the first useful open dialogue meeting or at a dedicated one, promoting shared decision-making.

In terms of method training, AI could be used to develop customised training programmes for healthcare professionals, improving their communication skills and their ability to facilitate open dialogue. This includes training on how to interpret and act on AI-generated insights into patients’ needs and preferences.

Finally, in terms of evaluating the entire therapeutic process, through the continuous analysis of interaction data and patient feedback, AI can help assess the effectiveness of open dialogue strategies, identifying areas of success and aspects to be improved, enabling health services to adapt their practices to better meet patients’ needs.

In the face of this potential, the barriers to be broken to make the system effective appear quite high at present.

Indeed, the limitations already highlighted in the previous section concerning the use of A.I. systems in the health sector, and in the psychiatric field in particular, become even more stringent in relation to this peculiar therapeutic approach.

In spite of the fact that the open dialogue is fully traceable to the objectives of Measure 6 of the National Recovery and Resilience Plan concerning investments to bring care closer to the patient according to the principle of the ‘home as a place of care’ it is sufficient to glance at the reference legislation to realise that in reality most of the relevant investments have been aimed at the creation of physical places of proximity and easy identification that constitute forms of decentralisation of the classic health, social and health care system<sup>75</sup>.

The story is the same with reference to telemedicine, which although, as already mentioned, may include computer systems for use in the psychiatric field, it is also conceived primarily as a support to the healthcare structure to speed up procedures (as in the case of the planned territorial operating centres) and improve the quality of public services, through remote assistance by regional healthcare systems.

Important objectives with respect to which, however, the requirements for the implementation of open dialogue do not coincide, except incidentally.

It is, in fact, a home-based approach strongly inspired by the democracy of care, which requires co-participation in choices and which, therefore, is unlikely to benefit even indirectly from investments geared, instead, to improving the efficiency of the public apparatus alone. All the more so since, as we have already seen, psychiatric care has been allocated a truly residual share of the available sums.

In this sense, since it is still an experimental approach in our country, the described treatment model could not reasonably have aspired to specific funds, but if the political direction to the distribution of the *recovery fund* funds, of which the National Recovery and Resilience Plan is the implementation, had been more far-sighted in the definition of home-based care and proximity, perhaps we could have at least hypothesised early interventions on the level of training and the development of platforms dedicated to this type of horizontal approach to care.

Finally, while the risk profiles connected to the substitution of A.I. for man are not of particular concern in the practice of open dialogue, since no other function for the technology is conceivable in the therapeutic practice described other than that of serving the work of the medical team, the issue of the protection of fundamental rights affected by the use of artificial intelligence systems is more delicate.

In fact, in addition to the general profiles of delicacy already described above with regard to the handling of sensitive data and the processing of biometric data, there are also those specific to this particular method, which concerns diseases in which the understanding of biological mechanisms and the determination of reliable biometric *markers* is difficult<sup>76</sup>

<sup>75</sup> In fact, the financed project «consists of the establishment and operation of 1,350 Community Health Houses, through the activation, development and aggregation of primary care services and the construction of energy-efficient care centres for an integrated response to care needs» <https://www.italiadomani.gov.it/it/Interventi/investimenti/case-della-comunita-e-presenza-in-carico-della-persona.html>.

<sup>76</sup> C. TARANTINO, *Preface* in J. SEIKKULA, cit. p. IX.

and consequently, it also becomes more complex for the jurist to establish the limits of the secure implementation of applications that make use of these data<sup>77</sup>.

In this respect, the question remains whether human and machine intelligence can speak the same language, and in particular whether A.I. can reach a level of emotion processing that can be translated into robotic semantics<sup>78</sup>.

In particular, the conditions of prior and constant human control and vigilance identified over time by jurisprudence to favour full fungibility between human and artificial intelligence, may not be sufficient to guarantee the ability for robotics to penetrate the sphere so intimate and difficult to codify of emotions linked to mental distress, returning data that can be considered fully reliable and that protect the vulnerable subject from making inappropriate but reassuring therapeutic choices, for instance for family members who have to manage a crisis (from the administration of a drug to the assessment of a hospitalisation)<sup>79</sup>. However, this risk should be reasonably contained since, in any case, open dialogue presupposes direct intervention and discussion in the 'care meeting' on every occasion when therapeutic choices must be made, thus even and especially if they were suggested by the A.I.

Ultimately, 'open dialogue', while representing an ideal model in the process of bringing care closer to the patient and while it could receive a valuable contribution from the implementation of A.I. technologies, at a time in history when both sectors are the subject of attention and funding, is most likely destined to remain relegated to the sphere of experimentation in which it is practised today, despite its obvious potential.

In this sense, it would be desirable, as part of the corrective measures to the spending of funds for measure 6 of the NRP that are still in progress<sup>80</sup> and given the time frame of the two-year period 2024 - 2026 still available to achieve the objectives, for the Ministry of Health to direct part of the sums to the development of telemedicine applications also intended for horizontal approaches and not only for the decentralisation of care.

Moreover, the development of A.I. in the psychiatric field requires a more incisive intervention of the European legislator. If, in fact, it can be argued, on the basis of the analysis carried out, that technological innovation is considered a central element in the reorgani-

<sup>77</sup> The use of biometric data in clearly identified cases must be justified, also in the light of the balancing in a reasonable manner of the impact that such use may have on other rights, considering the purposes and context in which they are processed. In this regard, EU Court of Justice, Grand Chamber, 30 January 2024, no. 118.

<sup>78</sup> In this sense, Cf. A. SIMONCINI, *The Unconstitutional Algorithm: Artificial Intelligence and the Future of Freedoms*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 69 et seq., where it is pointed out that predictive accuracy does not only depend on the technical reliability of the automatism, but on ontological factors to the two different languages (human and artificial). In the same vein, L. ALEXANDRE, *The War of Intelligences. Artificial versus human intelligence*, EDT, Turin, 2018, 29 et seq. A. CASSATELLA, *La discrezionalità amministrativa nell'età digitale*, in AA.VV. (ed.), *Diritto amministrativo: scritti per Franco Gaetano Scoca*, vol. 1, Naples. Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, 675 et seq.

<sup>79</sup> In case law, there is no lack of sceptical orientations even after 2019. See Tar Lazio, Rome, section III, judgment no. 4409 of 15 April 2021.

<sup>80</sup> The latest change in the allocation of funds by the Ministry of Health came with the Decree of 28 September 2023.

sation of proximity healthcare, as support for de-institutionalised models of assistance and care, centred on the ‘person’ and aimed at ensuring equity in access to care. However, there are many gaps highlighted in the course of the work, given that the recent European Regulation, which currently constitutes the only regulatory reference on the subject, declaredly aims to regulate the heterogeneity of artificial intelligence models in a comprehensive manner, without taking into account the specific features of the sectors in which these tools can be used<sup>81</sup> which, on the other hand, need to be regulated, so that the path undertaken can be made effective.

---

<sup>81</sup> On this subject, see M. INTERLANDI and L. TOMASSI, *La decisione amministrativa algoritmica*, in A. CONTIERI (ed. by) *Argomenti di diritto amministrativo*, Naples, Editoriale Scientifica 2022, p. 133 et seq. where the authors dwell on the main aspects of the proposed regulation; and C. CASONATO and B. MARCHETTI, *First observations on the proposed European Union Regulation on Artificial Intelligence*, in *BioLaw Journal*, no. 3/2021; F. PIZZETTI, *The European Commission’s proposal for a regulation on AI presented on 21.4.2021 between the Single Market and global digital competition*, in *Internet Law*, 2021.



# EU Health Union in a digital environment, between fight against fake medicines, shortage prevention, and data protection\*

Sara Pugliese<sup>\*\*</sup>, Alessio Pietracupa<sup>\*\*\*</sup>

**SUMMARY:** 1. Introduction. – 2.1. DSA contribution to the European Health Union well-functioning: fight against fake medicines. – 2.2. Data Access to researchers as a tool of European Health Data Space effectiveness. – 3.1. New technologies as a means of medical supply chain effectiveness: AI using in the joint procurement procedures. – 3.2. AI using in prevention and management of medical countermeasure shortage. – 4. AI in the European Health Data Space. – 5. Conclusion.

## ABSTRACT:

Dopo la pandemia da Covid-19, l'EU ha dato avvio all'Unione Europea della Salute finalizzata a prevenire e rispondere alle crisi sanitarie, assicurando disponibilità di dispositivi medici affidabili e innovativi e gestendo i dati sanitari. L'Unione Europea della Salute è strettamente interconnessa con lo sviluppo digitale, soprattutto per l'uso dell'intelligenza artificiale nell'offerta di servizi e prodotti

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco. The paper has been elaborated in the ambit of the research carried out within the Project of National Interest (PRIN) 2022 "Towards Stricter Rules on Transparency and Liability for Online Platforms in the European Digital Single Market", Code 20223KNYEX, Principal Investigator Prof. Giuseppe Morgese, funded by Italian Research Ministry in the ambit of the National Recovery and Resilience Plan (NRRP) "Italia-domani" – Programme Next Generation EU – Funded by European Union. Sara Pugliese authored the paragraphs 2.1 and 3. Alessio Pietracupa elaborated the paragraphs 2.2 and 4. Introduction and Conclusion are the result of common reflections.

\*\* Associate Professor of EU Law, "Parthenope" University of Naples, Department of Law, 3391759322 sara.pugliese@uniparthenope.it.

\*\*\* PhD Candidate in EU Law, PhD Program in "Law and Socio-economic Institutions: regulatory, organizational and historical evolutionary patterns (DIES)" – Scholarship PON REACT EU, "Parthenope" University of Naples, Department of Law, 3336736462 alessio.pietracupa001@studenti.uniparthenope.it.

sanitari, ma anche in riferimento alla digitalizzazione delle catene di approvvigionamento dei prodotti sanitari e alla raccolta, condivisione ed uso dei dati nello Spazio Europeo dei Dati Sanitari. I temi in parola sono significativamente influenzati dalla disciplina elaborata dalle Istituzioni dell'UE per i servizi digitali, in particolare il Digital Service Act (DSA) e l'AI Act (AIA). Assumendo le catene di approvvigionamento dei prodotti sanitari e la gestione dei dati come casi studio, il paper analizza l'impatto della digitalizzazione sull'Unione Europea della Salute alla luce della disciplina dei servizi digitali in termini di rischi e opportunità. Sotto il profilo dei rischi, il paper si focalizza sulla vendita on line dei farmaci fake (falsificati o contraffatti) e sul contributo del DSA all'identificazione e rimozione di tali prodotti. Il paper si focalizza, altresì, sui limiti riscontrati dai ricercatori nell'accesso ai dati sanitari sulle piattaforme on line e sugli obblighi imposti dall'art. 40 DSA. Per quanto riguarda le opportunità, il paper si focalizza sul potenziale uso dell'intelligenza artificiale nella gestione dell'approvvigionamento dei prodotti sanitari, per verificare il suo contributo in termini di efficienza e buon funzionamento del sistema di prevenzione e gestione delle crisi creato dalla Commissione europea e dalle Agenzie. Il paper analizza, altresì, l'impatto dell'intelligenza artificiale sulla raccolta, condivisione e uso dei dati sanitari. Il paper giunge alla conclusione che solo una adeguata regolazione orientata alla prevenzione e gestione del rischio e delle emergenze può realizzare il giusto bilanciamento tra pericoli e opportunità derivanti dalle nuove tecnologie nel settore sanitario. In questa prospettiva, la Commissione europea e le Agenzie sembrano il livello ottimale di standardizzazione per assicurare una digitalizzazione sicura ed efficace dello spazio digitale.

*After the Covid-19 pandemic, the EU launched the European Health Union (EHU) aimed at preparing and responding to health crises, assuring availability of affordable and innovative medical supplies, and managing the health data. The EHU is strictly interconnected with the digital development, mainly as it concerns the Artificial Intelligence (AI) use in health service provision and medical good production, but also as it concerns the digitalization of medical product supply chains and of health data collecting, sharing, and use in European Health Data Space. These issues are being significantly impacted by the discipline elaborated by the EU Institutions to regulate the sale of goods and services on the digital platforms, more specifically the by the Digital Service Act (DSA) and the Artificial Intelligence Act (AIA). Assuming the medical supply chains and data management as case-studies, the paper analyzes the digitalization impact on the EHU in the light of digital service rules in terms of risks and opportunities. As it concerns risks, firstly, the paper focuses on the phenomenon of the online sale of fake (falsified or counterfeit) medicines and on the contribution offered by DSA in the identification and removal of such products. Secondly, the paper analyses the limits currently faced by the researchers to the access to the health data on online platforms and the obligations imposed by the Article 40 DSA. As it concerns opportunities, firstly, the paper analyzes the potential AI use in the supply management of medical goods, with specific attention to the joint procurement procedures and stockpile assessment and management, in order to verify its contribution in terms of effectiveness and well-functioning of the crisis preparedness, prevention, and management system created by the European Commissions and European agencies. Secondly, the paper analyzes the AI impact on the collecting, sharing, and use of health data. Paper arrives at the conclusion that only a proper regulation oriented to risk and crisis prevention and management could determine the right balance between threats and opportunities coming from new technologies in the health sector. In this perspective, the European Commission and EU Agencies' appears the "optimum standard-setting level" to improve an effective and sure health space digitalization.*

## 1. Introduction

After the Covid-19 pandemic, the EU launched the European Health Union (EHU) aimed at preparing and responding to health crises, assuring availability of affordable and innovative medical supplies, and managing the health data.

The EHU is strictly interconnected with the digital development, mainly as it concerns the Artificial Intelligence (AI) use in health service provision and medical good production. Nevertheless, there are other aspects in the relationship between EHU and digitalization that did not attract the legal doctrine interest until now, as the digitalization of medical product supply chains and of health data collecting, sharing, and use in European Health Data Space. These issues are being significantly impacted by the discipline elaborated by the EU Institutions to regulate the sale of goods and services on the digital platforms, more specifically by the Digital Service Act (DSA)<sup>2</sup> and the Artificial Intelligence Act (AIA)<sup>3</sup>.

Assuming the medical supply chains and data management as case-studies, the paper analyzes the digitalization impact on the EHU in the light of digital service rules in terms of risks and opportunities. As it concerns risks, firstly, the paper focuses on the phenomenon of the online sale of fake (falsified or counterfeit) medicines and on the contribution offered by DSA in the identification and removal of such products. Secondly, the paper analyses the limits currently faced by the researchers in accessing health data on online platforms and the obligations imposed by the Article 40 DSA.

As it concerns opportunities, firstly, the paper analyzes the potential AI use in the supply management of medical goods, with specific attention to the joint procurement procedures and stockpile assessment and management, in order to verify its contribution in terms of effectiveness and well-functioning of the crisis preparedness, prevention, and management system created by the European Commissions and European agencies. Secondly, the paper analyzes the AI impact on the collecting, sharing, and use of health data.

Paper last end is to verify if the digital service discipline could increase the effectiveness of EHU, strengthening its ability to prevent, manage, and mitigate the future health emergencies.

### 2.1. DSA contribution to the European Health Union well-functioning: fight against fake medicines

Selling of falsified and counterfeit medicines is really frequent on the online platforms. Both the phenomena are disciplined by the EU regulation. Indeed, while the entry in-

<sup>2</sup> Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of 19 October 2022 on a Single Market for Digital Services and amending Directive 2000/31/EC (Digital Services Act), OJ L 277, 27.10.2022, p. 1 ff.

<sup>3</sup> European Parliament legislative resolution of 13 March 2024 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union Legislative Acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)).

to the legal supply chain of falsified medicinal products is prevented by the Directive 2011/62<sup>4</sup>, that specifically treats the sale at a distance to the public<sup>5</sup>, Council Regulation (EC) 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products<sup>6</sup> and its modifications and integrations<sup>7</sup> and Regulation 2017/1001 on the European Union trademark forbid intellectual property infringements also in medical sector<sup>8</sup>.

With the Digital Service Act (DSA)<sup>9</sup>, the EU equipped itself with a very important instrument imposing marketplaces to individuate and remove falsified and counterfeit drugs from their catalogues. DSA imposes to the online platforms duties of “content moderation”, defined as “activities, whether automated or not, undertaken by providers of intermediary services, that are aimed, in particular, at detecting, identifying and addressing illegal content..., provided by recipients of the service, including measures taken that affect the availability, visibility, and accessibility of that illegal content..., such as demotion, demonetisation, disabling of access to, or removal thereof, or that affect the ability of the recipients of the service to provide that information, such as the termination or suspension of a recipient’s account”<sup>10</sup>. An “illegal content” is “any information that, in itself or in relation to

<sup>4</sup> Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, *OJ L* 174, 1.7.2011, p. 74 ff., Article 1, §1, letter c): “Falsified medicinal product: Any medicinal product with a false representation of: (a) its identity, including its packaging and labelling, its name or its composition as regards any of the ingredients including excipients and the strength of those ingredients; (b) its source, including its manufacturer, its country of manufacturing, its country of origin or its marketing authorisation holder; or (c) its history, including the records and documents relating to the distribution channels used. This definition does not include unintentional quality defects and is without prejudice to infringements of intellectual property rights”. So, falsified medicines are a portion of counterfeit medicines, that include also the medicines infringing EU patent and trademark discipline. According to the European Medical Agency, while falsified medicines are fake medicines that are designed to mimic real medicines, counterfeit medicines are medicines that do not comply with intellectual-property rights or that infringe trademark law <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>. As it concerns falsified medicines, see judgement of the European Court of Justice of 17 November 2022, Cause C-147/20, Novartis Pharma; 17 November 2022, Cause C-204/20, Bayer Intellectual Property GmbH v. Kohlpharma GmbH; 17 November 2022, C-224/20, Merck Sharp & Dohme BV v. Abacus Medicine A/S; As it concerns the medicine online sale, see judgement of the European Court of Justice of 1° October 2020, Cause C-649/18, A v. Daniel B e a.

<sup>5</sup> Article 1, § 20 establishes the conditions for sale of medical products at a distance to the public by means of information society services and incentivizes information campaigns aimed at the general public on the dangers of falsified medicinal products. See also Commission Implementing Regulation (EU) No 699/2014 of 24 June 2014 on the design of the common logo to identify persons offering medicinal products for sale at a distance to the public and the technical, electronic and cryptographic requirements for verification of its authenticity, *OJ L* 184, 25.6.2014, p. 5 ff.

<sup>6</sup> Regulation (EC) No 469/2009 of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products (Codified version), *OJ L* 152, 16.6.2009, p. 1 ff.

<sup>7</sup> Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019 amending Regulation (EC) No 469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products, *OJ L* 153, 11.6.2019, p. 1 ff.

<sup>8</sup> Regulation (EU) 2017/1001 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2017 on the European Union trade mark (codification), *OJ L* 154, 16.6.2017, p. 1ff.

<sup>9</sup> Regulation (EU) 2022/2065, cit.

<sup>10</sup> Article 3, letter t). In general, on online platform duties under the DSA, see M.-E. ANCEL, *Brefs propos introductifs – Le Digital Services Act dans le paysage normatif européen*, in *Revue des Affaires Européennes* 3, 2023, pp. 611 ff.; G. CAGIANO, *La proposta di Digital Service Act per la regolazione dei servizi e delle piattaforme online nel diritto dell’Unione*

an activity, including the sale of products or the provision of services, is not in compliance with Union law or the law of any Member State (MS) which is in compliance with Union law, irrespective of the precise subject matter or nature of that law”<sup>11</sup>. Online marketplaces are also requested to trace their traders (“know your business customer”)<sup>12</sup> and to organize their online interfaces in a way that allows traders to comply with their information obligations towards consumers<sup>13</sup>. They have also to assure that notices submitted by trusted flaggers, entities which have demonstrated particular expertise and competence, are given priority and are processed and decided upon without undue delay<sup>14</sup>.

Being illegal goods, falsified or counterfeit (fake) medicines sold by online platforms could be considered as “illegal contents” justifying the adoption of the measures of moderation and removal indicated above and the application of notice and action measures established in the DSA, article 16 ff<sup>15</sup>. To the “very large online platforms” (VLOPs)<sup>16</sup> the DSA imposes further obligations to elaborate methods of risk identification, analysis, assessment, and mitigation<sup>17</sup>.

European Commission adopted the first list of very large online platforms on 25 April 2023 including several marketplaces, as Alibaba Express and Amazon<sup>18</sup>. According to the articles 15 and 42 DSA, these platforms had to produce, by 6 November 2023, a transparency

---

*europa*, in G. CAGGIANO, G. CONTALDI, P. MANZINI (a cura di), *Verso una legislazione europea su mercati e servizi digitali*, Bari, 2021, pp. 3 ff.; G. MORGESE, *Moderazione e rimozione dei contenuti illegali online nel diritto dell’UE*, in *Federalismi*, 12 gennaio 2022, pp. 80 ff.; M. Rubechi, *Nouveautés et défis du Digital Services Act dans l’espace juridique européen*, in *Revue des Affaires Européennes* 3, 2023, pp. 683 ff.; G. M. RUOTOLO, *La disciplina europea della responsabilità dei fornitori di servizi online tra regime progressivo, proposte di riforma e un rischio di bis* in idem, G. CAGGIANO, G. CONTALDI, P. MANZINI (a cura di), *Verso una legislazione europea*, cit., pp. 59 ff.; M.I. TORRES CAZORLA, *Ensuring a Safe and Accountable Online Environment. The need for the Digital Services Act and its Historical Basis*, in *Revue des Affaires Européennes* 3, 2023, pp. 617 ff.

<sup>11</sup> Article 3, letter h).

<sup>12</sup> Article 30.

<sup>13</sup> Article 31.

<sup>14</sup> According to Article 22 DSA, the “trusted flaggers” shall be appointed by Digital Service Coordinators since 17 February 2024. R. JAHANGIR, *Building Trust in the Digital Service Act’s Trusted Flaggers*, *Tech Policy Press*, FEB 23, 2024

<sup>15</sup> According to Article 16 DSA “Providers of hosting services shall put mechanisms in place to allow any individual or entity to notify them of the presence on their service of specific items of information that the individual or entity considers to be illegal content... Providers of hosting services shall process any notices that they receive...and take their decisions in respect of the information to which the notices relate, in a timely, diligent, non-arbitrary and objective manner”.

<sup>16</sup> According to the article 33 “Online platforms and online search engines which have a number of average monthly active recipients of the service in the Union equal to or higher than 45 million” are designated as very large online platforms...The Commission shall, after having consulted the Member State of establishment or after taking into account the information provided by the Digital Services Coordinator of establishment, adopt a decision designating as a very large online platform or a very large online search engine for the purposes of this Regulation the online platform or the online search engine which has a number of average monthly active recipients of the service equal to or higher than the number referred to in paragraph 1 of this Article. The Commission shall take its decision on the basis of data reported by the provider of the online platform or of the online search engine pursuant to Article 24(2), or information requested pursuant to Article 24(3) or any other information available to the Commission”.

<sup>17</sup> Art. 34-35 DSA.

<sup>18</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Press Release, Digital Services Act: Commission designates first set of Very Large Online Platforms and Search Engines*, Brussel, 25 April 2023. On 26 April 2024, European Commission designed also Shein as a VLOP.

report containing information about illegal orders, notices, and content moderation instruments. Well-conscious of the increasing selling of fake medicines on these platforms<sup>19</sup>, on 6 November 2023 the European Commission announced an investigation wanting to know how AliExpress will “comply with obligations related to risk assessments and mitigation measures to protect consumers online, in particular with regard to the dissemination of illegal products online such as fake medicines”<sup>20</sup>. It was followed by a request of information sent on 18 January 2024 to AliExpress and other 16 VLOPs to provide more information on the measures they have taken to comply with the obligation to give access, without undue delay, to the data publicly accessible on their online interface to eligible researchers, in the conviction that researchers’ access to publicly available data greatly contributes to the goals of the DSA for an ongoing monitoring of the presence of illegal content and goods on online platforms<sup>21</sup>.

On 14 March 2024, on the basis of the preliminary investigation, including the analysis of the risk assessment report sent by AliExpress in August 2023, the information published in its Transparency Report and its replies to European Commission’s formal requests for information, European Commission decided to open formal proceedings against AliExpress under Article 66 DSA. The proceedings will focus mainly on the compliance with the DSA obligations related to the assessment and mitigation of the systemic risks of dissemination of illegal content, as well as actual or foreseeable negative effects for consumer protection linked, in particular, to the lack of enforcement of AliExpress’ terms of service prohibiting certain products posing risks for consumers’ health (such as fake medicines and food as well as dietary)<sup>22</sup>.

---

EUROPEAN COMMISSION, *Press Release, Digital Services Act: Commission designates Shein as Very Large Online Platforms and Search Engines*, Brussel, 26 April 2024.

<sup>19</sup> EUROPEAN COMMISSION, *2022 report on online counterfeiting*, December 2022, p. 42 ff.

<sup>20</sup> EUROPEAN COMMISSION, *Press Release Commission sends request for information to AliExpress under the Digital Services Act*, Brussels, 6 November 2023.

<sup>21</sup> See deeply *infra*, paragraph 2.2.

<sup>22</sup> The other infringements contested are: the lack of effective measures to prevent dissemination of illegal content; the lack of effective measures to prevent intentional manipulation on the online platform through so-called ‘hidden links’; the lack of effective measures to prevent risks deriving from features, such as influencers promoting illegal or harmful products through the “Affiliate Programme” of AliExpress; the compliance with the DSA obligation to allow all users, including those who are not registered, to notify illegal content and to receive confirmation of the receipt of the notice; the compliance with the DSA obligation to provide an effective internal complaint-handling system; the compliance with the DSA obligation to gather and assess the reliability and completeness of the information requested from traders using AliExpress including in relation to traders within the “AliExpress Affiliate Program”, in line with the traceability of traders’ provision; the compliance with the DSA obligation to provide transparency on the main parameters used in AliExpress’ recommender systems and to provide at least one option of recommender system not based on profiling; the compliance with the DSA obligation to provide a searchable and reliable repository for advertisements presented on AliExpress; the compliance with the DSA obligation to give researchers access to AliExpress’ publicly accessible data as mandated by Article 40 DSA. If proven, these failures would constitute infringements of Articles 16, 20, 26, 27, 30, 34, 35, 38, 39 and 40 DSA.

The opening of formal proceedings empowers European Commission to take further enforcement steps, such as interim measures (Article 70 DSA), and to accept commitments made by AliExpress to remedy the matters subject to the proceeding (Article 71 DSA). According to Article 73 and 74 European Commission could adopt a non-compliance decision and impose sanctions.

AliExpress case puts in evidence the importance attributed by European Commission to the risks connected to the online selling of fake medicines, that becomes increasingly heavy within the so called deep/dark web, that is the part of the web escaping from the big search engines<sup>23</sup>. EU agencies' and United Nations (UN) studies underlined that most part of the illegal medicine online selling transits on these websites<sup>24</sup>. This part of the web inevitably gets out of the DSA monitoring and supervision system. Nevertheless, AI and blockchain, due their ability to monitor and detect transitions and payments as well as to build predictive scenarios, could help public authorities involved in medicine counterfeiting contrast to speedily identify illegal transitions.

As digital environment appears the “place” where fake medicine selling is more frequent, new technologies seems the most effective tools to contrast this phenomenon able to put significantly at risk the well-functioning of EHU.

## 2.2. Data Access to researchers as a tool of European Health Data Space effectiveness

Data access to researchers in the European health data context, regulated by the (DSA) and other relevant legislation, is a key pillar to improve the effectiveness and efficiency of data management in the health sector. This regulatory obligation not only plays a crucial role in promoting evidence-based approaches for a better understanding of health and disease patterns, but also represents a fundamental pillar for prevention through lifestyle analysis<sup>25</sup>. The need to grant data access to researchers, enshrined in the DSA, plays a key role in the context of healthcare, as it enables evidence-based approaches and a better

<sup>23</sup> Although being often confused, the dark web is only a little part of the deep web. More specifically, the deep web refers to all web pages that are unidentifiable by search engines. Deep web sites may be concealed behind passwords or other security walls, while others simply tell search engines to not “crawl” them. Without visible links, these pages are more hidden for various reasons, as protection of privacy, property, intellectual and industrial property rights (for example, databases or intranet, financial accounts like banking and retirement, email and social messaging accounts, private enterprise databases, HIPPA sensitive information like medical documentation, legal files). The dark web refers to sites that are not indexed and only accessible via specialized web browsers (for example, no webpage indexing by surface web search engines, “Virtual traffic tunnels” via a randomized network infrastructure, inaccessible by traditional browsers due to its unique registry operator). Tor (“The Onion Routing” project) network browser provides users access to visit websites with the “.onion” registry operator and allows users to connect to the deep web without fear of their actions being tracked or their browser history being exposed.

<sup>24</sup> EUROPEAN MONITORING AGENCY FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION (EMCDDA), *The Internet and drug markets Summary of results from an EMCDDA Trendspotter study*, 2014; UNITED NATIONS INTERREGIONAL CRIME AND JUSTICE RESEARCH INSTITUTE (UNICRI), *Counterfeit Medicines sold through the Internet*, 2022.

<sup>25</sup> E. LAROCHE, S. L'ESPÉRANCE, E. MOSCONI, *Use of social media platforms for promoting healthy employee lifestyles and occupational health and safety prevention: A systematic review*, in *Safety Science*, 2020, p. 1 ff.

understanding of health and disease patterns. However, this provision comes with a number of ethical and legal challenges and considerations that need to be addressed to ensure responsible access that respects individual privacy<sup>26</sup>. One of the main issues to consider is access to data for research on lifestyles and related risk factors. Data from social media and other online platforms can provide valuable information to understand health-related lifestyles and behaviours, enabling the development of targeted policies and interventions to improve public health<sup>27</sup>. However, the use of these data raises privacy and data protection concerns, requiring strict measures to be taken to ensure the security and confidentiality of information. Access to data for research on online disinformation and violence is crucial for understanding and addressing threats to democracy<sup>28</sup>. The spread of online disinformation can significantly influence public opinion and undermine trust in democratic processes. In addition to classic disinformation about political and social issues, disinformation related to health issues that can mislead people into accessing appropriate care is becoming increasingly popular. Just think of the recent well-known misinformation concerning the use of vaccines during the emergency period caused by Covid-19. Researchers' access to data is therefore essential for analysing the patterns of spread of misinformation and developing effective strategies to counter it<sup>29</sup>. However, it is important to ensure that this access takes place while respecting individual rights and privacy regulations<sup>30</sup>. In developing secure access models, it should never be forgotten that the use of these data raises privacy and data protection issues, requiring strict measures to be taken to ensure the security and confidentiality of information<sup>31</sup>.

In the intricate landscape of health data research, ethical and legal considerations surrounding the use of personal data take on paramount importance. The utilization of such data, while potentially transformative for public health, must navigate the moral imperatives of respecting individual autonomy and privacy. Ethical scrutiny must ensure that data usage adheres to principles of beneficence, doing good by enabling advancements in

<sup>26</sup> A. GHARAMANI, M. DE COURTEN, M. PROKOFIEVA, *The potential of social media in health promotion beyond creating awareness: an integrative review*, in *BMC Public Health*, 2022, 1 p. 2402 ff.; C. COLOMINA, H. SÁNCHEZ MARGALEF, R. YOUNGS, *The impact of disinformation on democratic processes and human rights in the world*, European Parliament Coordinator: Policy Department for External Policies of the Union. PE 653.635 – April 2021.; S. MCKAY, C. TENOVE C., *Disinformation as a Threat to Deliberative Democracy*, in *Political Research Quarterly*, 2021, 3, pp. 703 ff.

<sup>27</sup> J. CHEN, Y. WANG, *Social Media Use for Health Purposes: Systematic Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 2021, 5, pp. 2402 ff.; C. WESTBERRY, XL. PALMER, L. POTTER., *Social Media and Health Misinformation: A Literature Review*, in ARAI K. (edit.), *Proceedings of the Future Technologies Conference (FTC) 2023*, Cham, Springer, 2023.

<sup>28</sup> E. AÏMEUR, S. AMRI, G. BRASSARD, *Fake news, disinformation and misinformation in social media: a review*, in *Social Network Analysis and Mining*, 2023, 1, p. 30 ff.

<sup>29</sup> T.S. MUHAMMED, S.K. MATHEW, *The disaster of misinformation: a review of research in social media*, in *International Journal of Data Science and Analytics*, 2022, 4, pp. 271 ff.

<sup>30</sup> EUROPEAN PARLIAMENT, Policy Department for Citizens Rights and Constitutional Affairs. Directorate-General for Internal Policies. *IPR and the use of open data and data sharing initiatives by public and private actors*, May 2022.

<sup>31</sup> C. THAPA, S. CAMTEPE, *Precision health data: Requirements, challenges and existing techniques for data security and privacy*, in *Computers in Biology and Medicines*, 2021, pp. 129 ff.

healthcare, while avoiding maleficence, the harm that might arise from privacy breaches or misuse of sensitive information<sup>32</sup>. Legally, researchers are bound by the GDPR to uphold the rights of data subjects, ensuring informed consent, data minimization, and purpose limitation. The handling of health data calls for a nuanced approach where the potential public good is weighed against the imperative to protect individuals' sensitive information. This ethical-legal nexus mandates a governance framework that can foster trust, promote transparency, and ensure accountability in health data research, ultimately fostering an environment where innovation thrives alongside the steadfast protection of individual rights. The implementation of "sandboxes" or controlled environments is a promising solution to address the challenges associated with data access to researchers. These environments allow researchers to work with data in a safe and secure manner while ensuring confidentiality and security of information<sup>33</sup>. Furthermore, the adoption of appropriate regulations, such as the delegated regulation envisaged by the Article 40 DSA, is crucial to ensure responsible and secure use of researchers' data in the European health data environment. Access to social media data is also of crucial importance for academic and civil society research. The implementation of the DSA has led to significant changes in the way social media data is made available to researchers, raising important questions regarding transparency and equity in data access. Furthermore, the promotion of public interest research through the sharing of public data is an urgent need, considering the importance of addressing systemic risks in the European Union<sup>34</sup>. The General Data Protection Regulation (GDPR) in the European Union plays a key role in protecting privacy and individual rights in the digital environment. This regulation establishes fundamental principles for the processing of personal data, ensuring that individuals have control over their data and that the highest standards of security and privacy are met<sup>35</sup>. In the EU regulatory landscape, the Data Act fits in as an integral part of initiatives to promote the data economy, sometimes overlapping with other regulations such as the GDPR, which takes precedence over personal data, while the Data Act takes a leading role in the Internet of Things (IoT) and cloud sectors by providing clear and binding guidelines for access to and use of non-personal data<sup>36</sup>. The Data Act introduces five key principles aimed at ensuring fair and transparent

<sup>32</sup> L. KISSELBURGH, J. BEEVER, *The Ethics of Privacy in Research and Design: Principles, Practices, and Potential*, in B.P. KNIJNENBURG, X. PAGE, P. WISNIEWSKI, H.R. LIPFORD, N. PROFERES, J. ROMANO (eds), *Modern Socio-Technical Perspectives on Privacy*, Springer, Cham, 2022.

<sup>33</sup> K. PRIFTI, E. FOSCH-VILLARONGA, *Towards Experimental Standardization for AI governance in the EU*, in *Computer Law and Security Review*, 2024.

<sup>34</sup> S.M. WILLIAMSON, V. PRYBUTOK, *Balancing Privacy and Progress: A Review of Privacy Challenges, Systemic Oversight, and Patient Perceptions in AI-Driven Healthcare*, in *Applied Sciences*, 2024, pp. 675 ff.

<sup>35</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), *OJ L 119*, 4.5.2016, p. 1 ff.

<sup>36</sup> Regulation (EU) 2023/2854 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023 on harmonised rules on fair access to and use of data and amending Regulation (EU) 2017/2394 and Directive (EU) 2020/1828 (Data Act), *OJ*

access to data, protecting the rights of European small and medium-sized enterprises and providing a clear regulatory framework for the sharing and use of data among stakeholders<sup>37,37</sup>. The ultimate goal of the Data Act is to foster the participation of SMEs in the data economy, enabling them to access and make fair use of data generated by IoT products<sup>38</sup>. In the context of health data research, it is crucial to address the ethical and legal issues surrounding data collection and utilization, particularly when dealing with sensitive health-related information. The ethical and legal implications of researchers' access to data in healthcare and research have been examined, underscoring the need to ensure fair and responsible data access while upholding individual rights and user privacy<sup>39</sup>. The DSA came into force with the aim of making the Internet safer, fairer and more transparent for all online intermediaries in the EU. However, there were many questions and hopes about its proper implementation and its actual impact on the health sector and research. Data access to researchers in the healthcare context is a complex issue that requires a careful balance between research interests<sup>40</sup>, privacy protection, and respect for individual rights, crucial to ensure safe and responsible use of data<sup>41</sup>.

### 3.1. New technologies a means of medical supply chain effectiveness: AI using in the joint procurement procedures

As is well-known, since the beginning of the pandemic, the Commission resorted to joint procurement procedures. Employed in the health sector after the 2009 A/H1N1 pandemic (swine flu)<sup>42,42</sup>, these procedures were formalized in the Decision 1082/2013/EU on

---

L, 22.12.2023.

<sup>37</sup> D. EKE, B. STAHL, *Ethics in the Governance of Data and Digital Technology: An Analysis of European Data Regulations and Policies*, *Digital Society*, 2024, 11.

<sup>38</sup> EUROPEAN COMMISSION, Press Release, *European Data Act enters into force, putting in place new rules for a fair and innovative data economy*, 11 January 2024.

<sup>39</sup> B. RISO, A. TUPASELA, D.F. VEARS, H. FELZMANN, J. COCKBAIN, M. LOI, N.CH. KONGSHOLM, S. ZULLO, V. RAKIC, *Ethical sharing of health data in online platforms - which values should be considered?*, in *Life Science, Society and Policy*, 2017 1, pp. 12 ff.

<sup>40</sup> COM (2022) 197, 3.05.2022, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space*.

<sup>41</sup> M. A. BROWN, J. LUKITO, K.-C. YANG, *What Does Crowdtangle's Demise Signal For Data Access Under The Dsa?*, *Tech Policy Press*, Mar 27, 2024

<sup>42</sup> Council meeting General Affairs Brussels, Conclusions, 13 September 2010, doc. 12655/2010, 28.07.2010, *Lessons to be learned from the A/H1N1 pandemic*. See also 3053rd Employment, Social Policy Health and Consumer Affairs Council Meeting, Council conclusions *Innovative approaches for chronic diseases in public health and healthcare systems*, 7 December 2010. See also European Parliament resolution of 8 March 2011 on reducing health inequalities in the EU (2010/2089(INI)). From this perspective, Regulation No 966/2012 on the financial rules applicable to the general budget of the Union, OJ L 298, 26.10.2012, p. 1 ff., Article 104, established that "where a public contract or framework contract is necessary for the implementation of a joint action between an institution and one or more contracting authorities from Member States, the procurement procedure may be carried out jointly by the institution and the contracting authorities, in certain situations, which are to be specified in the delegated acts adopted pursuant to [the] Regulation. Joint procurement may be conducted with European Free Trade Area (EFTA) States, and Union candidate countries, if this possibility has been specifically provided for in a bilateral or multilateral treaty".

serious cross-border threats to health, article 5<sup>43</sup>. To apply this provision, in 2014, the Commission adopted the “Decision on approval of the Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures”<sup>44</sup> (JPA). Today the JPA is specifically disciplined by Regulation 2018/1046 on the financial rules applicable to the general budget of the Union and repealing Regulation No 966/2012<sup>45</sup>, article 165, §2<sup>46</sup>. European Commission is charged with the conduct of the joint procurement procedures, including the contract award, and the management of the framework contracts establishing general supply conditions, including the signature of any amendment of a non-substantial nature, as well as with the adoption of the award decision, after approval by the SPPSC. After the award decision is adopted, the participating Contracting Parties sign a specific contract, previously approved by the SPPSC, establishing the details. During the Covid-19 emergency, on the JPA basis, European Commission published tenders and stipulated framework contracts for all the goods useful for the contagion prevention, the Covid-19 care within the hospitals, and positivity testing<sup>47</sup>. In April 2020, the European Economic Area (EEA) States<sup>48</sup> and six can-

<sup>43</sup> Decision 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC, *OJ L* 293/2013, p. 1 ff. According to paragraph 2, “The joint procurement procedure referred to in paragraph 1 shall comply with the following conditions: (a) participation in the joint procurement procedure is open to all Member States until the launch of the procedure; (b) the rights and obligations of Member States not participating in the joint procurement are respected, in particular those relating to the protection and improvement of human health; (c) the joint procurement does not affect the internal market, does not constitute discrimination or a restriction of trade or does not cause distortion of competition; (d) the joint procurement does not have any direct financial impact on the budget of Member States not participating in the joint procurement”.

<sup>44</sup> Commission Decision C (2014) 2258 final of 10.4.2014, based on the Article 5 of Decision 2013/1082. For a JPA detailed analysis, see S. PUGLIESE, *Appalti di aggiudicazione congiunta nell'emergenza Covid-19 e sistema OMC: un esperimento regionale per una risposta globale*, in *Quaderni di SIDI BLOG*, 7/2020, 2021, p. 251 ss. S. PUGLIESE, *Verso un sistema di regolazione commerciale multilivello per contrastare il sovranismo: gli appalti congiunti nell'emergenza COVID-19 come laboratorio di sperimentazione*, in M. L. TUFANO E AL. (a cura di), *Sovranazionalità e sovranismo in tempo di COVID-19*, Bari, 2021, p. 371 ss.; M. D'ARIENZO, S. PUGLIESE, *Health services after COVID-19 emergency: toward a multilevel system?*, in *Amministrativamente*, 2021, p. 228 ff., p. 243 ff.;

<sup>45</sup> Regulation 2018/1046 of the European Parliament and of the Council of 18 July 2018 on the financial rules applicable to the general budget of the Union, *OJ L* 193/2018, p. 1 ff.

<sup>46</sup> JPA management is attributed to the Joint Procurement Agreement Steering Committee (JPASC), composed of one representative of the Commission and one representative of each Contracting Party. Management of single procedures and the elaboration of technical specifications and general allocation criteria are attributed to the Specific Procurement Procedure Steering Committees (SPPSC o Steering Committees), composed of one representative of Member States participating in the procedure. The inter-governmental feature of these bodies is well-evident. On the JPA intergovernmental feature, M. NABBE, H. BRAND, *The European Health Union: European Union's Concern about Health for All. Concepts, Definition, and Scenarios*, in *Healthcare*, 2021, p. 1 ff., 5 ff.

<sup>47</sup> Tenders were open for gloves and coveralls; eye and respiratory protections; ventilators; laboratory equipment; medicines used in intensive care units, the medicine “remdesivir”, medical equipment for vaccination, rapid antigen tests; monoclonal antibodies. For all these goods framework contracts were signed, excepting the medicines and monoclonal antibodies, that followed the procedures of authorization managed by the European Medicine Agency (EMA) according to the Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, *OJ L* 136/2004, p. 1 ff.

<sup>48</sup> The countries of the European Free Trade Area (EFTA) that signed the EEA agreement with EC in 1994 are Island, Norway, Liechtenstein.

didate countries<sup>49</sup> and potential candidate countries<sup>50</sup> signed the JPA, bringing the total number of the signatories to 37.

Based on the “EU vaccine strategy”<sup>51</sup>, the Commission also stipulated the Advanced Purchase Agreements (APA) with individual vaccine manufacturers on behalf of Member States. These agreements are partially different from those signed within the JPA because, in return for the right to buy a specified number of vaccine doses in a given timeframe and at a given price, the Commission financed, through the Emergency Support Instrument<sup>52</sup>, a part of the upfront costs faced by vaccines manufacturers. This funding was considered as a down-payment on the vaccines that have been purchased by the MS. This approach decreased risks for companies while speeding up and increasing manufacturing. While the JPA attributes to the Commission a role of mere coordination, within the APA framework the Commission invests EU funds in the procedure, even if these funds are used not to purchase vaccine doses but to support and accelerate their invention and experimentation. It is a so-called pull strategy in financing vaccine, different from the push strategy funding research where it is not started yet. The pull strategy main advantage consists in speedily leading manufacturers to the development of a final product and to allow the funder to serve for itself (or in the EU case, for its MS) the vaccine quantity necessary to face its need<sup>53</sup>. On 18 June 2020, Commission adopted the Decision approving the agreement with the MS on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the MS and related procedures<sup>54</sup>. By signing the Agreement, the Participating MS confirm their participation in the procedure and agree not to launch their own procedures for advance purchase of that vaccine with the same manufacturers (exclusivity clause)<sup>55</sup>.

<sup>49</sup> Albania, Montenegro, North Macedonia, Serbia.

<sup>50</sup> Bosnia and Herzegovina, Kosovo.

<sup>51</sup> COM (2020) 245 final, 17.06.2020, *EU Strategy for COVID-19 vaccines*.

<sup>52</sup> See Council Regulation 2016/369 of 15 March 2016 on the provision of emergency support within the Union, *OJ L* 70/2016, p. 1 ff., Article 4 ff., and Council Regulation 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak, *OJ L* 117/2020, p. 3.

<sup>53</sup> C.M. SNYDER ET AL., *Designing Pull Funding for A COVID-19 Vaccine*, in *Health Affairs*, 2020, p. 1633 ff.; A.P. ANTUNES, *Vaccines against COVID-19: Issues to Consider*, *SSRN Research Paper*, 2020, p. 12 ss.; S. PUGLIESE, *Appalti di aggiudicazione congiunta nell'emergenza Covid-19 e sistema OMC*, cit., p. 264 f.

<sup>54</sup> C (2020) 4192 final, 18.6.2020, based on the Article 4, §5, point b) of the Council Regulation (EU) 2016/369 on the emergency support instrument, as modified by the Council Regulation (EU) 2020/521.

<sup>55</sup> Art. 7. The vaccines authorized against Covid-19 for use in the EU are BioNTech-Pfizer (21 December 2020), Moderna (6 January 2021), Astrazeneca (29 January 2021), Johnson&Johnson (11 March 2021), Novavax (20 December 2021); Valneva (27 June 2022); Bimervax/previously COVID-19 Vaccine HIPRA (30 March 2023). The vaccination campaign started at the end of December 2020 and it is in progress. Contracts stipulated by EU and vaccine manufacturers have a common structure. For a detailed analysis, see M. D'ARIENZO, S. PUGLIESE, *Health services after COVID-19 emergency*, cit., p. 249 ss.; S. PUGLIESE, *Appalti di aggiudicazione congiunta nell'emergenza Covid-19 e sistema OMC*, cit., p. 263 ss. Vaccines were authorized with a conditioned authorization released, through a rolling review procedure, when clinical trials are still ongoing. For a deep analysis, V. SALVATORE, *L'approvvigionamento dei vaccini per far fronte alla pandemia: un esempio di collaborazione virtuosa tra l'agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea e gli Stati membri*, M.L. TUFANO E AL. (a cura di), *Sovranazionalità e sovranismo in tempo di COVID-19*, Bari, 2021, p. 395 ff.

Through instruments such as joint procurements and APAs, the Commission offers MS its expertise and competences to assure transparency, procedural speediness, and effectiveness as well as to avoid competition in supplying between Central Authorities and their local entities<sup>56</sup>. During the pandemic, JPA And APAs principal advantage consisted in strengthening the contractual power of MS against the medical device and medicine manufacturers and sellers. At the same time, they assured the just distribution between the MS, taking into account their needs on the basis of the contagion situation and the characteristics of their sanitary system, regardless their dimension and economic condition. These instruments were able to realize a reform of the EU governance system in a logic of solidarity and good governance<sup>57</sup>.

These two experiences put in evidence that centralizing procurement procedures during the health emergencies could improve effectiveness in making the procedures speedier, assuring product quality, reinforcing the public entities' contractual power against the big pharma, controlling prices as well as warranting a proper and equal distribution of medical countermeasure between MS according to their real needs, avoiding the creation of unuseful storages. On this basis, on September 2021 the European Commission established the Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), a Commission service charged with the function of "strengthening health security coordination within the Union during preparedness and crisis response times, and bringing together Member States, the industry and the relevant stakeholders in a common effort; addressing vulnerabilities and strategic dependencies within the Union related to the development, production, procurement, stockpiling and distribution of medical countermeasures; contributing to reinforcing the global health emergency preparedness and response architecture"<sup>58</sup>.

Differently from the JPA bodies, connoted by a clear inter-governmental structure, the HERA organigram is characterized by the central role of the Commission both in the appointment

<sup>56</sup> N. AZZOPARDI-MUSCAT E AL., *The European Union Joint Procurement Agreement for cross-border health threats: what is the potential for this new mechanism of health system collaboration?*, in *Health Economics, Policy and Law*, 2017, p. 43 ff.; G. SDANGANELLI, *Il modello europeo degli acquisti congiunti nella gestione degli eventi rischiosi per la salute pubblica*, in *Dir. pubb. comp. eur. on line*, 2020, p. 2323 ff., 2341; E. McEVoy, D. FERRI, *The Role of Joint Procurement (JPA) during the COVID-19 Pandemic: Assessing its Usefulness and Discussing its Potential to Support a European Health Union*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2020 p. 1 ff., 5 ff.

<sup>57</sup> P. VILA MAIOR E I. CAMISÃO, *The European Union, Covid-19 and Crisis Management*, Oxon, NY, 2022, p. 34 ff., put in evidence the importance of JPA and APA as an instrument to change the narrative of the EU reaction to Covid-19 from an idea of profound disunion to one based on solidarity and coordinate strategy. On the EU contribution in terms of solidarity and leadership, see *Ibidem*, p. 106 ff.

<sup>58</sup> Commission Decision n. 6712 of 16 September 2021 establishing the Health Emergency Preparedness and Response Authority, *OJ C 393I*, 29.9.2021, p. 3. More specifically, HERA is responsible for the following tasks to be exercised in cooperation with MS: (a) assessment of health threats and intelligence gathering relevant to medical countermeasures; (b) promoting advanced research and development of medical countermeasures and related technologies; (c) addressing market challenges and boosting the Union's open strategic autonomy in medical countermeasures production; (d) swift procurement and distribution of medical countermeasures; (e) increasing stockpiling capacity of medical countermeasures; (f) strengthening knowledge and skills in preparedness and response related to medical countermeasures.

of the management<sup>59</sup> and in the decision making<sup>60</sup>. Furthermore, its inter-governmental nature is reduced by the apportion of expertise<sup>61</sup> and by the possibility that a representative of the Parliament participates as observer in the meetings. At the same time, the Advisory Forum ('Forum'), a mechanism for an exchange of information and the pooling of knowledge aimed at ensuring close cooperation between HERA and the competent bodies in the Member States<sup>62</sup>, could be considered as a new form of co-administration<sup>63</sup>.

HERA as a Commission service put the basis for the effective establishment of the EHU conceived as a platform of coordination between EU and national level in the field of

<sup>59</sup> European Commission is competent to appoint the head of HERA, ranked as Director-General, and the Deputy Head, and ranked as Director. The Head of HERA is competent with: (a) preparing a multiannual strategic plan for HERA and an annual draft work programme for HERA's various fields of activity, taking into account the programming cycle calendar of contributing Union programmes; (b) negotiating and concluding procurement and other contracts related to medical countermeasures with third parties; (c) being responsible for the implementation of HERA's activities and for the financial administration; (d) determining the internal organisation of HERA, within the constraints of the budget allocated to it by the budgetary authority; (e) reporting to the Member of the Commission in charge of Health. See S. VILLA E AL., *HERA: a new era for health emergency preparedness in Europe?*, in *The Lancet*, 2021, p. 2145 ff.; M. FRAUNDORFER, N. WINN, *The emergence of post-Westphalian health governance during the Covid-19 pandemic: the European Health Union*, in *Disasters*, 2021, p. 5 ff., 17 ff.

<sup>60</sup> Indeed, the political steering on the planning and implementation of HERA's tasks are attributed to the Coordination Committee, composed by Commission members, while the HERA Board, composed of one high-level representative from each Member State, appointed by the Commission on the basis of nominations by the relevant national authorities, has a mere advisory function. The Coordination Committee is composed of: (a) the Vice-President of the Commission in charge of Health; (b) the Member of the Commission in charge of Health; and (c) the Members of the Commission in charge of the Internal Market, Innovation and Research and Crisis Management. The Coordination Committee shall be co-chaired by the Vice-President and the Member of the Commission in charge of Health. The Head of HERA and the Director General in charge of Health and Food Safety shall attend meetings *ex officio*. The HERA Board shall assist and advise the Commission in the formulation of strategic decisions concerning HERA in the following fields: (a) the functions of HERA within the Union's crisis preparedness and response management, research, and innovation as well as industrial strategy in the area of medical countermeasures; (b) the scientific/technical management of HERA; (c) the performance of the tasks entrusted to HERA.

<sup>61</sup> A representative of the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and a representative of the European Medicines Agency (EMA) may participate as observers in the meetings of the HERA Board. Representatives of the Emergency Response Coordination Centre, other Union decentralized and relevant executive agencies and other bodies relevant to public health emergencies may participate as observers in the meetings of the HERA Board upon invitation by the Commission. The Commission may invite experts with specific expertise with respect to a subject matter on the agenda to take part in the work of the HERA Board on an *ad-hoc* basis.

<sup>62</sup> The Forum shall be composed of members from technically competent bodies designated by each Member State. Members of the Forum shall not be members of the HERA Board. The Forum shall support the HERA Board in providing scientific and technical advice. The HERA Board may set up sub-groups of the Forum for the purpose of examining specific questions in the fields of science, research, or industrial matters. In particular, a subgroup named 'Joint Industrial Cooperation Forum' composed of the representatives of the industry and Member States shall be set up. The Head of HERA may invite experts or representatives of professional or scientific bodies, or non-governmental organizations with recognized experience in disciplines related to the work of HERA to cooperate in specific tasks and to take part in the relevant activities of the Forum. As far as possible, the Health Crisis Board shall deliberate by consensus. If consensus cannot be reached, the Health Crisis Board shall deliberate by a majority of two thirds of the Member State representatives. Each Member State shall have one vote.

<sup>63</sup> "Co-administration" is a term often associated to comitology. See R. DEHOUSSE, *Misfits: EU law and the transformation of European governance*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE (eds), *Good governance in Europe's integrated market*, 2002, Oxford, p. 207 ff.; M.L. TUFANO, *La comitologia e le misure di esecuzione degli atti e delle politiche comunitarie*, in *Il Diritto dell'Unione europea*, 2008, p. 149 ff., p. 170, nota 101.

preparedness and response of health crises<sup>64</sup>. The composition of HERA bodies, aimed at assuring legitimacy to the Commission service measure by giving a strong weight to the expertise and involving the national sectorial authorities, seems to be devoted to overcoming the JPA intergovernmentalism towards a more complex organizational pattern able to assure the full coordination between EU level, charged with coordination, and national level, responsible for management.

In the same direction, Regulation (EU) 2022/2371 on serious cross-border threats to health and repealing Decision n. 1082/2013/EU aims to facilitate adequate Union-wide preparedness for and response to all cross-border threats to health by creating “a more robust mandate for coordination at Union level”<sup>65</sup>. As it concerns prevention, European Commission, in cooperation with MS and the relevant Union agencies and bodies, shall establish “the Union prevention, preparedness and response plan” to promote an effective and coordinated response to cross-border threats to health at Union level. The plan has a complementary function of the national plans.

To this extent, Decision n. 1082/2013/EU has been repealed by a broader legal framework imposing MS additional reporting requirements and analyses regarding health systems indicators, and strengthening cooperation between MS, Union agencies and bodies, and international organizations, in particular the WHO. In this new framework, the joint procurement mechanism is strengthened and extended to become more suitable to face serious cross-border threat to health. According to Regulation 2022/2371, Article 12, European Commission and any of the MS may engage, as contracting parties, in a joint procurement procedure conducted pursuant to Article 165, §2 of Regulation 2018/1046 “with a view to the advance purchase of medical countermeasures for serious cross-border threats to health within a reasonable time frame”. While being used as a reaction measure during the pandemic, the joint procurement has definitely become a preparedness measure<sup>66</sup>.

<sup>64</sup> HERA Director General, Pierre Delsaux, in *Preparing Europe for future health threats and crises – the European Health Emergency and Preparedness Authority; improving EU preparedness and response in the area of medical countermeasures*, in *Euro Surveillance*, 24 November 2022, p. 1 ff., underlines that the two HERA operational modes (the preparedness mode to anticipate and respond to threats before they turn into crises, and the crisis mode empowering HERA to coordinate and take action against health emergencies) are conceived in full respect of the subsidiarity principle. For a HERA analysis in an organizational perspective, where HERA is conceived as a “partial organization... that lacks a full suite of organizational elements at its disposal—such as monitoring or sanctions—for effecting decisions”, L. VÄLIKANGAS, M. LUISTRO-JONSSON, S. L. JÄRVENPÄÄ, *Health crisis and the EU’s HERA: amplifying partial organizing with resourcing for stability, agility, and evolvability*, in *Journal of Organization Design*, 2022, p. 169 ff. Nevertheless, it has to be underlined that the final choice to establish it as a Commission service and not as an autonomous authority allows it to resort to monitoring and sanction instruments available to the Commission, strengthening its legitimacy and accountability.

<sup>65</sup> Regulation (EU) 2022/2371 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 on serious cross-border threats to health and repealing Decision n. 1082/2013/EU, *OJ L 314*, 6.12.2022, p. 26, Recital 5. See S. GALINA, *Preparing Europe for future health threats and crises: the European Health Union*, in *Euro Surveill.* 2 February 2023, p. 1 ff.

<sup>66</sup> To strengthen joint procurement transparency, accountability, and effectiveness, Regulation 2022/2371 introduces the joint procurement assessment where the Commission shall indicate the general envisaged conditions of the joint procurement procedure, including as regards possible restrictions to parallel procurement and negotiation activities by the participating countries. It is the so-called exclusivity clause, already experimented within the Agreement for vaccines,

As it concerns reaction, an early warning and response system has been established enabling the Commission, the ECDC, and the competent authorities responsible at national level to be in permanent communication for the purposes of preparedness, early warning and response, alert notifications. These authorities are charged with assessing public health risks and determining the measures that may be required to protect public health. Regarding the serious cross-border threats to health, European Commission is charged with the role of formally recognizing a public health emergency at Union level, assisted by an independent advisory committee<sup>67</sup>. The recognition has the relevant legal effect to enable the introduction of measures related to medicinal products and medical devices and mechanisms to monitor shortages of, and to develop, procure, manage, and deploy medical countermeasures. In this scenario, designing a well-defined method of health crisis prevention and management, procurement procedures acquire a central role in assuring promptness, security, and equality in the medical countermeasure supply during health emergencies.

On this ground, Regulation 2022/2371 shall be read in connection with Council Regulation 2022/2372 establishing an emergency framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level<sup>68</sup>. In the event of recognition of a public health emergency, the Council, upon

---

according to which participating countries commit to not procuring the medical countermeasure in question through other channels and to not running parallel negotiation processes for that countermeasure. This clause is useful to avoid that, by adhering to the joint procurement initiatives and at the same time negotiating directly with manufactures, most powerful countries could accumulate useless stockpiles determining medical countermeasure shortage and price increasing to the detriment of the smaller and weaker participants. In sum, the exclusivity clause is a parameter of fairness and solidarity. It should be preceded by a Joint Procurement Agreement between the parties determining the practical arrangements governing the procedure and the decision-making process with regard to the choice of the procedure, the joint procurement assessment, the assessment of the tenders and the award of the contract. To strengthen the joint procurement solidarity and responsibility in a macro-regional dimension, participation in the joint procurement procedure is open to all Member States, European Free Trade Association (EFTA) States and Union candidate countries, as well as the Principality of Andorra, the Principality of Monaco, the Republic of San Marino and the Vatican City State. To detect the availability of relevant countermeasures, European Commission has started working on the development of an intelligence gathering and threat assessment tool, the Medical Countermeasures Intelligence Platform (HERA MCMI platform). COM (2022) 669, 30 November 2022, *State of Health Preparedness Report*, p. 9. More specifically, the clause seems to have the objective to “balance” the structural imbalances between MS, that appear sharpened and worsened by the emergencies, and to assure greater support to the most damaged and fragile MS. On the potential “re-balancing” role of solidarity in EU, G. MORGESE, *La solidarietà tra gli Stati membri dell’Unione in materia di immigrazione e asilo*, Bari, 2018, p. 86; IDEM, *Solidarietà di fatto ... e di diritto? L’Unione europea allo specchio della crisi pandemica*, in AA.Vv., *L’emergenza sanitaria Covid-19 e il diritto dell’Unione europea. La crisi, la cura, le prospettive*, Milano, p. 77, p. 92.

<sup>67</sup> The advisory committee will provide expertise on whether a threat constitutes a public health emergency at Union level and advise on public health response measures and on the termination of such emergency recognition. The advisory committee should consist of independent experts, including representatives of healthcare and social care workers and civil society representatives, selected by the Commission from the fields of expertise and experience most relevant to the specific threat that is occurring. Representatives of the Member States, of the ECDC, of EMA, and of other Union agencies or bodies or of the WHO, should be able to participate as observers.

<sup>68</sup> Council Regulation (EU) 2022/2372 of 24 October 2022 on a framework of measures for ensuring the supply of crisis-relevant medical countermeasures in the event of a public health emergency at Union level, *OJ L 314*, 6.12.2022, p. 64 ff.

the proposal of the Commission, may adopt a regulation activating, for a minimum of six months, the emergency framework, taking into account the need to ensure a high level of protection of human health. In this case, a Health Crisis Board (HCB) shall be established and shall ensure coordination of action by the Council, European Commission, the relevant Union bodies, offices and agencies and MS to ensure the supply of and access to crisis-relevant medical countermeasures<sup>69</sup>.

Regulation 2022/2372 established a mechanism to monitor crisis-relevant medical countermeasures where the Commission has the role to draw up and regularly update a list of crisis-relevant medical countermeasures and raw materials, while the HCB shall advise the Commission on the appropriate mechanism to purchase crisis-relevant medical countermeasures and raw materials. Three purchasing methods are established:

1. activation of existing contracts or the negotiation of new contracts, using available instruments, such as Article 4 of Regulation (EU) 2016/369<sup>70</sup>, the joint procurement procedure referred to in the above-mentioned Article 12 of Regulation (EU) 2022/2371, or European Innovation Partnerships, established by Regulation (EU) 2021/695 of the European Parliament and of the Council<sup>71</sup>;
2. a purchasing mode whereby the Commission acts as a central purchasing body on behalf of Member States, either in conjunction with other available instruments or as an autonomous procurement mode;
3. carrying out the procurement procedures and conclude the resulting agreements with economic operators on behalf of the participating Member States, in accordance with Regulation 2018/1046.

In reality, these three methods are not new. They were already established by the Regulation 2020/521 modifying the Emergency Support Instrument (ESI) discipline<sup>72</sup>. Neverthe-

<sup>69</sup> The HCB is composed of the Commission and one representative from each MS and shall be co-chaired by the Commission and the MS holding the rotating presidency of the Council. Each Member State shall nominate its representative and alternate representative. As in the JPA and differently from the HERA Board, the inter-governmental nature of this body is well-evident. It is explained by the specificity of legal basis, that is art. 122, §1 TFEU. See F. SCIAUDONE, *Articolo 100*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea e della Comunità europea*, Milano, 2004, p. 669 ff.; IDEM, *Articolo 122*, in A. TIZZANO (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Milano, 2014, p. 1311 ff. . GOFFIN, D. MAS, *Article 100*, in V. CONSTANTINESCO, Y. GAUTIER, D. SIMON (sous la direction de), *Traité d'Amsterdam et de Nice. Commentaire article par article*, Paris, p. 425 ff.

<sup>70</sup> Council Regulation (EU) 2016/369 of 15 March 2016 on the provision of emergency support within the Union, *OJ L* 70, 16.3.2016, p. 1 ff. Based on the Article 122, §1, the Regulation establishes the Emergency Support Instrument (ESI), through which, as stated above, during pandemic the APA for anti-Covid vaccines were funded.

<sup>71</sup> Regulation (EU) 2021/695 of the European Parliament and of the Council of 28 April 2021 establishing Horizon Europe – the Framework Programme for Research and Innovation, laying down its rules for participation and dissemination, *OJ L* 170, 12.5.2021, p. 1 ff.

<sup>72</sup> Council Regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak, *OJ L* 117/2020, p. 3, Article 4, §5 “Emergency support under this Regulation may be granted in any of the following forms: (a) joint procurement with Member States as referred to in Article 165(2) of Regulation 2018/1046 whereby Member States may acquire, rent or lease fully the capacities jointly procured; (b) procurement by the Commission on behalf of Member States based on an agreement between the Commission and Member States; (c) procurement by the Commission, as wholesaler, by buying, stocking

less, during the pandemic the sole joint procurement was resorted to, probably because the MS involvement in the JPA bodies allow them to maintain a control in the procurement procedure decision-making. In sum, the JPA has been preferred as being more inter-governmental than the other two procedures. In this perspective, in an effort to incentivize the other two purchasing methods, Regulation 2022/2372 strengthens the Commission accountability towards MS, by reinforcing its duties of informing and involving the MS<sup>73</sup>, and established simplified procedure justified by the extreme urgency of the health crisis<sup>74</sup>. Centralization of strategic decision-making in medical countermeasure supply is not limited in enhancing the procurement procedures. Indeed, Regulation 2022/2372 also establishes other provisions specifically aimed at allowing the Commission to gain a pivotal role in managing the medical countermeasure shortage in situations of health emergency. Indeed, according to the Article 8, §7, when the Commission acts as a central purchasing body, it may have the ability and responsibility, on behalf of participating MS and according to their needs, to enter into purchase agreements with economic operators, including individual producers of crisis-relevant medical countermeasures. On the APA experience, those agreements can include a prepayment mechanism for the production or development of such countermeasures in exchange for the right to the result<sup>75</sup>. The choice to invest the ESI to address the public health emergency overcomes a gap characterizing the 2014 JPA, where no direct EU funds were envisaged, and confirms the clear EU In-

---

and reselling or donating supplies and services, including rentals, to Member States or partner organisations selected by the Commission. In the event of a procurement procedure as referred to in point (b) of paragraph 5, the ensuing contracts shall be concluded by either of the following: (a) the Commission, whereby the services or goods are to be rendered or delivered to Member States or to partner organisations selected by the Commission; (b) the participant Member States whereby they are to directly acquire, rent or lease the capacities procured for them by the Commission”.

<sup>73</sup> The Commission shall inform the HCB, on a regular basis, of the progress made in the procurement process and on the substance of negotiations. The Commission shall take the utmost account of the advice of the HCB and of the MS real needs. In particular, the Commission shall only consider launching negotiations where a sufficient number of MS have expressed their support. All participating MS shall be associated to the procurement process. To that effect, the Commission shall invite participating MS to nominate representatives to take part in the preparation of the procurement procedures as well as the negotiation of the purchasing agreements. Representatives of participating MS shall have the status of experts associated to the procurement process, in accordance with Regulation 2018/1046. Where the Commission intends to conclude a contract containing an obligation to acquire crisis-relevant medical countermeasures, it shall inform the participating MS of such intention and the detailed terms. The participating MS shall have the opportunity to express their comments on the draft contracts, that the Commission shall take into consideration. If the opt-out mechanism is applied, participating MS shall have the right of at least five days to opt out.

<sup>74</sup> More specifically, derogations are: (a) possibility to provide, after the signature of the contract, proof or evidence on exclusion and selection criteria, provided that a declaration on honour has been submitted in that regard before the award; (b) possibility offered to the Commission of modifying the contract as necessary to adapt it to the evolution of the public health emergency; (c) possibility to add, after the signature of the contract, contracting authorities that are not identified in procurement documents; (d) entitlement of the contracting authorities to request the delivery of goods or services from the date on which the draft contracts resulting from the procurement carried out for the purposes of this Regulation are sent, which shall be no later than 24 hours as from the award.

<sup>75</sup> In order to enter, on behalf of all participating Member States, into purchase agreements with economic operators, representatives of the Commission, or experts, the Commission may carry out on-site visits in cooperation with relevant national authorities at the locations of production facilities of crisis-relevant medical countermeasures.

stitutions' intention to acquire a strategic role in the crisis preparedness both in decision making and in funding.

As a further reaction instrument, European Commission shall have the ability and responsibility to activate the Network of Ever-warm Production Capacities for Vaccines and Therapeutics manufacturing (EU-FAB) facilities<sup>76</sup>, a network of medical product manufacturers created in 2021 to make available reserved surge manufacturing capacities to ensure the delivery of crisis-relevant medical countermeasures and raw materials. In the ambit of the network, contracts are signed where quantities and timing are agreed, object of specific procurement procedures. To assure European Commission against the risk of wasting funds, where it provides financing for the production and/or development of crisis-relevant medical countermeasures, if an economic operator abandons its development effort or is unable to respect the terms of the agreement concluded<sup>77</sup>, European Commission could acquire the licensing and know-how. The centralization of decision-making concerns not only the prevention phase but also the management. Indeed, although the deployment and use of the crisis-relevant medical countermeasures remaining a participating MS competence, the Commission shall ensure the equality of treatment when carrying out the procurement procedures and when implementing the resulting agreements.

These rules, that are clearly inspired by the APA experience, represents a vehicle for European Commission to enter the medical countermeasure production chain, acting as an “entrepreneur” able, in emergency situations, to assure the supply security through a direct management and funding intervention<sup>78</sup>. This intention is clearly expressed in the Article 12, establishing measures to assure the availability and supply of crisis-relevant medical countermeasure aimed at ensuring the efficient reorganization of supply chains and production lines and the use of existing stocks to increase the availability and supply of crisis-relevant medical countermeasures<sup>79</sup>. In this perspective, it would be important to

<sup>76</sup> See COM (2021) 576, 16.9.2021, *Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union*, p. 7 ff.

<sup>77</sup> Covid-19 experience demonstrated that, in procedures to assure medical countermeasure supply, risk of disputes between EU and manufactures is frequent. See the dispute between EU Commission and Astrazeneca about an alleged breach of contract concerning the delivery of its coronavirus vaccine, resolved through a negotiated settlement. See EUROPEAN COMMISSION, *Press Release. Coronavirus: The EU and AstraZeneca agree on COVID-19 vaccine supply and on ending litigation*, Brussels, 3 September 2021.

<sup>78</sup> The following provisions, concerning emergency research and innovation aspects of the preparedness and response plans, the use of clinical trial networks and data-sharing platforms, and inventory of crisis-relevant raw materials, consumables, medical devices, equipment, and infrastructure, confirms the aim of control the production chains.

<sup>79</sup> More specifically, the measures may include: (a) facilitating the expansion or repurposing of existing, or the establishment of new, production capacities for crisis-relevant medical countermeasures; (b) facilitating the expansion of existing, or the establishment of new, capacities related to activities and the introduction of measures ensuring regulatory flexibility, in order to support the production and placing on the market of crisis-relevant medical countermeasures, while respecting the responsibilities of EMA and national medicines authorities with regard to the evaluation and supervision of medicinal products; (c) implementing procurement initiatives, reserving stockpiles and production capacities to coordinate approaches, and providing critical supply, services and resources for the production of crisis-relevant medical countermeasures; (d) facilitating the collaboration of relevant companies in a joint industry effort to ensure

take into account some initiatives, as the European Commission's proposals for a Single Market Emergency Instrument<sup>80</sup> and the Critical Raw Material proposal<sup>81</sup>, that, although being external to the EHU, could contribute to strengthening the health supply security. Centralized procurement procedures as a means of supply chain management are a relevant issue also within the EU strategy to combat antimicrobial resistance in a One Health approach, where, on the basis of fruitful experienced APA pull strategy, a well-structured set of pull mechanisms of different financial size for ensuring access to antimicrobials is envisaged<sup>82</sup>.

Furthermore, they seem to affirm itself as effective procedure beyond the health sector, as new financial rules applicable to the general budget of the Union proposed by the European Commission on May 2022 explicitly acknowledges the joint procurement as a useful tool during the "situation of extreme urgency resulting from a crisis"<sup>83</sup>.

---

the availability and supply of crisis-relevant medical countermeasures; and (e) facilitating the licensing of intellectual property and know-how pertaining to the crisis-relevant medical countermeasures.

<sup>80</sup> COM (2022) 459, 19 September 2022, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a Single Market emergency instrument and repealing Council Regulation No (EC) 2679/98, based on Articles 114, 21 and 45 TFEU; COM (2022) 461, 19 September 2022, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009 and (EU) No 305/2011 as regards emergency procedures for the conformity assessment, adoption of common specifications and market surveillance due to a Single Market emergency, based on the Article 114 TFEU; COM (2022) 462, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2000/14/EC, 2006/42/EC, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU and 2014/68/EU as regard emergency procedures for the conformity assessment, adoption of common specifications and market surveillance due to a Single Market emergency, based on Article 91 and 114 TFEU.

<sup>81</sup> COM (2023) 160 final, 16 March 2023, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a framework for ensuring a secure and sustainable supply of critical raw materials and amending Regulations (EU) 168/2013, (EU) 2018/858, 2018/1724 and (EU) 2019/1020, based on Article 114 TFEU.

<sup>82</sup> Council recommendation of 13 June 2023 on stepping up EU actions to combat antimicrobial resistance (AMR) in a One Health approach, *OJ C* 220, 22.6.2023, p. 1 ff., Recital 27 and point 30. A Commission study on bringing AMR medical countermeasures to the market assessed four major types of procurement mechanisms that may help increase the expected revenue for developers: revenue guarantee, market entry rewards combined with revenue guarantee, lump-sum market entry rewards and milestone payments. With the annual revenue guarantee mechanism, the public authorities 'top up' revenue for developers to reach the 'guaranteed' amount. If sales reach the threshold amount, no further 'top up' is awarded. Market-entry rewards consist of a series of financial payments to an antibiotic developer for successfully achieving regulatory approval for an antibiotic that meets specific pre-defined criteria. Milestone-Based Reward is an early-stage financial reward upon achieving certain R&D objectives prior market approval (e.g. successful completion of phase I). While these mechanisms would serve primarily to provide access to existing antimicrobials, they could also support new antimicrobials in the development phase. The initial pre-feasibility assessment determined that all options may be implemented as procurement transactions – notwithstanding some notable restrictions and considerations that require further in-depth investigation. Both EU and Member State contributions will probably be required. Cfr. COM (2023) 190, 26 April 2023, *Reform of the pharmaceutical legislation and measures addressing antimicrobial resistance*. The push to move toward a One Health logic emerged also by the Conference of the Future of Europe (COFE) proposals. See *COFE Final Report*, p. 51, proposal n. 9.

<sup>83</sup> See COM (2022) 223 final, 16 May 2022, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council the financial rules applicable to the general budget of the Union (Recast)*, Article 169. According to the Recital 22, "crisis" means: (a) a situation of immediate or imminent danger threatening to escalate into an armed conflict or to destabilise a country or its neighbourhood; (b) a situation caused by natural disasters, man-made crisis such as wars and other conflicts or extraordinary circumstances having comparable effects related, inter alia, to climate change, public and animal health, food safety emergencies and global health threats such as pandemics, environmental degradation, privation of

Centralized procurement procedures and verticalized production networks, appearing as an “accidental lifeboat” during the Covid-19 pandemic, became a milestone of the process of supply chain management verticalization, representing the crucial point of the EU health crisis preparedness and management strategy. Initially conceived as residual procedures, they are definitely evolved toward instruments to stimulate a domestic medical countermeasure production and free the EU from the third country dependency. In this perspective, they become a tool to realize the “open strategic autonomy” the EU is pursuing in several sectors (defence, trade, investment, energy, critical materials, technology and cybersecurity)<sup>84</sup>.

In these procedures, AI application allows the assumption of automated decisions by an algorithm according to specific predetermined criteria. More specifically, predictive algorithms that exploit AI systems, in particular machine learning (ML) technologies, could assist operators in planning tenders and evaluating offers, as they are able to detect patterns in historical supply chain data, i.e., the critical points and crucial factors for determining the correct quantity of supplies, such as unpredictable risks, logistics, and optimization of procedures. Furthermore, due its ability to learn from the data it relies upon and conducts analyses without a defined structure or specific instructions, a machine could be very efficient in planning quantities or auction bases for supply tenders. As it concerns medical countermeasures, AI could pinpoint the quantities of drugs/medical devices to be purchased and the relevant auction base<sup>85</sup>. There are software allowing to manage the whole life cycle of products and other ones are specialized in supply risk management and supply chain visibility as well as in the detection of procurement frauds<sup>86</sup>.

---

access to energy and natural resources or extreme poverty». In such situations new contracting authorities may be added after the launch of the procurement procedure and before contract signature. In this way, the EU bodies and MS could decide to adhere to the procurement procedure in progress. Furthermore, the availability to launch joint procurement procedure is extended to the executive agencies and the possibility of adhering to the JPA is open not only to the EFTA Members and EU candidate countries, but also to third countries if such possibility is specifically provided for in the applicable basic act. In analogy with Council Regulation 2020/521, near to the joint procurements, the “procurement on behalf of Member States” is established, where a Union institution, body, or agency “may procure on behalf of or in the name of one or several Member States on the basis of a mandate, or act as a wholesaler, by buying, stocking and reselling or donating supplies and services, including rentals, to Member States or partner organisations”

<sup>84</sup> See COM (2022) 60, 15 February 2022, *Commission contribution to European defence*, p. 15.

<sup>85</sup> See, for example, the STEINBOCC Project (TENDER NEEDS: IMPACT variables and predictive data analytics), conducted by researchers at the Healthcare Datascience LAB at LIUC-Università Cattaneo, in collaboration with EGUALIA (generic, biosimilar, and value-added medicines industries). This research developed a forecasting algorithm, accessible via a web interface, that can be adapted for different active ingredients and used free of charge by regional contracting authorities and pharmaceutical companies to identify future needs or size purchases for future tenders. See also the “piece price estimator,” designed to identify the optimal price for the auction base—the threshold below which the probability of unsuccessful tenders increases. After conducting research on the piece price estimator, the University of Oviedo proposed a machine learning mechanism for the identification of the auction base for tenders for the supply of medicines. See E. STEFANINI, C. TODISCO, *Digitization In The New Public Procurement Code: New Technological Frontiers And Artificial Intelligence*, in *Public Procurement Corner*, November 3, 2023.

<sup>86</sup> M. GUIDA AND OTHERS, *The role of artificial intelligence in the procurement process: State of the art and research agenda*, in *Journal of Purchasing and Supply Management*, 2023, p. 1 ss.

For their ability of improving procurement procedure efficiency, transparency, and speediness, the AI instruments could be specifically useful in centralized purchase procedures, facilitating negotiation and supplier selection, higher accuracy in the planning process, and real-time adaptation to external requests. For their ability to analyze and prevent risks, they could also support the activities of the FAB LABs, allowing the proper assessment of necessary production and stockpile amounts. Surely, AI use in procurement procedure could generate some doubts as it concerns the risk of reducing administrative discretion and incentivizing too deterministic decision-making. In this perspective this risk could be avoided through a conscious algorithmic building, considering all the administrative and technical criteria and burdens necessary to safeguard the Public Authority autonomy<sup>87</sup>. Expertise and expensiveness necessary to properly build the algorithms confirm the European Commission as “optimum procurement level” in emergency situation.

Furthermore, it has to take into account that, according to the European Commission’s traditional approach in risk regulation<sup>88</sup>, while the technical issues about the procurement procedure could be delegated to machines, strategical decisions about crisis management remain “eminently political”. As a consequence, only a proper cooperation between European and national decision-makers could assure effectiveness and accountability to the choices concerning how to prevent, manage, and mitigate emergency.

### 3.2. AI using in prevention and mangement of medical countermeasure shortage

In the EHU framework, EU health agencies acquire an important role in the shortage preparedness and management of medical countermeasures. More specifically, European Medicine Agency (EMA), decentralized agency responsible for the scientific evaluation, supervision, and safety monitoring of medicines in the EU<sup>89</sup>, and European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), aimed at strengthening Europe’s defenses against infectious diseases<sup>90</sup>, are charged with new functions to contrast to the medicinal product shortage. As it concerns EMA, according to Regulation 2022/123<sup>91</sup> it will have the role of preparing for, preventing, coordinating, and managing the impact of public health emergencies on medicinal products and on medical devices and monitoring, preventing, and

<sup>87</sup> See, *amplius*, V. VISONE, *Contributo allo studio della dimensione algoritmica della funzione amministrativa*, Napoli, 2023, p. 175 ss.

<sup>88</sup> See COM (2000) 1, *Communication from The Commission on the precautionary principle*, p. 15.

<sup>89</sup> Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, *OJ L* 136, 30 April 2004, p. 1 ff.

<sup>90</sup> Regulation (EC) No 851/2004 of the European Parliament and of the Council of 21 april 2004 establishing a European Centre for disease prevention and control, *OJ L* 142, 30 April 2004, p. 1 ff.

<sup>91</sup> Regulation (EU) 2022/123 of the European Parliament and of the Council of 25 January 2022 on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices, *OJ L* 20, 31 January 2022, p. 1 ff.

reporting on shortages of medicinal products and devices<sup>92</sup>. To this extent, EMA should set up an interoperable information technology platform at Union level and provide advice on medicinal products that have the potential to address public health emergencies. More specifically, the Agency has the task of monitoring events, in cooperation with the national competent authorities for medicinal products, and, when it considers that an actual or imminent major event needs to be addressed, it shall raise the issue<sup>93</sup>.

The intention of consolidating the standardization function at EU level is confirmed not only by the task given to EMA of elaborating a clear and transparent working methods and provision of information on medicinal products<sup>94</sup>, but also to the task given to the European Commission to take all necessary action with a view to mitigate actual or potential shortages of medicinal product, facilitate the coordination between marketing authorization holders and other relevant entities to address demand surges, and “consider the need for guidelines and recommendations to be addressed to Member States, marketing authorization holders, and other entities, including relevant entities from the supply chain for medicinal products”<sup>95</sup>. Even if these words express caution in imposing MS Commission standardization role, the EMA reform appears devoted to consolidating its expertise-based legitimacy<sup>96</sup>.

As it concerns ECDC, its mission and tasks have been changed through Regulation 2022/2370 to enhance the capacity of the Union and the Member States to protect human

<sup>92</sup> According to Article 2 “‘public health emergency’ means a situation of public health emergency recognized by the Commission in accordance with Article 12(1) of Decision No 1082/2013/EU; (b) ‘major event’ means an event which is likely to pose a serious risk to public health in relation to medicinal products in more than one Member State, which concerns a deadly threat or otherwise serious threat to health of biological, chemical, environmental or other origin, or a serious incident that can affect the supply of or demand for medicinal products, or quality, safety or efficacy of medicinal products, which may lead to shortages of medicinal products in more than one Member State and necessitates urgent coordination at Union level in order to ensure a high level of human health protection”.

<sup>93</sup> In this perspective, an Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (the ‘Medicine Shortages Steering Group – MSSG’) and an Executive Steering Group on Shortages of Medical Devices (the ‘Medical Device Shortages Steering Group – MDSSG’) (Article 21 ff) are established within the Agency having charged with a role of technical advice. They have the competence of establishing lists with the main therapeutic groups of medicinal products and medical devices that are necessary for emergency care in to inform the preparation of the critical medicines lists to be used to respond to a public health emergency or major even.

<sup>94</sup> According to Article 9, the Agency shall specify the procedures and criteria for establishing and reviewing the critical medicines lists; specify the methods of and criteria for the monitoring, data collection and reporting with a basic minimum data set; develop streamlined IT monitoring and reporting systems, in coordination with the relevant national competent authorities, also creating a European shortages monitoring platform (‘ESMP’), and elaborate shortage prevention and mitigation plans that include, at a minimum, information on production and supply capacity and approved production sites of the finished medicinal product and of active substances, potential alternative production sites and minimum stock levels of the medicinal product.

<sup>95</sup> Article 12.

<sup>96</sup> To the same aim, the Emergency Task Force (‘ETF’) is established within the Agency, entirely composed by experts, with the tasks of providing scientific advice and reviewing the available scientific data on medicinal products that have the potential to address the public health emergency, providing advice on the main aspects of clinical trial protocols and scientific recommendations with regard to the use of any medicinal product which have the potential to address public health emergencies. Its standardization function is particularly critical during a public health emergency, when it shall provide advice on clinical trial protocols as part of an accelerated scientific advice process.

health through the prevention and control of communicable diseases in humans and related special health issues, identifying and assessing current and emerging threats to human health from communicable diseases and related special health issues, to report thereon and, where appropriate, to ensure that information thereon is presented in an easily accessible way<sup>97</sup>. As EMA, also ECDC acquires specific standardization functions in the crisis preparedness and response<sup>98</sup>, but it is charged also with a significant networking role<sup>99</sup>.

As it concerns method, the ECDC operates in the following phases:

1. prevention, preparedness, and response planning, where the Centre shall provide MS and the Commission for science-based recommendations and scientific and technical expertise.
2. Operation of the Early Warning and Response System (EWRS), where the Centre shall support and assist the Commission and ensure, together with the MS, the capacity of responding to health threats in a coordinated and timely manner.
3. serious cross-border threat to health, where the Centre has to realize public health risk assessment and response coordination.

As it concerns HERA, both Regulation 2022/2371 and Regulation 2022/2372 envisages a coordination and cooperation with the other relevant Union agencies and bodies in appointing the mechanism of preparedness and response to the crises<sup>100</sup>.

Finally, in the revision of pharmaceutical legislation, the proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorization and supervision of medicinal products also strengthens the EMA role in crisis preparedness and management. In fact, complementing the other EHU regulations<sup>101</sup>, proposal sets out a framework for the activities to be deployed in synergy between private operators (marketing authorization holders, wholesale distributors, importers, and other suppliers) and public authorities (the MS, the EMA) to improve the EU's capacity to react efficiently and in a coordinated manner to support shortage management and security of supply of critical medicinal products.

---

<sup>97</sup> Regulation (EU) 2022/2370 of the European Parliament and of the Council of 23 November 2022 amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for Disease Prevention and Control, *OJL* 314, 6 December 2022, p. 1 ff., Article 3, §1.

<sup>98</sup> Article 4.

<sup>99</sup> Article 5.

<sup>100</sup> See Recital 5. Article 33, concerning Regulation 2022/2371 evaluation, gives the Commission the task of reviewing the implementation by the HERA, as well as an assessment of the need to establish HERA as a distinct entity, considering relevant agencies or authorities active in the field of health preparedness and response.

<sup>101</sup> COM (2023) 193 final, 26 April 2023, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency. V. SALVATORE, *Oltre la pandemia: nuove norme nell'Unione europea per affrontare le emergenze sanitarie*, in *Ordine internazionale e diritti umani, Numero Speciale "The Day After: le Organizzazioni internazionali di fronte alle minacce globali alla salute"* Supplemento al n. 1/2024 - Aprile 2024, p. 65 ff.

New organigram created by EHU acts, where HERA, EMA, and ECDC, and their internal bodies and committees<sup>102</sup>, aims to overcome approach prevailed during the Covid-19, where lack of EU competences induced to resort to joint procurement intergovernmental structure, by reinforcing EU expertise-based legitimacy and consolidating, pending Treaty reform<sup>103</sup>, its role in preparedness and resilience against further health emergencies. The agency main function in crisis preparedness and management appears to support MS towards standardization of methods and principles able to strengthen the EU and national health resilience. In reality, during Covid-19 pandemic standardization in medical sector showed all its limits, as authorization procedures for medical product placing on the market were considered too complicated and slow to assure the proper quantity of medical devices necessary to face the emergency. As a consequence, procedures were temporary lightened to speed up medical product supply without renouncing to a safety rapid control<sup>104</sup>. These decisions put in doubt the effectiveness of standardization as the better regulation method in emergency situations<sup>105</sup>. Centralizing in the EU agencies the standardization function both as it concerns not only security and safety requirements but also procedures to assure them could give it back its effectiveness in assuring the right balance between security and safety needs not only in ordinary times but also during crises. This choice could also assure the EU a leading role in the ongoing negotiations for the establishment of a WHO convention on pandemic prevention, preparedness, and response (so called “WHO CA+” or “Pandemic Treaty”)<sup>106</sup>

Due the new role gained by the EU agencies, AI could become an important tool of medical product supply management, crisis preparedness, and standardization, as underlined by the European Commission in the Communication “Addressing medicine shortages in

<sup>102</sup>E. COOKE, in *Preparing Europe for future health threats and crises – the European Medicines Agency; ensuring safe and effective medicines and medical devices*, *Euro Surveill.*, 20 October 2022, p. 1 ff., 3; M. KOKKI, A. AMMON, *Preparing Europe for future health threats and crises – key elements of the European Centre for Disease Prevention and Control’s reinforced mandate*, *Euro Surveill.* 2023, p. 1 ff., 3.

<sup>103</sup>See *COFE Final Report*, Recommendation n. 49, p. 162.

<sup>104</sup>See Commission Recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020 on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat, *OJ L 79I*, 16 March 2020, p. 1 ff., establishing the possibility to use standards different from harmonized standards (as the WHO recommendations on the appropriate selection of PPE) for conformity assessment and to make PPE or medical devices available for the healthcare workers for the duration of the health crisis. Regulation 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions, *OJ L 130*, 24 April 2020, p. 18 ff., that postponed since 26 May 2020 to 26 May 2021 the application of Regulation, although allowing an anticipated application of emergency authorization procedures established in the Article 59. In sum, exceptions entered into force before the general rule. See S. PUGLIESE, *L’impatto dell’emergenza COVID-19 sul mercato europeo dei prodotti sanitari tra sicurezza degli approvvigionamenti, prevenzione del rischio e protezione degli investimenti*, in *Il Diritto dell’Unione europea. Osservatorio europeo*, 4 giugno 2020, p. 1 ff.

<sup>105</sup>For relevance of standardization as a regulation method in uncertain situations, S. PUGLIESE, *Il rischio nel diritto dell’Unione europea tra principi di precauzione, proporzionalità e standardizzazione*, Bari, 2017, p.

<sup>106</sup>See the Zero Draft, adopted on 1 February 2023.

the EU” adopted on 24 October 2023<sup>107</sup>. It stressed that the COVID-19 pandemic and the Russian military aggression against Ukraine exposed Europe’s supply chains dependencies and the risk that economic dependency could be weaponized. This has also heightened awareness of the risk of medicine shortfalls, experienced across all Member States and involving both original and generic medicines<sup>108</sup>. In this perspective, the European Commission proposed a broad set of short-term and longer-term actions to address shortages of medicines and enhance their security of supply in the EU to prevent or mitigate critical shortages at EU level and to assure a particular focus on the most critical medicines for which security of supply needs to be assured in the EU at all times, in normal times, and in times of crisis. In this strategy, a pivotal role is played by the new IT tools, that should help to harness the data behind the monitoring of demand and supply of medicines. Near to the establishment of a new European Shortages Monitoring Platform for reporting information regarding available stocks and shortages of medicines, expected to become operational in 2025, the use of AI will also be used to provide information about trends in demand and supply from existing data is envisaged, improving the European Health Data Space potentialities and the cybersecurity measures<sup>109</sup>. To identify the medicines more exposed to the shortage risk, while elaborating a “Critical Medicine Act”, the European Commission adopted, on 12 December 2023, a first version of the Union list of critical medicines agreed to help avoid potential shortages in the EU. On 16 January, it launched a call for expression of interest to join the Critical Medicine Alliance aimed at identifying priority areas for action and propose solutions to support the supply of critical medicines in the EU including incentives for relevant projects<sup>110</sup>.

At the same time, Commission Decision n. 8828 of 21.12.2023 on the annual work plan for 2024 of the Health Emergency Preparedness and Response Authority gives HERA the task of developing a comprehensive intelligence system for early threat identification and effective response coordination: ATHINA (‘Advanced Technology for Health Intelligence and Action’), an IT system that will ensure complementarity and interoperability with existing platforms such as those of the EMA, the ECDC, and the Directorate-General for Civil Protection and Humanitarian Aid Operations (DG ECHO). Designed to be interoperable with other platforms, ATHINA is envisaged to have four different functions making it possible to (i) collect information on health threats and medical countermeasures, (ii) assess and prioritize threats in relation to medical countermeasures, (iii) map and simulate potential

<sup>107</sup> COM(2023) 672 final.

<sup>108</sup> More specifically, during the winter of 2022-2023 shortages of key medicines, such as antibiotics, triggered particular public and political concern. In June 2023, also the European Council called for urgent measures to ensure sufficient production and availability of the most critical medicines and components European Council, *Conclusions*, June 2023, p. 16 ss.

<sup>109</sup> For cyberattacks in health sector, see *Enisa Threat Landscape 2023. July 2022 – June 2023*, October 2023, p.

<sup>110</sup> See Critical Medical Alliance Declaration. The closing of the first stage of the open call for expression of interest to join the Alliance is established on 16 February 2024.

scenarios and (iv) allow for an adequate medical countermeasures-related response in the event of an emergency. ATHINA would also include several horizontal features such as administration, collaboration, searching and visualization and reporting<sup>111</sup>.

Furthermore, building on the ongoing process to set up a global consortium for wastewater surveillance and the EU sentinel system, HERA is creating a Global Wastewater Sentinel System – an interconnected network of sentinel systems, to facilitate the sharing of information and resources, ultimately enhancing the global capacities to identify and respond to emerging health threats. HERA will build on its collaborations with national, European, and international partners, including the WHO and the United Nations Environment Programme (UNEP), to enhance international surveillance and response capabilities to various health threats and ensure synergies, complementarities, and alignment of priorities at global level.

Nevertheless, it is not to undervalue the risk that the AI Act, adopted by European Parliament on 13 March 2024, could generate shortage of medical devices due to the difficulties of producers to comply with the heavy requirements of risk assessment and prevention<sup>112</sup>. This is another example of the difficult relationship between new technologies and medical supply sector and the necessity to establish an effective governance and regulation aimed at making these technologies effective instruments and decreasing their risks.

#### 4. AI in the European Health Data Space

On 13 March 2024, the final version of the AI Act text was approved by the European Parliament. The integration of AI into the European Health Data Space (EHDS) is a topic of great interest and with potential spin-offs in the context of public health and health data management in Europe. As reported in section 2.2, the EHDS is a European Union initiative aimed at facilitating the secure exchange and access to health data between member

<sup>111</sup>The first modules and features of ATHINA are expected to be available by the end of 2024, thus supporting decision-making in relation to medical countermeasures. To allow for a phased development in the coming years, analysis of the requirements for outstanding modules are also planned take place in 2024, including for the 'simulation and analytics module' that would use cutting-edge technology to provide real-time insights into the complex networks of suppliers, distributors, and manufacturers. Without mandating data collection from Member States, it would assess their demand for critical medical countermeasures, taking into account of data already available from other sources, including the EMA, particularly during public health emergencies. The scope will include active pharmaceutical ingredients and intermediate ingredients/components. HERA intends to propose a structured approach for identifying issues with access, identifying possible gaps, and supporting the management of the supply networks of critical medical countermeasures, thereby facilitating the availability and accessibility of critical medical countermeasures, active pharmaceutical ingredients, intermediate ingredients/components, and raw materials. Until the ATHINA module on analytics is ready, HERA will rely on analytics as managed services that are expected to be available in early 2024. Additionally, the Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS) initiative is planned to be developed further in collaboration with the JRC, the ECDC and the WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence.

<sup>112</sup>A. OLBRECHTS, *How the AI Act could unintentionally impact access to healthcare*, in *Euractive*, 1<sup>o</sup> March 2023

countries and stakeholders in order to promote research, innovation and the delivery of better care.

When it comes to the integration of AI in EHDS, the need for certification according to the Medical Device Regulation (MDR) of the European Union is a crucial aspect. The Medical Device Regulation (MDR) sets strict standards to ensure the safety, performance and quality of medical devices, including those incorporating advanced technologies such as artificial intelligence (AI)<sup>113</sup>. The AI Act classifies AI systems according to the risk they may pose to health, safety and fundamental rights, establishing progressively more stringent safety requirements depending on the class of risk. However, the application of the regulation in the health sector presents challenges, as it is difficult for manufacturers to determine which general AI can be used for medical purposes and which could pose a high risk. This requires constant monitoring and updating of rules and regulations, taking into account the evolution of AI technologies and the needs of patients and healthcare professionals<sup>114</sup>.

The application of AI in the EHDS, in accordance with the MDR, requires AI systems to undergo a thorough compliance assessment before being authorized for clinical use<sup>115</sup>. This certification process ensures that AI devices and applications meet the required quality, safety, and performance standards. The MDR's regulatory approach is of paramount importance and can help build user confidence in the effectiveness and reliability of AI systems used in healthcare. Indeed, use in this area raises several crucial legal and ethical considerations<sup>116</sup>.

From a legal point of view, in the context of integrating artificial intelligence into the healthcare sector, the role of regulators and standard bodies is critical in ensuring that the use of AI technologies is safe and compliant with privacy and data protection regulations<sup>117</sup>. These bodies are tasked with outlining guidelines that include detailed instructions on how to effectively implement data protection techniques, such as pseudonymization and anonymization, that reduce the risk of identifying subjects from their data<sup>118</sup>. Such

<sup>113</sup>Regulation (Eu) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, *OJ L* 117, 5.5.2017, p. 1 ff.

<sup>114</sup>T. PETROČNIK, S. PALMIERI, J.MAROT, *The AI Act and European Health Data Space Proposal: Seeing 'AI to AI' With Each Other?*, Blogpost 26/2023. 30 May 2023. <https://europeanlawblog.eu/2023/05/30/the-ai-act-and-european-health-data-space-proposal-seeing-ai-to-ai-with-each-other/>

<sup>115</sup>AG FRASER, E. BIASIN E AL., *Artificial intelligence in medical device software and high-risk medical devices - a review of definitions, expert recommendations and regulatory initiatives*, Expert Review of Medical Devices, 2023 6, ppp. 467 ff.

<sup>116</sup>M. N. ALAM, M. KAUR, M. S. KABIR, *Explainable AI in Healthcare: Enhancing Transparency and Trust upon Legal and Ethical Consideration*, in International Research Journal of Engineering and Technology 6, 2023, p. 828 ff.

<sup>117</sup>P.G.R.DE ALMEIDA, C.D DOS SANTOS, J.S. FARIAS, *Artificial Intelligence Regulation: a framework for governance*, Ethics Inf Technol, 2021, p. 505 ff.

<sup>118</sup>Z. HE, *From Privacy-Enhancing to Health Data Utilisation: The Traces of Anonymisation and Pseudonymisation in EU Data Protection Law*, DISO, 2023, p. 17 ff.

guidelines should specify criteria for assessing whether AI solutions comply with existing laws, such as GDPR. As we know, it imposes strict requirements for the processing of personal data, including the need for data minimization, user consent, transparency, and data security<sup>119</sup>. Developers of AI in healthcare, as referenced in Article 22 of the GDPR prohibiting decision based solely on automated processing if they have a significant legal impact on the individual, must incorporate safeguards into their systems that allow for appropriate human intervention, thus ensuring that clinical decisions remain under control of healthcare professionals and are not left entirely to machines<sup>120</sup>.

On the other hand, from an ethical point of view, it is necessary to ensure transparency and accountability, respecting patient autonomy and increasingly promoting an approach to care where patients are at the center. One of the main ethical and legal dilemmas concerns the balance between the potential benefits of AI and the risk of privacy breaches. AI algorithms requires access to large volumes of data to be effective, which can put privacy of personal data at risk if not adequately protected. Patients must be adequately informed about how their data will be used, including the implications of AI use, in order to give truly informed consent. This requires transparency on the part of health authorities and AI providers about what data processing entails, how it is protected and what are the potential risks<sup>121</sup>. Therefore, it is essential that there be interdisciplinary collaboration among technologists, lawyers, ethicists, and healthcare professional to develop a regulatory and operational framework that balances the technological potential of AI with the needs of data protection and medical ethics<sup>122</sup>. This cooperative approach should aim to formulate standards that not only comply with existing laws but also anticipate emerging challenges related to the use of AI in the healthcare settings.

The tools and measures used to balance the accessibility of health data, its analysis by AI tools and the protection of personal data are essential to harness the benefits of AI in public health without compromising the privacy of individuals. This balance is particularly critical given that the effectiveness of AI depends on access to large volumes of, often sensitive, data. A key measure is the implementation of robust cybersecurity systems to protect data from unauthorized access or breach. This includes the use of advanced encryption techniques during data transmission and storage, as well as authentication and

<sup>119</sup>G. SARTOR, F. LAGIOLA, *The impact of the General Data Protection Regulation (GDPR) on artificial intelligence*, 2020.

<sup>120</sup>R. BINNS, M. VEALE, *Is that your final decision? Multi-stage profiling, selective effects, and Article 22 of the GDPR*, *International Data Privacy Law*, Volume 11, Issue 4, November 2021, pp. 319 ff.

<sup>121</sup>K. PATEL, *Ethical reflections on data-centric AI: balancing benefits and risks*, in *International Journal of Artificial Intelligence Research and Development (IJAIIRD)*, Volume 2, Issue 1, January-June 2024, pp. 1-17.

<sup>122</sup>N. DÍAZ-RODRÍGUEZ, J. DEL SER, M. COECKELBERGH, M. L. DE PRADO, E. HERRERA-VIEDMA, F. HERRERA, *Connecting the dots in trustworthy Artificial Intelligence: From AI principles, ethics, and key requirements to responsible AI systems and regulation*, *Information Fusion*, Volume 99, 2023.

authorization systems to control access to data<sup>123</sup>. Federated learning can be a very useful tool for improving data access and analysis using AI, while maintaining a high level of personal data protection. Federated learning is an approach to AI and machine learning that allows multiple participants or device to collaborate in building a common model, without the data leaving its original location<sup>124</sup>. Another important tool is the application of principles of “privacy by design” and “privacy by default”. These principles requires that personal data protection be built into technologies from their design and that default settings ensure the highest level of privacy. This means that only data necessary for a specific purpose are collected and access to data is limited to the maximum extent possible<sup>125</sup>. Data protection impact assessments (DPIAs) are a proactive tool that can be used to identify and mitigate privacy-related risks before AI systems are implemented. These assessments are particularly useful in high-risk areas, such as the processing of sensitive health data<sup>126</sup>. The establishments of independent review bodies and oversight mechanisms is essential to monitor the use of AI tools and ensure that they are used ethically and in compliance with data protection regulations. These bodies can conduct regular audits, evaluate data management practices and intervene in cases of noncompliance with privacy regulations. AI plays a fundamental role in population health management, with a focus on predictive analysis, risk assessment and therapy optimization<sup>127</sup>. Artificial intelligence algorithms can be used to analyze health data and identify risk factors early, enabling timely preventive interventions. This is facilitated by predictive analytics that uses modelling, data mining, AI and ML to analyze historical and current data in order to ‘predict the future’. However, the success of predictive analysis depends on the quality of the data and the technological infrastructure where human supervision is required to ensure appropriate and effective interventions.

This is where EHDS and AI intersect, because the former provides a rich and vast pool of health data that are then essential for training AI algorithms. A vast database of reliable, high-quality data from a variety of sources, including national health registries, clinical data, medical images, and patient information, is essential to ensure that AI algorithms are accurate, generalizable, and representative of the diversity of clinical cases. Integrating AI

<sup>123</sup> A. MUGHAID, I. OBEIDAT, L. ABUALIGAH ET AL., *Intelligent cybersecurity approach for data protection in cloud computing based Internet of Things*. Int. J. Inf. Secur. 2024.

<sup>124</sup> N. TRUONG, K. SUN, S. WANG, F. GUITTON, Y. GUO, *Privacy preservation in federated learning: An insightful survey from the GDPR perspective*, *Computers & Security*, Volume 110, 2021.

<sup>125</sup> S. Shehzadi, *Privacy by Design: Integrating Information Theoretical Privacy in AI Development*. In *Integrated Journal of Science and Technology*, 2024.

<sup>126</sup> A. KELLY-LYTH, A. THOMAS, *Algorithmic management: Assessing the impacts of AI*, in *European Labour Law Journal*, 14(2), 2023, p. 230 ff.

<sup>127</sup> SA. ALOWAIS, SS. ALGHAMDI, *Revolutionizing healthcare: the role of artificial intelligence in clinical practice*, in *BMC Medical Education* 2023 1, pp. 689 ff.; G. M. DOGHEIM, A. HUSSAIN, *Patient Care through AI-driven Remote Monitoring: Analyzing the Role of Predictive Models and Intelligent Alerts in Preventive Medicine*, in *Journal of Contemporary Healthcare Analytics*, 1, pp. 94 ff.

into the EHDS facilitates data sharing across European and non-domestic markets, while complying with the GDPR, which facilitates the secure and transparent sharing of health data between Member States promoting greater interoperability and standardization of the system<sup>128</sup>.

Certification according to the MDR, the use of AI in EHDS for research, prevention and treatment, together with the importance of reliable EHDS data for AI training, are crucial elements to optimize the integration of artificial intelligence in healthcare in Europe. Promoting easier data sharing across European and non-national markets and standardizing the system will help to improve effectiveness, efficiency, and equity in healthcare.

## 5. Conclusion

The proposed analysis put in evidence the importance of a proper regulation to maximize the opportunities offered by the digitalization of European Health Union while contrasting the risks. The DSA, with its mechanism of illegal content individuation and removal, is a really useful instruments to individuate and remove from the online environment the fake medicines and the health misinformation, while the AIA could become an important instrument to increase the effectiveness of procurement procedures, stockpile assessment and management, data management. It is important to underline that both the regulations are oriented to affirm in the digital service operators a culture of risk assessment, prevention, and management. Furthermore, the DSA imposes to the VLOPs to adopt or participating to the drawing up of crisis response mechanisms and crisis protocols when “where extraordinary circumstances lead to a serious threat to public security or public health in the Union or in significant parts of it”<sup>129</sup>. In this perspective, digital service regulation and European Health Union shares an approach aimed at assuring a more secure environment, where, both off and online, safe medical products, transparent and protect data management mechanism, and stable and affordable purchase and supply procedures are applied. It is important that also the delegated and implementing regulation, as well as the soft law (guidelines, recommendations) and voluntary instruments, aimed at involving the operators in the standard-setting (as, for example, the code of conducts and the crisis protocols) will be oriented to the risk and crisis prevention and management logic, in order to assure the realization of an effective “European Health Union” able to exploit all the potential of digital environment to assure health security and resilience. Role played by the European Commission and Agencies in standardizing crisis preparedness and management, designed within the EHU acts, could be significantly reinforced by resorting to new technologies not

<sup>128</sup>P. TERZIS, E. SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, in *Medical Law International*, 4, pp. 368 ff.

<sup>129</sup>Articles 36 and 48 DSA

only to manage data, but also to reinforce their abilities to forecast crises, prevent them, and strengthen the EHU preparedness and resilience.

# Exploring New Frontiers in Cybercrime and Safeguarding Personal and Health Data\*

Bianca Nicla Romano\*\*

**SUMMARY:** 1. Introduction. – 2. AI in light of the evolution of the EU and National regulatory frameworks. – 3. AI Act and risk categories. – 4. Critical issues concerning ChatGPT in the Europol Report and the intervention of the Italian Data Protection Authority. – 5. Synergy between AI and Cybersecurity. – 6. Data protection in the healthcare system: risks and measures to be implemented. – 7. Concluding remarks.

**ABSTRACT:**

*The rapid evolution of Artificial Intelligence (AI) and its widespread application across various human endeavours pose significant challenges. On one hand, AI brings notable advantages, particularly in the healthcare sector, which have already reshaped and may further transform individuals' lives. On the other hand, concerns arise regarding its impact on cybersecurity, with implications for the protection of data, especially healthcare data used to train AI systems (AIs). This paper explores the complex relationship between AI, cybersecurity and the safeguarding of healthcare data through an analysis of EU and national regulations. It underscores the pressing need for more robust protective measures, particularly given the challenges associated with AIs and large language models.*

## 1. Introduction

The subject matter of this paper has been extensively debated recently, particularly given its pertinence to the necessity of aligning the protection of personal data<sup>1</sup> – notably health

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Researcher in Administrative Law at “Parthenope” University of Naples; biancanicla.romano@uniparthenope.it.

data – with the evolving landscape shaped by the virtual world and Artificial Intelligence (hereafter referred to as AI), of which, gradually, greater use is being made.

The evolutionary prospects have rapidly become tangible realities within a very short period. Consequently, we are now experiencing a remarkable cultural evolution characterized by increased intelligence and speed, achieved through the integration of life and human relationships into virtual reality. In this dimension, technology, having become an essential part of daily life, has the merit of improving its quality through the significant increase in services dependent on technological tools, while also providing opportunities for distraction, such as gaming<sup>2</sup>, which serves as an indispensable form of entertainment, particularly but not exclusively for young people, and which has become even more widespread during the COVID-19 pandemic lockdown period.

As a consequence of the rapid evolution of the *Internet of Things* (IoT), many common goods – ranging from washing machines and watches to automobiles, credit cards, and, more recently, identity cards – have transitioned into digital tools. These digital tools, previously exclusive to engineers and computer scientists, are now accessible and usable by ordinary individuals, who, driven by both necessity and the allure of their potential, are now able to integrate them effortlessly into their daily lives.

The expansion of the Internet, the Web, and the IoT has led to a substantial increase in data production. This, in turn, has facilitated data collection and predictive analysis, which has contributed to the expansion of AI. Notably, in recent years, AI has experienced a significant surge, attributed to the spread of its technologies. The introduction of natural language processing has further augmented AI functionalities, fostering widespread adoption and accessibility for a diverse user base attracted by its promising capabilities.

Where and why does the debate arise, then, if AI contributes to improving human life and has become easily accessible? It arises, on one hand, from the need to ensure strong and adequate protection to guarantee the same rights recognized to individuals in real life within the virtual realm, and on the other hand, from the awareness that, nevertheless, it is not easy to establish suitable rules given the continuous and rapid evolution of AI. By facilitating cyber-attacks, AI unfortunately has a significant impact on cybercrime, endangering the security of the cyberspace in which data is circulated and, consequently, their protection itself.

Indeed, AI's automatic languages (Large Language Models, LLMs) are no longer solely intended, as they once were, to carry out mundane tasks, as they have been refined to the

---

<sup>1</sup> The first legislation regarding the protection of individuals' personal data traces back to Directive 95/46/EC on personal data protection. This directive aimed to harmonize national legislation concerning data protection due to the growing transboundary data flows among public and private entities following the establishment of the Single Market. Subsequently, Directive 95/46/EC was superseded by the General Data Protection Regulation (GDPR) (Regulation 2016/679), which addresses personal data processing and the free movement of such data. For further insights, refer to M. MAURINO, Cybersecurity, *sicurezza nazionale e trattamento dei dati personali*, in *amministrativ@mente*, 2/2023, 939-972.

<sup>2</sup> This term corresponds to the extensive spread of video games, including online.

point of being capable of complex creative work. It is therefore easy to exploit them to generate more convincing phishing emails, facilitate automated social engineering attacks, create spam scripts, and spread online disinformation<sup>3</sup>, to the detriment of cybersecurity. This describes what has been observed to occur with one of the most renowned Large Language Model currently in use, specifically ChatGPT<sup>4</sup>. ChatGPT is an LLM capable of generating textual responses based on user queries by using a database consisting of internet pages from which it extracts and processes texts to produce coherent responses<sup>5</sup>. Although ChatGPT was not originally designed for malicious purposes and lacks direct ties to cybercrime, it inadvertently facilitates the commission of illicit activities. This is due to its capacity to expedite the identification of vulnerabilities within systems, which are subsequently exploited by hackers to execute more efficient and tailored automated attacks. These activities may result in potential human rights violations.

The repercussions of these developments in the healthcare sector are substantial, given the extensive use of AI across various domains (from disease diagnosis to drug development and drug interaction assessment), thereby accessing a vast amount of data. This data becomes a potential and easy target for cyberattacks like *ransomware* and *supply chain breaches*<sup>6</sup>. Additionally, there are frequent concerns regarding the security of electromedical devices, which are particularly exposed and vulnerable as they are designed solely for specific purposes (such as monitoring heart rate or administering medications), without simultaneous assurance of the security of the data they collect.

Balancing the protection of personal data with the evolution driven by the digital world and AI represents an increasingly pressing need in today's context, particularly as the use and reliance on these technologies expand<sup>7</sup>. The greatest difficulties appear to lie in applying regulations to the learning capacity of machines, which, being based on algorithmic systems, can only mechanically apply rules to particular cases, relying solely on the data that convey their content. This leads to legal uncertainty, which fuels the category of risks

<sup>3</sup> Regarding the so-called 'vulnerabilities' in computer systems, reference may be made to B. N. ROMANO, *Il rischio di "attacchi" ai sistemi informatici tra fattispecie penalmente rilevanti, tutela dei dati ed esigenze di "buona amministrazione"*, in *amministrativ@mente, Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo*, 3/2021, pp. 545-594.

<sup>4</sup> Chat Generative Pretrained Transformer ('ChatGPT') was developed by the OpenAI Artificial Intelligence research lab in November 2022 and represents a prototype chatbot based on AI capable of providing responses to user inputs (i.e., queries). Specifically, the chatbot is a software designed to simulate a conversation with a human being. See I. COPPOLA, *Intelligenza artificiale generativa: GPT o chatGPT verso ipotesi di ragionamento automatici e linguaggio artificiale. Tra l'argomentazione giuridica di Bobbio ed il principio di precauzione*, in *Diritto di internet*, March 30, 2023.

<sup>5</sup> ChatGPT differs from Google in that it does not respond to the request by suggesting internet pages where the specific requested topics are discussed, but rather extracts parts of texts from various websites and harmonizes them into a single text according to linguistic models set by the developers.

<sup>6</sup> I.e., hacking the integrated system management across various healthcare facilities connected to a single centralized cloud.

<sup>7</sup> See also R. TREZZA, *La tutela della persona umana nell'era dell'intelligenza artificiale: rilievi critici*, in *federalismi.it*, 16/2022, pp. 276-305.

associated with the use of AI systems (AIs), ultimately diminishing the positive and advantageous prospects they can determine.

At the same time, AI can also enhance security and data protection through advanced systems (such as facial recognition and fingerprinting) and cryptographic algorithms, which streamline the detection and prevention of cyber threats. In practical terms, it can ensure secure access to personal data, verification of privacy compliance, and identification of potential breaches for protection against unauthorized access.

However, setting boundaries for AIs is crucial to mitigate highlighted risks and identify cybersecurity measures for safeguarding personal data from diverse cyber threats. *Cybersecurity*<sup>8</sup>, being an inherent individual right, must be safeguarded alongside data protection, as the security of the cyberspace directly enhances data security.

Hence, securing the structure through which personal data are processed is imperative. Failure to protect this structure poses risks of political manipulation and commercial persuasion<sup>9</sup>, emphasizing the need for robust safeguards.

This paper aims to shed light on the current landscape of AI and cybersecurity, highlighting both its opportunities and challenges. Despite potentially representing one of the new frontiers of cybercrime, with significant impact especially on the healthcare sector, AI also holds promise for enhancing the protection of personal data. This is attributed to the unique characteristic of AIs, which can be programmed based on external inputs, enabling them to be trained to detect criminal activities and strengthen cybersecurity measures.

It will also be highlighted that the proactive cybersecurity strategies driven by AI, essential for tackling emerging threats, often lack adequate regulatory support. Existing norms frequently fall short in anticipating the wide spectrum of risks associated with fast-paced technological advancements, rendering them outdated and insufficient.

Against this background, the article suggests a human-centred regulatory approach, whereby the individual is not just as a recipient of protection but an active participant. Through collaboration with institutions and guided by principles like proportionality, responsibility, and transparency, individuals should play a conscious and proactive role in this process of evolution and risk management<sup>10</sup>.

<sup>8</sup> The topic of cybersecurity is now the subject of considerable investigations and studies; reference is made, among others, to R. URSI (edited by), *La sicurezza nel Cyberspazio*, Milano, *Scritti di Diritto Pubblico*, 2023; but also to S. ROSSA, *Cybersicurezza e pubblica amministrazione*, Napoli, 2023.

<sup>9</sup> M. MAURINO, *Cybersecurity, sicurezza nazionale e trattamento dei dati personali*, in *amministrativ@mente*, 2/2023, pp. 939-972.

<sup>10</sup> A. MANTELERO, *Artificial Intelligence, dati e diritti: spunti di riflessione per i regolatori*, in P. BERTOLI, F. FERRARI, G. RIPAMONTI, G. TIBERI (a cura di), *Data protection tra Unione europea, Italia e Svizzera*, Torino, 2019.

## 2. AI in light of the evolution of the EU and national regulatory framework

The beginning of this evolutionary process is relatively recent<sup>11</sup>; indeed, it was in the 1970s and 1980s that concrete attempts to simulate human thought activity began, culminating in the developments of today. Currently, AI is fully capable of producing socially and environmentally beneficial outcomes, impacting significant sectors ranging from climate change to healthcare and the public sector, among others.

The term *Artificial Intelligence*<sup>12</sup> generally refers to the evolving capacity of machines to perform tasks that require a form of intelligence. However, before the definitive approval of the Regulation known as the *Artificial Intelligence Act*<sup>13</sup> in March 2024 (hereafter referred to as the 'AIA'), there was no legislative definition of it. The AIA defines AI as a system based on machines designed to operate with various levels of autonomy and capable of generating outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments based on the inputs it receives<sup>14</sup>.

As highlighted in the regulatory text of the AIA<sup>15</sup>, this notion should be clearly defined and closely aligned with the work of international organizations dealing with Artificial Intelligence, so as to provide the necessary flexibility to adapt to rapid technological developments in this field while ensuring legal certainty. Furthermore, it can be inferred from the text that this notion should be based on the key functional characteristics of AIs and is not intended to cover simpler traditional software systems or programming approaches, which rely on rules defined exclusively by individuals to automatically perform operations.

<sup>11</sup> See A. SIMONCINI, *Il linguaggio dell'intelligenza artificiale e la tutela costituzionale dei diritti*, in *Rivista AIC*, n. 2/2023, p. 17, which highlights that the roots of this innovative process actually date back to 1955 when, for the first time, the possibility of a form of Artificial Intelligence was envisioned, imagining that a machine, based on precise descriptions, could simulate any characteristic of human intelligence.

<sup>12</sup> The literature on AI is extensive. For example, recent writings include: M. LUCIANI, *La sfida dell'intelligenza artificiale*, in *Lettera AIC 12/2023 - Libertà di ricerca e intelligenza artificiale*; D. U. GALETTA, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Pubbliche Amministrazioni: il nuovo Codice dei contratti pubblici e le sfide che ci attendono*, in *Federalismi.it*, 12/2023, pp. 4-14; S. ZORZETTO, *La metafora della IA: una giungla lessicale e foresta simbolica*, in *Notizie di Politeia*, 151/2023, pp. 179-185; in the same journal, S. SALARDI - M. SAPORITI, *Risposte ai commenti e nuove riflessioni*, in *Notizie di Politeia*, 151/2023, pp. 186-189; A. ALAIMO, *Il Regolamento sull'Intelligenza Artificiale: dalla proposta della Commissione al testo approvato dal Parlamento. Ha ancora senso il pensiero pessimistico?*, in *Federalismi.it*, 25/2023, pp. 132-149; F. PIZZETTI, *Con AI Verso la Società digitale*, in *Federalismi.it*, 23/2023, pp. 4-9; D. CHIAPPINI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell'Artificial Intelligence Act dell'Unione europea*, in *Rivista Italiana di Informatica e diritto*, 2/2022, pp. 95-108; M. CORTI, *L'intelligenza artificiale nel decreto trasparenza e nella legge tedesca sull'ordinamento aziendale*, in *Federalismi.it*, 29/2023, pp. 162-170; L. IMBERTI, *Intelligenza artificiale e sindacato. Chi controlla i controllori artificiali?*, in *Federalismi.it*, 29/2023, pp. 191-201; D. REINERS ET AL., *The Combination of Artificial Intelligence and Extended Reality: A Systematic Review*, in *Frontiers in Virtual Reality*, 2, 2021.

<sup>13</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts, 21 April 2021, COM(2021) 206.

<sup>14</sup> Art. 3 (1) AIA.

<sup>15</sup> Recital n. 6.

It is deemed appropriate, thus, for the European Commission to develop guidelines that standardize the use and application of Artificial Intelligence systems, which differ from traditional computer programs. Indeed, compared to these, they have the ability to learn to perform tasks better on their own, without being bound by rules and not simply limited to following instructions. They are algorithmic and generally rely on the synthesis and processing of inferences from large amounts of data, managing to provide information to be used in the human decision-making process. Therefore, AI derives from the ability of an algorithm to perform tasks and processes usually reserved for human intelligence, learning from the data it encounters each time and determining reactions that vary according to experiences and different external stimuli.

Based on this functioning, albeit described in a simplistic manner, attempts have been made since 2016 to formulate a clear definition of AI, while simultaneously paying attention to a regulation that has become increasingly urgent and necessary due to its growing presence in every aspect of human life<sup>16</sup>.

In scholarly discourse, it has been highlighted that AI technologies have “*nothing intelligent,*” essentially involving the processing of pre-existing information to derive new and more useful insights<sup>17</sup>. However, it cannot be denied that they represent a significant advancement in Data Analysis techniques, as the machine, based on its own experience, can learn through the selection of information it can derive from what it already possesses and has access to.

On one hand, therefore, its speed and, on the other, its self-learning capabilities contribute to AI bringing incredible benefits, such as accelerating the fight against diseases and mitigating the impact of disabilities in the healthcare sector or optimizing efficiency in agriculture. Correctly managed, it can swiftly facilitate the achievement of the *United Nations’ Sustainable Development Goals* (SDGs) by 2030<sup>18</sup> and economic, social, and cultural rights worldwide, supporting improvements in various aspects of human life<sup>19</sup>.

<sup>16</sup> Even smartphone virtual assistants, such as Siri or Google Assistant, are based on Artificial Intelligence; they use natural language processing technologies, Machine Learning, and other AI techniques to understand and respond to user requests naturally, using voice. Moreover, many platforms, including Amazon, Netflix, and Spotify, leverage AI extensively, particularly *Deep Learning*, to analyse user listening behaviour and provide personalized product recommendations that may be of interest to them. *Deep Learning* and *Machine Learning* are the modes through which AI operates; both aim to enable autonomous data evaluation, generating increasingly abstract conclusions. However, they differ in that while *Deep Learning* requires a large amount of data, it operates more automatically and requires much less human intervention compared to *Machine Learning*. The term “matryoshka” is used to refer to them; see A. E. TOZZI, F. GESUALDO, C. RIZZO, *Introduzione all’intelligenza artificiale in medicina per il personale sanitario*, cit. 9; ma anche Y. LECUN, Y. BENGIO, G. HINTON, *Deep learning*, in *Nature*, 512, 2015, pp. 436-444.

<sup>17</sup> F. PIZZETTI, *Con AI Verso la Società digitale*, in *Federalismi.it*, 23/2023, p. 6.

<sup>18</sup> R. VINUESA, O. AZIZPOUR, I. LEITE, M. BALAAM, V. DIGNUM, S. DOMISCH, A. FELLÄNDER, S. D. LANGHANS, M. TEGMARK & F. FUSO NERINI, *The role of artificial intelligence in achieving the Sustainable Development Goals*, in *Nature Communications*, 233/2020, on <https://doi.org/10.1038/s41467-019-14108-y>.

<sup>19</sup> K. JONES, *AI governance and human rights. Resetting the relationship*, *Research Paper, International Law Programme*, Chatam House, January 2023, p. 11.

For this reason, the adoption of active measures has always been considered necessary, including non-legislative tools such as guidelines and codes of conduct, aimed at ensuring that its benefits are distributed equitably to avoid reinforcing and exacerbating social disparities<sup>20</sup>, while simultaneously avoiding the risk that the use of its systems may result in harm to affected individuals or the community<sup>21</sup>.

To prevent such an occurrence, AI must therefore be “reliable”; it must, in practice, possess three essential components – *legality*, *ethicality*, and *robustness* – which must exist throughout the entire lifecycle of the system and ensure compliance with all applicable laws and regulations, adherence to ethical principles and values, and the use of systems that do not cause harm<sup>22</sup>. To this end, precise guidelines have been developed from the outset aimed at all stakeholders involved in this field<sup>23</sup> and necessary to establish a horizontal foundation that ensures the reliability of AI.

The European legislator has intervened on this delicate issue with more or less annual frequency, aiming primarily to implement an anthropocentric, ethical, sustainable, and respectful approach to AI that upholds fundamental values and rights. This approach necessitates an appropriate European regulatory framework to avoid fragmentation of the internal market while establishing European networks and centres to enhance research, training, and innovation, without compromising trust and legal certainty objectives due to the risks associated with the unpredictability of AI pathways<sup>24</sup>.

Indeed, with the *2020 White Paper on Artificial Intelligence*<sup>25</sup>, strategic options were defined on how to achieve the dual objective of promoting AI adoption and addressing the risks associated with certain uses of this technology, which inevitably give rise to concerns. Among these concerns is the fear of being deprived of the means to defend one’s rights

<sup>20</sup> K. JONES, *AI governance and human rights. Resetting the relationship*, Research Paper, International Law Programme, cit., p. 7.

<sup>21</sup> See D. CHIAPPINI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile: nuovi orizzonti di regolamentazione alla luce dell’Artificial Intelligence Act dell’Unione europea*, cit., p. 97.

<sup>22</sup> Those components were developed in 2018 by the “Independent High-Level Expert Group” appointed by the European Commission to draft the document entitled “The Ethical Guidelines for Trustworthy AI”.

<sup>23</sup> From designers, to developers, to distributors, to implementers, and finally to users of AIs.

<sup>24</sup> See the Communication of April 8, 2019, COM(2019) 168, “Building Trust in Human-Centric Artificial Intelligence.”

<sup>25</sup> White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust COM(2020) 65 final. It is accompanied by the “Report on the implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things, and robotics for security and liability,” COM(2020) 64, of February 19, 2020. See also, *Sviluppi recenti in tema di Intelligenza Artificiale e diritto: una rassegna di legislazione, giurisprudenza e dottrina*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, Osservatorio su *Intelligenza Artificiale e diritto*, 2/2022, pp. 123-140, which is referred to for an in-depth reconstruction of the regulatory discipline, both at the European and national levels, regarding AI. But also see U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della Commissione europea*, in *Riv. dir. civile*, n. 6/2020, p. 1246 ff.; A. FUSARO, *Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo*, in *NGCC*, n.6/2020, p. 1344 ff.; P. SERRAO D’AQUINO, *Responsabilità civile per l’uso di sistemi di intelligenza nella Risoluzione del Parlamento europeo 20 ottobre 2020: “Raccomandazioni alla Commissione sul regime di responsabilità civile e intelligenza artificiale,”* in *DPER online*, 1/2021, pp. 248-262.

and security in the face of the informational asymmetries of algorithmic decision-making processes<sup>26</sup>.

The 2020 White Paper was followed in 2021 by the AI Act, which represents the first Proposal for a Regulation on Artificial Intelligence, presented by the European Parliament and Council, and will be discussed more extensively in the following paragraph. It is anticipated here that this Proposal establishes harmonized rules on AI, particularly regarding the development, placing on the EU market, and use of products and services that rely on it. Furthermore, it identifies categories of risk arising from the use of AIs, taking into account specific parameters and indications outlined in the 2020 White Paper.

To complement the framework outlined by this Proposal for a Regulation, in 2022, the European Commission published the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to Artificial Intelligence<sup>27</sup>. The objective sought was to envisage a new discipline to be applied solely in civil judgments brought before national courts in cases of non-contractual liability. Such liability arises from the failure to observe due diligence by anyone (suppliers, developers, users), for the compensation of any type of damage foreseen by national law (life, health, property, privacy, etc.) and for any type of injured party (individuals, legal entities)<sup>28</sup>.

In accordance with these European proposals, national legislation has also been established in Italy, consisting of guidelines and recommendations. Specifically, the Agency for Digital Italy (AgID) issued the *White Paper on AI in Service of the Citizen*; it was presented on March 21, 2018, and emerged from the consultation and in-depth analysis conducted by both public and private entities on how AI tools can impact increasingly useful and efficient public services. It has been described as the “first piece” within the debate concerning the sustainable and responsible use of AI in Public Administration, benefiting citizens; indeed, it provides guidance on optimizing the opportunities offered by AI while mitigating criticalities and problematic aspects to develop public services that are increasingly citizen-centric<sup>29</sup>.

<sup>26</sup> See paragraph 5 of the White Paper.

<sup>27</sup> AI Liability Directive, September 28, 2022, COM(2022) 496, issued following the European Parliament Resolution of October 20, 2020, regarding damages caused by AIs of any kind (high or low risk). The discipline concerning AI liability serves a dual role: to ensure the right to compensation for the victim of harm and, simultaneously, to incentivize individuals and legal entities to avoid causing harm or prejudice from the outset; furthermore, it quantifies the compensation due for their behaviours. See P. SERRAO D'AQUINO, *Responsabilità civile per l'uso di sistemi di intelligenza nella Risoluzione del Parlamento europeo 20 ottobre 2020: "Raccomandazioni alla Commissione sul regime di responsabilità civile e intelligenza artificiale"*, cited above.

<sup>28</sup> The legal framework outlined in this proposal refers back to the definitional framework of the AIA, leaving it to the legal systems of the respective Member States to establish the notion of “fault” or “damage,” while providing the definition of the “duty of care” (Article 2, No. 9).

<sup>29</sup> In particular, the White Paper addresses the challenges arising from the implementation of AI in Public Administration, adopting a multidisciplinary and systemic approach throughout. Additionally, it includes the “Italian Digital Strategy,” developed within the framework of the European Digital Agenda, taking into account IoT, Big Data Analytics, AI, and Blockchain. Concerning these topics, the Three-Year Plan for Informatics in Public Administration was approved in 2017,

Aligned with the European Strategy, the Strategic Program for AI 2022-2024<sup>30</sup> has finally been approved, setting the conditions for its development in Italy, focusing on cooperation, data, and IT infrastructure, as well as researcher training, the importance of research investments, and the adoption of AI and its applications in Public Administration and productive sectors.

### 3. AI Act and Risk Categories

The AIA represents the first regulation on AI and confirms the goal pursued over the years by the European legislator to promote the adoption of anthropocentric and reliable AI; it must be used to support innovation while ensuring a high level of protection against the harmful effects that its systems can have on health, safety, fundamental rights, democracy, and the environment. Its final version is expected to come into force in May 2024 and be applied two years from that date<sup>31</sup>.

This Regulation is part of the so-called *A Europe fit for the digital age strategy* outlined by the European Commission and defines the levels of risk associated with the impact of different AIs on people's lives and their rights, paying specific attention to generative AI models, such as OpenAI's *ChatGPT* and Google's *Gemini*. These are allowed to operate provided that their outputs are clearly labelled as generated by AI<sup>32</sup>.

In the recently approved version, the Regulation provides specific rules<sup>33</sup> for general-purpose AI models and those posing systemic risks, which should also apply when such models are integrated or part of an AI system<sup>34</sup>. "Models" for general purposes differ from "systems," as a model should be defined based on its ability to competently perform a

---

containing operational guidelines aimed at guiding the country's digital transformation, becoming a reference for both central and local administrations in the development of their information systems, and establishing not only fundamental principles but also rules for usability and interoperability.

<sup>30</sup> Approved on November 24, 2021, and developed through collaboration between the Ministry of University and Research, the Ministry of Economic Development, and the Ministry for Technological Innovation and Digital Transition.

<sup>31</sup> The COM(2021) 206 final 2021/0106 (COD) of 21.4.2021, after being voted on by the European Parliament on June 14, 2023, became the subject of a political agreement between the Council and the Parliament in December of the same year. Its final version was approved by the European Parliament on March 13, 2024. The law will be published in the Official Journal of the European Union by May 2024 and will enter into force twenty days later, beginning to apply 24 months after its entry into force.

<sup>32</sup> *ChatGPT-4* is considered a high-impact AI system for which EU law requires *ex ante* application of rules on cybersecurity, transparency of training processes, and sharing of technical documentation before it enters the market. For all other foundational models, of lesser impact, the provisions contained in the AIA will apply when developers commercialize their products.

<sup>33</sup> Recital 60(a).

<sup>34</sup> See E. MILLSTONE et al., *Science in Trade Disputes Related to Potential Risk: Comparative Case Studies*, Siviglia, European Commission, 2004; M. E. GONÇALVES, *The risk-based approach under the new EU data protection regulation: a critical perspective*, in *Journal of Risk Research*, n. 23, fasc. 2, 2020, pp. 139-52.

wide range of distinct tasks that constitute its fundamental functional characteristic for general purposes.

Both general-purpose AIs and the models they are based on must comply with transparency requirements as well as EU copyright rules during the training phases of the various models. The most powerful among these and those that could pose systemic risks must also meet additional obligations, such as assessing and mitigating such risks and reporting on incidents.

Although not dealing with aspects related to civil liability, the AIA sets specific objectives that reflect on it, such as ensuring that AIs placed on the Union market and used are safe and comply with current legislation on fundamental rights. It provides that the achievement of these objectives must occur, as mentioned, through a horizontal regulatory approach to AI, balanced and proportionate, “*which is limited to the minimum requirements necessary to address the risks and problems associated with it*”, without unduly hindering technological development. Furthermore, the cost of bringing AI solutions to the market should not be disproportionately increased<sup>35</sup>, nor should unnecessary trade restrictions be imposed<sup>36</sup>.

The aim is to create a discipline consisting of flexible mechanisms that can easily adapt to the evolution of technology and the emergence of new areas of concern. Moreover, the safety of AIs is regulated from a perspective *ex ante*, through a multilevel *risk-based approach*, whereby compliance obligations, more or less stringent, vary depending on the risk that software and AI may pose to fundamental rights.

To this end, four levels of risk are identified and defined, with precise allocations of responsibility among the various parties involved (from algorithm writing to user utilization). Each level corresponds to distinct categories, and each of these is subject to regulation necessary to ensure the safety, transparency, traceability, and non-discriminatory nature of the operations conducted. Given the somewhat general nature of the AIA (necessary precisely to allow flexible harmonization among Member States), risk assessments based on concrete application scenarios are not provided for; in some cases, they are hinted at, but without providing a general methodology for calculating risk, a circumstance that could undermine the effectiveness of the AIA<sup>37</sup>.

The systems related to the four risk categories are as follows:

<sup>35</sup> “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts,” p. 4.

<sup>36</sup> This clarification is in line with the legal basis of the proposal, primarily constituted by Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU), which provides for the adoption of measures aimed at ensuring the establishment and functioning of the internal market.

<sup>37</sup> See, in this regard, C. NOVELLI, *L'Artificial Intelligence Act Europeo: alcune questioni di implementazione, in federalismi. it*, 2/2024, pp. 94-113. The author highlights three weaknesses identified in the AIA, namely the pre-determination of risk levels, the judgment of risk significance during review, and the assessment of impact on fundamental rights (Fundamental Rights Impact Assessment - FRIA).

### **a) Unacceptable risk systems**

Such systems pose a threat to individuals, their safety, livelihoods, and rights; therefore, they are prohibited. The prohibited practices include, under Article 5, cognitive behavioural manipulation of specific vulnerable individuals or groups, social scoring, and real-time and remote biometric identification systems, such as facial recognition through *non-targeted web scraping*. The latter aims to extract data from a website and then collect them in databases or local tables for analysis to infer race or political opinions, union membership, religious or philosophical beliefs, and sexual orientation<sup>38</sup>.

The rule specifies that the use of *real-time* remote biometric identification systems in publicly accessible spaces is only permitted to the extent strictly necessary<sup>39</sup>: for example, in cases of targeted search for specific kidnapping victims or for the prevention of a specific, substantial, and imminent threat to the life or safety of individuals<sup>40</sup>. Furthermore, such use is permissible for the location or identification of a person suspected of committing a crime for the purpose of conducting a criminal investigation; in these cases, AI can be used without prejudice to provisions<sup>41</sup> for the processing of biometric data for purposes other than law enforcement<sup>42</sup>.

However, these activities must be duly and pre-authorized by a judicial authority or an independent administrative authority, whose decision is binding on the Member State in which the use is to take place. Authorization is issued based on a reasoned request and in compliance with national law<sup>43</sup>; it can be waived in justified cases of urgency, provided that it is subsequently requested, without undue delay, within twenty-four hours at the latest. If authorization is refused, the use of the system must be immediately discontinued, with the deletion not only of all data but also of the results and outputs of the use itself. Since misuse of such systems could result in discrimination against the individuals involved, the legislator requires authorization only if there is objective evidence and clear indications that convince the authority responsible for granting it, strictly observing the principle of proportionality applied to achieving the objectives contained in the request to be authorized.

<sup>38</sup> Pursuant to letter b *bis*) of Article 5, this prohibition does not concern the labelling or filtering of sets of biometric data legally acquired, such as images, based on biometric data or the categorization of biometric data within the scope of law enforcement. Instead, the use of AIs to assess or classify natural persons or groups of them for a certain period based on their social behaviour or personal characteristics to avoid prejudicial or unfavourable treatment in social contexts unrelated to those in which the data were originally generated or collected is prohibited.

<sup>39</sup> Lett. d), par. 1, art. 5.

<sup>40</sup> Art. 5, lett. d), points (i) e (ii).

<sup>41</sup> Art. 9 GDPR.

<sup>42</sup> Art. 5, lett. d), point (iii).

<sup>43</sup> The aforementioned request must comply with the detailed provisions of national law. Member States may choose to introduce, in accordance with Union law, stricter laws on the use of remote biometric identification systems.

The regulation on the use of *real-time* remote biometric identification systems in publicly accessible spaces is therefore very precise. It provides for a necessary form of preventive protection to ensure the protection of individuals, avoiding uncontrolled use that could lead to serious violations with consequences that may also be difficult to predict. Indeed, it also envisages careful monitoring by national market surveillance and data protection authorities of the Member States. All uses must be notified to the latter so that they can prepare annual reports to be submitted to the European Commission, which will then publish them. Risk assessment tools based on profiling are also prohibited.

### **b) High-risk systems**

These systems do not engage in prohibited behaviours but still pose a high risk; they negatively impact security, health, or fundamental rights and represent a “significant risk,” understood as the result of the combination of its severity, intensity, likelihood of occurrence, duration of its effects, on the one hand, and its capacity to affect an individual, a plurality of persons, or a particular group of individuals, on the other<sup>44</sup>.

Included in this category are uses related to critical infrastructures, including healthcare<sup>45</sup>; the Regulation provides that, in sensitive contexts like this, such systems must have an obligation to assess and mitigate risks, maintain usage logs, be transparent, accurate, and ensure human oversight. Citizens can file complaints and receive explanations about decisions based on such systems that affect their rights<sup>46</sup>.

A system that profiles natural persons is always high-risk<sup>47</sup>, as are systems used to dispatch first aid emergency services or to prioritize the dispatch of such services, as decisions are made in situations critical to the life and health of individuals and their property<sup>48</sup>. Conversely, systems that do not present a significant risk of harm to the health, safety, or fundamental rights of natural persons are not high-risk<sup>49</sup>.

This category of systems is not prohibited, but the impact they can have, especially on sensitive sectors such as healthcare, is significant; therefore, the legislator requires compliance with very strict obligations, not only when the system is high-risk but also when the pro-

<sup>44</sup> The regulation is contained in Article 6.

<sup>45</sup> Education, vocational training, employment, basic public and private services, as well as certain systems related to migration control, and border management, justice, and democratic processes (such as systems used to influence elections) are also considered high-risk.

<sup>46</sup> The legislation considers high risk the system intended to be used as a security component of a product, as well as one that is itself a product, regardless of whether it is placed on the market or put into service.

<sup>47</sup> According to recital 34, systems intended to be used as safety components for road traffic management as well as for the supply of water, gas, heating, and electricity are also considered high-risk. This is because a failure or malfunction of these systems can endanger the lives and health of a large number of people, causing significant disruptions to normal social and economic activities.

<sup>48</sup> Recital 37.

<sup>49</sup> As occurs, for example, in cases where the system is intended to perform a limited procedural task or is aimed at enhancing the outcome of a human activity previously completed.

vider believes it is not. In such cases, the provider must ensure and certify its evaluation before introducing the system to the market or putting it into service, providing the user with clear, detailed, and adequate documentation containing the necessary information about the system and its purpose so that authorities can assess its compliance and track the results<sup>50</sup>.

Specifically, regarding health data, it is envisaged that, to ensure better protection, these systems are developed through algorithm training carried out precisely on sets of health data, securely, timely, transparently, and reliably. To this end, the European space for such data must facilitate non-discriminatory access to them, ensuring that adequate institutional governance guarantees their privacy protection<sup>51</sup>.

### **c) Limited-risk systems**

Limited-risk systems, on the other hand, are those that interact with natural persons (e.g., *chatbots*) and create or manipulate sounds, images, and videos (such as *deepfakes*). There is no detailed regulation on the resulting risk; only specific transparency obligations are identified<sup>52</sup>, according to which users of these systems must be informed that they are interacting with an AI system. This obligation does not apply to systems authorized by law to detect, prevent, investigate, and prosecute crimes, subject to appropriate guarantees for the rights and freedoms of third parties, unless these systems are also available for reporting a crime by the public. Both system providers, including those from GPAI<sup>53</sup>, and users of a system that generates or manipulates image, audio, or video content that constitutes a *deep fake* are therefore subject to transparency obligations. System providers must ensure that the results of the systems are marked in a readable and detectable format as artificially generated or manipulated<sup>54</sup>; users must declare that the content has been artificially generated or manipulated, unless, once again, its use is authorized by law to detect, prevent, investigate, and prosecute crimes.

### **d) Minimal-risk systems**

Minimal-risk systems include applications such as AI-enabled video games or anti-spam filters; for these, the AIA provides codes of conduct<sup>55</sup> aimed at promoting voluntary appli-

<sup>50</sup> Art. 6, § 2b.

<sup>51</sup> Recital 45.

<sup>52</sup> Regulated under Title IV.

<sup>53</sup> GPAI is the *Global Partnership on Artificial Intelligence*.

<sup>54</sup> This obligation does not apply when AIs serve an assistive function for standard editing or do not substantially alter the input data provided by the implementer, or if authorized by law to detect, prevent, investigate, and prosecute criminal offenses.

<sup>55</sup> Regulated under Title IX.

cation to AIs other than those with high-risk, taking into account industry technical solutions and best practices that enable the implementation of such requirements.

The rationale behind the classification and definition of risk in a context such as that of AI is to be found in the need to prevent its occurrence. Indeed, given its high complexity and especially the limited comprehensibility of the systems used, it is appropriate to intervene *ex ante*, through forms of preliminary risk analysis, involving both stakeholders (i.e., developers) and all interested parties. They are called upon to contribute also regarding the risk assessment related to the processing of personal data; the risk assessment is therefore not only a tool to prevent potential prejudices to the rights and freedoms of the data subjects but also plays a fundamental role “*in the dynamics focused on the trust of users that have always characterized the development of technologies*”<sup>56</sup>.

The preventive risk assessment contributes to creating a horizontal framework for reliable AI, which, as mentioned, is one of the priority objectives pursued by the AIA proposal. It is significant, therefore, that in the recently approved version, specific provisions on the evaluation of the impact on fundamental rights<sup>57</sup> (*Fundamental Rights Impact Assessment - FRIA*) have been introduced for high-risk AIs for this purpose. This introduction should be positively interpreted, as it makes the preventive rationale pursued by the AIA particularly effective in terms of fundamental rights. Due to this rationale, it is necessary not only to be able to anticipate the evaluation of the detrimental effects of these systems but also to ensure that it is not limited to a mere assessment of compliance with technical requirements. In this regard, the aforementioned provision obliges both public authorities and all distributors of high-risk AIs to analyse, on the one hand, the intended use of the system and, on the other hand, its scope over time and space, describing the processes of the implementer in which the system will be used, in line with its intended purpose. It is also necessary to analyse the period of time and frequency in which each of these systems is intended to be used, in relation to the categories of natural persons and groups that may be affected by such use.

The provision also requires a description of human surveillance measures, in accordance with the instructions for use, and those to be adopted in the event of risk occurrence, including provisions on internal governance and complaint mechanisms. This assessment is carried out in the initial phase and involves stakeholders<sup>58</sup>; it allows distributors to develop plans that, based on the results of the assessment, can reduce or at least mitigate the negative impacts of systems on fundamental rights. If it is not possible to formulate an adequate plan, the distribution of such systems must be stopped after informing both suppliers and national authorities.

<sup>56</sup> A. MANTELERO, *Artificial Intelligence, dati e diritti: spunti di riflessione per i regolatori*, cit. 32.

<sup>57</sup> Article 29a, entitled “Assessment of the Impact on Fundamental Rights for High-Risk Artificial Intelligence Systems.”

<sup>58</sup> Consumer protection agencies and data protection authorities have six weeks to provide their input for the assessment.

The preventive assessment thus allows to address some shortcomings of the *static* risk model of the AIA: the impact on the values it deals with and on which AI can have an effect cannot be predetermined, and the consequent risk analysis must lead to balanced measures, which are neither too rigid nor too flexible, always keeping in mind that the priority objective is the protection of rights, to which AI must bring an added value in terms of advantage, not disadvantage. This is why it is envisaged that information be continuously updated and that the results of the impact assessment be notified, by the installer, to the market surveillance authority.

However, it must be noted that, at present, there is no single and clear method on the basis of which to develop plans aimed at mitigating the negative impacts on fundamental rights, and unfortunately, each distributor follows their own method, with a result - frankly not desirable - of poor uniformity and consequent loss of functionality of the plan itself compared to a correct and balanced risk analysis.

#### 4. Critical issues concerning ChatGPT in the Europol Report and the intervention of the Italian Data Protection Authority

Regarding the preliminary risk assessment related to AIs, which inevitably impacts cybersecurity and data processing, it is necessary to briefly mention some critical issues concerning *Large Language Models* (LLMs), analysing the case involving the most widely used one, ChatGPT, developed by OpenAI LLC<sup>59</sup> (OpenAI). Indeed, over the past year, it has not only been the subject of a report by Europol<sup>60</sup>, but also the recipient of a provision from the Italian Data Protection Authority (DPA) that temporarily restricted its use. Through these two acts, the negative impacts that such an LLM can have on cybersecurity, as well as its failure to comply with principles of responsibility and transparency, have been highlighted.

Indeed, the Europol report from March 2023, resulting from a specific investigation, revealed that ChatGPT, while allowing for the acceleration and enhancement of many “legitimate” workflows, such as research or content translation, can also be used for criminal purposes. It easily reduces barriers to entry into the cybercrime market. This means that even those without particular computer skills can carry out attacks based on *social engi-*

<sup>59</sup> OpenAI is the American company that developed, launched, and manages the ChatGPT AI platform.

<sup>60</sup> Europol is an agency based in The Hague that supports Member States in preventing and combating all forms of serious organized and international crime, cybercrime, and terrorism.

*neering*, enabling sophisticated and large-scale *phishing* campaigns, as well as activities carried out through *prompt engineering*<sup>61</sup>.

What has alarmed researchers the most, however, is the discovery of a lack of transparency regarding the processing of personal data in this technology, caused not only by the fact that much of the datasets used to “train it” were not up to date<sup>62</sup>, but also by the prevalent tendency to provide plausible, albeit not always correct, responses to users’ questions.

Regarding the same lack of transparency, the Italian DPA notified OpenAI of a violation of data protection regulations. Therefore, in March 2023, it temporarily restricted the processing of such data<sup>63</sup> by OpenAI, the company that owns it, due to infringements of the GDPR. Among these, the lack of information for users and stakeholders explaining how OpenAI collected and processed data within the platform’s operations; the absence of a suitable legal basis for both the collection of personal data and their processing for the purpose of training the algorithms underlying the operation of ChatGPT; and finally, the absence of any age verification for users of the service<sup>64</sup>.

Due to these infringements, the DPA ordered OpenAI to implement a series of measures and prescriptions in accordance with Article 58, § 2, *sub d*), of the GDPR<sup>65</sup>; moreover, it temporarily limited the ChatGPT services in Italy.

These services were subsequently restored following the implementation of the technical measures required by the DPA. In fact, the platform has not only articulated a procedure to allow users easier access and to exercise their right to object to data processing, but has also published detailed privacy information on the website regarding the data processed to train the algorithm; finally, it has developed specific mechanisms to allow users to correct or even delete any inaccuracies in the information processed.

The case leads to both a negative and a positive judgment; the negative one refers to the *modus operandi* of ChatGPT, as Open AI did not adopt, from the outset, a risk-based approach and did not respect the accountability and transparency principles set by the legislator, seriously endangering the processing of users’ data. The positive one, on the other hand, relates to the intervention of the DPA, which has demonstrated great attention

<sup>61</sup> Prompt engineering is a relatively new type of engineering in the field of natural language processing. It makes it possible to bypass the security mechanisms provided by OpenAI through the “Do Anything Now” (DAN) command, inducing the system to respond to any subsequent input. Recently, the first “GPT” models created by cybercriminals have also been detected, such as *FraudGPT* (<https://lnkd.in/dahapTmF>) or *WormGPT* (<https://lnkd.in/dHMJkDUp>). Based on open-source technologies, these GPT models lack all the protections found in market products, although with an acceptable quality of results.

<sup>62</sup> They date back to September 2021.

<sup>63</sup> Decision of March 30, 2023 (web document no. 9870832).

<sup>64</sup> On this point, the DPA requested the mandatory adoption of a plan containing age verification tools, suitable for excluding access to the service by users under eighteen and minors in the absence of an express manifestation of will by those exercising parental responsibility over them.

<sup>65</sup> Decision of April 11, 2023, (web document no. 9874702).

in indicating the method to prevent such systems from compromising other fundamental rights of the individual.

Overall, the ChatGPT case demonstrates that the question of whether and how data can be used to train LLMs remains an open issue. Adequate strategies such as differential privacy<sup>66</sup> do not seem to provide sufficient assistance when applied to such language models, as they offer limited privacy protection<sup>67</sup>. Data is not merely information; it identifies us, characterizes us, and above all, belongs to us. It cannot be acquired without consent for purposes unknown to the data subjects. Risks further escalate when the data itself is used to train AI system algorithms. In such cases, privacy breaches can only be minimized if a generative AI model is trained to meticulously process requests containing personal data, allowing users to be aware of the processing activities conducted on their data and enabling them to autonomously exercise their rights. In practice, users must confidently rely on tested applications and technologies that are both ethically compliant with the regulatory framework and robust in terms of cybersecurity.

## 5. Synergy between AI and Cybersecurity

The highlighted need to act preventively regarding the risk assessment of AIs naturally also concerns the fight against cybercrime, a topic that unfortunately is still predominantly known only to “insiders”, despite being now regulated both at the European<sup>68</sup> and national

<sup>66</sup> *Differential privacy* is a technique introduced in 2006 as an integral part of so-called PETs (Privacy Enhancing Technologies), capable of protecting personal data by masking individual information within a dataset. Regarding the issue of the relationship between AI usage and data collection, it has regained some emphasis following the recent dissemination by NIST (National Institute of Standards and Technology) of a draft guideline (NIST SP 800-226) on the application of differential privacy in AI, providing a detailed and rather technical analysis and highlighting the opportunities for practical implementation. The reason why differential privacy is potentially so valuable is that it offers a balanced solution between data access and analysis and the protection of the privacy of the individuals involved. Indeed, it does not rely on a single algorithm or mathematical method, but on multiple possible mathematical tools that are applicable and more reliable, in an era where attention to data analytics and the associated risks is high.

<sup>67</sup> The use of ChatGPT can have numerous negative or risky legal implications, sometimes not entirely clear even among professionals. These implications should be overcome by the new generation of AI (ChatGPT-5), especially regarding current models in reasoning abilities, data contextualization, and multimodality. The upcoming version of GPT, ChatGPT-5, should make AI safer by introducing new tools for information retrieval from the web and new features for source verification. Regarding privacy, a more granular control is expected, providing users with new tools to better adapt AI responses to the scenario in which it is commonly used.

<sup>68</sup> Reference is made, in particular, to the two NIS Directives: the Network and Information Security Directive 2016/1148/EU (*NIS Directive*) on the security of networks and information systems - transposed into the Italian legal system by Legislative Decree no. 65/2018 (*NIS Decree*) - followed by Legislative Decree no. 82/2021, converted into Law no. 109/2021, which established the National Cybersecurity Agency (*ACN*); and the so-called *NIS2*, EU Directive 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022, concerning measures for a high common level of cybersecurity in the Union, amending Regulation (EU) No. 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972 and repealing Directive (EU) 2016/1148. This latter Directive must be transposed by the Member States by 17 October 2024. Also, the TFEU, at Article 83, deals with *cybercrime*, including it among the particularly serious and transnational criminal phenomena, on which the EU has criminal jurisdiction. However, from a regulatory point of view, the first act that addressed the fight

levels, and despite the establishment of an *ad hoc* agency with the specific objective of protecting national interests, security, and resilience in cyberspace<sup>69</sup>.

Because cybersecurity must be achieved through all necessary activities «to protect the network and information systems, the users of such systems, and other individuals affected by cyber threats»<sup>70</sup>, the participation of individuals/users in this context should be more aware and therefore more collaborative with the institutions so that the community as a whole can control its own digital destiny and thus achieve its *digital sovereignty*<sup>71</sup>.

To this end, starting from the NIS Directive of 2016, followed by NIS2 in 2022, the EU has intensified the awareness of Member States towards cybersecurity against the commission of cybercrimes, through the adoption of measures aimed at protecting the security of EU networks and information systems. The goal is to ensure freedom of expression, protection of personal data and privacy, overcoming all forms of digital illiteracy, expanding the number of competent entities to address and manage cyber crises<sup>72</sup>, and the number of subjects to be protected. Among these, the healthcare sector is particularly included.

---

against cybercrime was the *Budapest International Convention*, issued by the Council of Europe and ratified by Italy through Law no. 48 of 18 March 2008. It represents the only international treaty on cybercrime and aims to establish a common policy among the Member States and to combat cybercrime effectively. Regarding the so-called 'vulnerabilities' in computer systems, reference may be made to B. N. ROMANO, *Il rischio di "attacchi" ai sistemi informatici tra fattispecie penalmente rilevanti, tutela dei dati ed esigenze di "buona amministrazione"*, in *amministrativamente, Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo*, 3/2021, pp. 545-594; but also V. S. Z. BONAMINI PEPOLI, *Profili di contrasto al cybercrime in iure condito e de iure condendo*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2/2022, 109-121.

<sup>69</sup> This concerns the Italian National Cybersecurity Agency (ACN), established by Decree Law No. 82 of June 14, 2021, converted with amendments by Law No. 109 of August 4, 2021, which redefined the national cybersecurity architecture. The aim was to rationalize and simplify the existing system of national competencies to prevent and mitigate the highest number of attacks, promoting the achievement of technological autonomy and thereby safeguarding national security in cyberspace. On this point, reference is made to I. FORGIONE, *Il ruolo strategico dell'Agenzia Nazionale per la Cybersecurity nel contesto del Sistema di sicurezza nazionale: organizzazione e funzioni, tra regolazione europea e interna*, to R. URSI, (a cura di), *La sicurezza nel cyberspazio*, Franco Angeli, Scritti di Diritto Pubblico, 2023, pp. 95-121; and also to G. G. CUSENZA, *I poteri dell'Agenzia per la Cybersecurity Nazionale: una nuova regolazione del mercato cibernetico*, in R. URSI, (edited by), *La sicurezza nel cyberspazio*, Franco Angeli, Scritti di Diritto Pubblico, 2023, pp. 123-138.

<sup>70</sup> Article 2, paragraph 1), Regulation (EU) 2019/881, concerning ENISA, the European Union Agency for Cybersecurity, and the certification of cybersecurity for information and communication technologies. This regulation is situated between the two NIS Directives.

<sup>71</sup> *Digital sovereignty* refers to the way in which a state regulates and exercises governance over technology and services used in various ways within its national boundaries, thereby addressing the protection of sensitive data, enabling companies, organizations, and individuals to benefit from all opportunities related to the digitization of information, while at the same time maintaining control over where the data resides, flows, and who has control over it. See, among others, R. BALDONI, *Il cyber-spazio, un dominio fin troppo umano*, in *AirPress, Mensile sulle politiche per l'aerospazio e la difesa*, fasc. n. 127, 2021, pp. 4 ss.; G. CAGGIANO, *Sul trasferimento internazionale dei dati personali degli utenti del Mercato unico digitale all'indomani della sentenza Schrems II della Corte di giustizia*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2020, pp. 563 ss., especially pp. 564-565.

<sup>72</sup> The NIS 2 Directive indeed envisages the establishment of competent national authorities, crisis management authorities for cyber incidents, "single points of contact," and Computer Security Incident Response Teams (CSIRTs). See, among others, M. SANTARELLI, *Verso la NIS 2, c'è l'accordo in Europa: ecco le novità su soggetti coinvolti e obiettivi*, in *CyberSecurity.it*, 2022; L. TOSONI, *Direttiva NIS, così è l'attuazione italiana (dopo il recepimento): i punti principali del decreto*, in *AgendaDigitale.eu*, 2021.

The AIA contemplates the cybersecurity profile regarding the impact that high-risk AIs have on it, requiring a design and development aimed at achieving, throughout their lifecycle and in light of their purpose, an adequate level of accuracy, robustness, and cybersecurity<sup>73</sup>.

The Regulation also requires a set of requirements for such systems to be used without creating privacy violations or cyber-attacks; they must be *resilient*, meaning they must have the ability to withstand errors, failures, or inconsistencies that may occur within the system or the environment in which the system operates, particularly due to their interaction with natural persons or other systems. The technical and organizational measures to be adopted must therefore be able to eliminate/reduce the possibility that the outcomes achieved in high-risk AIs influence inputs for future operations (“*feedback loop*”) due to their ability to continue learning even after market deployment or commissioning.

The cybersecurity requirement of the AIA applies to the AI system as a whole and not directly to its internal components; to ensure compliance with the cybersecurity requirements set out in the Regulation, it is therefore necessary to conduct a security risk assessment taking into account the system’s design in order to identify risks and implement necessary mitigation measures. However, it is noted that the regulations are not yet exhaustive; therefore, such compliance requires an integrated and ongoing approach, using proven cybersecurity practices and procedures combined with specific controls for AI that have not yet been introduced. This gap is mainly due to the fact that AI cybersecurity is still an emerging field of study, gathering and combining knowledge and approaches from different fields, such as AI research, adversarial machine learning, and cybersecurity.

It follows that currently consolidated cybersecurity procedures are those used to protect traditional software-based (and hardware-based) systems; unfortunately, they are not able to address the wider range of cybersecurity risks of AIs, characterized by variables that are too specific and partly unknown.

The task of AI cybersecurity should then be to research and address system vulnerabilities<sup>74</sup> in order to develop risk management tools capable of responding to the initial request for AIA standardization, providing a solid foundation in terms of technical controls available to achieve and measure not only the general horizontal cybersecurity requirements but also those specific to AI.

Stakeholders aiming to make systems using emerging AI technologies compliant with the Regulation’s cybersecurity requirements should be adequately supported in addressing some issues, namely, first, those of an organizational nature, related to security processes and controls, so that they can manage the AI lifecycle security by adapting existing controls for the respective software. Secondly, to research and develop techniques necessary

<sup>73</sup> Art. 15 AIA.

<sup>74</sup> For example, *adversarial machine learning attacks*, *data poisoning*, or embedded *backdoors* (known as “*porte di servizio*” in Italian, which allow remote access to a system) in AI models.

to address the impacts of AI on cybersecurity, such as assessing attacks on machine learning models, as well as developing specific AI security measures and *hardening* models to strengthen the most advanced methodologies.

European regulation is now oriented towards creating a connection between cybersecurity and the advancement of AI, which, by penetrating the world and market of cybersecurity, should push large companies to increase investments in the sector. This aims to counteract cyber warfare and develop new defence methods against cyber warfare attacks, with cutting-edge detection systems capable of identifying and blocking malicious activities even before they cause damage. Specifically, reference is made to the proposed regulation known as the *Cyber Solidarity Act* (CSA), recently approved, which aims to strengthen EU solidarity and capability in detecting cybersecurity threats and incidents, whether significant or large-scale. It seeks to achieve coordinated crisis management, enhancing response capabilities in each Member State and contributing to ensuring a secure digital landscape for citizens and businesses, to protect critical entities and essential services, such as health-care<sup>75</sup>.

The mechanism the proposed regulation aims to create should support preparedness actions, including conducting checks on entities operating therein, to detect potential vulnerabilities based on common risk scenarios and methodologies. Additionally, it should enable a review of significant or large-scale cybersecurity incidents that have occurred, drawing lessons and formulating recommendations to improve the EU's cyber deterrence position<sup>76</sup>.

Pursuing the same goal of making AI the tool through which to ensure cybersecurity, the very recent Regulation 2023/2841<sup>77</sup> also aims to establish measures for a high common level of cybersecurity in EU institutions, bodies, and agencies. It requires each Member State to define a high degree of internal management, governance, and control framework for

<sup>75</sup> Recently (March 2024), an agreement has been reached on the establishment of a European Cybersecurity Shield ('European Cybersecurity Alert System'). This aims to create a pan-European infrastructure consisting of Security Operations Centres (SOCs), both national and cross-border, throughout the EU. Equipped with cutting-edge and highly secure tools, equipment, and infrastructure, these centres are intended to facilitate the exchange of threat intelligence data from various sources on a large scale and in a trusted environment.

<sup>76</sup> Through the three pillars on which it is based - namely the "European Cybersecurity Alert System", the "Cybersecurity Emergency Mechanism," and the "Cybersecurity Incident Review Mechanism" - the CSA, if approved within the expected timeframe, will effectively enable AI to play a significant role in countering cyber threats, potentially impacting significant cybersecurity incidents by allowing and ensuring data analysis for sharing with the CSIRT network. Within a year and a half, the discipline should be enriched with important components in addition to the AIA, including the Digital Operational Resilience Act (DORA), which establishes standards and requirements for managing and mitigating computer and security risks for the financial sector (such as risk management).

<sup>77</sup> Regulation (EU, Euratom) 2023/2841 of the European Parliament and of the Council of 13 December 2023, entered into force on 7 January 2024.

cyber risks, through mature risk management and reporting capabilities, using information sharing, thanks to inter-institutional organization, functioning, and operation<sup>78</sup>.

Regarding the processing of personal data, this Regulation<sup>79</sup> provides that it should only occur to the extent necessary<sup>80</sup>; therefore, prohibited processing with respect to data such as those covered by Article 10 of Regulation (EU) 2018/1725<sup>81</sup> will only be allowed if necessary for reasons of significant public interest, in a manner proportionate to the pursued purpose. In cases considered necessary, data controllers<sup>82</sup> may allow it provided that the essence of the right to data protection is respected and appropriate and specific measures are envisaged to protect the fundamental rights of the data subject<sup>83</sup>.

Finally, another proposed Regulation that has recently reached an agreement and is awaiting approval should be mentioned. This is the *Cyber Resilience Act* (CRA)<sup>84</sup>, containing a series of rules aimed at increasing the security and resilience to cyber threats of all *products with digital elements* (PDEs), from smartphones to toys. Indeed, although the existing legislation in the internal market applies to some products with digital elements, most hardware and software products are currently not regulated by any EU legislation regarding their cybersecurity<sup>85</sup>. These products suffer, therefore, on one hand, from a low level of cybersecurity and, on the other hand, from a poor understanding of the information to which users also have limited access and therefore cannot choose products with adequate cybersecurity properties or use them safely. This means that a cybersecurity incident in a product within a connected environment can harm an entire organization or supply chain,

<sup>78</sup> In a logic of balance among the often conflicting needs of cybersecurity, technological innovation, and respect for citizens' rights, the Regulation provides, in Article 5, that by 8 September 2024, the Interinstitutional Cybersecurity Board (IICB) established pursuant to Article 10 of Regulation 2023/2841, after consulting with the ENISA Agency and receiving guidance from the CERT-EU (Computer Emergency Response Team of the EU, i.e., the EU's computer emergency response team for European institutions, bodies, and agencies), shall issue guidelines to Union entities for carrying out an initial cybersecurity review and establishing an internal framework for risk management, governance, and control. The IICB must also adopt consequential risk management measures as well as a cybersecurity plan.

<sup>79</sup> Art. 4.

<sup>80</sup> It must be carried out by the CERT-EU, the Interinstitutional Cybersecurity Board, and Union entities in accordance with Article 10 of Regulation (EU) 2018/1725. The latter is the Regulation on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices, and agencies and on the free movement of such data, repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC.

<sup>81</sup> Namely, the processing of personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, as well as genetic data, biometric data intended to uniquely identify a natural person, data concerning health or sex life, or sexual orientation of the individual.

<sup>82</sup> Specifically, the entities of the Union and the CERT-EU when acting in that capacity.

<sup>83</sup> In accordance with Article 10, paragraph 2, letter g), of this regulation.

<sup>84</sup> This is the COM(2022) 454 final 2022/0272 (COD) of 15.9.2022, proposing a Regulation of the European Parliament and of the Council on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulation (EU) 2019/1020. Negotiations related to it were concluded by the European institutions in December 2023.

<sup>85</sup> The Regulation proposal highlights, in particular, that the current legal framework of the EU does not address the issue of cybersecurity for non-embedded software, even though cybersecurity attacks increasingly target vulnerabilities in such products, causing significant social and economic costs.

quickly spreading to the internal market, disrupting economic and social activities and even becoming a lethal threat.

The underlying rationale of this Regulation is therefore to introduce, through a gradual approach to PDEs security, cybersecurity requirements that must be mandatory for designing, developing, producing, and distributing hardware and software products, to ensure standardization of norms among the various Member States.

But above all, this Regulation introduces a form of liability for manufacturers that must accompany the product throughout its life cycle, consisting of ensuring adequate support and tools to identify and address identified vulnerabilities, enabling prompt handling of emerging issues, conducting regular security tests, or, for products considered “important PDEs”, undergoing mandatory conformity assessments<sup>86</sup>.

The CRA, like the AIA, also does not explicitly address generative AI; both regulations should therefore provide, through additional implementing acts, technical safeguards proportionate to the attack vectors of a specific LLM, regardless of the risk levels governed by the AIA, bearing in mind that EU legislation lacks specific provisions for disinformation created by generative AI.

## 6. Data protection in the healthcare system: risks and measures to be implemented

At this point, it is necessary to dwell on the impacts of what has been highlighted so far in the sensitive healthcare sector and, above all, on how to defend against cyber-attacks aimed at it.

At European level, contributions to the digitalisation of the healthcare sector and the sharing of related data have been constant<sup>87</sup>: from the interoperability of information systems to the implementation of digital service infrastructure for *e-health*, to cross-border exchange of health data.

Progressive digitalisation has gradually led to extensive and advantageous use of AI; in fact, the latter, along with IoT, Big Data, Cloud Computing, and Machine Learning, has given rise to an ecosystem that is increasingly interconnected. It is called *Connected Care*,

<sup>86</sup> Art. 7.

<sup>87</sup> On the topic of digitalisation in healthcare and data management, see, among others, D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute “intelligente”: eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *federalismi.it*, 34/2022, pp.126-151; P. MELPIGNANO, *L'intelligenza artificiale in sanità. Limiti, sfide e opportunità derivanti dall'utilizzo di sistemi che stanno rivoluzionando le modalità di diagnosi e cura dei pazienti*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 3/2022, pp. 528-534; G. LOFARO, *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, su *Astridonline*, 2-2023, pp. 179-208; C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 26/2023, pp. 227-249; F. C. RAMPULLA, G. C. RICCIARDI, A. VENTURI, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, in *Federalismi.it*, n. 2/2024, pp. 132-175.

and within it, health information is shared with all parties involved in the care process (nurses, doctors, healthcare workers in hospitals and in the community), using diagnostic and medical devices directly at the patient's home.

AI is used in prevention, rehabilitation, but also in telemedicine, robotic surgery, and the development of new drugs. It is particularly advantageous in the analysis of diagnostic images because it allows the physician to save time in formulating the diagnosis by presenting the result of comparing huge amounts of images; but also in the administrative sector, as it enables the completion of documents and the creation of patient records with *synthetic* data (which mimic real data) for research purposes on patient samples.

The profiles we will focus on pertain, therefore, on one hand, to the use of generative AI like ChatGPT in the healthcare sector, and on the other hand, on how to defend healthcare data from the cyber threats they are inevitably exposed to.

Regarding the first profile, it must be highlighted that the use of ChatGPT constitutes an undeniable and valuable support for all administrative processes, benefiting from a reduction in operational times, with precise and accurate results, and consequently, better management of information flows. For example, when it comes to activities such as associating information for administrative purposes, compiling medical records, or prescribing medication, a doctor has the power of immediate review over the document generated by AI, and no healthcare service is provided nor are therapies or diagnoses suggested.

A different discourse, however, arises concerning decision support for diagnostics or research. AI uses data acquired not only from medical records and images but also from diagnostic devices and clinical or population studies. By operating on the data they come into contact with, processing them, and correlating them in a different and more comprehensive manner than humans would, algorithms are able to identify patterns and make decisions through machine learning systems and neural networks that mimic the functioning of the human brain<sup>88</sup>. Indeed, the system can generate new concepts and associations, finding connections between seemingly unrelated or numerous pieces of information that would otherwise be too vast to be analysed differently.

This clinical use, pertaining to intellectual performance, perhaps warrants a higher degree of caution regarding the responses provided by AI.

In the view of the author, indeed, there should be a greater emphasis on acquiring more appropriate skills tailored specifically to the user's profile, taking into account the adequate processing of data and aiming to avoid any potential distortions in system usage. Indeed, erroneous training of operational algorithms could have consequences that impact both individual health and the respect for fundamental rights.

<sup>88</sup> P. MELPIGNANO, *L'intelligenza artificiale in sanità. Limiti, sfide e opportunità derivanti dall'utilizzo di sistemi che stanno rivoluzionando le modalità di diagnosi e cura dei pazienti*, cit.

These aspects inevitably lead to the second aspect to be addressed, namely the defence against cyber threats<sup>89</sup>. Fragmentation in the digitalisation process of healthcare, as well as the absence of a comprehensive security plan and the heterogeneity that unfortunately characterized the digitalisation of public administration in Italy, have a significant impact on this matter. These deficiencies, which not only affect cybersecurity but are even more dangerous in the healthcare sector, may lead to compromised data security and systems, potentially causing malpractice. Conversely, safeguarding personal data and systems is a crucial factor in healthcare efficiency.

In this regard, the new European legal framework provides important assurances, requiring transparency and contestability of the algorithmic process, specific precautions for the outsourcing of treatment, and, more broadly, an overall approach based on risk prevention. This includes the provision of precautionary measures and the adoption of a comprehensive strategy aimed at data protection and accountability of the parties involved in the processing.

However, unfortunately, there are still various gaps that need to be addressed.

Specifically, in the AIA, in addition to proposing a risk-based classification for determining the potential impact of a given AI system on health, safety, and fundamental rights, there is not adequate space dedicated to the healthcare sector or healthcare research. It is true that there is no clarification, for example, regarding the predefined intended use of AI-based devices that would allow identifying the risk class they fall into<sup>90</sup>; these can only be classified as medical devices under the MDR, i.e., the *Medical Device Regulation*<sup>91</sup>.

Better protection might be expected, perhaps, from the CRA which, in accordance with the provisions of the NIS2 Directive, requires that measures and technical specifications similar to the essential cybersecurity requirements are also implemented for the design, development, and management of software vulnerabilities provided as a service for systems such as electronic health records, even if developed within healthcare institutions. This provision must also be in line with another proposed regulation, that of the *European Health Data Space* (EHDS)<sup>92</sup>, which was recently approved.

<sup>89</sup> The collection, storage, and analysis of healthcare data are the responsibility of healthcare companies (Data Controllers), which are therefore required to adopt measures adequate to ensure their privacy and security in compliance with the regulations provided by the GDPR and the “Digital Administration Code” (CAD).

<sup>90</sup> Reference is made to sophisticated diagnostic systems and to robots useful for assisting and caring for individuals, as mentioned in recital 28.

<sup>91</sup> This is Regulation (EU) No 2017/745 concerning Medical Devices, which replaced Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD), introducing new requirements and responsibilities for all Economic Operators.

<sup>92</sup> This is the Proposal “The European Health Data Space,” COM(2022) 197/2, presented by the European Commission in 2022 to establish the European Health Data Space, aimed at supporting its use to improve healthcare delivery, research, innovation, and policy-making. It will allow and regulate the secondary use of health data, including those from electronic health records, registries, and medical devices, as well as data relating to individuals’ lifestyles. The European Health Data Space is based on regulations such as the GDPR, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, the proposed legislation on artificial intelligence, the proposed Data

Indeed, on March 15, 2024, an agreement was reached between the European Parliament and the Council of the European Union on the text of the proposal for the new Regulation on the EHDS. This Proposal aims to establish the European health data space, enabling individuals to access, share, and control their electronic health data. These data will be managed reliably and securely, safeguarding privacy and overcoming the inconsistencies in the implementation and interpretation of the GDPR by Member States, which create significant legal uncertainties and obstacles to the secondary use of electronic health data<sup>93</sup>. The creation of a common European health data space must therefore be based on respect for the principles of transparency and protection of patients' personal data, as well as the strengthening of *data portability*, under Article 20 of the GDPR. In accordance with the NIS2 Directive on cybersecurity, this space aims to enhance security and trust in the technical framework designed to facilitate the exchange of electronic health data for both primary and secondary use. Based on the CRA, more specific security provisions are envisaged in certain sectors; therefore, all those manufacturing products with digital elements classified as electronic health record systems, falling within the scope of the Regulation on the EHDS, are obliged to demonstrate compliance with its essential requirements. Therefore, the latter could effectively overcome the current shortcomings that are still evident; for example, those related to medical devices using high-risk AIs<sup>94</sup>. Finally, a high level of cybersecurity is foreseen for data flow, considering the increasing risks of attacks on healthcare systems. In this regard, it is worth noting that, according to the recent *Clusit Report* of 2024<sup>95</sup>, in Italy the healthcare sector ranked fourth in successful and publicly known cyber-attacks in 2023<sup>96</sup>. Moreover, there was a doubling in the number of cyber-attacks globally compared to the previous year<sup>97</sup>, with a strongly increasing trend, demonstrating the healthcare sector's growing exposure to cyber threats. Nearly all incidents<sup>98</sup> had a cybercriminal motivation, while only 5 cyber-attacks were attributed to hacktivism.

---

Governance Act, the proposed Data Act, Directive (EU) 2016/1148 on the security of network and information systems (NIS Directive), and the Directive on cross-border healthcare.

<sup>93</sup> Already in its work programs for 2021 and 2022, the EU4Health program supports the development and establishment of the European health data space based on the existing infrastructure for primary uses of electronic health data (MyHealth@EU) and the secondary use of electronic health data (HealthData@EU).

<sup>94</sup> See Annex II, Section 2.

<sup>95</sup> The Report of the Italian Association for Cybersecurity *Clusit* is the document prepared by a panel of experts providing an overview of the most significant security incidents that have occurred globally (therefore also in Italy), referring to the four years preceding the reference year. The report for 2024 was presented on March 19, 2024, during the opening session of the Security Summit 2024. The data analysed pertains to the year 2023, compared with those collected in the previous four years.

<sup>96</sup> On this matter, please refer to the in-depth analysis "Cybersecurity in Healthcare: Between Increased Attacks and Regulatory and Technological Innovations," edited by di S. MONTegiove, M. SANTINI, S. SCOZZARI, *Women for Security*, in the "Clusit Report" 2024, available at <https://clusit.it/rapporto-clusit/> p. 151.

<sup>97</sup> In 2022 cyber-attacks were 304, in 2023, 624.

<sup>98</sup> 99%.

Compared to the past, these attacks have significantly increased as they are specifically targeted at exploiting the immense value of healthcare data on the *dark web*, where they are resold<sup>99</sup>. But what is most concerning is the impact they have unfortunately had on the affected healthcare facilities. The most commonly used techniques include *malware* (especially *ransomware*), *exploitation of vulnerabilities*, *compromised accounts*, while *phishing* or *social engineering* and unknown techniques – mainly *data breaches* – have slightly decreased.

The tripling of attacks recorded in Italy over the last four years demonstrates that it should evidently equip itself better, including through a punctual assessment of system vulnerabilities, which, after being attacked, require service restoration activities, unfortunately neither simple nor quick.

Since the use of technology, networks, and digital tools is now widespread, it is of paramount importance to ensure the security of the entire system through, first and foremost, the conscious use that each operator/user must make, thereby also having a basic knowledge of cybersecurity risks and, above all, countermeasures. These latter can indeed be easily invalidated by unaware users, through imprudent or erroneous behaviours, such as, for example, leaving the computer connected to a system requiring authentication, or leaving it without having logged out. Unfortunately, lack of preparedness is a problem that concerns not only healthcare facility employees but also top management of healthcare companies, who, despite having specific skills in many sectors, do not demonstrate the same level of expertise in cybersecurity, despite interacting with and using computer and digital tools on a daily basis<sup>100</sup>.

It becomes evident, then, that the first step to take in cybersecurity is precisely that of *training*, which must lead to awareness in the use of digital technologies, to operate securely and not compromise the countermeasures implemented, especially in a sensitive sector such as healthcare, where a “simple” phishing trap can potentially compromise the health of many users, in terms of denying access to treatments, scheduled interventions, and already scheduled visits.

In compliance with the provisions of the NIS2 Directive, Member States are obliged to define a national cybersecurity strategy and to designate competent authorities, SPOCs (Single Point of Contact), and CSIRTs (Computer Security Incident Response Teams), as well as ENISA at the European level. This Directive, as mentioned, extends the scope to a greater number of sectors and types of companies compared to those included in the

<sup>99</sup> As reported by *Il Sole 24 Ore*, in May 2022, a person’s medical record can cost up to 2000 dollars.

<sup>100</sup> Indeed, from a survey conducted during the first semester of 2023 by NetConsulting cube, it emerges that in 46% of cases there is a lack of a person entirely dedicated to cybersecurity, with percentages worsening in public health (52%). Where a responsible figure is present, the structure is either small or with competencies not entirely adequate. (cf. <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2023-10-03/la-cybersecurity-come-presupposto-necessario-sviluppo-sanita-digitale-italia-101012.php?uuid=AF3w3K5> ).

previous NIS Directive, including those in the healthcare sector. Unfortunately, however, precisely in this sector, despite significant funding being provided (also in the PNRR<sup>101</sup>) for the strengthening of digital tools, infrastructures, and health records, it is observed that not as much has been invested in specific personnel training. The latter should contribute to the adoption of appropriate security policies and procedures to protect health data and prevent cyber-attacks, thereby saving negative consequences not only of an economic and organizational nature but also specifically related to people's health, patients, and citizens in general.

To protect data and prevent security breaches, healthcare companies should therefore adopt effective security measures, also leveraging AI. For example, by implementing a data security policy that establishes procedures and guidelines for their management, communicated to all company employees and regularly reviewed and updated to keep pace with new security threats. But also by encrypting sensitive data, making them incomprehensible to anyone without the correct decryption keys to protect them during transmission and storage. Finally, training measures on data security should not be underestimated, so that employees of healthcare companies should be instructed on how to protect patients' sensitive data and the risks related to data security through regular training programs, simulations of cyber-attacks, and phishing tests.

## 7. Concluding remarks

There are no definitive conclusions to be drawn on the highlighted themes, but only some assessments that take into account the state of the art.

It is evident that AI will enhance the capabilities of human healthcare professionals. However, in preparing to better use it in the healthcare sector, ethical access to data must be ensured, involving not only data scientists and engineers but also physicians, patient advocates, economists, and policymakers. In the nascent phase of AI applied to healthcare, cooperation is of paramount importance to identify best practices.

Unfortunately, the legal framework sometimes appears “unprepared” to address the significant changes imposed by the spread of digital technologies, an almost inevitable consequence of the speed at which technology advances and transforms.

However, given its vastness, the data market, a potential source of immense and uncontrollable power in the hands of those who possess it (whether public or private entities), must necessarily be subject to a regulatory framework that ensures robust protection while

<sup>101</sup>“PNRR” is the Italian acronym for “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza,” which translates to “National Recovery and Resilience Plan” in English.

maintaining the interconnection between cybersecurity and AI in the necessary perspective of data protection.

The past year, 2023, unfortunately saw the need to strengthen defences in cybersecurity due not only to the evolution of digital technologies but also to the increase in attacks, facilitated by that same technological evolution intended to improve individuals' lives. This is evidenced by the increase and refinement of techniques based on social engineering obtained by cybercriminals through generative AI, which outpace cybersecurity measures in speed.

The goal, therefore, should be to combat cybercrime with the same tools used to perpetrate it, namely AI and machine learning. Thus, adequate prevention strategies and solutions are necessary to enable these tools to facilitate the detection and protection of sensitive data, as well as to understand the user's context, identifying critical risks.

Preventing data loss by helping to identify sensitive data (such as intellectual property and trade secrets) and automatically classifying them, scanning, labelling, and protecting them wherever they are, is necessary.

The ability of AI to process vast amounts of data in real-time allows for extensive visibility into heterogeneous and distributed environments, enabling the timely identification of anomalous behaviours. This enables protection against potential cyberattacks and threats, as well as improving compliance with privacy and data security regulations.

Generative AI, integrated with purpose-built tools, can play a crucial role in cybersecurity by promptly detecting and identifying types of data that should not be exposed or shared. Through recognition algorithms, pattern analysis, and advanced analytics, it can help identify anomalies and security breaches, anticipating potential risks before they cause irreparable damage.

In other words, although the use of generative AI tools carries intrinsic risks related to the manipulation of sensitive data, its potential to identify and prevent security breaches is fundamental in modern sensitive data management. This is alongside the implementation of an increasingly strategic synergy between vertical sector specialists in Healthcare with cybersecurity analysts and professionals, from the early stages of designing new healthcare systems.

The goal, therefore, should not be to limit its evolutionary drive but to balance the maximization of the benefits derived from the use of this technology with rigorous data governance, reducing risk factors through an organic approach capable of embracing innovation while ensuring privacy and security.

Finding a Balance Between Legal Possibility  
and Algorithmic Opportunity\*

Vincenzo Visone\*\*

**SUMMARY:** 1. The techno-human condition. – 2. Examples of applications of Artificial Intelligence in the medical field. – 3. The paradigmatic case of Ginger.io. – 4. Medical research in the “land of algorithms”. – 5. The reserve of humanity as the guiding principle of technological evolution in the medical field.

**ABSTRACT:**

L'articolo affronta il tema dell'introduzione dell'intelligenza artificiale all'interno dell'ambito medico. Le opportunità offerte dalla tecnologia possono migliorare e rendere più efficienti le prestazioni sanitarie; al contempo, l'utilizzo dell'IA deve inserirsi nell'amministrazione della tutela della salute attraverso il rispetto dell'ordine costituzionale.

Il saggio approfondisce il rapporto uomo-macchina mediante una riflessione che insiste sulla necessità di costruire sistemi di IA che siano di supporto al medico, così da poter configurare una relazione positiva tra innovazione tecnologica e il ruolo dell'agente umano.

L'assunto di fondo dello scritto si basa sull'esigenza di sviluppare sistemi di IA a vocazione antropocentrica affinché siano tutelata la dignità umana e la capacità decisionale del personale sanitario. Inoltre, si attenziona anche la specialità dell'amministrazione sanitaria, le cui peculiarità spiegano l'avversione nei confronti della *black box* algoritmica e la propensione verso sistemi di IA spiegabili

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Research fellow in Administrative Law at the University of Naples “Parthenope”.

e comprensibili.

Infine, dopo aver esaminato alcuni esempi di IA applicata nel comparto medico, l'analisi descrive la condizione-tecno-umana e il ruolo fondamentale delle scienze umane, prima fra tutte il diritto, nella gestione del fenomeno della rivoluzione digitale.

*The article addresses the introduction of artificial intelligence within the medical field.*

*The opportunities offered by technology can improve and make health care delivery more efficient; at the same time, the use of AI must fit into the administration of health protection through respect for the constitutional order.*

*The essay delves into the human-machine relationship through a reflection that insists on the need to build AI systems that are supportive of the physician, so that a positive relationship can be configured between technological innovation and the role of the human agent.*

*The underlying assumption of the paper is based on the need to develop anthropocentric AI systems so that the human dignity and decision-making ability of health care personnel are protected.*

*It also attends to the specialty of healthcare administration, whose peculiarities explain the aversion to the algorithmic black box and the propensity toward explainable and understandable AI systems.*

*Finally, after reviewing some examples of applied AI in the medical field, the analysis describes the techno-human condition and the fundamental role of the humanities, foremost among them law, in managing the phenomenon of the digital revolution.*

## 1. The techno-human condition

The hype caused by Artificial Intelligence in every branch of human action in which it is employed, it is a datum drawn from the media and scientific attention reserved for the new technologies that invest (and invade) contemporary society<sup>1</sup>. Confirming this statement are the journalistic relevance that it engulfs and the reflections that the doctrine has promptly reserved for the introduction of the *Artificial Intelligent Act*<sup>2</sup>, as the first regula-

<sup>1</sup> See. P. ZELLINI, *La dittatura del calcolo*, Milano, 2018. A. It considers the success of algorithms to be the result of the fact that they are a synthesis between theoretical and applied science, between foundational research and computational technique. In fact “se le ricerche fondazionali mirano a un concetto astratto di calcolabilità effettiva, le scienze applicate cercano piuttosto l'efficienza algoritmica come connotazione naturale e immancabile di qualsiasi processo di calcolo” (p. 12). Of inescapable fascination are the considerations of A. Regarding the success of the algorithms: “se un secolo fa le incertezze e le discordanze sulla natura del calcolo avevano scatenato una profonda insicurezza e una crisi dei fondamenti, ora analoghe incertezze sulla natura degli algoritmi e sul controllo computazionale dell'intero universo sembrano sfumare, nella migliore delle ipotesi, in forme di utopia e di palingenesi ... Queste sono avvertite più come un elemento di forza e di propulsione scientifica che non come un limite di conoscenza... Ne escono rafforzati la credibilità e, insieme, il carattere virtualmente dispotico degli algoritmi”, (p. 14). From Zellini's reflections, it can be deduced that algorithms, especially those of artificial intelligence, should not be conceived as infallible, since they are subsumed to an efficiency logic and, therefore, not based on foundational research. If this assumption is not clear, the risk of uncritically and recklessly relying on the result generated by the machine is real and could, reasonably, make current the potential risks of distortions, discrimination and incontestability of the outputs generated by the intelligent agent, neglecting, precisely, the ontological connotation of possible fallibility.

<sup>2</sup> See. C. NOVELLI, *L'“Artificial Intelligence Act” (AIA) Europeo: alcune questioni di implementazione*, in *federalismi.it* 2/2024, pp. 95-113; A. ALAIMO, *Il Regolamento sull'Intelligenza Artificiale: dalla proposta della Commissione al testo approvato dal Parlamento. Ha ancora senso il pensiero pessimistico?*, in *federalismi.it* 25/2023, pp. 133-149; D. PIANA-G. VICICONTE, *La “governance” pubblica fra il prossimo regolamento UE sull'intelligenza artificiale e il codice dei contratti*

tory reference of a Euro-unitary matrix aimed at regulating and dictating rules on the licit or prohibited use of Artificial Intelligence tools.

Our life *onlife*, echoing the famous locution of Luciano Floridi<sup>3</sup>, allows us to detect in every disquisition about Artificial Intelligence a relevance in the most disparate fields of knowledge, on the basis of the consubstantial universality of AI as a characteristic feature of the digital-algorithmic revolution underway.

In this paper we intend to interpret this polysemic palingenesis of society through an analysis of the impact of AI on healthcare administration. Rather than from the medical point of view that glimpses the potential of such a technological epiphany<sup>4</sup>, The perspective adopted is that of the juris-publicist whose objective is the preservation of the *constitutional asset* and the preservation – albeit dynamic – of the rules of administration.

The fascination that atomistically hides any reflection on *algorithmically poietic* reality is inevitably enriched when the state system, in its constitutional, political, executive guise, and the technological impulses that strongly stress the *public pars*, are compared.

To this must be added the characteristics of the health administration, a special part of the public administration by reason of its object (the protection of the good of health), for the constitutional repercussions inherent in the legislation and the organization *ratione materiae*, as well as for the innate transversality of the subject.

On the one hand, the algorithmic dimension has been described as the most complex challenge of switching the public administration from analog to digital<sup>5</sup>, *mutatis mutandis* the relationship between health and AI is equally and differently marked by significant criticalities.

Without claiming to exhaust the boundless theme of AI, my reflections start from the observation of the abnormality of the substantial and social switching in place, eloquently described by Roberto Finelli as a phase in which “l’artefatto tecnologico non sembra più presentarsi come strumento, com’è stato tradizionalmente concepito, ma diventa una sorta di ‘soggetto macchinico’”<sup>6</sup>.

---

*pubblici. Scenari attuativi ed esigenze di controllo a fronte dell’evoluzione dell’IA*, in *Rivista della Corte dei Conti*, 4/2023, 1, pp. 30-42; F. BAGNI, *The Regulatory Sandbox and the Cybersecurity Challenge: from the Artificial Intelligence Act to the Cyber Resilience Act*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2/2023, pp. 201-217.

<sup>3</sup> “L’infosfera sta progressivamente assorbendo ogni spazio” and at the same time “le ICT non stanno soltanto ricostruendo il mondo: lo stanno riontologizzando”, thus L. FLORIDI, *La rivoluzione dell’informazione*, trad. it., Torino, 2012, p. 20.

<sup>4</sup> In the health field, for example, a self-learning system in the field of radiology is well developed, through the replacement of the doctor with the machine, relegating human *control* only ex post. See U. RUFFOLO, *L’Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e “potenziamento”*, in *Giurisprudenza italiana*, 2021, 2, pp. 502-508.

<sup>5</sup> Authoritative doctrine makes a distinction between the algorithmic dimension and the more general digital administration, recognizing that “il fenomeno più problematico dal punto di vista costituzionale, infatti, non è soltanto quello della ‘digitalizzazione’ della Pubblica Amministrazione, bensì quello della amministrazione digitale algoritmica”. In these terms A. SIMONCINI, *Amministrazione digitale algoritmica. Il quadro costituzionale*, in R. CAVALLO PERIN - D.U. GALETTA (curated by), *Il diritto dell’amministrazione Pubblica Digitale*, Torino, 2020, p. 4.

<sup>6</sup> R. FINELLI, *Filosofia e tecnologia. Una via di uscita dalla mente digitale*, Torino, Rosenberg & Sellier, 2022.

The learning algorithm experience<sup>7</sup>, through the *machine learning* system or in its most opaque and advanced guise of *deep learning* through deep learning neural networks<sup>8</sup>, It upsets the relationship of instrumentality with respect to man that has always been attributed to the machine, incapable of thinking, planning and, as far as we are concerned, of caring for human beings.

Rather than following a Manichean approach that substitutes the natural-artificial binomial for the good-evil dichotomy as a synopsis of the clash or at least of the dialectic between man and τέχνη, Paolo Benanti's thought about the techno-human condition reveals a degree of refinement and a theological and scientific mixture of a very different conceptual tenor that we want to include in our discourse, to the extent that it does not express any distinction but a physiological – as well as historically rooted – mixture between human and technology<sup>9</sup>.

Acknowledging the disputed distinction between the two worlds, that of the artificial proper to technology and the natural one, whose figure is entirely human, careful doctrine has identified the semantic *deficit* of algorithmic power<sup>10</sup> the explanation of certain exegesis

<sup>7</sup> G. SARTOR - F. LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in U. RUFFOLO (curated by), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, pp. 69-71, They dwell on the variety of machine learning method. In the field of machine learning, there are three main approaches: supervised, reinforcement, and unsupervised. Supervised learning learns through "supervision" or "teaching", i.e. on the basis of a training set, i.e. a large set of (probable) correct answers to the task assigned to it. In particular, the training set consists of pairs, each of which links the description of a case to the correct answer. The system learning algorithm (trainer) uses the training set to build a computational model, the answers to which are generally referred to as "predictions". Reinforcement training assumes that the system learns from the results of its own or others' actions: it is able to discern between success and failure. In supervised training, the system learns without receiving instructions or guidance from the outside.

<sup>8</sup> G. PASCERI, *Intelligenza artificiale, algoritmo e machine learning, La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021, pp. 38-39, He explains in detail the possible differences between these learning systems: "Nel sistema di deep learning i dati vengono processati tramite una successione cosiddetta "profonda" in modo che l'apparecchiatura sia in grado di riconoscere autonomamente un valore (immagine, documento, suono). Successivamente, l'addestratore confermerà o negherà il risultato... Caratteristica tipica del deep learning è rappresentata dal fatto che l'algoritmo utilizzato, se esposto a diverse situazioni o differenti modelli di dati, si adatta automaticamente, riuscendo a valutare nei dati inseriti anche caratteristiche che l'addestratore non ha mai programmato specificamente. In altri termini l'apprendimento mediante deep learning permette all'algoritmo e all'agente intelligente di auto apprendere (c.d. self learning)". A. then proceeds to the examination of machine learning qualified as "un processo di apprendimento che si basa sull'inserimento di una grande quantità di informazioni. Sarà poi l'algoritmo a classificare i dati immessi (input) attraverso il riconoscimento di modelli preordinati... Nell'apprendimento mediante machine learning l'accuratezza nell'identificazione di determinati oggetti, immagini, suoni, dipenderà dalla quantità dei dati inseriti e dalla capacità di elaborazione dell'apparecchiatura".

<sup>9</sup> Therefore, "parlare dell'uomo attraverso gli artefatti tecnologici e la tecnica-tecnologia ci consente di investigare la natura umana superando una certa dicotomia tra naturale e artificiale", P. BENANTI, *La condizione tecno-umana. Domande di senso nell'era tecnologica*, II ed., Bologna, 2022, p. 24.

<sup>10</sup> The reference is to the interesting contribution by I. CONSOLATI, *Per una semantica del potere algoritmico. Prospettive e problemi*, in *Filosofia politica*, Fascicolo 2, 2023, p. 331. A. It makes a reference, pertinent to our discussion, to the thesis that there is a split between facts and values caused by a "categorical defect" whose causes can be traced back to the history of the link between the concepts of nature, technology and science. On this point, A. refer to the contributions of C. GALLI, *Tecnica e politica: modelli di categorizzazione*, in Id., *Modernità. Categorie e profili critici*, Bologna, Il Mulino, 1988, pp. 79-106; R. BODEI, *Dominio e sottomissione. Schiavi, animali, macchine, intelligenza artificiale*, Bologna, Il Mulino, 2019; E. SCHATZBERG, *Technology. Critical History of a Concept*, Chicago, The University of Chicago Press, 2018.

that “nella tecnologia individuano l’ambito dei meri fatti, distinto da quello dei valori che hanno sempre un’origine non tecnologica, bensì spirituale e umana, e che sulla tecnologia devono venire eventualmente proiettati affinché si fermi la sua marcia disumanizzante, portata all’estremo nell’ambito dell’intelligenza artificiale che minaccia di espropriare l’ultimo possesso esclusivo dell’individuo, vale a dire il suo stesso pensiero”.

The introduction of AI in the public and health sector involves a series of profiles relating to the relationship between citizen protection and public power: the epitome of this tension is the opacity of the *algorithmic* black box<sup>11</sup>, supinely accepted in relationships between platforms and individuals, in which the user barter (and sells off) data and information for immediate and poor quality services<sup>12</sup>, An inadmissible relational model in the administrative action that has made transparency<sup>13</sup> The characteristic feature of modern administration as *a glass house*<sup>14</sup> “all’interno della quale cioè tutto è sempre e costantemente visibile”<sup>15</sup>.

<sup>11</sup> The achievement of explainability standards for A.I. systems is an ambition, from a technical point of view, which presupposes an enormous technical effort, to which the studies on *explainable AI are dedicated*. On this subject, compare the contributions of S. WACHTER - B. MITTELSTADT - C. RUSSEL, *Counterfactual Explanations Without Opening the Black Box: Automated Decisions and the GDPR*, in *31 Harvard J. L. & Tech.*, 841 (2018); W. SAMEK - T. WIEGAND - K.R. MÜLLER, *Explainable Artificial Intelligence: Understanding, Visualizing, and Interpreting Deep Learning Models*, in *ITU Journal: ICT Discoveries*, 2017, 1, 1.

<sup>12</sup> In a recent essay by G. SGUEO, *Il divario. I servizi pubblici tra aspettative e realtà*, Milano, 2022, A disconnect between citizens’ expectations with respect to the expected level of performance of the Public Administration and that materially found was well represented: if by now the habit of speed and immediacy has become the essential feature of private services, this explains the acrimony and dissatisfaction with the slowness of administrative action. The duty paid to obtain such fast, immediate and “free” services is the low quality of the same, tolerated on the basis of the speed of execution. On the other hand, public action consists of a genetic complexity and unknown peculiarities in relations between private individuals, conditions that preclude the downward simplifying option practiced in the business-to-consumer relationship. Citizens cannot be considered mere consumers of public services, since they “use” these services, organized in compliance with rules different from the private dynamic, even if experiments and policies of corporatization of the administration have brought the two branches closer together. The speciality of administrative law See. R. FERRARA, *La pubblica amministrazione fra autorità e consenso: dalla “specialità” amministrativa a un diritto amministrativo di garanzia?*, in R. FERRARA - S. SICARDI (curated by), *Itinerari e vicende del diritto pubblico in Italia, amministrativisti e costituzionalisti a confronto*, Padova, 1998, pp. 131 ss. e ID., *Introduzione al diritto amministrativo. Le pubbliche amministrazioni nell’era della globalizzazione*, Roma-Bari, 2014, pp. 3 ss.

<sup>13</sup> On the subject of administrative transparency, reference should be made to a recent and interesting essay by E. CARLONI, *Il paradigma trasparenza. Amministrazioni, informazione, democrazia*, Bologna, 2022. The Author vigorously extols the value of transparency as a “condizione di garanzia di diritti, parte della buona amministrazione, pilastro dell’anticorruzione, componente di un’amministrazione aperta, presupposto della partecipazione del cittadino” as well as how to “tessera fondamentale nel disegno di un’amministrazione democratica e costituzionale” (p. 12).

<sup>14</sup> “Dove un superiore pubblico interesse non imponga un momentaneo segreto, la casa dell’amministrazione dovrebbe essere di vetro”, thus F. TURATI, *Atti del Parlamento italiano*, Camera dei Deputati, sessione 1904-1908, 17 giugno 1908. In a critical sense, with respect to an excess of transparency, See. E. CARLONI, *La “casa di vetro” e le riforme. Modelli e paradossi della trasparenza amministrativa*, in *Dir: pubbl.*, 2009, 806. About the excess of transparency, the notations of M. D’ARIENZO, *Diritto alla trasparenza e tutela dei dati personali nel d.lgs. n. 33/2013, con particolare riferimento alla disciplina dell’accesso civico*, in *Diritto e processo amministrativo*, n. 1/15, according to which “se si guarda all’esperienza maturata in ormai oltre venti anni, è piuttosto agevole constatare che il principio di trasparenza è stato progressivamente dilatato e che, nelle pieghe degli interventi legislativi che si sono susseguiti, si annidava il germe di un nuovo diritto di accesso civico che, benché “necessitato” per l’esigenza di garantire la massima applicazione ed attuazione del principio *de quo*, disvela numerose insidie che neanche i migliori intendimenti potrebbero dissipare”.

<sup>15</sup> SO, M. CLARICH, *Trasparenza e diritti della personalità amministrativa*, in <http://www.giustiziaamministrativa.it>.

If the gap between public and private is in fact burdened by the osmosis grafted between technology and society with the advent of AI, the arduous task of the jurist stands out on the search for guidelines to make possible a commendable synthesis between the contribution of the machine and the human factor. This yearning, moreover, aims to elide radically conservative positions, the cause of an undesirable excess of precaution in the face of the progress of the algorithmic revolution.

One of the postulates of speculation on the relationship between man and machine, here taken in its health declination, can be found in the rejection of a distorted “alterazione radicale della natura dell’uomo, sino alla totale artificializzazione dell’umano sostituendo corpo e mente con sussidi meccanici ed informatici”<sup>16</sup>.

Denial of transhumanism<sup>17</sup> and aware of the dangers associated with the use of weapons of mathematical destruction<sup>18</sup>, We are called to a heuristic challenge that requires the jurist to broaden methodological horizons and postulates the willingness to intersect with other disciplines, not only with the hard sciences but also with philosophy, political science and theology.

The Fourth Revolution<sup>19</sup> it’s the time of the state in the age of Google<sup>20</sup>, of surveillance capitalism<sup>21</sup>, of technological hope and analog nostalgia<sup>22</sup>, of robotic care, of the efficient

<sup>16</sup> This ominous prospect is opposed by Mons. A. RASPANTI- L. PALAZZANI, *Intelligenza artificiale e intelligenza umana: contributi della teologia cristiana e della filosofia della persona*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, n. 4/2022, p. 466.

<sup>17</sup> See. M. O’CONNELL, *To Be a Machine: Adventures Among Cyborgs, Utopians, Hackers, and the Futurists Solving the Modest Problem of Death*, Doubleday, 2017.

<sup>18</sup> Eloquent are the punctuations of C. O’NEILL, *Weapons of math destruction: how big data increases inequality and threatens democracy*, New, York, 2016, p. 16, which argues that in the ‘algorithmic arcana’ can be formed “armi di distruzione matematica”: “un algoritmo elabora un sacco di statistiche e ne estrae una probabilità che una certa persona possa essere una cattiva assunzione, un mutuatario rischioso, un terrorista, o un insegnante scadente. Questa probabilità è distillata in un punteggio, che può sconvolgere la vita dell’interessato. E tuttavia quando la persona reagisce, prove in contrario, meramente ‘evocatrici’, semplicemente non funzionano. La contestazione deve essere inoppugnabile. Le vittime umane delle armi di distruzione matematica [...] sono tenute a uno standard di prova molto più alto rispetto agli stessi algoritmi”.

<sup>19</sup> L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l’infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017. The A. explains the concept of hyperhistory, as a step after history, itself taking the place of prehistory; In particular, the transition between prehistory and history took place when they were “diventati disponibili sistemi per registrare eventi, accumulare e trasmettere informazioni per un futuro consumo, le lezioni apprese dalle generazioni passate hanno iniziato a evolvere esponenzialmente, in maniera debole o lamarckiana, e così l’umanità ha fatto ingresso nella storia” (p. 1). The transition to hyperhistory takes place when ICT takes over reality, i.e. when the ability to instruct the machine, to raise the quantity and quality of data, connectivity and memory of systems will have reached a level that will supplant the offline world: according to the authoritative scholar, “l’iperstoria è una nuova era nello sviluppo umano, ma non trascende le coordinate spazio-temporali che hanno regolato la nostra vita su questo pianeta” (p. 26).

<sup>20</sup> The phrase takes up the title of the essay by L. CASINI, *Lo Stato nell’era di Google. Frontiere e sfide globali*, Mondatori, Università, Firenze, 2020 which speaks of a profound crisis of the State – more precisely of the very concept of the State – “messo a dura prova dalle nuove tecnologie”.

<sup>21</sup> The reference is to the work of S. ZUBOFF, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell’umanità nell’era dei nuovi poteri*, Roma, 2023.

<sup>22</sup> “È possibile che nei prossimi anni l’innovazione tecnologica prenda il posto della globalizzazione, della geopolitica e persino dell’immigrazione come fonte principale di sentimenti nostalgici”, thus E. CAMPANELLA - M. DASSÙ, *L’età della nostalgia. L’emozione che divide l’Occidente*, Bocconi Editore, 2020, p. 49.

detachment between patient and doctor in the maze of telemedicine<sup>23</sup>, of the responsibility of data and with a marked emphasis on health data, of the defense of *privacy* and of the specular hunger for *input* to be included in *the software* so as to train the new means of production, the electronic computers<sup>24</sup>, which, thanks to their outputs, can both lead to an improvement in the state of collective well-being and to unraveling.

For this reason, the investigation into the reflections, potential, and limits of the use of the tools offered by AI in the health sector is a valuable opportunity to reflect downstream on the real benefits to be derived within this use and, in an ascending analysis, verify its legal viability, constitutional contradictions.

This speculation is an opportunity to probe what remains of the human factor in the particular ravine of personal care crossed by AI: after all, every discourse on technology is a discourse on man<sup>25</sup>.

## 2. Examples of Artificial Intelligence applications in the medical field

The healthcare sector has always been a testing ground for technological innovations<sup>26</sup>, from computed axial tomography (CT) to nuclear magnetic resonance imaging (MRI), from the use of ultrasound (ultrasound) to laparoscopic techniques, so that these innovations have rightly represented a “cambiamento di paradigma”<sup>27</sup>.

<sup>23</sup> There is plenty of scientific literature on the subject. *Ex multis*, please refer to the recent contributions by A. MAZZA LABOCETTA, *Telemedicina: sfide, problemi, opportunità*, in *federalismi.it*, 22/2023, pp. 135-182; R. SENIGAGLIA, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Persona e Mercato*, 3/2023, pp. 470-483; G. LOFARO, *Piattaforma di Telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico: il raccordo dei flussi informativi per i servizi sanitari digitali alla luce delle nuove linee guida*, in *Amministrativ@mente*, 2/2023, pp. 892-918; L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 4-5/2022, pp. 837-866.

<sup>24</sup> Reference to V. VISIONE, *Contributo allo studio della dimensione algoritmica della funzione amministrativa*, Editoriale Scientifica, 2023. On the operation of the self-learning algorithmic mechanism, it was pointed out there that machine learning systems, which are based on a learning mechanism, maximize-even qualitatively-their capacity for abstraction and adherence to the optimal solution through 'training' on a dataset, the breadth and completeness of which also determine the success of the robotic output with respect to the reality to which it refers (pp. 157-158).

<sup>25</sup> On the subject, P. BENANTI, *La condizione tecno-umana. Domande di senso nell'era tecnologica*, cit., p. 139, remarked that “l'artefatto tecnologico, e il mondo della tecnica-tecnologia di conseguenza non sono... un disperato tentativo di sopravvivenza di un uomo impreparato a stare al mondo...ma proprio l'epifenomeno della sua essenza, il luogo esistenziale, la condizione tecno-umana in cui si mostra la grandezza della sua vocazione nella fragilità della sua costituzione”.

<sup>26</sup> There are many studies on the use of technologies in the medical field. See, among others, to D. AMRAM - A. CIGNONI - T. BANFI - G. CIUTI, *From P4 medicine to P5 medicine: transitional times for a more human-centric approach to AI-based tools for hospitals of tomorrow*, *Open Res Europe 2022*, 2:33. Available at: <https://doi.org/10.12688/openreseurope.14524.1>; V. DE BERNARDIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. ALPA (curated by), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 489-501; C. CASONATO - S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (curated by), *Le Smart Cities al tempo della resilienza*, Milano, 2021, pp. 553-586.

<sup>27</sup> T.S. KUHN, *The structure of scientific revolutions*, Chicago, 1962.

One of the fields of choice for the application of AI in its generative declination is the field of diagnostics since it is able to analyze huge amounts of data so as to identify *patterns* or anomalies that could be indicative of a specific disease or condition<sup>28</sup>. A generative AI model can be trained on a large *dataset* of skin lesion images or X-rays and then used to generate new images that represent possible cases of specific injuries or conditions, or to create simulation models of organs or biological systems.

As significantly highlighted by the doctrine, the advantages of such technological applications suffer from a danger of “hallucinations”: the “*AI Hallucination State*” is a phenomenon that occurs when *the generated output* is false, i.e. it is not based on the *dataset* on which it was trained nor is it predicted by the model with which it was created<sup>29</sup>. In other words, “nello stato di allucinazione, pur ottenendo una risposta efficace, esaustiva, logica, questa risulta essere completamente inventata. Nel settore medico il problema è particolarmente rilevante: si pensi, fra tutti, al caso di una AI generativa che produce come *output* l’immagine di una mano a sei dita”<sup>30</sup>.

In the field of prevention, cc.dd. *wearable devices* or Internet of *Things* (IoT) devices, called, in this specific context, *Internet of Medical Things* (IoMT) represent tools capable of detecting physical and mechanical parameters in real time; the input of the information collected by these devices into predictive *software* allows AI to process specific *outputs* and automate risk or probability analyses<sup>31</sup>.

Another possibility of obtaining benefits from technological innovation is found in the care of the elderly, the disabled or people with cognitive problems<sup>32</sup>; in this way, the help of generative AI facilitates the monitoring of the subject<sup>33</sup>, improving the provision of care

<sup>28</sup> By way of example, think of the benefits that AI tools already have today in the field of radiomics or dermatology, automated mechanisms based on algorithms capable of “reading” and “recognizing” images that allow the diagnosis of diabetic retinopathy and that of dermatological tumors, of the exocrine glandular system, of the nervous system or of other organs with speed, accuracy and precision.

<sup>29</sup> C. CILARDO, *Ma perché i chatbot hanno (così tante) allucinazioni*. Available at: <https://www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/anche-i-chatbot-hanno-le-allucinazioni-cosasignifica-e-perche-avviene/>.

<sup>30</sup> C. D’ELIA, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc.2/2023, p.345.

<sup>31</sup> In this sense, AI can contribute to prevention, classification and stratification “delle condizioni del paziente – riducendo l’incertezza diagnostica –; nel comprendere perché e come i pazienti sviluppano le malattie – riducendo l’incertezza fitopatologica –; nel considerare quale trattamento sarà più appropriato per loro – riducendo l’incertezza terapeutica –; nel prevedere se si riprenderanno con o senza un trattamento specifico – riducendo l’incertezza prognostica e incremento della predizione della insorgenza o evoluzione delle patologie”, thus CNB - CNBBSV, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, p. 7. In this regard, it should be noted that tools are already available that, by detecting certain values, can act accordingly: implantable *continuous glucose monitoring* (CGM) systems, equipped with alarms that are also predictive for glucose levels outside the desired ranges and capable of sending data to a smartphone, are an example of this.

<sup>32</sup> See. E.A. FERIOLE, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in A. D’Aloia (curated by), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2020, pp. 423-450.

<sup>33</sup> In this way, moreover, through the availability of numerous and extensive information on the patient, AI systems can contribute to the definition of increasingly personalized care pathways: N. RAJAM, *Policy strategies for personalising me-*

and rehabilitation pathways to the patient in terms of speed and efficiency. In particular, robots for sociotherapeutic assistance or for mental degeneration make it possible to generate attention maintenance paths, dialogues, stimuli for the recovery of speech adapted/adaptable in real time to the needs and *input* of patients.

Algorithmic applications that are based on the prediction and processing of a large amount of data correlated with the sensitivity of health information are, of course, one of the points of contradiction in the plausible use of *machine learning* in the medical sector.

On this point, it is appropriate to refer to the c.d. *Federated learning*<sup>34</sup>, that is, a *machine learning technique* capable of exploiting the knowledge of different datasets without the need for them to be transferred so as to combine the different instances of *privacy* and technological development in medicine. The idea behind this practice is in fact to allow the subjects who own the data (in this specific case, health data) to create a federation in which the information exchanged does not include the personal information used for the training of the models, but only the parameters learned by the trained models on the data stored by the individual subjects<sup>35</sup>. This system allows individual health facilities, or research centers, to start their own local algorithm model to be trained with the (previously anonymized) health data collected by each of them and that, only once the training is completed, the results of the analyses are merged, necessary in order to create a single artificial intelligence model, without in any way compromising the confidentiality of patients' personal information<sup>36</sup>. Although in a prospective key, the use of the so-called "S.S. *Federated Learning* has been hailed with great favor in the medical field<sup>37</sup>, This innovation, however, has critical profiles, since federated learning – as a valid alternative to that of the so-called synthetic data<sup>38</sup> – “sotto il profilo della tutela dei dati personali presenta anch'esso alcuni aspetti critici: basti pensare a quelli legati all'architettura centralizzata del

---

dicine “in the data moment”, in *Health Policy and Technology*, 3, 2020, pp. 379-383 and also E. COLLETTI, *Intelligenza artificiale e attività sanitaria. Profili giuridici dell'utilizzo della robotica in medicina*, in *Riv. dir. econ. trasp. e ambiente*, 2021, pp. 201 ss.

<sup>34</sup> M. ALDINUCCI – B. CASELLA – R. ESPOSITO – G. MITTONE – M. POLATO, *Federated Learning, come coniugare intelligenza artificiale e privacy*. Available on: <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/federated-learning-coniugare-machine-learning/>.

<sup>35</sup> See. B. MCMAHAN - D. RAMAGE, *Federated Learning: Collaborative Machine Learning without Centralized Training Data*. Available on: <https://ai.googleblog.com/2017/04/federated-learning-collaborative.html>.

<sup>36</sup> Please refer to the contribution of C. RUDIN, *Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead*, in *Nature Machine Intelligence*, 2019;1(5), pp. 206-215.

<sup>37</sup> See. J. HATHERLEY - R. SPARROW - M. HOWAR, *The Virtues of Interpretable Medical AI*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 2023, pp. 1-10.

<sup>38</sup> See. G. BRIGANTI - O. LE MOINE, *Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow*, Front Med (Lausanne), 2020 Feb 5;7:27. doi: 10.3389/fmed.2020.00027. eCollection 2020; J. KALRA - Z. RAFID-HAMED - P. SEITZINGER, *Artificial Intelligence and Humanistic Medicine: A Symbiosis*, in *Advances in Human Factors/Ergonomics*, luglio 2021.

server, il cui potenziale attacco potrebbe, ad esempio, comportare rischi e problematiche per l'intero sistema (e, dunque, per tutte le federazioni che ne fanno parte)”<sup>39</sup>.

Even during the Covid 19 pandemic, technology has been useful in bridging the population's information gap about the development of the virus. Just think of the RITA project, created specifically to meet the needs of the pandemic, which aimed to release information on the guidelines contained in the Prime Ministerial Decree of 11 March 2020 #IoRestoaCasa; The analysis of interactions between users and RITA showed that the system developed 157,698 conversations in 3 months; responded to 385,392 messages in 3 months; and reached the percentage of 88.27% of correct answers given by the virtual assistant to users' questions. Along the lines of the above, the NICOLE Project, developed in France, provided information on the coronavirus disease, on the activities allowed and prohibited in the reference territory as well as updated news on national economic measures to support companies. These programs are based on machine learning and the use of NPL (*Natural Language Processing*) technology, which makes it possible to understand users' questions, process them and release up-to-date information on the basis of conversations with users; If the virtual assistant is unable to answer, the system learns from the experience so that it can fully answer the same question in the future<sup>40</sup>.

Generative AI represents, to date, a new frontier in medicine, potentially capable of changing our conception of healthcare in the future<sup>41</sup>.

There are several successful examples of this technology in the medical field and, among others, we mention *AlphaFold*, thanks to which the phenomenon of protein folding, which has, for a long time, hindered progress in medicine and biology, has finally been deciphered<sup>42</sup>.

Microsoft has announced the design of a new clinical documentation tool (based on GPT-4), called “Dragon Ambient eXperience” (DAX), which will automate clinical documentation by listening to conversations between patients and medical staff, thus creating

<sup>39</sup> In these terms, C. NASI, *Generative ai: il futuro della medicina tra opportunità e sfide per i diritti fondamentali*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 2/2023, p. 327.

<sup>40</sup> See. E. DI IORI, *Caterina, Rita, Nicole: come cambia il rapporto tra Pubblica Amministrazione e cittadino nell'epoca di Alexa e Google Home*, in A. F. URICCHIO - G. RICCIO - U. RUFFOLO (curated by), *Intelligenza Artificiale tra etica e diritti. Prime riflessioni a seguito del libro bianco dell'Unione europea*, Cacucci Editore, Bari, 2020, pp. 631-664. The A. states that “i risultati ottenuti dall'interazione tra cittadino e assistenti virtuali hanno comunque dimostrato una prima apertura verso queste nuove tecnologie, entrate ormai nell'uso comune e quotidiano, che determinano oggi un cambio di marcia in ogni ambito, dal lavoro alla vita privata”.

<sup>41</sup> On AI as the future of medicine, see M. R. KING, *The Future of AI in Medicine: A Perspective from a Chatbot*. Available on: [https://link.springer.com/article/10.1007/s10439-022-03121-w?utm\\_source=getftr&utm\\_medium=getftr&utm\\_campaign=getftr\\_pilot](https://link.springer.com/article/10.1007/s10439-022-03121-w?utm_source=getftr&utm_medium=getftr&utm_campaign=getftr_pilot).

<sup>42</sup> J. JUMPER - R. EVANS - A. PRITZEL - T. GREEN - M. FIGURNOV - O. RONNEBERGER - K. TUNYASUVUNAKOOL - R. BATES - A. ŽÍDEK - A. POTAPENKO et al. (2021). *Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold*. Disponibile su: <https://www.nature.com/articles/s41586-021-03819-2>; See. anche F. REN - X. DING - M. KORZINKIN - X. CAI et al. (2023). *AlphaFold accelerates artificial intelligence powered drug discovery: efficient discovery of a novel CDK20 small molecular inhibitor*. Available on: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2023/SC/D2SC05709C>.

a summary of information to be included within the electronic medical record<sup>43</sup>. It can be applied to optimize a personalized care pathway for the patient through patient monitoring

remotely, through, for example, the detection of health parameters with the use of smartwatches and wearable devices. An example of this is *Zepp Aura*, a new *software* developed by the company *Zepp Health*<sup>44</sup>, which promises to improve the quality of users' sleep by listening to sounds specially selected by generative AI. With a view to contributing to the innovative improvement of healthcare organization and management models, it was also used during the COVID-19 pandemic, during which chatbots were designed and used in hospitals for contactless screening of infected patients, useful for both users and healthcare facilities<sup>45</sup>. On this occasion, *generative AI* represented a formidable ally both in the diagnosis and management phase of the full-blown disease or, again, in the prediction of epidemiological trends<sup>46</sup>.

One of the fields of medicine most affected by generative AI is confirmed to be pharmaceuticals<sup>47</sup>, ove la stessa, with the discovery of a cure drug for Ebola<sup>48</sup>. It has shown that it can accelerate the discovery and development of new drugs, thanks to the possibility of pre-testing their efficacy through computer simulations, rather than testing them in the first instance on animals and humans.

Finally, moving on to the scientific research side, it is undeniable that ChatGPT-4<sup>49</sup> It is a useful support to the work of researchers also in the drafting of scientific publications,

<sup>43</sup> N. GILLILAND (2023), *Healthcare and generative AI: What are the emerging use cases?*. Available on: <https://econsultancy.com/healthcare-generative-ai-examples/>.

<sup>44</sup> For an accurate explanation of the devices designed and manufactured by Zepp Health (including *Zepp Aura*), please refer to the official website: <https://www.zepp.com/>.

<sup>45</sup> On the role of *generative AI* in the fight against COVID-19, see A. TRIPATHI - P. KAUR P - S. SURESH (2021), *AI in Fighting Covid-19: Pandemic Management*. Disponibile su: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877050921011248>; K. SHAMMAN - A.A. HADI - A.R. RAMUL- M.M.A. ZAHRA - H.M. GHENI (2023), *The artificial intelligence (AI) role for tackling against COVID-19 pandemic*. Available on: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214785321052160>; K.H. ALMOTAIRI - A.M. HUSSEIN - L. ABUALIGAH - S.K.M. ABUJAYYAB, et al. (2023), *Impact of Artificial Intelligence on Covid-19 Pandemic: A Survey of Image Processing, Tracking of Disease, Prediction of Outcomes, and Computational Medicine* <https://www.mdpi.com/2504-2289/7/1/11>; M. MAZZANTI - A. SALVI - A. SALVI - S. GIACOMINI - E. PERAZZINI et al. (2022), *Artificial Intelligence tools for effective monitoring of population at distance during Covid-19 pandemic. Results from an Italian pilot feasibility study (recovai-19 study)*. Disponibile su: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.04.22270087v1>; F. CEREÀ, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a CoViD-19*, in *Nuova giur. civ. comm.*, n. 3-2020, pp. 45 ss.

<sup>46</sup> G. JAIN, et al., *A deep learning approach to detect Covid-19 coronavirus with X-Ray images*, in *Biocybernetics and Biomedical Engineering*, 4, 2020, pp. 1391-1405.

<sup>47</sup> See. A. BLANCO-GONZÁLEZ - A. CABEZÓN - A. SECO-GONZÁLEZ - D. CONDE-TORRES et al. (2023), *The Role of AI in Drug Discovery: Challenges, Opportunities, and Strategies*. Disponibile su: <https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/2212/2212.08104.pdf>; G. SHARMA - A. THAKUR (2023), *ChatGPT in Drug Discovery*. Disponibile su: <https://chemrxiv.org/engage/chemrxiv/article-details/63d56c13ae221ab9b240932f>.

<sup>48</sup> J. STEPHENSON (2021), *WHO Offers Guidance on Use Artificial Intelligence in Medicine*. Disponibile su: <https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2782125>.

<sup>49</sup> Regarding the health profile intercepted by the *generative AI* si rimanda al contributo di D. AMRAM, *Governo dei dati, "Open AI" e salute: profili introduttivi*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2/2023, pp.

although, in a critical sense on this point, it has been pointed out that such a use could generate «un'infodemia guidata dall'intelligenza artificiale»<sup>50</sup> and, therefore, a danger to the protection of collective health.

### 3. The paradigmatic case of Ginger.io

The danger of discrimination and algorithmic distortions is one of the greatest stimuli for taking care of the profile of the ethical construction of the algorithm, a need that is even more marked within the “administrative relationship” citizen-public administration as well as in the particular and of our interest health administration-patient.

To this end, it is of significant importance to set evaluation criteria for the adoption of artificial intelligence software, which have been well detailed by the AI4People group<sup>51</sup>, established on the initiative of the European Union. It outlined a picture of the opportunities and risks related to the development of AI, indicating the objectives to be pursued: i) to enable human self-realisation, without devaluing individual capacities; ii) to improve human action, without removing personal responsibility; iii) to cultivate social cohesion, without eroding human self-determination.

For an AI system to be built<sup>52</sup> In order to meet these principles, AI4People indicates seven requirements: a) human initiative and control; b) technical robustness and safety, including resistance to attack, an overall safety plan, accuracy and reliability, and reproducibility; c) data *privacy* and *governance*, including respect for the confidentiality, quality and integ-

---

293-298.

<sup>50</sup> L. DE ANGELIS - F. BAGLIVO - G. ARZILLI - G.P. PRIVITERA et al. (2023), *ChatGPT and the rise of large language models: the new AI-driven infodemic threat of health*. Disponibile su: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2023.1166120/full#h8>.

<sup>51</sup> L. FLORIDI - J. COWLS - M. BELTRAMETTI - R. CHATILA - P. CHAZERAND - V. DIGNUM - C. LUETGE - R. MADELINE - U. PAGALLO - F. ROSSI - B. SHAFER - P. VALCKE - E. VAYENA, *AI4People-An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations*, in *Minds and Machines*, 28, 2018, 690. The AI4People group has also outlined the characteristics of an ethically appreciable Artificial Intelligence, respectful of fundamental rights and obsequious to the following four ethical principles, which can be summarized in compliance with the parameters listed below: i) respect for human autonomy: human beings who interact with AI must be able to maintain their capacity for self-determination in a full and effective way (for this reason, AI should not subordinate, unjustifiably coerce, deceive, manipulate, condition human beings, but rather be designed to augment, integrate and enhance the cognitive, social and cultural capacities of human beings); ii) Harm prevention: entails the protection of human dignity and mental and physical integrity (according to this principle, AI systems and the environments in which they operate must be safe and secure, and should not cause or exacerbate harm or adversely affect human beings); iii) fairness: understood in its substantive and procedural dimensions The substantive dimension implies a commitment to ensure a fair and equitable distribution of costs and benefits and that individuals, as well as groups of individuals, are free from bias, discrimination and unjust stigmatisation (the procedural dimension implies the possibility and ability to challenge and obtain compensation against decisions unfair and unjust assumptions assumed by artificial intelligence systems and the humans who use them); iv) explainability: algorithmic processes must be transparent, the capabilities and purposes of AI systems must be openly communicated, and algorithmic decisions must be explainable to the individuals concerned both directly and indirectly.

<sup>52</sup> For an examination of the fundamentals of robotics and A.I. law, see U. RUFFOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano, 2017.

rity of data and access to data; d) transparency, including traceability, explainability and communication; e) diversity, non-discrimination and fairness, including the prevention of bias<sup>53</sup>, accessibility, a universal *design* model and the participation of all stakeholders; f) social and environmental well-being, including sustainability and respect for the environment, social impact, society and democracy; g) liability, including verifiability, minimisation and disclosure of adverse impacts, impairments and remedies<sup>54</sup>.

A medically relevant example of the question of axiological architecture above can give an idea of the delicacy of intelligent machine construction in harmony with the credentials listed above.

An application has been created in the United States of America called Ginger.io<sup>55</sup>, which has the function of assisting and supporting hospital facilities; This application, the installation of which is authorized by the hospital that intends to adopt it, automatically and invisibly records the data, habits and movements of patients. Data *mining* work has shown that changes in people's habits and movements can explain a cold, a seasonal illness, anxiety or stress.

The Ginger.io application does not diagnose patients directly, but merely reports a change that in the medical lexicon is called “non-compliant” with a certain drug or a certain type of treatment.

The positive effect deriving from the use of this application, also in terms of reducing healthcare spending, is a decrease in hospital admissions; On the other hand, such an artificial intelligence system could arrogate to itself the responsibility of deciding who will be given attention by a doctor and who will not, “in altri termini, può arrivare a selezionare chi può avere possibilità di ricevere cure e chi invece ne verrà escluso”<sup>56</sup>.

In order to achieve the ethical-moral principles and objectives outlined here, aimed at limiting and amending the critical application of AI, the construction of *software* through a public-private comparison, thanks to a governance approach, could prove to be of indefectible importance legislation that takes into account the indefectible negotiation of the regulatory power of the public authority with private initiatives<sup>57</sup>.

<sup>53</sup> See. G. GIORGINI PIGNATELLO, *Il contrasto alle discriminazioni algoritmiche: dall'anarchia giuridica alle “Digital Authorities”?*, in *federalismi.it*, 2021, 16, pp. 114- 135.

<sup>54</sup> On this subject, see G. COMANDÈ, *Intelligenza artificiale e responsabilità tra “liability” e “accountability”*. *Il carattere trasformativo dell'IA e il problema della responsabilità*, in *Analisi Giuridica dell'Economia*, 2019, 1, pp. 169-188.

<sup>55</sup> It is a start-up born in the MIT Media Lab in 2011 by a group that studies ways to apply computer algorithms to mobile phone data in order to know the level of health of individuals and entire populations (!Big Data from Cheap Phones”).

<sup>56</sup> P. BENANTI, *Le macchine sapienti*, Bologna, 2018, p. 22.

<sup>57</sup> See F. FAINI, *La “governance” dell'intelligenza artificiale tra etica e diritto*, in *Notizie di Politeia*, 2020, 137, pp. 59-82.

To this end, the public decision-maker should commit himself to the construction of free and ethically valuable software or outsource proprietary *software*<sup>58</sup> able to respond to these ethical and regulatory petitions in a satisfactory manner<sup>59</sup>.

The path traced for the construction of an intelligent machine that respects and adheres to an axiology of anthropocentric matrix is a resolution of political orientation, overflowing national borders, as indeed all the problems arising from the process of globalization and technological development: on this point, we turn our gaze towards the aspiration to an “ethically sustainable” algorithm.

The drive towards the achievement of an “ethically sustainable” algorithm that is intended to be accepted in public action rests on the ambition that it will be able to compose the antinomy between dehumanized technological development and the demands of human dignity.

The archetypal example of the application Ginger.io makes the tact of how delicate the issue of the use of AI is, first of all downstream, which, without any doubt, brings advantages in terms of efficiency and cost-effectiveness of the health organization, on the other hand, as emerged, can be the cause of dehumanization and surrogacy of the human factor. The question of the typology and ethical inference referred to by the chosen algorithmic tool is a fundamental transition to trace the perimeter and connotations of the *species* of human/machine synopsis<sup>60</sup> that is intended to be implemented, in which an out-out is consumed between the values (and disvalues) to be pursued<sup>61</sup>.

<sup>58</sup> On the legal nature of *software* as a legal issue, see R. BORRUSO - S. RUSSO - C. TIBERI, *L'informatica per il giurista*, Milano, 2009, p. 229 ss.

<sup>59</sup> As well pointed out by D. MARONGIU, *Mutamenti dell'amministrazione digitale*, in D. MARONGIU - I.M. DELGADO (curated by), *Diritto amministrativo e innovazione, Scritti in onore di Luis Ortega, Diritto e processo amministrativo, Quaderni*, 23, Napoli, 2016, pp. 42-43, about the preference expressed in legislation towards free software, “ciò significa che non si è trattato, per il legislatore, di sposare la logica dell'open source sul piano strettamente etico o, almeno, questo non è stato l'elemento fondante della *ratio legis*; viceversa appare prevalente l'aspetto, molto più pragmatico, legato al carattere di gratuità del software open source, e pertanto al fatto che la sua acquisizione risponde a politiche di spending review”.

<sup>60</sup> See V. MOLASCHI, *Algoritmi e nuove schiavitù*, in *federalismi.it*, 2021, 18, pp. 205-234

<sup>61</sup> The awareness of this proposed need for a synthesis of opposing needs and impulses is entirely ascribed to human understanding: the solution of this axiological problem is a choice left to man, since “possiamo porre la conservazione alla distruzione, possiamo decidere che le macchine debbano completare gli umani e non sostituirli... possiamo fare in modo che il mondo sia governato dalle persone e non dalle macchine... il futuro della robotica può essere inclusivo e democratico, e riflettere l'impegno e le speranze di tutti i cittadini... e le nuove leggi della robotica possono guidarci in questo lungo viaggio”. In these terms, F. PASQUALE, *Le nuove leggi della robotica. Difendere la competenza umana nell'era dell'intelligenza artificiale*, Roma, 2021, p. 50. Frank Pasquale's new laws of robotics take on the guise of a 'compass rose' capable of guiding the choice about the form of AI: only in this way will a healthy relationship between public power and citizens be preserved and, at the same time, an attempt will also be made to govern the anarchic, destructive and discriminatory tendency of algorithms. In particular, this new core of 'key principles' of robotics is composed of the following precepts: 1. Robotic systems and AI must be complementary to professionals and not replace them; 2. Robotic systems and AIs must not counterfeit humanity; 3. Robotic systems and AI must not escalate a zero-sum arms race; 4. Robotic systems and AIs don't always have to indicate the identity of their creators, controllers, and owners. Frank Pasquale has the merit of grasping the need to update the paradigms of robotics, so that they can guide the coexistence between man and machine, inspired by the ethical principles developed in international conventions, through an international governance that makes the ethical-moral objectives of soft law acts current and concrete.

## 4. Medical research in the “land of algorithms”

The awareness of this proposed need for a synthesis of opposing needs and impulses is entirely ascribed to human understanding: the solution of this axiological problem is a choice left to man, since “Nel paese degli algoritmi”<sup>62</sup>, An essay describing the merits and concerns related to the development of computation in the most disparate fields.

In the work just mentioned, as far as we are concerned, we give credit to the encounter between various disciplines and, in particular, to the intersection between mathematical models and medicine, especially in the field of research in which laboratory simulations, through the algorithmic medium, allow the achievement of exciting results - even in a prospective key.

Such as, for example, the research in Penn State’s Regenerative Medicine Laboratory conducted by Jean with a group of scholars in 2009, aimed at intertwining the medical and engineering perspectives in order to develop techniques to create tissues in the laboratory with which to replace damaged tissues. This project has deepened research into the repair of myocardial tissue after a heart attack, or for the development of techniques aimed at eliminating the phenomenon of rejection through the creation of tissues directly from the patient’s own stem cells.

Jean is fully aware of the risk of *bias*, whether implicit or explicit, capable of contaminating the goodness of the algorithmic result: in the field of medical research, this uncertainty takes on a dimension of high sensitivity, given the possible repercussions on the protection of public health.

Jean focuses on the responsibility of managing computational output, as she knows the danger of algorithmic bias<sup>63</sup>.

The circumstance in question concerns research carried out in the aftermath of the terrorist attack in Boston, which took place on April 15, 2013 in the Back Bay neighborhood, marked by the explosion of two bombs during the city marathon. The research group of which Jean is a part, through the study of the geography of the neighborhoods affected by the explosion, aims to build an algorithmic model – imbued by definition with its basic abstractness and a consubstantial approximation – capable of calculating the effects of the bombs on the citizens involved in proximity to the terrorist event, potentially victims

<sup>62</sup> A. JEAN, *Nel paese degli algoritmi*, Neri Pozza Editore, Vicenza, 2021.

<sup>63</sup> In his essay “Algoritmi al potere”, Bruno Romano, Focusing on the relationship between the principle of equality and the elitist power of algorithms, he emblematically represents the delicacy of this economic and social imbalance: “i problemi sociali delle relazioni umane, comprensivi anche dei conflitti giuridici, ricevono dall’algoritmo un risultato, che, in modo ambiguo, si può nominare come soluzione conforme alla giustizia ed alla legalità, perché deriva da quell’impostazione dell’algoritmo che appartiene ai signori, ai padroni, capaci dell’acquisizione e del trattamento dei dati, e che, in quanto ristretta cerchia sociale, si impone al resto dell’umanità, ai servi”, thus l’A. in B. ROMANO, *Algoritmi al potere, Calcolo Giudizio Pensiero*, Torino, 2018, pp. 26-27. See also R. BODEI, *Dominio e sottomissione- Schiavi, animali, macchine, Intelligenza artificiale*, Bologna, 2019.

of head trauma. Since head trauma is a difficult pathology to diagnose, easily confused with mere psychological trauma, the research group decided not to publish the results of the work, due to the plausible instrumentalization that insurance companies could have made of it with respect to the damages already previously paid to patients. As Jean eloquently explains, “non solo sarebbe difficile spiegare i complessi algoritmi sviluppati per le simulazioni, ma ancor più arduo sarebbe sensibilizzare le persone sul senso critico con maneggiare quel genere di risultati”<sup>64</sup>.

The research group was convinced to omit the publication of the study because it was aware of the intrinsic difficulty of explainability – *rectius* clarity – of the computational syllogism and the abstract logic to which the algorithmic models used refer, which is why the researchers preferred to forget the results reached by the study project.

This anecdote gives an idea of the multitude of ethical-moral aspects that can be conveyed in the encounter and use of the unprecedented possibilities born from the country of algorithms.

In this regard, it is necessary to grasp the ontology of the *scientia superveniens* of *machine learning* that voraciously propagates in every cavity of human action.

The history of the algorithm goes back a long way, but its rise is inextricably linked to the construction of a society based, mathematically and culturally, on the efficiency of the method, to the detriment of the accuracy of the result, accepting a certain margin of error as the only plausible option for solving classes of complex problems<sup>65</sup>.

Machine learning *systems*, which are based on a learning mechanism, maximize – also qualitatively – their ability to abstract and adhere to the optimal solution, through ‘training’ on a data set, whose breadth and completeness also determine the success of the robotic *output* with respect to the reality to which it refers<sup>66</sup>.

On this point, Paolo Zellini offers a clear reconstruction of the Copernican commutation that took place in the hard sciences sector, in which the prism of *exactitude* has abdicated in favor of the dogma of *efficiency*<sup>67</sup>.

<sup>64</sup> A. JEAN, *Nel paese degli algoritmi*, cit., pp. 88-89.

<sup>65</sup> L. PREVITI, *La decisione amministrativa robotica*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2022. In relation to the issue of automated procedures, in whole or in part, using machine learning systems, he noted that “il recente ingresso, a partire dal settore privato, di algoritmi di apprendimento automatico (machine learning) ha condotto ad un ripensamento delle tradizionali modalità di svolgimento di attività, materiali o intellettuali, che erano in precedenza esclusivo appannaggio dell’operatore umano”. L’utilizzo di sistemi di I.A. che si fondano sulle predette formule ha reso oggi possibile ... Adottare decisioni sulla base di accurate analisi statistiche e di complessi calcoli probabilistici, nonché fondate sulla previa individuazione di inediti schemi e modelli contenuti nei dati, che la mente umana non saprebbe cogliere da sola o con facilità” (p. 47).

<sup>66</sup> See the operational logic implemented by the Prometea software, which is elaborated on by J.G. CORVALÁN, *Inteligencia artificial: retos, desafíos y oportunidades - Prometea: la primera inteligencia artificial de Latinoamérica al servicio de la Justicia*, in *Rev. Investig. Const.*, 1, 2018.

<sup>67</sup> Since “data la difficoltà di risolvere con algoritmi veloci intere classi di problemi di dimensione elevata collegata fra loro per via della riducibilità, si usa l’espedito di indebolire la richiesta di esattezza, e si riguadagna in efficienza ricorrendo ad algoritmi approssimati o a procedure il cui risultato coincide con la soluzione cercata con una probabilità sufficientemente alta. Tutto è calcolato, allora, con un margine di errore. L’incertezza e l’approssimazione sono la norma,

Starting from these punctuations, our discourse cannot obliterate the risk of *bias* to which computational syllogisms are subjected, based on efficiency rather than on the exactness of the result.

A very delicate aspect concerns the quality of the data available to the machine learning algorithm: the *databases*, *indexers*, and *crawlers* that contain or collect the data are like herbivorous animals grazing in the meadows of information<sup>68</sup>.

Even an infinitesimal contamination of data can be the result of pathologies of the *output*, obtained from the work of the machine learning machine, flawed in the results, pardon the pun, from the vice of data quality.

The real possibility that the data entered into the machine contains *bias*<sup>69</sup> or are a source of discrimination for certain social categories is an aspect to be taken into due consideration, to the extent that such distortions can occur even in the absence of “maliciousness” on the part of those who instruct the machine<sup>70</sup>: Such hidden discriminations are included in the data<sup>71</sup>, only apparently free of errors, the existence of which can in fact be detected, sometimes, only through a complex reading capable of discovering the hidden prejudices<sup>72</sup>.

Emblematic, in this sense, is the phenomenon of “*uncertainty bias*”, a distortion of the classifications made by decision-making systems due to a double dysfunction: 1) a group is underrepresented in the sample, causing greater uncertainty in the forecasts related to it; 2) the algorithm is risk-averse, therefore, all things being equal, it will opt for choices that grant greater confidence. This paradigm favors the groups that are best represented

---

e coesistono curiosamente con il carattere categorico dei processi di calcolo”, P. ZELLINI, *La dittatura del calcolo*, cit., p. 136. Regarding the paradigm of efficiency, in another contribution, Zellini pointed out that “nel calcolo numerico su grande scala, l’effettività teorica degli algoritmi vuole diventare efficienza computazionale. E oggi sembra chiaro che per essere reali, gli stessi enti matematici costruiti con un processo di calcolo devono potersi pensare alla stregua di algoritmi efficienti. Ora l’efficienza dipende soprattutto dal modo in cui crescono la complessità computazionale e l’errore nei calcoli. In special modo l’errore dipende da quanto velocemente crescono i numeri nel corso del calcolo”, in these terms P. ZELLINI, *La matematica degli dèi e gli algoritmi degli uomini*, Milano, 2016, pp. 13-14.

<sup>68</sup> Expression taken from P. DOMINGOS, *L’Algoritmo Definitivo, La macchina che impara da sola e il futuro del nostro mondo*, Torino, 2016. The A. stresses the absolute centrality of computational logic, noting that “Viviamo nell’era degli algoritmi. Solo una o due generazioni fa, erano pochissimi a sapere cosa si intendesse per algoritmo. Oggi con la loro onnipresenza nella vita quotidiana, gli algoritmi sono un ingrediente fondamentale della civiltà moderna” (p. 23).

<sup>69</sup> On this subject, see the contribution of A. GATTI, *L’algoritmo tra volontà e rappresentazione*, in *DPCE online*, 2020, 3, pp. 3457-3461.

<sup>70</sup> On the involuntary nature of errors in data, it is necessary to refer to the general problem of preferring unsupervised algorithms, opting for raw data rather than explicit theoretical models. On this point, see, C. ANDERSON, *The end of theory: The data deluge makes the scientific method obsolete*, in *Wired magazine*, 2008.

<sup>71</sup> D.M. TARAMUNDI, *Le sfide della discriminazione algoritmica*, in *Genius*, 24 ottobre 2022, explains that *correlation biases (proxies)* are caused by the “correlazione di diversi insiemi di dati da parte di un algoritmo può portare a pratiche discriminatorie (ad esempio, associare il genere a una minore produttività sul lavoro, non a causa di una relazione causale, ma perché storicamente le donne sono state valutate più negativamente degli uomini a parità di prestazioni lavorative”.

<sup>72</sup> See, N. LETTIERI, *La discriminazione nell’era delle macchine intelligenti. Modelli possibili di analisi, critica e tutela*, in *Genius*, 24 ottobre 2022. The author, dealing in depth with the issue of *bias*, exposes his conviction about the possibility of mitigating the risk of algorithmic discrimination (also a definition with polysemic nuances) through the method of the so-called *Critical data and algorithm studies* combined with the computational science approach.

in the *dataset* from which the algorithm is based, since the latter will find greater certainty in predictions<sup>73</sup>.

Excessively relying on certain computational decision-making aids - and trustingly anchoring them even when they are in error - can damage our decision-making capacity, particularly with respect to the most complex cases, i.e. in cases where the machine does not grasp all the relevant aspects or in the case where the relevant “data” cannot be made available to it<sup>74</sup>.

In the medical field, it is necessary to understand how the relationship between efficiency and explainability is explained, given that it takes on specific connotations in this contingency.

If it is true, as it is true, that the danger of *bias* is far from remote and of undeniable significance, there is discussion about the use of generative AI in medicine with the aim of greater accuracy, which corresponds to a proportional increase in the inexplicability of the *output*<sup>75</sup>.

The phenomenon of the black box is exacerbated when the intention is to insist massively on the accuracy of the results, an approach that increases the indices of inexplicability of the result.

Post hoc *explanation methods* can improve the interpretability of medical AI systems without compromising their accuracy: the problem of model explanation, or “*global problem*”, consists in providing a global explanation of the black box through an interpretable model. Conversely, the problem of explaining the outcome, or “*local problem*”, given a black box and a certain instance of *input*, lies in providing an explanation of the outcome of the same on that instance<sup>76</sup>.

Despite the attempt to synthesize accuracy and explainability, *post hoc* methods also suffer from non-negligible criticalities<sup>77</sup>: the addition of *post hoc* methods of explanation offer

<sup>73</sup> See B. GOODMAN - S. FLAXMAN, *European Union regulations on algorithmic decision-making and a “right to explanation”*, in *AI magazine*, 38, 3, 2017, as well as, the objectivity of the data, L. GITELMAN, “*Raw Data*” *Is an Oxymoron*, Cambridge, 2013.

<sup>74</sup> On the concept of *automation bias*, see K. GODDARD - A. ROUDSARI - J. C. WYATT, *Automation Bias. A Systematic Review of Frequency, Effect Mediators, and Mitigators*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 19, 1, pp. 121-127. On the incompleteness of the data taken by the software as a basis for the decision, please refer to S. DIANA, *Noi siamo incalcolabili. La matematica e l'ultimo illusionismo del Potere*, Viterbo, Stampa alternativa, 2016.

<sup>75</sup> In the medical field, however, there are currently already applications characterized by computational inscrutability, such as electroconvulsive therapy, which is very effective for severe depression, has not yet been explained with regard to its mechanisms of action; On this subject, see the study by A. ESTEVA - B. KUPREL - R.A. NOVOA et al., *Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks*, in *Nature*, 2017-542, pp. 115 ss. Equally, it is known that the functioning of many drugs that seem to work is unknown; On this point See. E.J. TOPOL, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, New York, Basic Books, 2019.

<sup>76</sup> So, «it is not necessary to explain the whole logic underlying the black box but only the reason for the prediction on a specific input instance», so R. GUIDOTTI - F. GIANNOTTI - D. PEDRESCHI, *Explainability*, in G. COMANDÉ (curated by), *Law and data Science*, Edward Elgar Publishing, 2022, p. 166.

<sup>77</sup> The opacity of the algorithmic black box runs the risk – albeit partial – of overlapping with the opacity of other human minds and, in some respects, even of one’s own mind as “human agents are [...] frequently mistaken about their real

only an approximation of the computations of a “black box” model, which is difficult to interpret by humans, leaving a significant amount of exegetical uncertainty; moreover, they are structurally incomplete<sup>78</sup>; still “gli obiettivi dei metodi di spiegazione *post hoc* sono spesso poco specificati, soprattutto se si considera il problema della relatività degli agenti nelle spiegazioni”<sup>79</sup>.

Structural opacity marks *machine learning* and *deep learning systems*<sup>80</sup> whose operation remains obscure and impenetrable even for the programmers themselves<sup>81</sup>, so as to assign to these algorithms the nomenclature of *black box*.

On the other hand, it is important to argue about the preferability of a system aimed at explainability rather than accuracy<sup>82</sup>, postulating that an increase in diagnostic accuracy cannot causally infer an improvement in patient outcome<sup>83</sup>: in other words, “esiste un di-

---

(internal) motivations and their processing logic, a fact that is often obscured by the ability of human decision-makers to invent post-hoc rationalizations”, so J. ZERILLI et al, *Transparency in algorithmic and human decision making: Is there a double standard?*, in *Philosophy and Technology*, 2019; 32(4), p. 666.

<sup>78</sup> See. C. RUDIN, *Stop explaining black box machine learning models for high stakes decisions and use interpretable models instead*, in *Nature Machine Intelligence*, 2019;1(5), pp. 206-215. Nel contributo di J. HATHERLEY - R. SPARROW - M. HOWAR, *The Virtues of Interpretable Medical AI*, cit., p. 3, The incompleteness of the post-hoc method is effectively clarified. On this point, giving a practical example of this criticality, the use of an explainer that highlights the characteristics of a computed breast tomography that have been most influential in classifying the patient as high risk is envisaged. Even if the highlighted features were intuitively relevant, according to the authors, such an “explanation” gives the physician little reason to accept the model’s findings, especially if the physician disagrees.

<sup>79</sup> C. D’ELIA, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, cit., p. 348. According to the A., “una spiegazione che presuppone un background in informatica, per esempio, può essere utile per i produttori dei sistemi di AI medica, ma è probabile che non fornisca alcuna comprensione a un professionista medico che non ha tali competenze tecniche. Di conseguenza, nonostante le grandi speranze che la spiegabilità possa superare le sfide dell’opacità e del trade-off accuratezza-interpretabilità nell’AI medica, i metodi di spiegazione post hoc non sono attualmente in grado di affrontare questa sfida”.

<sup>80</sup> In *deep learning*, in particular, it is not possible to verify its mechanisms from the outside. In these systems, the model consists in the use of “artificial neural networks” which, in imitation of human neural networks, are multilayered, in the sense that the *output*, generated, on the basis of an *input*, at one level, is incorporated and used as input in the next layer; and since each layer contains thousands of units, the data being processed are continuously processed in their interaction, with an increasing complexity that is not manageable by human intelligence: in essence, the algorithm is in fact capable of generating other algorithms. For a better understanding of the subject even for laymen, please refer to the contribution of A. LONGO - G. SCORZA, *Intelligenza artificiale. L’impatto sulle nostre vite, diritti e libertà*, Mondatori Università, Milano, 2020, pp. 43-45.

<sup>81</sup> In the case of machine learning and deep learning algorithms, the algorithm’s internal decision-making logic is dynamically modeled by the available training data. The result is that the algorithm is constantly changing its internal structure, making it difficult – if not impossible – to understand the internal logic. As explained by J. TANZ, *Soon We Won’t Program Computers. We’ll Train Them Like Dogs*, in *www.wired.com*, 2016, When engineers peer into a neural network, what they see is an “ocean of math,” a massive, multi-layered set of computational problems that — constantly deriving relationships between billions of data points — generates hypotheses about the world.

<sup>82</sup> While diagnostic and predictive accuracy is certainly important for improving patient health outcomes, it is by no means sufficient. Medical AI systems must be understood «as intervening in care contexts that consist of an existing network of sociotechnical relations, rather than as mere technical “additions” to existing clinical decision making procedures», thus M. Berg, *Patient care information systems and health care work: A sociotechnical approach*, in *International Journal of Medical Informatics*, 1999; 55(2), pp. 87-101.

<sup>83</sup> See T. GROTE, *Randomised controlled trials in medical AI: Ethical considerations*, in *Journal of Medical Ethics*, 2022; 48, pp. 899-906.

vario tra l'accuratezza dei sistemi di AI medica e la loro efficacia nella pratica, nella misura in cui i miglioramenti dell'accuratezza di un sistema tecnico non si traducono automaticamente in miglioramenti dei risultati sanitari a valle<sup>84</sup>.

This notation rests on the decisive fact that there is no perfect equation between the response of human users to the results of algorithmic systems and the human reaction to our own judgments and intuitions, or even to the recommendations of other human beings. In fact “l’incapacità di combinare efficacemente il processo decisionale umano e non umano (cioè, algoritmico, statistico e automatico, ecc.) rimane uno degli ostacoli più evidenti e più perplessi per la comunità del processo decisionale comportamentale”<sup>85</sup>. Prevailing human biases influence the interpretation of algorithmic recommendations, classifications, and predictions. “Il giudizio umano [...] introduce pregiudizi ben noti in un ambiente di IA, tra cui, ad esempio, l’incapacità di ragionare con le probabilità fornite dai sistemi di IA, l’extrapolazione eccessiva da piccoli campioni, l’identificazione di falsi modelli e l’indebita avversione al rischio”<sup>86</sup>. In safety-critical settings and high-risk decision-making settings, such as medicine, this type of bias could pose significant risks to the health and well-being of patients.

Higher accuracy, therefore, is not enough to promote the use of “*black box*” *medical AI systems* compared to less accurate but more interpretable systems in clinical medicine.

Following this *common thread*, the success of AI in the medical field rests on the explainability of the results<sup>87</sup>, on the basis of the all-human propensity to engulf and elaborate what is understood: it is on the level of human behavioral analysis that it is necessary to focus, focusing on the attitude/tendency of human agents to use tools capable of being understood in high-risk procedures such as medical ones<sup>88</sup>.

Pulling the strings of the discourse, in the land of algorithms, the specialty of health administration is confirmed, in which the relationship with efficiency and the axiom of trans-

<sup>84</sup> C. D'ELIA, *Gli strumenti di intelligenza artificiale generativa nel contesto sanitario: problemi di ottimizzazione delle risorse e questioni di spiegabilità*, cit., p. 349.

<sup>85</sup> So J.W. BURTON - M.K. STEIN - T.B. JENSEN, *A systematic review of algorithm aversion in augmented decision making*, in *Journal of Behavioral Decision Making*, 2020; 33(2), p. 220.

<sup>86</sup> In these terms, S. Gerke et al., *The need for a system view to regulate artificial intelligence/ machine learning-based software as medical device*, in *Digital Medicine*, 2020; 3(1), p. 53.

<sup>87</sup> As pointed out by A. SIMONCINI - S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2019, n. 1, p. 98, the right to receive information on the logic of operation of the algorithm that allows us to understand how it works “si basa sul presupposto che gli algoritmi – soprattutto quelli predittivi – abbiano una logica, nel senso deterministico-matematico che normalmente utilizziamo. Ovvero che vi sia una connessione ripercorribile e verificabile di induzioni correttamente svolte tra principi generali ed applicazioni, normalmente basate sul principio di causalità. Il punto è che [...] la gran parte degli algoritmi di nuova generazione si basa su relazioni statistiche e non causali, e quindi i criteri di inferenza non sono facilmente riproducibili e soprattutto comprensibili. Questo è particolarmente vero per le reti neurali, che basano le loro predizioni su pattern nascosti all'occhio del programmatore inferiti direttamente dai dati, ragione per cui non sappiamo di fatto quali correlazioni stiano sfruttando per costruire l'output fornito”.

<sup>88</sup> On this subject, please refer to the contribution of J. HATHERLEY - R. SPARROW - M. HOWAR, *The Virtues of Interpretable Medical AI*, cit., pp. 1-10.

parency itself take on its own specificities and declinations: the accuracy of the result gives way to the alternative of the *explainable* output<sup>89</sup>, opposing the phenomenology of the *black box* for different aspects than what happens in the citizen-institution relationship<sup>90</sup>, since the physiological and instinctive willingness to accept what is explainable and to shun opacity imposes, or at least suggests, a developmental direction to AI in medicine tending to pay abundant attention to the development of explainable outputs<sup>91</sup>, compatible with human ontology.

It is the hard sciences that require an effort to switch the black box paradigm so that the need for transparency can be matched with the implementation of A.I. systems.<sup>92</sup>, conceived, modelled and built in an anthropocentric projection.

In the land of algorithms, rather than radicalizing attention on the structure of the artificial agent, there is a strong need to discover the ways in which human action is interconnected in its most intimate and instinctual guise and the contribution of the machine.

Consequently, the ethical and moral aspect plays a fundamental role in guiding the phenomenon of identification with the techno-human condition, marked by a high degree of responsibility for the management of data and results, in which it is necessary to become fully aware of the danger of *bias*: the Gordian knot about the commendable and effective-

<sup>89</sup> A yearning pursued by *Explainable A.I.* (XAI). The achievement of explainability standards for A.I. systems is an ambition, from a technical point of view, which presupposes an enormous technical effort, to which the studies on *explainable AI are dedicated*. On this subject, compare the contributions of S. WACHTER - B. MITTELSTADT - C. RUSSEL, *Counterfactual Explanations Without Opening the Black Box: Automated Decisions and the GDPR*, in 31 *Harvard J. L. & Tech.*, 841 (2018); W. SAMEK - T. WIEGAND - K.R. MÜLLER, *Explainable Artificial Intelligence: Understanding, Visualizing, and Interpreting Deep Learning Models*, in *ITU Journal: ICT Discoveries*, 2017, 1, 1.

<sup>90</sup> Given that opacity is a distinctive trait, with different emphases, of all algorithmic models, even conditional (non-A.I.) ones, it emerges "per tutti la questione della compatibilità del sistema con la doverosa trasparenza dell'azione amministrativa e con la esplicabilità delle determinazioni finali, specie se adottate nell'esercizio di poteri autoritativi", In these terms, G. LO SAPIO, *La black box: l'esplicabilità delle scelte algoritmiche quale garanzia di buona amministrazione*, in *Federalismi.it*, n. 16/21, p. 121. A. explains that there are several factors that make algorithmic models obscure: a) firstly, they are the prerogative of engineering, computer science and logical-mathematical sciences and are transcribed, in order to be operational and processed by a machine, into "source codes" using, not the natural language with which legal rules and argumentation are expressed, but in one of the 2,500 computer languages available; b) the most technologically performing algorithms are also commercial entities, subject to industrial laws and intellectual property, protected by the manufacturing companies both in the eyes of competitors and from any malicious people aimed at "sabotaging" them; c) in any case, a software, even more so the technologically advanced ones of A.I., is always in continuous evolution, it is by definition "unstable", subject to continuous updates, versions, integrations, under penalty of malfunction or total non-functioning.

<sup>91</sup> One of the ongoing projects, launched by the National Laboratory of *Artificial Intelligence and Intelligent Systems* of CINI (National Interuniversity Consortium for Informatics), is "*HumanE AI Net*", funded by the European Union: through the collaboration of the best European research centers, universities and industrial centers of excellence in the field of A.I., and the sharing of a series of different skills (cognitive sciences, social sciences and the science of complexity) which follows the inclusive model already experimented even at the dawn of artificial intelligence, aims to make AI "comprehensible to humans", working on human-machine interaction. From a design point of view, the idea is to insert a series of checkpoints throughout the processing process, segment the operations into "modules" at the end of which the result is verifiable, and where it is the machine itself, which has been taught natural language, that explains why it has come to certain conclusions.

<sup>92</sup> See. M.W. MONTEROSSO, *Algorithmic Decisions and Transparency: Designing Remedies in View of the Principle of Accountability*, in *The Italian Law Journal*, 2019, 2, pp. 711-730.

ly integrated development of AI to human action in medicine stands out on the examination of the man-machine relationship.

In this sense, keeping the warning concerning the ontological difference between the artificial agent and the human understanding is the prerequisite of any discourse, not only in the medical field, that intends to fully address this relationship of identification between the parties<sup>93</sup>.

## 5. The Reserve of Humanity as a Guiding Principle of Technological Evolution in the Medical Field

The above considerations examined specific profiles of the polysemic computational transformation of the medical sector.

The survey focused on the synoptic and exemplary analysis of the entry of AI into the practice of personal care, through a transversal reasoning on the human-machine relationship. Further, a focus was placed on the participation of the ethical-moral profile with respect to the envisaged use of technology in research and in the medical field, which cannot be said to be neutral<sup>94</sup> but which implies consequences of reorganization of the health service.

The phenomenon of *the algorithmization* of health care is expressed in a different way compared to the equally relevant digitalization of the health organization.

The latter requires an infrastructural modernization of the P.A. in order to guarantee and make virtuous the digital mechanism that allows the implementation of telemedicine or the electronic health record, focusing its urgencies on the interoperability of systems, on the propensity for a state-centric vision of the health organization<sup>95</sup>, the greater benefit that can be derived from the accumulation of *healthcare Big Data* in a single collection

<sup>93</sup> After all, never forget that “tutto ciò che fa l'algoritmo lascia fuori di sé una domanda sulla natura più intima dell'uomo e sullo stesso algoritmo... ci sarà sempre una domanda inevasa sul carattere precipuo della nostra identità e del nostro discernimento... Anche in presenza dei più perfezionati algoritmi si è obbligati a rimandare a qualcosa di esterno al loro meccanismo, a una responsabilità e a una libertà radicale che forse non esiste neppure, e che coincide infine con quella essenziale incompletezza che la tradizione filosofica e sapienziale, come pure le ricerche sulla natura della coscienza, hanno ontologicamente identificato con l'essenza stessa dell'uomo”. So, P. ZELLINI, *La dittatura del calcolo*, cit., pp. 19-20.

<sup>94</sup> On the lack of neutrality of the algorithms, see U. KOHL, *Google: the rise and rise of online intermediaries in the governance of the Internet and beyond (Part 2)*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 21/2, 2013, p. 187 ss.; M. VEALE - I. BRASS, *Administration by Algorithm?*, K. YEUNG - M. LODGE (ed.), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019, p. 121 ss.

<sup>95</sup> On this subject, the notations of E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supreme e salute*, 2023, 2, p. 432. According to the A., “se è essenziale che i dati sanitari siano in rete, contemporaneamente si pongono poi una serie di problemi sulla gestione della sicurezza dei dati sulle modalità per far conoscere ed acquisire le relative informazioni anche fuori dallo stretto circolo paziente/medico curante. E proprio la funzione di omogeneizzazione nella raccolta e nella gestione dei dati sanitari non può non essere riconosciuta se non allo Stato”.

base<sup>96</sup>, as well as on digital education to be imparted to operators and citizen-patients for a profitable use of digital health services.

In order to be able to speak of algorithmic administration, the P.A. must have previously completed the prodromal step of digitization of its organization<sup>97</sup>, preliminary phase of the transition to the computer-official<sup>98</sup>.

On the basis of the diversity of the two phenomena, the exploratory notes about the reverberations of this *artificially intelligent* revolution and the suggested approach regarding the introduction of AI in health administration must be appropriately guided according to the parameter of the “precauzione costituzionale” since “la condizione di incertezza a riguardo dei possibili effetti negativi dell’impiego di una tecnologia (inclusa l’intelligenza artificiale) non può essere utilizzata come una ragione legittima per non regolare e limitare tale sviluppo”<sup>99</sup>.

If, therefore, on the one hand, full anchorage is placed in the “precauzione costituzionale”<sup>100</sup>, On the other hand, this paradigm must be confronted and interacted with the

<sup>96</sup> On the problems of protecting confidentiality in so-called data-intensive contexts, please refer to U. PAGALLO - M. DURANTE - S. MONTELEONE, *What Is New with Internet of Things in Privacy and Data Protection? Four Legal Challenges on Sharing and Control in IoT*, in R. LEENES - R. VAN BRAKEL - S. GUTWIRTH - P. DEHERT (curated by), *Data Protection and Privacy: (In) visibilities and Infrastructures*, Dordrecht, 2017, p. 59 e ss.

<sup>97</sup> R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in *Diritto amministrativo*, 2020, 2, pp. 305-328, argues that taking the digitization process as complete is an approach that allows us to look at technological innovation, grasping the reciprocal complementary relationship between law and science. In particular, A. affirms that the algorithmic administrative act is a point of view of this complementarity, which obliges theorists to revisit the traditional legal categories and to a “technologically oriented” reading of the existing legislation, without denying that an administrative culture proves to be essential in defining the limits of validity that the algorithm must respect in the elaboration of the decision. The basic thesis is that a joint reading of the Italian legislation on administrative procedure and the European one on data processing requires that, if even a single data subject requests it, the outcome of the algorithm’s decision must be revisited in an adversarial manner between all the participants in the procedure, confirming the automatic decision, or deciding differently but at the same time ordering the correction of the algorithm: modifying the case histories or the weights assigned to them. This makes it possible to overcome criticism of the opacity and lack of reasoning of algorithms, enhancing the participation of interested parties in the administrative procedure. The valuable contribution, whose results and the argumentative framework underlying it are shared, concludes by emphasizing that the increased predictability of decisions and the easy identification of “serious and manifest injustices” of such a systemic way of administering, would guarantee a positive effect both in terms of increased administrative capacity and greater ability to evaluate the legitimacy of administrative action.

<sup>98</sup> The computer-officer expression, the next step of the computer-archive, è di J. FRAYSSINET, *La bureaucratie: l’administration française face à l’informatique*, Paris, 1981, p. 15, che discorre di “l’ordinateurfonctionnaire”. Come eloquentemente evidenziato da A. MASUCCI, *L’innovazione dell’azione amministrativa: dall’automatizzazione alla digitalizzazione del procedimento amministrativo*, in (curated by) D. MARONGIU - I.M. DELGADO, *Diritto amministrativo e innovazione, Scritti in onore di Luis Ortega*, in *Diritto e processo amministrativo*, Quaderni, 23, Napoli, 2016, p. 23 “i francesi con la loro attitudine al linguaggio colsero questa trasformazione e parlarono di “computer-fonctionnaire”, “computer-funzionario”. Questa formula voleva dire che il computer poteva realizzare anche delle attività amministrative ovvero non era solo supporto del funzionario, ma diventava esso stesso ‘funzionario’”.

<sup>99</sup> A. SIMONCINI, *L’algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, cit., p. 86. A. He speaks of ‘constitutional precaution’ in the face of growing cognitive uncertainty related to the exponential development of technology.

<sup>100</sup> Of great interest on the relationship between constitutionalism and Artificial Intelligence – also because of the possibility of comparison with the Spanish legal system – is the reading of the essay by F. BALAGUER CALLEJON, *La costituzione dell’algoritmo*, Mondadori, Milano, 2023.

principle of proportionality. Proportionality assessments are always included in the precautionary judgment<sup>101</sup>.

The adoption of AI tools must be subjected to a proportionality test in combination with the precautionary principle (and preventive protection), so as to seek a sort of “compromise” to be achieved by balancing the perception of the degree of seriousness of the technological risk<sup>102</sup> and the benefits of automation, in terms of efficiency and cost-effectiveness, of the P.a.’s actions.

Therefore, the precautionary principle is followed in the medical field<sup>103</sup> and, as noted in the paper, human mediation<sup>104</sup> in high-risk contexts, it is necessary to dissect *the* interactional dynamic between the human agent and the *software*.

Research and development in the hard sciences is increasingly directed towards the machine learning model, a circumstance from which it can be deduced that technological evolution has undergone a real switching<sup>105</sup>.

<sup>101</sup>Since “il rapporto tra i due principi è indubbiamente assai profondo dato che le misure fondate sulla precauzione devono essere anche non sproporzionate o comunque necessarie”, In these terms, F. DE LEONARDI, *Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio*, Milano, 2005, p. 103 (nota 158). discusses “filiation” between proportionality and precaution. After all, “il rapporto tra i due principi è indubbiamente assai profondo dato che le misure fondate sulla precauzione devono essere anche non sproporzionate o comunque necessarie”, so S. Villamena, *Contributo in tema di proporzionalità amministrativa. Ordinamento comunitario, italiano e inglese*, Milano, 2008, p. 73.

<sup>102</sup>In the analysis of the phenomenon of risk and uncertainty, A. FIORITTO, *L’amministrazione dell’emergenza tra autorità e garanzie*, Bologna, 2008, p. 22, points out that “con la crescita dei pericoli del processo di modernizzazione cresce la minaccia a quei valori percepiti come essenziali dalla collettività e viene modificato il consueto assetto dei poteri e di responsabilità nel rapporto tra economia, politica e opinione pubblica, con la possibile conseguenza di centralizzare competenze decisionali e di ridurre, anche se solo temporaneamente, i diritti e le libertà politiche e sociali”.

<sup>103</sup>L’approccio precauzionale non equivale a negare l’utilità dell’IA nell’ambito dell’agire pubblico, because “essere scettici riguardo ad una tecnologia non significa respingerla o rifiutarla”, but to be urged to “impegnarsi in un dialogo critico e riflessivo su come e perché queste cose son costruite”, See. P.S. BAUMER ERIC - M. SIX SILBERMAN, *When the Implication Is Not to Design (Technology)*, proceedings of the SIGCHI conference on human factors in computing systems (Vancouver, BC, Canada, May 7th- 12 th 2011), New York, NY ACM, pp. 2271-2274.

<sup>104</sup>See D.U. GALETTA, “Human-stupidity-in-the-loop”? *Riflessioni (di un giurista) sulle potenzialità e i rischi dell’Intelligenza Artificiale*, in *federalismi.it* 5/2023, pp. 4-13, considers the preservation of the human role to be a fundamental transition in order to avoid the opaque empire of algorithmic logic. On this point, A. He stated that “l’utilizzo dello “Human in-the-loop”, oltre ad essere inevitabile sul piano giuridico quando si tratta di attività della Pubblica Amministrazione, consente anche di sfruttare capacità uniche dell’uomo, come la sua capacità di comprendere il contesto e di operare scelte eticamente orientate”, per poi criticamente concludere che “non solo l’essere umano funzionario farà ovviamente molta fatica a discostarsi dalle risultanze dell’algoritmo; e, quindi, la decisione, pur formalmente adottata dal funzionario, sarà in realtà quella suggerita dal sistema di IA di supporto. Ma in più, in base a tutti questi meccanismi (dati errati o con bias, incapacità di discostarsi dal risultato suggerito dalla “macchina” etc.) si rischia che l’Intelligenza Artificiale, invece di potenziare l’intelligenza umana, funga da effetto moltiplicatore delle imperfezioni della stessa, creando così uno scenario che definirei -ironicamente, ma non senza una seria preoccupazione di fondo - come di “Human-stupidity-in-the-loop”.

<sup>105</sup>Since “la vecchia IA era per lo più simbolica e poteva essere interpretata come una branca della logica matematica, ma la nuova IA è principalmente connessionista e potrebbe essere interpretata come una branca della statistica... il principale cavallo di battaglia dell’IA non è più la deduzione logica ma l’inferenza e la correlazione statistica”. In these terms, L. FLORIDI, *Etica dell’intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità e sfide*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 2022, p. 22.

In the medical field, exponential adaptivity is required of the human agent<sup>106</sup> to the clinical contingencies to be faced, or with respect to the wise management of data, both in terms of protection of confidentiality and with respect to the scrutiny of study results based on mathematical models: this punctuation is preparatory to arguing in favor of the irreplaceability of human mediation.

Regarding the adaptivity required of the human agent in the context in which he operates<sup>107</sup>, The algorithmic dimension will not be able to aspire to be fully satisfactory and guarantee, since “il decisore algoritmico è per sua stessa natura insensibile ad adeguare la soluzione alla imprevedibilità del caso concreto e, soprattutto, senza stimoli eterodeterminati, non può certamente offrire l’evoluzione dei ragionamenti e delle interpretazioni, che si traducono nell’assunzione di soluzioni innovative e inattese, essenza stessa del progetto giuridico”<sup>108</sup>.

For this reason, the optimal solution of the balance between technological innovation and personal care rests on the assumption of the principle of reserve of humanity<sup>109</sup> which *medium*<sup>110</sup> indefectible for having a balance between the algorithmic thrust of generative AI and the protection of health, sometimes put at risk by the abstraction of which the computational syllogism consists by definition.

This principle is both a parameter and a guide for the transition to algorithmic administration, given that “la riserva di umanità, oltre che presidio per una intelligenza artificiale al servizio dell’amministrazione più giusta, efficace ed equa, è, quindi, in questo senso, anzitutto, un fondamentale fattore di legittimazione sociale dell’automazione avanzata a

<sup>106</sup>On the subject of the specificity of the human agent to interpret the specificity of the concrete case, see P. MORO, *Algoritmi e pensiero giuridico. Antinomie e interazioni*, in *MediaLaus – Rivista di diritto dei media*, 3, 2019, 11 ss. On the adaptive capacity of the Public Administration, please refer to B. L. BOSCHETTI, *La de-strutturazione del procedimento amministrativo. Nuove forme tra settori e sistemi*, Pisa, 2018, p. 227, which, waiting for the ability to read and use data assets could benefit regulatory optimality and increase collective well-being, insists that “nuove tecnologie vengono in rilievo non tanto, e solo, come oggetto della regolazione, ma come struttura di ottimalità regolatoria, capace di potenziare le capacità del sistema e, al tempo stesso, consentire una nuova flessibilità regolatoria”.

<sup>107</sup>The attribute of adaptivity is certainly typical of the conditional decisions of the Public Administration, as evidenced by E. FREDIANI, *Decisione condizionata e tutela integrata di interessi sensibili*, in *Diritto Amministrativo*, fasc. 3, 2017, p. 447. In this regard, the A., recalling the thought of A.O. HIRSCHMANN, *I conflitti come pilastri della società democratica ad economia di mercato*, in *Stato e mercato*, 1994, 133 ss., where the significance of the conflict is qualified in relation to its nature as a factor of development and growth to be assessed also at the cultural level, stresses that “La stessa clausola condizionale [...] appare divenire l’espressione di uno strumento di tipo *adattivo* e dinamico che consente di realizzare un equilibrio sistemico destinato a non rescindere autoritativamente il conflitto, ma a predisporre rispetto ad esso quello che Albert Hirschmann ha definito una forma di arrangiamento temporaneo (*muddling through*) nell’aprirsi e richiudersi continuo del conflitto medesimo”.

<sup>108</sup>F. FRACCHIA - M. OCCHIENA, *Le norme interne: potere, organizzazione e ordinamenti. Spunti per definire un modello teorico-concettuale generale applicabile anche alle reti, ai social e all’intelligenza artificiale*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, p. 138.

<sup>109</sup>The discussion in doctrine about the reservation of humanity in algorithmic administration has been inaugurated in Spain and in particular by J. PONCE SOLÈ, *Inteligencia artificial, Derecho administrativo y reserva de humanidad*, in *Revista General de Derecho Administrativo*, 2019, p. 50.

<sup>110</sup>See. I.P. DI CIOMMO, *La prospettiva del controllo nell’era dell’Intelligenza Artificiale: alcune osservazioni sul modello “Human In The Loop”*, in *federalismi.it*, 9/2023, pp. 68-90.

mezzo di intelligenza artificiale”<sup>111</sup>. In order to prevent transhumanism from becoming a concrete reality from a utopian vision, the defense of decision-making and monitoring spaces that are the exclusive prerogative of humans is the crossroads to save “l’obiettivo di dare corpo, anche nel campo dei pubblici poteri, ad una umanità avanzata che non ceda definitivamente il passo alla tecnologia ma che ne sfrutti le potenzialità per esaltare i suoi tratti e capacità”<sup>112</sup>.

In other words, the role of robotics will not be able to replace the *human* intelligentsia<sup>113</sup>, for artificially intelligent agents express themselves on the plane of action and not of thought<sup>114</sup>.

The machinic switching of the organization of personal care has, even from this perspective point of view, confirmed the specialty of health administration: the reference is to the aversion to the *black box*<sup>115</sup> and the different and decisive argument aimed at the explainability of AI systems to be introduced in the medical field.

Given that this punctuation is not to be considered absolute, since the use of medical support mechanisms whose functioning mechanism is not known or knowable is already allowed, the request for transparency in the health sector is not based, as in the general dissertation on the features characterizing the 4.0 administration, on the limits imposed by the legal and dogmatic option of a “glass house” P.A. pursued by the legal system. If so, it

<sup>111</sup>SO, G. GALLONE, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell’automazione decisionale tra procedimento e processo*, Milano, 2023, p. 32.

<sup>112</sup>In these terms, M. O’CONNELL, *To Be a Machine: Adventures Among Cyborgs, Utopians, Hackers, and the Futurists Solving the Modest Problem of Death*, cit.

<sup>113</sup>The issue of the man-machine relationship is central to the issue of digital sustainability, which supports the centrality of man over the machinist. As noted by P. BENANTI - S. MAFFETTONE, *Decisioni politiche e sostenibilità digitale*, in (curated by) P. SEVERINO, *Intelligenza artificiale. Politica, economia, diritto, tecnologia*, Roma, 2022, p. 29, “abbiamo bisogno di un fondamento algoritmico della democrazia digitale” and, in that sense, “utilizzare eticamente la tecnologia digitale oggi, rispettando *l’ecologia umana*, significa cercare di trasformare l’innovazione in un mondo *digitale sostenibile*...significa indirizzare la tecnologia verso e per lo sviluppo umano, e non semplicemente cercare un progresso fine a sé stesso”.

<sup>114</sup>In this sense, the notations of R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, cit., p. 320, according to which “l’algoritmo si caratterizza per un atteggiamento di conservazione, o al più di razionalizzazione, delle pregresse scelte d’amministrazione, poiché è logica essenzialmente tratta dalle stesse, che lascia l’innovazione all’intervento umano, alla sua capacità di *intelligere*, cambiando anche radicalmente le scelte preesistenti, con quella prudenza e al tempo stesso creatività che non è sostituibile dall’intelligenza artificiale, poiché quest’ultima dell’intelligenza umana è pur sempre un derivato e mai un originale. Poiché è predittivo, l’algoritmo è capace anche di scelte discrezionali in continuità logica con le pregresse scelte umane, ma al tempo stesso l’algoritmo non è capace d’interpretazione innovativa, essendo la discontinuità – discrezionale o d’interpretazione – una caratteristica propria dell’*intelligere umano*”.

<sup>115</sup>On the subject of algorithmic opacity, it is worth noting the reflection of F. FAINI, *Intelligenza artificiale e regolazione giuridica: il ruolo del diritto nel rapporto tra uomo e macchina*, in *Federalismi.it*, 2/2023, pp. 1-29. According to the author, the statistical and probabilistic approach on which AI is based is characterized by “una sorta di congenita opacità che caratterizza gli algoritmi, che si declina in un’opacità strutturale, derivante dal funzionamento degli stessi e dal fatto che resta non comprensibile persino ai programmatori l’iter logico seguito dalla macchina per giungere al risultato partendo dai dati a disposizione, cui si sommano un’opacità linguistica, dal momento che il linguaggio è informatico e non è quello naturale delle norme giuridiche, e una possibile opacità giuridica, nel caso in cui gli algoritmi e le soluzioni di intelligenza artificiale siano oggetto di diritti di proprietà intellettuale o industriale riconosciuti agli ideatori”.

is the success of the *open government model*<sup>116</sup> to the detriment of the culture of secrecy, the result of a choice based on the different and more evolved interpretation of the administrative report.

Rather than in the paradigm of transparency<sup>117</sup>, to be updated with respect to the availability of digital and algorithmic means that can be used by the administration that determine new models of knowledge and data processing in the hands of the Public Administration<sup>118</sup>. In the medical field, the demand for explainability of the *output* is related to the peculiarity of clinical risk management and the relative propensity of the human agent to anchor to the comprehensible, eschewing the supine acceptance of the algorithmic response.

The Anatomy of the Techno-Human Condition<sup>119</sup> It is the crossroads to reasonably combine the exercise of the medical function and the use of new technological tools. This assumption requires a heuristic and epistemological reinterpretation aimed at interdisciplinarity that is opposed to a reprehensible and limited fragmentation *ratione materiae*<sup>120</sup>. If, on the one hand, the opportunities offered by AI in the medical field are essential for improving and making the protection of the person more efficient, it is equally essential to impose an anthropocentric vision on the development of technology. The reserve of humanity, thus speaking, plays the pivotal role of mediation between technique and the exercise of the medical function, in order to amend possible algorithmic deviations, ensur-

<sup>116</sup>The issue of administrative transparency is boundless and lavishly dealt with by the doctrine. Without claiming to be exhaustive, please refer to A. SIMONATI, *La ricerca in materia di trasparenza amministrativa: stato dell'arte e prospettive future*, in *Dir. amm.*, 2018, p. 311; M. C. CAVALLARO, *Garanzie della trasparenza amministrativa e tutela dei privati*, in *Dir. amm.*, 2015, pp. 121 ss.; A. NATALINI - G. VESPERINI (curated by), *Il big bang della trasparenza*, Napoli, 2015; P. CANAPARO, *I contenuti inderogabili e discrezionali della trasparenza amministrativa e le misure di garanzia*, in *Il nuovo diritto amministrativo*, 2014, n. 5, pp. 25 ss.; M.A. SANDULLI, *Accesso alle notizie e ai documenti amministrativi*, in *Enciclopedia del diritto*, agg. IV, Milano, 2000, p. 2. On this subject and further, as a bibliographic reference of absolute value, see G. ARENA - G. CORSO - G. GARDINI - C. MARZUOLI - F. MERLONI (curated by), *Trasparenza Amministrativa*, Milano, 2008; as well as among recent contributions, D. MASTRANGELO (curated by), *La trasparenza amministrativa. Aspetti e problemi*, Aracne, 2019; A. CORRADO, *Conoscere per partecipare: la strada tracciata dalla trasparenza amministrativa*, Napoli, 2018; D. ALFONSO, *Trasparenza amministrativa. Un diritto in via di informazione*, Napoli, 2018.

<sup>117</sup>See E. CARLONI, *Le intelligenze artificiali nella pubblica amministrazione*, in A. LALLI (curated by), *L'amministrazione pubblica nell'era digitale*, Torino, 2022, p. 52 who, speaking about the algorithmic switching of administration, pointed out that "è proprio di fronte all'opacità tecnologica, la trasparenza mostra la sua importanza per la capacità che ha di modularsi per rispondere a nuovi problemi e alle nuove sfide".

<sup>118</sup>On this subject, see the monographic work of M. FALCONE, *Ripensare il potere conoscitivo pubblico tra algoritmi e Big Data*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2023.

<sup>119</sup>"La prospettiva nella quale collocare l'interazione tra uomo e sistema informatico è quella della simbiosi uomo-macchina, già concepita all'inizio degli anni '60 da J.C.R. Licklider ... che implica uno stretto accoppiamento tra le componenti umane e quelle elettroniche dell'associazione ... Nell'associazione simbiotica prevista, gli uomini indicheranno gli scopi, formuleranno le ipotesi, determineranno i criteri ed effettueranno le valutazioni. Le macchine calcolatrici faranno il lavoro di routine che deve essere compiuto per preparare la strada per nuove idee e decisioni nel pensiero tecnico e scientifico", in these terms G. SARTOR, *L'informatica giuridica e le tecnologie dell'informazione*, Torino, II ed. 2012., p. 300, which mentions J.C.R. LICKLIDER, *Man-Computer Symbiosis*, in *Ire Transactions on Human Factors in Electronics Hfe-1*. March (1960), 4-11.

<sup>120</sup>"Siamo evidentemente al cospetto di problemi multidisciplinari che concerno la geopolitica, la politica, il diritto, le scienze, la tecnologia", so P. BENANTI, *Postumano, troppo postumano*, Roma, 2017, p. 41.

ing greater efficiency and compatibility in the relationship-identification between human and artificial intelligence.

In already difficult times for the Constitution<sup>121</sup>, the advent of technology, which also intersects with the fundamental right to health, is further stress for the protection of our legal system<sup>122</sup> as constitutionally ordained<sup>123</sup>.

Starting from the intimate connection between the reserve of humanity and the techno-human condition, the *invenio*<sup>124</sup> which can be seen from the reflections prepared concerns the fundamental role of the human sciences responsible for the evaluation of technological opportunities and able to “cogliere e analizzare i sogni, le aspirazioni, i miti e i desideri insiti in ogni opera dell’uomo”<sup>125</sup>, including Artificial Intelligence, which remains, apart from the nomenclature, a human construct.

<sup>121</sup>The phrase takes up the title of the essay by G. ZAGREBELSKY, *Tempi difficili per la Costituzione. Gli smarrimenti dei costituzionalisti*, Roma-Bari, 2023.

<sup>122</sup>In relation to AI-driven changes, F. PIZZETTI, *Con AI Verso la Società digitale*, in *federalismi.it*, n. 23/2023, p. IX, emphasizes how much of a sunny clarity it is that “nella società digitale molte cose dovranno essere ripensate, a partire dall’amministrazione, dal rapporto tra amministrazione e ruolo degli amministrati, per arrivare fino al nodo centrale dei sistemi costituzionali e ai diritti fondamentali che li caratterizzano, destinati anch’essi a dover fare i conti con una trasformazione di questa portata”.

<sup>123</sup>On the relationship between AI and the Constitution, see the interesting contribution by D. MARTIRE, *Intelligenza artificiale e Stato costituzione*, in *Diritto pubblico*, fascicolo 2, 2022, p. 444. The author, recalling the words of P. Calamandrei, *Discorso ai giovani*, 1955, fears a future in chiaroscuro for the constitutional order overwhelmed by the technological revolution, envisaging that “forse un giorno non troppo lontano anche le Costituzioni (se ce ne sarà ancora bisogno) verranno scritte da una intelligenza artificiale. Non avranno più senso a quel punto le parole di Calamandrei per cui «la Costituzione non è una macchina che una volta messa in moto va avanti da sé. La Costituzione è un pezzo di carta: la lascio cadere e non si muove. Perché si muova bisogna ogni giorno rimetterci il combustibile; bisogna metterci dentro l’impegno, lo spirito, la volontà di mantenere queste promesse, la propria responsabilità». Un giorno in cui non si avrà più fiducia negli uomini. Un giorno sbagliato”.

<sup>124</sup>The concept of *invention* is to be understood in the sense represented by Paolo Grossi in various works, in which A. argues that law is not “created” by an act of constituted power, it is not “a command falling from above on society called solely to obedience”: it must be “invented” (in the sense of “discovered”, from the Latin *invenio*) in the social and economic factuality of individuals in relation to each other. On this subject, see P. GROSSI, *L’invenzione del diritto*, Bari, 2017. See. P. GROSSI, *Della interpretazione come “invenzione” (la riscoperta moderna del ruolo “inventivo” della interpretazione)*, in *Quaderni fiorentini per la storia del pensiero giuridico moderno*, 2018, 47, pp. 9-19; ID., *La “invenzione” del diritto: a proposito della funzione dei giudici*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2017, 3, pp. 831-846; ID., *L’“invenzione” dell’ordine costituzionale: a proposito del ruolo della Corte*, in *Giustizia civile*, 2016, 2, pp. 237-240; ID., *L’“invenzione” della Costituzione: l’esperienza italiana*, in *Diritto pubblico*, 2016, 3, pp. 811-820.

<sup>125</sup>Thus, P. Benanti, *Postumano, troppo postumano*, cit., p. 41.

# Traveling with or without informed consent?

## Rethinking patients' rights in cross-border healthcare in the era of Artificial Intelligence in medicine\*

Emilia Wesołowska\*\*

**SUMMARY:** 1. Introduction. – 2. Regulatory framework and conditions for informed consent validity. – 3. Individualism as a condition for informed consent AIM. – 4. Impact AIA on Directive 2011/24/EU in the context of informed consent. – 5. Conclusions.

**ABSTRACT:**

L'intelligenza artificiale sta rivoluzionando il campo della medicina e ha un impatto significativo sulla cura dei pazienti e sulle loro decisioni in merito ai servizi sanitari. Di norma, le attuali normative dell'UE tutelano i diritti dei pazienti solo in misura limitata e gli Stati membri dell'Unione europea hanno un ampio potere discrezionale al riguardo. Tuttavia, si prevede che Regolamento sull'intelligenza artificiale (AIA), in fase di approvazione definitiva, apporterà diversi importanti cambiamenti alla portata dei diritti dei pazienti a livello europeo, in particolare relativamente alla nozione di consenso informato. Pertanto, la progressiva europeizzazione dei diritti dei pazienti, determinata dalla Direttiva 2011/24/UE, dal Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e dalle politiche dell'UE in risposta alla pandemia, nonché le implicazioni dell'AIA e lo sviluppo tecnologico giustificano la considerazione delle richieste di promozione di un approccio standardizzato, inclusivo e centrato sul paziente in riferimento al consenso informato. L'articolo si propone di esaminare l'impatto dell'AIA e dello sviluppo tecnologico sulla Direttiva 2011/24/UE nel contesto del diritto dei pazienti al consenso informato. L'Autrice suggerisce di ripensare le condizioni per la validità del consenso informato a livello europeo, ad esempio, propone di introdurre la considerazione dell'individualità del paziente, che comprenda la considerazione dell'identità complessa dei

---

\* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

\*\* Ph.D. Student at Interdisciplinary School of Social Sciences, Nicolaus Copernicus University, Toruń, and Ph.D. Student of "Diritto e istituzioni economico-sociali: profili normativi, organizzativi e storico-evolutivi" at Department of Law, University of Naples; emilia.wesolowska@studenti.uniparthenope.it.

cittadini europei e dei loro *background* culturali, linguistici e religiosi, così come scelte personali, convinzioni e disposizione degli individui verso le nuove tecnologie. È, quindi, necessario promuovere la fiducia nei servizi sanitari in tutta l'UE e garantire che i pazienti ricevano servizi sanitari di alta qualità, incentrati sul paziente e orientati a principi etici.

*Artificial intelligence is revolutionizing the field of medicine and has a significant impact on patients' care as well as their decisions regarding health services. As a rule, current EU regulations cover patients' rights only to a limited extent, hence, the Member States of the European Union have significant discretion in this regard. However, the anticipated EU Artificial Intelligence Act (AIA) is expected to bring several important changes in the scope of patients' rights at the EU level, in particular those regarding the notion of informed consent. Therefore, the progressing Europeization of patients' rights initiated by the Directive 2011/24/EU, and followed by the General Data Protection Regulation (GDPR) applicable in healthcare settings and EU's policies in response to pandemics, as well as implications of the AIA and technological development warrant consideration of calls for promotion of standardized, inclusive and patient-centered approach towards informed consent. The author suggests rethinking conditions for informed consent validity at the EU level, for instance, suggests a prerequisite of patient individualism that covers consideration of EU citizens' complex identity, meaning their multi-layered structure of cultural, linguistic, and religious backgrounds, as well as personal choices, beliefs and disposition of individuals towards new technologies. It is, thus, necessary to foster trust and confidence in healthcare services across the EU and ensure that patients receive ethical, high-quality, and patient-centered health services. Therefore, the paper aims to examine the impact of the anticipated AIA and technological development on Directive 2011/24/EU in the context of patients' right to informed consent.*

## 1. Introduction

The anticipated Artificial Intelligence Act<sup>1</sup> (AIA)<sup>2</sup> aims to establish a framework for the safe and ethical use of artificial intelligence (AI) within the European Union (EU). The new technological advancements are currently revolutionizing EU citizens' everyday lives, and have progressed from medical record-keeping experiments in the 1960s, to clinical decision support systems in the 1990s, to mobile eHealth applications in recent years. Therefore, the Internet of Things (IoT) and Machine Learning ML/AI<sup>3</sup> have a significant impact

<sup>1</sup> The Regulation has been agreed in negotiations in December 2023 and endorsed by MEPs with 523 votes in favor in plenary session March 13<sup>th</sup> 2024.

<sup>2</sup> Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts - Analysis of the final compromise text with a view to agreement of 26 January 2024. Available [online: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5662-2024-INIT/en/pdf>]

<sup>3</sup> G. Cohen argues that the law should impose a necessary disclosure of information regarding AI/ML in healthcare as a part of informed consent giving process, see: I. GLENN COHEN, *Informed Consent and Medical Artificial Intelligence: What to Tell the Patient?*, in *SSRN Electronic Journal*, 2020, <https://doi.org/10.2139/ssrn.3529576>. pp. 1426

on the efficiency of healthcare services delivery, as well as generative AI demonstrates a strong potential for successful application in healthcare settings<sup>4</sup>.

Due to technological advancements, the portability of medical devices, and accessibility to remote health services, it appears that the concept of cross-border healthcare in the EU has become vague. Similarly, the anticipated AIA significantly impacts the ways the patients understand information regarding health services and provide informed consent before undergoing medical interventions. The ethical concerns regarding the process due to the use of AI at an intersection with existing EU regulations on health require further guidelines and clear conditions for informed consent validity. It is, therefore, necessary to examine the impact of new AIA regulations on cross-border healthcare in the EU in the context of patients' right to informed consent. Section 2 outlines the legal framework for informed consent regulation at the EU level as well as explores the conditions for its validity in light of the deployment of AI systems and devices in healthcare. Section 3 explores the condition of patient individualism for informed consent validity. The suggested prerequisite involves consideration of patients' personal choices and beliefs, the disposition of individuals toward new technologies as well as EU citizens' complex identities due to their multitude of cultural, religious, linguistic, and social backgrounds. Section 3 explores the impact of anticipated AIA on the informative procedures (informed consent, informed choice) enshrined in Directive 2011/24/EU. Section 6 provides a conclusion.

Hence, the article seeks to analyze the legal implications of AI deployment in the health sector in the context of informative procedures at the EU level.

## 2. Regulatory framework and conditions for informed consent validity

Currently, EU bodies encourage the use of AI in the health sector<sup>5</sup>, given the wide range of benefits it can bring in diagnosis, treatment, patient care, and many others. However, the most recent studies highlight the ineptness of present EU policies to accommodate the

---

<sup>4</sup> PENG ZHANG and MAGED N. KAMEL BOULOS, *Generative AI in Medicine and Healthcare: Promises, Opportunities and Challenges*, in *Future Internet* 15, no. 9 (24 August 2023): 286, <https://doi.org/10.3390/fi15090286>. such as OpenAI's ChatGPT, that can be prompted to generate various types of content. In this narrative review, we present a selection of representative examples of generative AI applications in medicine and healthcare. We then briefly discuss some associated issues, such as trust, veracity, clinical safety and reliability, privacy, copyrights, ownership, and opportunities, e.g., AI-driven conversational user interfaces for friendlier human-computer interaction. We conclude that generative AI will play an increasingly important role in medicine and healthcare as it further evolves and gets better tailored to the unique settings and requirements of the medical domain and as the laws, policies and regulatory frameworks surrounding its use start taking shape.", "container-title": "Future Internet", "DOI": "10.3390/fi15090286", "ISSN": "1999-5903", "issue": "9", "journalAbbreviation": "Future Internet", "language": "en", "page": "286", "source": "DOI.org (Crossref

<sup>5</sup> European Parliament. Directorate General for Parliamentary Research Services., *Artificial Intelligence in Healthcare: Applications, Risks, and Ethical and Societal Impacts*. (LU: Publications Office, 2022), <https://data.europa.eu/doi/10.2861/568473>.

overall concerns and uncertainties regarding informed consent for medical artificial intelligence. As Van Kolfshooten (2022) notes, the current legal framework for healthcare is not yet well adapted for the extended implementation of new technologies<sup>6</sup>. The problem appears to be especially pronounced in the context of preventing EU patients from risks related to the misuse of AI systems and devices and their opaqueness. The hazardous consequences of the aforementioned can be severe and potentially exert a significant impact on the health and life of patients, their privacy, and dignity or generate other negative patients' experiences. As Delhomme (2020) notices, the legislation regarding health in the EU refers to the general framework regarding the internal market of Article 114 TFEU<sup>7</sup>, however, according to Article 168 TFEU, the EU has limited competence to influence the health sector at a national level. However, the interconnection of the necessity of health protection due to technological development and promoting equitable access to healthcare across the EU resulted in the adoption of laws such as the Medical Devices Regulation (MDR)<sup>8</sup>, In-vitro Medical Devices Regulation (IVDR)<sup>9</sup>, the Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare<sup>10</sup> and General Data Protection Regulation (GDPR)<sup>11</sup>, as a current regulatory framework for informed consent in healthcare at the EU level<sup>12</sup>, requires more attention from legislators in order to ensure the patients with safe and conscious use of the AI-driven medical systems and devices.

Firstly, it should be noted that the Article 168 TFEU in conjunction with Directive 2011/24/EU, demonstrates limited EU competence to shape patients' rights and shifts discretion in this regard to Member States' internal law orders. Therefore, the authors agree that there

<sup>6</sup> H. VAN KOLFSHOOTEN, *EU Regulation of Artificial Intelligence: Challenges for Patients' Rights*, in *Common Market Law Review* 59, no. Issue 1 (1 February 2022): 81–112.

<sup>7</sup> V. DELHOMME, *Emancipating Health from the Internal Market: For a Stronger EU (Legislative) Competence in Public Health*, in *European Journal of Risk Regulation* 11, no. 4 (December 2020): 747–56, particularly Article 114 TFEU. The use of internal market powers to conduct EU health policy has given rise to several problems, affecting the legitimacy of EU action and its capacity to adequately protect human health. Only a Treaty change can provide the EU with the clear competence and the solid legislative powers that it needs to tackle the various health challenges that Europe faces and will continue to face.”, container-title: "European Journal of Risk Regulation", DOI: "10.1017/err.2020.85", ISSN: "1867-299X, 2190-8249", issue: "4", journalAbbreviation: "Eur. j. risk regul.", language: "en", license: "https://www.cambridge.org/core/terms", page: "747-756", source: "DOI.org (Crossref

<sup>8</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. vol. 117. 2017.

<sup>9</sup> Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. vol. 117. 2017.

<sup>10</sup> Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare.

<sup>11</sup> Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

<sup>12</sup> Excluding clinical trials, see Article 2 of Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

is no comprehensive patients' rights protection system at the EU level<sup>13</sup>. Van Kolschooten (2022) draws attention to the asymmetry caused by limited EU competence in the area of healthcare and the necessity of protection of patients' rights from hazards related to the use of AI at the EU level<sup>14</sup>. However, the anticipated AIA introduces in consequence significant changes to the EU health law, evoked by the necessary protection of fundamental rights. As asserted by the European Commission, the use of new technologies shall not necessarily imply the need for establishing new values<sup>15</sup>, AIA highlights the status and importance of the European set of values in healthcare settings in contrast to the Directive 2011/24/EU, which focusses mainly on accessibility to health services. AIA and the extended use of AI in the medical sector provide thus a solid reason for further convergence of healthcare policies, in particular widely impacted by regulations appear the notion of informed consent.

Historically, informed consent as such has been excluded from the regulatory framework of EU law<sup>16</sup> and has been seen more as a prerogative falling within the discretion of Member States. The right to informed consent is present in various international law documents<sup>17</sup> and is affected by multiple human rights protection instruments such as the European Convention of Human Rights (ECHR) or EU Charter of Fundamental Rights (the Charter). Nevertheless, in the European Union, the concept falls within the competence of Member States' internal law as such. Within the realm of European Union law, the notion of informed consent *per se* as a legal instrument is rather related to clinical trials<sup>18</sup>. However, the notion of informed consent in the no-data-driven realm of medical law in the EU, where the medical services under Directive 2011/24/EU have been provided mostly on-site, already raised several questions regarding the efficiency of human rights protection in cross-border healthcare. The use of AI in medicine demonstrates further challenges to patients' rights, particularly due to the slow transition of health services to the online realm. Campiglio (2024) notices that telemedicine services fall under Articles 56 and 57 TFEU but may mean also 'healthcare service' under Directive 2011/24/EU or 'information society

<sup>13</sup> E. SHUSTER, *Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code*, in *New England Journal of Medicine* 337, no. 20 (13 November 1997): 1436–40.

<sup>14</sup> KOLFSCHOOTEN, *EU Regulation of Artificial Intelligence*.

<sup>15</sup> European Parliament (2023), 'Ethical aspects of artificial intelligence: Challenges and perspectives (EPRS Briefing). European Parliamentary Research Service. Available [online: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS\\_BRI\(2023\)739342\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS_BRI(2023)739342_EN.pdf)] Access: March 1<sup>st</sup> 2024.

<sup>16</sup> With an exception for Clinical Trials.

<sup>17</sup> For instance, Declaration of Helsinki (2013), The UNESCO Declaration (2005), The Oviedo Convention (1997).

<sup>18</sup> See article 2 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. '*Informed consent*' means a subject's free and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular clinical trial, after having been informed of all aspects of the clinical trial that are relevant to the subject's decision to participate or, in case of minors and of incapacitated subjects, an authorisation or agreement from their legally designated representative to include them in the clinical trial;

service' (ISS) defined by the Directive 2000/31/EC of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market<sup>19</sup>. The shifting landscape due to the modernization of healthcare services raises questions about understanding of cross-border healthcare<sup>20</sup> where, for instance, patients seek medical treatment abroad but use medical devices in their home country or *vice versa*. It should be noted that the use of AI increases the accessibility of healthcare<sup>21</sup>, combats workforce shortages<sup>22</sup>, reduces costs, and improves the quality of health services<sup>23</sup>, but also expands towards telemedicine, enabling remote patient monitoring or diagnosis services in diverse EU countries. According to Article 3 letter e of the Directive, a «cross-border healthcare» means healthcare provided or prescribed in a Member State other than the Member State of affiliation». Hence, with the advances and free movement of services, as well as remote or portable access to such, the concept of cross-border healthcare become vague. Despite the wide range of benefits of artificial intelligence in medicine (AIM) such as increased accuracy, speed, and cost reduction, it created new challenges to patients' rights protection at the EU level, arising, *inter alia*, from accessibility and ubiquitousness of health services as well as portability of medical devices.

These blurred boundaries of cross-border healthcare and the limited scope of patients' rights expressed in the Directive 2011/24/EU require considering a more patient-centered harmonized approach towards informed consent at the EU level, especially due to the progressing digitalization of health services and the expected augmented use of AI in healthcare settings. The current tendency demonstrates thus a shift from constitutionalization of healthcare, related to a no-data-driven realm and significant autonomy and discretion of Member States in making decisions on healthcare, to what Von Kolfshooten (2022) calls «Europeization of health»<sup>24</sup> due to the expanding EU role in human health followed by *inter alia* the digitalization of health services.

It is worth noticing that informed consent has been also affected by progressing «Europeization». Even though Directive 24/2011/EU leaves the notion under the discretion of internal law orders of Member States, introduces the institution of informed choice provided

<sup>19</sup> C. CAMPIGLIO, *EU Cross-border Telemedicine: A Partial Harmonisation of Product and Professional Liability?* Available online: <https://www.europeanpapers.eu/it/europeanforum/eu-cross-border-telemedicine-partial-harmonisation-product-professional-liability>

<sup>20</sup> According to the Article 3 (e) of the Directive 2011/24/EU: 'cross-border healthcare' means healthcare provided or prescribed in a Member State other than the Member State of affiliation.

<sup>21</sup> R. BHATIA, *Telehealth and COVID-19: using technology to accelerate the curve on access and quality healthcare for citizens in India*, Technol. Soc. 64 (2021), 101465, <https://doi.org/10.1016/j.techsoc.2020.101465>.

<sup>22</sup> I. Glenn Cohen et al., eds., *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection*, 1st ed. (Cambridge University Press, 2022), <https://doi.org/10.1017/9781108975452>.

<sup>23</sup> HAN SHI JOCELYN CHEW and PALAKORN ACHANANUPARP, *Perceptions and Needs of Artificial Intelligence in Health Care to Increase Adoption: Scoping Review*, in *Journal of Medical Internet Research* 24, no. 1 (14 January 2022): e32939, <https://doi.org/10.2196/32939>.

<sup>24</sup> KOLFSCHOOTEN, *EU Regulation of Artificial Intelligence*.

by National Contacts Points. In that manner, the health tourists have been facilitated to receive important information regarding medical services in the country of destination. This example of “Europeization” of informed consent at a minimum scale allowed EU patients to make more conscious and informed health choices beyond the borders of their home country. Another important change has been brought about by the enactment of GDPR, which mandates the incorporation of EU rules in providing patients with information on treatment due to the digitalization of healthcare. Hence, Article 4 Paragraph 11 of GDPR<sup>25</sup> along with Article 7 GDPR<sup>26</sup> imply additional conditions for informed consent: it must be therefore freely given (with the right to its withdrawal), specific to the processing purpose, informed (communicated clearly and understandably), and unambiguous meaning affirmative and clear action<sup>27</sup>. It is worth noticing that the aforementioned conditions are not related exclusively to healthcare settings and are dedicated to safeguarding the right to privacy in the first place.

Instead, the ‘informed consent’ within AIA refers to testing in real-world conditions only<sup>28</sup>, which indicates maintaining its regulatory discretion within the purview of the Member States. On the other hand, the use of AI compliant with AIA implies a set of new conditions that contrast with the previous not-interfering approach towards informed consent. These significant steps towards “Europeization” and limited harmonization of informed consent seem to provide sustainable solutions in response to significant challenges evoked by the extended use of AI. In particular, it seems necessary to explore the universal conditions for the validity of informed consent in order to ensure consistency and coherence in the coordination of legal standards across a variety of legal systems within the EU as well as due to practical reasons such as the adaptability of those conditions to AI-driven medical systems and devices during the initial stages of manufacturing processes. The unity of established criteria is expected to facilitate cooperation at the EU level and contribute to ensuring patients’ rights protection regardless of their location.

According to the UNESCO Declaration of Bioethics and Human Rights (UDBHR), the rightful process of informed consent giving requires four characteristics to be valid: voluntariness, disclosure, understanding, and capacity<sup>29</sup>, however, its form and scope still vary

<sup>25</sup> ‘consent’ of the data subject means any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject’s wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her».

<sup>26</sup> ‘controller’ shall be able to demonstrate that the data subject has consented to process of his or her personal data’, ‘the request for consent shall be presented in a manner which is clearly distinguishable from the other matters, in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language’, ‘data subject shall have the right to withdraw his or her consent at any time’, ‘consent is freely given’.

<sup>27</sup> European Data Protection Board, *Process personal data lawfully*, available [online: [https://www.edpb.europa.eu/sme-data-protection-guide/process-personal-data-lawfully\\_en](https://www.edpb.europa.eu/sme-data-protection-guide/process-personal-data-lawfully_en)].

<sup>28</sup> See Article 2 Paragraph 44.

<sup>29</sup> E.Y. ZHANG, *Informed Consent*, in *Cross-Cultural and Religious Critiques of Informed Consent*, by J. THAM, A. GARCÍA GÓMEZ, and M.D. GARASIC, 1st ed. (London: Routledge, 2021), 59–70, <https://doi.org/10.4324/9781003213215-8>.

from the country. Instead, Del Carmen and Joffe (2005) distinguished five conditions for informed consent validity rooted in ethical and legal principles governing informed consent in U.S. law, however, its potential has been also noticed in the literature regarding EU coordination on challenges in cross-border healthcare<sup>30</sup>. The authors therefore distinguish voluntarism, capacity, disclosure, understanding, and decision<sup>31</sup> amongst the validity prerequisites. However, due to the development of new AI human-centered technologies, it seems important to consider also the condition of individualism.

Therefore, voluntarism originally refers to the patient's competence to form his will, free from any manipulation, coercion, or controlling influences<sup>32</sup>. It is worth noticing that these are considered red lines for AI development<sup>33</sup>, hence the prerequisite is deemed to increase in significance as a similar approach needs to extend to the overall healthcare interventions. The voluntarism, in this case, shall also mean the right to choose analog technologies over AI-driven medical treatment, respecting the patient's limited trust in new technologies and provision of information about the degree of human surveillance according to Article 14 AIA. It is worth noticing that according to Article 4b AIA, the patients need to receive information according to their technical knowledge, experience, education, training, and the context in which the AI systems are supposed to be used. Thus, the information shall evoke no less than neutral feelings in a patient, avoiding persuading choices and exercising patients' trust toward new technologies. The AI literacy requirement contributes to approaching the condition of capacity by assuming the patients' competence to make a decision followed by understanding the provided information and having sufficient health capacity to understand the consequences of their choices.

Understanding assumes the patient fully comprehends the provided information of the choices and their implications<sup>34</sup>. When AI is involved in consent processes the system or device shall possess features such as explainability (Article 14a), transparency (Article 52 AIA), and accountability (Paragraph 14a, Paragraph 38 AIA). As Molnár-Gábor (2020) notices, black-box medicine, as an effect of the lack of explainability and transparency is threatening patient's autonomy in making informed decisions<sup>35</sup> and Bjerring et Al. (2021)

<sup>30</sup> H. VAN KOLFSCHOOTEN, *EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health: The Implications for Protection of Informed Consent in National Pandemic Policies*, in *European Journal of Risk Regulation* 10, no. 4 (December 2019): 635–51, <https://doi.org/10.1017/err.2019.70>.

<sup>31</sup> M.G. DEL CARMEN and S. JOFFE, *Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review*, in *The Oncologist* 10, no. 8 (1 September 2005): 636–41, pp. 638

<sup>32</sup> VAN KOLFSCHOOTEN, *EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health*.

<sup>33</sup> HLEG, *Ethics guidelines for trustworthy AI*. Brussels: European Commission; 2019.

<sup>34</sup> VAN KOLFSCHOOTEN, *EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health*.

<sup>35</sup> F. MOLNÁR-GÁBOR, *Artificial intelligence in healthcare: doctors, patients and liabilities*. In: WISCHMEYER T., T. R., editors. *Regulating artificial intelligence*: Springer; 2020.

argue that it speaks against ideals of patient-centered AIM<sup>36</sup>. Triberti et Al. (2020) instead, distinguishes so-called ‘decision paralysis’ due to the lack of explainability caused by the trust issues related to the use of AI tools<sup>37</sup>. However, Saubrei et al. (2023) argue that the condition for explainability and transparency can be compromised in favor of fostering the doctor-patient relationship and focusing on the certainty or accuracy offered by the tool, as opposed to high transparency or explainability<sup>38</sup>. As raised in the literature, AIM promises to increase the accuracy, accessibility and efficiency of outcomes<sup>39</sup>, therefore it appears vital to consider, whether these benefits have the potential to compromise patients’ limited understanding of the algorithms. Hence, Hummel et Al. (2020) propose that as a solution, the ethical AIM should focus on controlling information flows and a necessity of output orientation<sup>40</sup>. However, should be argued that from the patients’ perspective, it seems justified the need to be acknowledged input (meaning the type of data shared with a device) and output, meaning the result of the health service provided and its further implications. A condition of disclosure instead, involves providing the patient with all the necessary information in order to fully understand the treatment, including its aim, character, risks benefits, and other available alternative options<sup>41</sup>. The need to provide a patient with information that the treatment will be supported by AI seems to be justified due to a variety of patients’ dispositions towards new technologies. Moreover, due to hazardous effects related to the use of AI such as biases leading to discrimination, privacy, and opaqueness of the tools, Article 7 AIA provides necessary risk assessment for the systems and devices. Article 9.1. AIA stipulates that a risk management system shall be established, implemented, documented, and maintained in relation to high-risk AI systems, which includes overall AI-driven medical tools. All AI technologies must be therefore traceable and kept abreast of surveillance throughout its whole lifecycle. The obligation of detecting and reacting to risks is an important step towards the safe use of such systems and devices that ensure trust in new technologies. Hence, should be noted, that in the context of AI healthcare, the condition of disclosure shall involve also unpredictable risks, therefore it is important to highlight the prerequisite of the use of AI as well as inform the patient of the possibility of encountering unpredicted hazards.

<sup>36</sup> J.C. BJERRING and J. BUSCH, *Artificial Intelligence and Patient-Centered Decision-Making*, in *Philosophy & Technology* 34, no. 2 (June 2021): 349–71.

<sup>37</sup> S. TRIBERTI, I. DUROSINI, and G. PRAVETTONI, *A “Third Wheel” Effect in Health Decision Making Involving Artificial Entities: A Psychological Perspective*, in *Frontiers in Public Health* 8 (28 April 2020): 117.

<sup>38</sup> A. SAUERBREI et al., *The Impact of Artificial Intelligence on the Person-Centred, Doctor-Patient Relationship: Some Problems and Solutions*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making* 23, no. 1 (20 April 2023): 73.

<sup>39</sup> AMISHA et al., *Overview of Artificial Intelligence in Medicine*, in *Journal of Family Medicine and Primary Care* 8, no. 7 (2019): 2328, [https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc\\_440\\_19](https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_440_19).

<sup>40</sup> P. HUMMEL and M. BRAUN, *Just Data? Solidarity and Justice in Data-Driven Medicine*, in *Life Sciences, Society and Policy* 16, no. 1 (December 2020): 8, <https://doi.org/10.1186/s40504-020-00101-7>.

<sup>41</sup> VAN KOLFSCHOOTEN, *EU Coordination of Serious Cross-Border Threats to Health*.

### 3. Individualism as a condition for informed consent AIM

The importance of fundamental rights protection from the risks emerging from the misuse of AI systems and devices or its opaqueness has been highlighted at the very early stages of regulation development and policymaking<sup>42</sup>. Therefore, at the present shape, the AIA, in numerous provisions<sup>43</sup>, underscores the significance of human-centered AI. The increased applicability of medical devices that fall under the EU Regulation MDR and the evolving nature of AI raises a pressing need to adapt current regulatory frameworks and patients' rights to the realm of sustainable AI at the level of European Union law. Managing health-care policies requires a complex approach involving attention and sensitivity to inclusion, diversity, and constant monitoring. Informed consent is considered a fundamental principle for human rights protection in healthcare settings<sup>44</sup>. The Europeization of medical law implies the respect for the EU common European values expressed in Article 2 TEU, such as consideration of individual beliefs and respecting complex EU identity, as well as the support for diversity. The anticipated AIA and the application of AI in medical systems and devices involves prioritization of EU system fundamental rights protection. However, should be highlighted that human rights protection regulations are living instruments and must be interpreted in the time and conditions of present circumstances<sup>45</sup>, hence the changes the technological development brought constitute now a set point for assessment of human rights protection performance. Among these, the use of AI leaves challenges the

<sup>42</sup> See for instance: European Commission, *White Paper On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust* of February 19<sup>th</sup> 2020. Available [online: [https://commission.europa.eu/document/download/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b\\_en?filename=commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020\\_en.pdf](https://commission.europa.eu/document/download/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b_en?filename=commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_en.pdf)]

<sup>43</sup> See for instance Articles: 1,1c 6, 7, 9, 10, 14, 29a, 40, 65, 67... AIA.

<sup>44</sup> M. PALLOCCI et al., *Informed Consent: Legal Obligation or Cornerstone of the Care Relationship?*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health* 20, no. 3 (24 January 2023): 2118, <https://doi.org/10.3390/ijerph20032118>. both in the ethical-deontological field and as a duty of law. The review covered all sentences issued by the 13th section of the Civil Court of Rome during the period January 2016–December 2020. During this period, 156 judgments were found in which a breach of consent was required; in 24 of these, specific liability was proven, and the corresponding compensation liquidated. Moreover, 80% of the cases concerned the lack of information provided. The most involved branches were those related to surgical areas: general surgery, plastic surgery and aesthetic medicine and orthopaedics. The total amount of compensation paid was EUR 287,144.59. The research carried out has highlighted how, in a broad jurisprudential context, the damage caused by the violation of the right related to informed consent is considered, and how it impacts on the economic compensation of damages. Additionally, it showed that the areas most affected by the information deficit are those related to the performance of surgical activities, which are characterized by greater invasiveness and a higher risk of adverse events. The data reported underline the exigency to consider informed consent not as a mere documentary allegation but as an essential moment in the construction of a valid therapeutic alliance, which is also useful for avoiding unnecessary litigation that is becoming increasingly burdensome for healthcare systems all over the world.,"container-title":"International Journal of Environmental Research and Public Health","DOI":"10.3390/ijerph20032118","ISSN":"1660-4601","issue":"3","journalAbbreviation":"IJERPH","language":"en","license":"https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/","page":"2118","source":"DOI.org (Crossref

<sup>45</sup> 70 years of the European Convention on Human Rights. (2020). Available [online: <https://www.coe.int/uk/web/kyiv/-/70-years-of-the-european-convention-on-human-rights>].

right to self-determination due to its properties such as opaqueness, black-box medicine, or unpredictability.

Current technological advances indicate the tendency for more personalized healthcare due to its expected augmented accuracy and more satisfactory outcomes<sup>46</sup>. Since 2019, Longoni et Al. (2019) have highlighted the “uniqueness” of patients’ circumstances and characteristics and called for more personalized AI healthcare to curb uniqueness neglect<sup>47</sup>. The individualized approach aims to tailor the medical services for the specific needs and characteristics of a patient, therefore not only contributing to better results. It is deemed also to enhance patient-doctor relationships and communication<sup>48</sup>. On the flip side of this coin, however, arises a need to adapt rules governing informed consent to these new conditions. Therefore, a necessity to distinguish individualism as a condition for informed consent validity appears to respond to a part of the challenges resulting from a changing catalogue of risks emerging from the use of AI and personalized medicine. The evolving landscape of regulations on AI require thus individual approach to patients with respect to their individual set of values, preferences, beliefs, and identity. A similar approach is already present in Italian Law 219/2017<sup>49</sup>, where it takes to consider patients’ individual resources, values, fragility, and beliefs<sup>50</sup>.

A *rationale* for distinguishing the concept lays resistance towards so-called dehumanization caused by AI, meaning depicting, regarding, or treating less than human or not as human<sup>51</sup>. A study by Formosa et Al. (2022) determined patients’ preference to grant competence in decision-making to human practitioners and perceived AI as dehumanizing<sup>52</sup>. To this end, Bender (2024) suggests decentering ‘default’ or ‘unmarked’ characteristics, features, or identities (such as language, skin color, education level, economic status, and many others) from AI systems stating: «A system is not accurate if it is not accurate for everybody: If it is failing people of color it is failing»<sup>53</sup>. Moreover, a personalized approach might appear as an effective tool against unnecessary algorithmic bias and contribute to

<sup>46</sup> A. BLASIAK, J. KHONG and T. KEE, *CURATE.AI: Optimizing Personalized Medicine with Artificial Intelligence*, in *SLAS Technology* 25, no. 2 (April 2020): 95–105.

<sup>47</sup> C. LONGONI, A. BONEZZI and C.K MOREWEDGE, *Resistance to Medical Artificial Intelligence*, in *Journal of Consumer Research* 46, no. 4 (1 December 2019): 629–50.

<sup>48</sup> First edition (New York, NY: Basic Books, 2019).

<sup>49</sup> Legge 22 Dicembre 2017 n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* S.G. n. 12, 16 January 2018.

<sup>50</sup> M. DI PAOLO, F. GORI, L. PAPI *et al.*, A review and analysis of new Italian law 219/2017: ‘provisions for informed consent and advance directives treatment’. *BMC Med Ethics* 20, 17 (2019).

<sup>51</sup> M. Kronfeldner, *The Routledge Handbook of Dehumanization*, ed. Maria Kronfeldner, 1st ed. (Abingdon, Oxon ; New York, NY: Routledge, 2021). | Series: Routledge handbooks in philosophy: Routledge, 2021).

<sup>52</sup> P. FORMOSA *et al.*, *Medical AI and Human Dignity: Contrasting Perceptions of Human and Artificially Intelligent (AI) Decision Making in Diagnostic and Medical Resource Allocation Contexts*, in *Computers in Human Behavior* 133 (August 2022): 107296.

<sup>53</sup> Bender, Emily M. 2024. Resisting Dehumanization in the Age of “AI”. *Current Directions in Psychological Science* 33(2):114-120

the protection of human dignity. Respecting patients' values, beliefs, and preferences, should have continuous character and does not cease with the distribution of a system or device in the market (as it requires post-market surveillance<sup>54</sup>), but also requires continuous surveillance over the process of obtaining informed consent and its eventual consequences. In the case of personalized medicine, the patient's identity is of importance each time obtaining informed consent. For instance, it is worth underlining the complexity of their identity, along with the multitude of cultural, religious, and linguistic backgrounds involved following Article 22 of the Charter. However, following the CJEU judgment C-459/13 claimed a lack of jurisdiction over the Member States' mandate concerning – in this case – consent for vaccination of young children to address its conformity with Charter<sup>55</sup>. Therefore, it should be assumed a probability of undertaking a similar approach in the case of informed consent prerequisites which explains the necessity of establishing common standards at the EU level. Due to the Europeization of medical law, extended use of the AIM regulated, *inter alia*, by anticipated AIA and GDPR patients' individualism condition for informed consent baseline shall thus be explored from the lens of the EU fundamental rights protection landscape and considered already at the stage of the design of a system or a device, eventually during human rights assessment.

Hence, particularly important for the condition of patient individualism are the provisions of the Charter of Fundamental Rights of the European Union, especially Article 3 stating the right of integrity of the person, which safeguards the right to “free informed consent”<sup>56</sup>. No less important in the era of AI are Articles 7 and 8 CFR, stating that the personal data need to be processed under (patient's) consent. At the level of the Council of Europe, Article 3 of the European Convention of Human Rights states that «in the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular: the free and informed consent of the person concerned, according to the procedures laid down by law». A lack of informed consent can possibly violate also Article 8 of the Convention<sup>57</sup>. With no less importance shall be considered provisions of the European Convention on Human Rights and Biomedicine, where Article 5 states: «An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time». Therefore, it is important to highlight that the consent un-

<sup>54</sup> AIA, Articles 61 and following.

<sup>55</sup> CJEU judgment C-459/13 *Milica Široká*, §§ 25–27 – ECLI:EU:C:2014:2120.

<sup>56</sup> A DE RUIJTER, *The Impediment of Health Laws in Values in the Constitutional Setting of the EU*, in TK HERVEY et al (eds), *Research Handbook on EU Health Law and Policy* (Cheltenham, Edward Elgar 2017) pp 486–487.

<sup>57</sup> W. BUELENS, C. HERIJGERS, and S. ILLEGEMS, *The View of the European Court of Human Rights on Competent Patients' Right of Informed Consent. Research in the Light of Articles 3 and 8 of the European Convention on Human Rights*, in *European Journal of Health Law* 23, no. 5 (28 October 2016): 481–509. pp. 28.

der GDPR stems from Article 8 of the EU Charter of Fundamental Rights. The demonstrated human rights dimension of informed consent requires however further clarification, or as Amini et al. (2023) indicates, practical and robust ethical guidelines for medical AI<sup>58</sup>. AIA implements, for instance, a requirement for human rights assessment, which refers to the identification and mitigation of risks to assure that AI systems protect and respect fundamental rights<sup>59</sup>. In the context of this study, human rights assessment shall be carried out before a patient provides free, informed consent for the use of AI. At this place, most importantly should be noted that authors draw attention to the multilayered structure of vulnerabilities of the patients and the changing catalog of risks<sup>60</sup>. To mitigate the negative effect of the technology and protect patients' identities it is recommended to advocate for patient-centered, inclusive design of the AIM systems and devices, innovative human rights risk assessments, and also fostering the relationship between patient and medical practitioners.

Hence, Kuran et al. (2020) notice that the vulnerability «stems from various interconnected social processes that lead to multiple dimensions of marginalization». Therefore, particularly important are factors such as gender, ethnicity, health, age, economic status, and other, that require further studies on interconnectedness<sup>61</sup>. Novelli et al. (2023) develop two vulnerabilities in risk assessment within AIA – a generic one, which represents the entitlement to fundamental rights, and a specific one, based on the Article 5 AIA, which considers a patient's age, and physical and mental disability<sup>62</sup>. However, it should be noted that due to EU citizens' complex identity shall be distinguished also the type of vulnerability prone to biases, that manifest in individual beliefs and multilayered cultural, religious, linguistic, and social diversity. Luna (2019) notices that vulnerability needs to be approached as a multi-layered condition<sup>63</sup>. McDougall (2019) adds to that AI-driven machines should be designed with consideration of plurality, which means taking into account patients' personal preferences and priorities. The author finds also a link between the value of plurality and the patient's autonomy<sup>64</sup>. Instead, Norori et al. (2021), suggest training AI algorithms on representative samples and creating guidelines to make algorithms more inclusive and

<sup>58</sup> M. AMINI et al., *Artificial Intelligence Ethics and Challenges in Healthcare Applications: A Comprehensive Review in the Context of the European GDPR Mandate*, in *Machine Learning and Knowledge Extraction* 5, no. 3 (7 August 2023): 1023–35.

<sup>59</sup> AIA, Article 29a.

<sup>60</sup> M. AMINI et al., *Artificial Intelligence Ethics and Challenges in Healthcare Applications*.

<sup>61</sup> C.H.A. KURAN et al., 'Vulnerability and Vulnerable Groups from an Intersectionality Perspective', *International Journal of Disaster Risk Reduction* 50 (November 2020): 101826.

<sup>62</sup> C. NOVELLI, F. CASOLARI, A. ROTOLO, T. ANTONINO, M. TADDEO and L. FLORIDI, *AI Risk Assessment: A Scenario-Based, Proportional Methodology for the AI Act* (May 31, 2023). Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4464783> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4464783>

<sup>63</sup> F. LUNA, *Identifying and evaluating layers of vulnerability - a way forward*. *Dev World Bioeth* 2019; 19(2):86–95.

<sup>64</sup> R.J. MCDUGALL, *Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI*. *J Med Ethics*. 2019;45(3):156.

equitable, in particular propose incorporating open science principles into the design and evaluation of AI.

As regards the patient-healthcare provider relationship, due to anticipated extended use of AI, it is supposed that practitioners will have more time to build positive relationships with patients<sup>65</sup> which responds to one of the downsides of AIM - a lack of empathy. Kerasidou (2018) describes empathy as the ability to understand other person's points of view, their experiences of illness, and feeling motivated to help them<sup>66</sup> as well as their values and goals<sup>67</sup>, which the technology is able to only imitate. Therefore, there is a need to highlight the values of empathy, trust, and compassion in healthcare<sup>68</sup> out of which Bauchat et al.(2016) consider empathy as a cornerstone of ethical person-centered care<sup>69</sup>. These claims are supported by several studies<sup>70</sup>.

Saurebrei et al. (2023) notice that doctors and patients should therefore engage in meaningful discussions and dedicate time to develop empathy<sup>71</sup>. The above-mentioned approach empowers the patients in decision-making and fulfills the recommendations found in the literature that healthcare practitioners and patients must develop an open dialogue and build trust<sup>72</sup>. At this point it is important to draw attention to compulsory AI literacy of the users, as well as Saurabrei et al. (2023) indicate, a necessity of maintaining the assistive role of AI in healthcare settings and adapting medical education to the AI-assisted realm. Above mentioned solutions altogether are deemed to improve relationships between a patient and doctor<sup>73</sup>. It is also worth noticing that Article 52 states that providers shall ensure that patients are informed that they are interacting with the system. This implies the possibility of refusing treatment options involving the use of AI. It is also important to highlight the continuousness of informed consent and changing patient's needs.

<sup>65</sup> E.J. TOPOL and A. VERGHESE, *Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again*, First edition (New York, NY: Basic Books, 2019).

<sup>66</sup> A. KERASIDOU, R. HORN, *Empathy in healthcare: the limits and scope of empathy in public and private systems*. In: T. FEILER, J. HORDERN, A. PAPANIKITAS, editors. Routledge; 2018.

<sup>67</sup> JR BAUCHAT, M. SEROPIAN, PR. JEFFRIES, *Communication and empathy in the patient-centered care model—why simulation-based training is not optional*. Clin Simul Nurs. 2016;12(8):356–9.

<sup>68</sup> A. KERASIDOU, *Bull World Health Organ*. 2020;98(4):245–50.

<sup>69</sup> Bauchat JR, Seropian M, Jeffries PR. Communication and empathy in the patient-centered care model—why simulation-based training is not optional. Clin Simul Nurs. 2016;12(8):356–9.

<sup>70</sup> See: J. MOSS, MB. ROBERTS, L. SHEA, CW. JONES, H. KILGANNON, DE. EDMONDSON et al. *Healthcare provider compassion is associated with lower PTSD symptoms among patients with life-threatening medical emergencies: a prospective cohort study*. Intensive Care Med. 2019;45(6):815–22. SS. KIM, S. KAPLOWITZ, MV. JOHNSTON, *The effects of physician empathy on patient satisfaction and compliance*. Eval Health Prof. 2004;27(3):237–51. M. HOJAT, DZ. LOUIS, FW. MARKHAM, R. WENDER, C. RABINOWITZ, JS. GONNELLA, *Physicians' empathy and clinical outcomes for diabetic patients*. Acad Med. 2011;86(3):359–64. SW. MERCER, M. NEUMANN, M. WIRTZ, B. FITZPATRICK, G. VOJT, *General practitioner empathy, patient enablement, and patient-reported outcomes in primary care in an area of high socio-economic deprivation in Scotland—A pilot prospective study using structural equation modeling*. Patient Educ Couns. 2008;73(2):240–5.

<sup>71</sup> SAUERBREI et al., *The Impact of Artificial Intelligence on the Person-Centred, Doctor-Patient Relationship*.

<sup>72</sup> JJ. CHIN, *Doctor-patient relationship: a covenant of trust*. Singapore Med J. 2001;42(12):579.

<sup>73</sup> SAUERBREI et al.

The condition of patient individualism in informed consent means thus the special attention to fundamental rights and empathetic, patient-centered AIM. This condition assumes the complexity of EU citizen identity, individual beliefs, and preferences in order to meet the patient's most complex needs.

#### 4. Impact AIA on Directive 2011/24/EU in the context of informed consent

The AIA appears to demonstrate a significant impact on the Directive 2011/24/EU and the understanding of cross-border healthcare within the EU law. While the economic approach to patients' rights in the Directive has been criticized in Literature<sup>74</sup>, one of the most important objectives of the AIA is the ethical use of new technologies with respect to human rights. Another important difference is demonstrated in the fact that the Directive aims to provide rules for facilitating access to services across the EU and promotes cooperation on healthcare at the EU level whilst respecting national competencies in this regard<sup>75</sup>, meanwhile, the AIA objectives related to human rights protection and ethical use of AI are supposed to significantly impact Member State's law orders. The solution enables, therefore, more efficient implementation of provisions: Article 2 TEU and Article 6(3) TEU in healthcare settings. However, in order to comprehend the impact of the AIA on Directive 2011/24 EU in the context of obtaining valid informed consent, it is necessary to examine the informative procedures resulting from the Directive.

Presently, EU patients are entitled to two rights regarding information procedures to the treatment on the grounds of Directive 2011/24/EU: informed consent and informed choice. The distinction of the concepts in the context of the regulation is necessary to provide the health tourists with the rights of the EU citizens and consumers respectively. Informed choice is therefore an expansion towards "consumer" patients' rights<sup>76</sup>, which is more linked to the quality, range, and prices of medical services but also imposes responsibility for providing all the necessary information related to the treatment. The Directive 2011/24/EU provides informational procedures by the creation of National Contact Points (NCPs). The NCPs are supposed to share healthcare information on medical services in their territory upon patients' request such as information concerning standards and guidelines<sup>77</sup>, measures to settle disputes and information on complaints procedures or healthcare pro-

---

<sup>74</sup> Directive 2011/24/EU, Article 1(2).

<sup>75</sup> See Directive 2011/24/EU Article 1(1).

<sup>76</sup> D. DELNOIJ and W. SAUTER, *Patient Information under the EU Patients' Rights Directive*, in *The European Journal of Public Health* 21, no. 3 (1 June 2011): 271–72, <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckr053>.

<sup>77</sup> See article 4(2) of the Directive 2011/24/EU.

viders and their rights, and any restrictions on medical treatment that exist<sup>78</sup>. Informed choice, following the Directive, includes the information that NCPs provide and other specified information, such as (1) the main aspects of cross-border healthcare (Recital 49) in any of the official languages of the Member State in which the contact points are situated. The information may be also provided in any other language (Recital 48). According to Article 4 of the Directive, the information includes also (2) treatment options, (3) availability, (4) quality and safety of the healthcare they provide in the Member State of treatment, and clear information on (5) invoices and prices, as well as (6) on their authorization or registration status, (7) their insurance cover or other means of personal or collective protection in view of professional liability. There is no research evidence on how NCPs and human rights protection intersect, however, it is worth mentioning that given that NCPs can be valuable intermediaries in providing information, they have a strong potential to contribute to the realization of EU human rights protection objectives, also those included in the AIA. Hence, it is important to stress the importance of AI literacy and engage in dialogues with patients. Therefore, should be noted that anticipated AIA impacts NCPs' duties and imposes additional obligations on them regarding human rights protection. Informed choice, in contrast with informed consent, is a legal institution embedded in EU law. Informed consent, on the other hand, is a prerequisite for medical intervention, rooted in the fundamental right of self-determination<sup>79</sup> as mentioned before, requires voluntariness, disclosure, understanding, capacity<sup>80</sup>, and individualism to be valid, including the requirement for understanding the nature of procedure, risks and benefits<sup>81</sup> and needs to be free from racial discrimination<sup>82</sup>. The purpose of informed consent is thus to allow a patient to express their free will<sup>83</sup> and exercise their right to self-determination<sup>84</sup>. It is worth noticing that it has also linguistic<sup>85</sup>, religious, cultural and social<sup>86</sup> dimensions and allows one to make a choice aligned with the patient's identity. As a rule, the notion

<sup>78</sup> S. CALLENS, N. VAN GOMPEL, *Guiding Principles and Indicators for the practice of National Contact Points (NCPs) under the Cross-border Healthcare Directive 2011/24/EU* (2018) [available online: [https://health.ec.europa.eu/system/files/201912/2019\\_ncptoolbox\\_ncp\\_guiding\\_principles\\_crossborder\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/201912/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf)]

<sup>79</sup> Right Docs, *Free, prior and informed consent: a human rights-based approach - Study of the Expert Mechanism on the Rights of Indigenous Peoples*, access online [<https://www.right-docs.org/doc/a-hrc-39-62/>]

<sup>80</sup> DEL CARMEN and JOFFE, *Informed Consent for Medical Treatment and Research*.

<sup>81</sup> C.P. SELINGER *The right to consent: Is it absolute?* British Journal of Medical Practitioners, June 2009 (2/2) pp. 50-54.

<sup>82</sup> Guaranteed by the International Covenant on Civil and Political Rights, the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights and the International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination.

<sup>83</sup> T. ZÜRCHER, B. ELGER & M. TRACHSEL, *The notion of free will and its ethical relevance for decision-making capacity*. BMC Med Ethics 20, 31 (2019).

<sup>84</sup> J. KATZ, *The Silent World of Doctor and Patient* (New York: Free Press, 1984) pp.105.

<sup>85</sup> In France, translation services for healthcare are not covered by the Member State.

<sup>86</sup> Right Docs, *Free (...)*, access online [<https://www.right-docs.org/doc/a-hrc-39-62/>].

of informed consent<sup>87</sup> shall imply the requirement that the medical services are provided respectfully to the autonomy, self-determination, and human dignity of the patient<sup>88</sup>. The above-mentioned is particularly important in the realm of EU citizens' complex identity. Bulton and Parker's (2007) analysis rightfully calls for a more sociological approach to informed consent with consideration of its socially constructed, changing, and multi-layered nature<sup>89</sup>. Linguistic and cultural barriers to informed consent have a significant impact on decision-making and can distort the process of information exchange<sup>90</sup>. Present solutions require the assistance of qualified interpreters to be involved in the informed consent-giving process, especially in the case of disabled and other vulnerable persons<sup>91</sup>. Within the realm of AIM, the level of trust of the users can be influenced also by environmental, cultural, and organizational factors<sup>92</sup>.

A progressive Europeization of medical law in the EU, an anticipated increase of significance and implementation of AI in healthcare as well as consequences emerging from the intersection of regulations AIA, MDR, and GDPR imply the need for (limited) harmonization of principles governing informed consent at the EU level in a way that respects complex identity, personal values and preferences of AI citizens. Informed consent shall therefore include a condition of patient individualism rooted in the EU fundamental rights landscape. To facilitate the patients providing informed consent under this condition, it is required to perform a human rights assessment provided by the anticipated AIA, including the ethical, inclusive design of the systems and devices and fostering the patient-healthcare provider relationships, with consideration of patient vulnerability and promoting empathy and inclusion.

## 5. Conclusions

Prior to concluding it is worth mentioning that this study has certain limitations. Firstly, it is not focused on any particular healthcare service. It is possible that the relevant issues

<sup>87</sup> The concept has long tradition and evolves since the resolution of the Nuremberg Code from 1946, subsequently the Declaration of Helsinki, enacted by the World Medical Association in 1964 and regularly updated ever since.

<sup>88</sup> F. LA RUE, UN. Secretary-General, UN. Human Rights Council, Special Rapporteur on the Promotion and Protection of the Right to Freedom of Opinion and Expression, *Promotion and protection of human rights: human rights questions, including alternative approaches for improving the effective enjoyment of human rights and fundamental freedoms* (2012). Available [online: <https://digitallibrary.un.org/record/805706>].

<sup>89</sup> M. BOULTON, M. PARKER, *Informed consent*, pp. 2187-2198.

<sup>90</sup> C. SEELMAN, J. SUURMOND, *Shared decision-making in an intercultural context: barriers in the interaction between physicians and immigrant patients*. Patient Educ Couns 60(2/2006) pp. 253–259.

<sup>91</sup> S. CHIMA, *Language as a Barrier to Informed Consent and Patient Communications in South African Hospitals-A Working Paper*, The Asian Conference on Ethics, Religion & Philosophy (2018). Available [online:[https://www.researchgate.net/publication/325381943\\_Language\\_as\\_a\\_Barrier\\_to\\_Informed\\_Consent\\_and\\_Patient\\_Communications\\_in\\_South\\_African\\_Hospitals-A\\_Working\\_Paper](https://www.researchgate.net/publication/325381943_Language_as_a_Barrier_to_Informed_Consent_and_Patient_Communications_in_South_African_Hospitals-A_Working_Paper)]. Accessed: 17 April 2023.

<sup>92</sup> N.C BENDA et al., *Trust in AI: Why We Should Be Designing for APPROPRIATE Reliance*, in *Journal of the American Medical Informatics Association* 29, no. 1 (28 December 2021): 207–12, <https://doi.org/10.1093/jamia/ocab238>.

may vary from medical use or service. Moreover, debates surrounding the use of AIM are speculative due to the limitations of the implementation of AIM in practice.

The explosion of AI technologies for healthcare has had a significant impact on the legal landscape regarding patients' rights in the EU, in particular the notion of informed consent. At present, Directive 2011/24/EU focuses rather on economic aspects of cross-border healthcare and demonstrates the limited scope of patients' rights. However, the progressing "Europeization" of health caused by digitalization introduces a wide catalogue of patient's rights, present for instance in GDPR and AIA. While the EU aims to respect the ethical choices of Member States and leaves health policies at the discretion of Member States, it is possible to develop standardized conditions for informed consent at the EU level facilitating harmonization and safeguarding patients' rights from violations caused by the misuse of modern technologies. Analyzed in the literature conditions for valid informed consent include voluntarism, capacity, understanding, and decision<sup>93</sup> which are susceptible to the use of AIM. However, in the realm of EU law and extended deployment of AI in the health sector, there should be considered also the condition of patient individualism. The solution is aimed at promoting human-centered AI respecting the individual set of values of each person as well as the preferences, beliefs, and complex identity of EU citizens. Therefore, it is necessary to search for an informed consent model that is immune to sociological variable contexts, with respect to the diversity of EU citizens. The implementation of the condition of individualism should be therefore aligned with the overall of EU fundamental rights landscape and considered during the process of human rights assessment at the early stages of the design of a medical device. Under the influence of technological progress, the new EU laws, policies, and standards require effective further exploration to facilitate the patients' safe and ethical use of AI-driven systems and devices in healthcare settings. It is worth noticing that following Article 168 TFEU «measures setting high standards of quality and safety for medicinal products and devices for medical use» shall be perceived as shared competence with Member States in accordance with Article 4 TEU. Thus, it is worth remembering that a minimum harmonization approach still remains one of the objectives for current policymaking<sup>94</sup>, however in case of the informed consent and in view of the consequences the misuse or opaqueness of new technologies can cause it should be concluded that the practical application of AI cannot lead to a situation where patients' rights are being compromised.

<sup>93</sup> DEL CARMEN and JOFFE, *Informed Consent for Medical Treatment and Research*.

<sup>94</sup> European Parliament (2023), 'Ethical aspects of artificial intelligence: Challenges and perspectives (EPRS Briefing). European Parliamentary Research Service. Available [online: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS\\_BRI\(2023\)739342\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/739342/EPRS_BRI(2023)739342_EN.pdf)] Access: March 1st 2024.

## Le politiche a favore degli anziani non autosufficienti

Molti gli annunci, troppi i rinvii e davvero riservate a pochissime persone le nuove tutele

Fabio Cembrani<sup>\*</sup>, Tiziano Vecchiato<sup>\*\*</sup>, Diego De Leo<sup>\*\*\*</sup>, Marco Trabucchi<sup>\*\*\*\*</sup>

**SOMMARIO:** 1. Le misure a sostegno della popolazione anziana non autosufficiente nel decreto attuativo: primi profili di problematicità. – 2. La riforma dell’indennità di accompagnamento e le insidie di un nuovo benefit assistenziale (‘la c.d. “prestazione universale”) introdotto in via temporanea e sperimentale che di ‘universale’ conserverà solo l’annuncio. – 3. La riforma dell’assistenza domiciliare: un nuovo modello di intervento o una brutta copia dell’esistente a doppia (separata) porta di accesso, a cardini fissi, davvero poco girevoli? – 4. La presa in carico della persona anziana: un altro tassello del puzzle di complessità su cui gravano molte incertezze e tanti dubbi dilatati dai ripetuti rinvii ad ulteriori decreti attuativi. – 5. Offerta integrata di assistenza e cure domiciliari, residenzialità e semi-residenzialità socio-sanitaria e socio-assistenziale. – 6. Il veloce ma fugace rientro in campo dell’art. 32 Cost.: della salute dell’anziano comunque si parla ... anche se con solo riferimento alle cure palliative del fine vita. – 7. E se ci sarà incoerenza tra i criteri direttivi della legge delega ed il suo decreto attuativo? Una nostra conclusione, a futura memoria.

---

<sup>\*</sup> Medico legale, Professore a contratto Università di Verona.

<sup>\*\*</sup> Direttore Fondazione Emanuela Zancan di Padova.

<sup>\*\*\*</sup> Professore emerito, Università di Brisbane (Australia).

<sup>\*\*\*\*</sup> Past President Associazione italiana di Psicogeriatria.

**ABSTRACT:**

Gli Autori analizzano gli effetti prodotti dal decreto attuativo della legge-delega in materia di politiche a favore degli anziani definitivamente approvato dal Governo italiano l'11 marzo 2024. Di questo provvedimento, il cui iter legislativo è giunto a conclusione con la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2024 (Decreto lgs. 15 marzo 2024, n. 29), gli Autori esaminano le previsioni dedicate all'assistenza ed alla cura delle persone anziane non autosufficienti senza affrontare le molte altre questioni affrontate dal provvedimento riguardanti, tra l'altro, l'invecchiamento attivo, la promozione dell'autonomia, la coabitazione solidale domiciliare, il contrasto dell'isolamento, la prevenzione della fragilità e la telemedicina. E ciò con l'obiettivo di verificare se i principi ed i criteri direttivi della legge delega siano stati onorati dal Governo o se, al contrario, i suoi pilastri fondamentali siano stati in qualche modo rivisitati con l'introduzione di novità estranee o comunque non conformi alla delega parlamentare. Contestualizzando le questioni emergenziali prodotte dall'invecchiamento della popolazione italiana, gli Autori concludono affermando che il provvedimento è un "brutto restyling" dell'esistente che non semplificherà sicuramente la vita delle persone anziane e delle loro famiglie e che introdurrà, nonostante gli annunci, modestissime novità, circoscritte, purtroppo, ad una limitatissima platea di persone bisognose.

*The authors analyze the effects produced by the decree implementing the law-delegation in the field of policies in favor of the elderly definitively approved by the Italian Government on 11 March 2024. Of this measure, the legislative process of which has come to a conclusion examine the forecasts for care and care of elderly people who are not self-sufficient without addressing the many other issues addressed by the measure, including active ageing, the promotion of autonomy, joint housing at home, combating isolation, preventing fragility and telemedicine. With the aim of verifying whether the principles and criteria governing the delegated law have been honoured by the Government or on the contrary, its fundamental pillars have in some way been revisited with the introduction of new elements that are foreign or in any case not in conformity with parliamentary delegation. Contextualizing the emergency issues produced by the aging of the Italian population, they conclude that the measure is a bad restyling of the existing that will certainly not simplify the lives of older people and their families and that will introduce, in spite of the very modest announcements, there is unfortunately a very limited cohort of people in need.*

## 1. Le misure a sostegno della popolazione anziana non autosufficiente nel decreto attuativo: primi profili di problematicità

Rappresentare, anche in prima approssimazione, le ricadute effettive di una nuova legge non è mai un'operazione semplice. Quando poi essa viene presentata come una vera e propria "riforma epocale"<sup>1</sup>, e quando la si è annunciata all'opinione pubblica promettendo un intervento economico con una maggiorazione di 1.000 Euro/mensili a favore di ogni persona anziana non autosufficiente<sup>2</sup>, l'operazione davvero complessa ponendo all'inter-

---

<sup>1</sup> Così Teresa Bellucci, viceministro del Lavoro e delle Politiche sociali nella conferenza stampa del 25 gennaio 2024.

<sup>2</sup> Così Giorgia Meloni in un passaggio della risposta, in aula della Camera, data al question time del 23 gennaio 2024.

prete un elevato livello di rischio che si può contenere se (e solo se) la si storicizza nel suo iter d'approvazione, nei suoi (dichiarati) obiettivi, nelle sue (annunciate) finalità e, quando si tratta di una norma delegata, nel verificare la coerenza tra i criteri e i principi direttivi fissati dalla delega parlamentare e la concertazione finale, come previsto dal precepto costituzionale, per non alterare la gerarchia delle fonti. Così è per il recentissimo provvedimento attuativo approvato dal Governo italiano il quale, in prima applicazione (essendo stati annunciati altri 17 decreti attuativi e 5 linee guida), ha dato una prima effettività alla tanto attesa riforma della non autosufficienza annunciata dalla legge 23 marzo 2023, n. 33 (“Deleghe al Governo in materia di politiche in favore delle persone anziane”): legge che è stata approvata all’esito di un iter parlamentare straordinariamente rapido e in modalità davvero poco partecipata<sup>3</sup>, a distanza di oltre un anno dalla promulgazione della legge n. 227/2021 che ha delegato il Governo al riordino e alla semplificazione della moltitudine delle norme riguardanti la disabilità. Con un asincronismo davvero stridente e sospetto, poco chiari risultando essere i motivi della scelta politica di differenziare la risposta ai bisogni della popolazione anziana (l’ISTAT ha stimato, nel 2020, più di 14,17 milioni di over-65enni italiani con 22 mila over centenari<sup>4</sup>) dalla tutela della persona con disabilità, quasi ad ammettere che la prima non sia, purtroppo, l’effetto finale di quest’ultima, anche (forse, soprattutto) nelle fasi più avanzate della vita quando le gravi limitazioni producono “la perdita dell’autonomia nelle attività fondamentali della vita quotidiana e del funzionamento bio-psico-sociale” (art. 2 del d.lgs. n. 29/2024). Con un dubbio che alcuni di noi, in tempi sicuramente non sospetti, hanno già espresso<sup>5</sup> e che si deve riproporre, cioè che il legislatore italiano, così facendo, abbia deciso di posizionare definitivamente gli interventi e le attività di assistenza sociale, sanitaria e sociosanitaria di cui all’art. 1 del decreto attuativo della legge delega sotto l’ombrello protettivo «dell’art. 38 Cost. – che disciplina l’assistenza sociale – con l’argomento che per fronteggiare la non autosufficienza della persona anziana la funzione sociale prevale su quella sanitaria» senza considerare quali sono i rischi di questa soluzione che, a guardare a fondo e senza imbarazzo le cose, «può indirizzare verso un sistema di minore (anche in misura rilevante) tutela per i malati, anziché di affermazione e conferma di quella esistente»<sup>6</sup>.

Del decreto attuativo della legge-delega saranno qui commentate, nella loro ricaduta pratica, le indicazioni riguardanti l’assistenza, la cura e la tutela degli anziani non autosufficien-

<sup>3</sup> P.V. BARBIERI, *Troppo silenzio sul disegno di legge delega sulla disabilità*, in *www.vita.it* (ultimo accesso 6 agosto 2023). Si veda anche M. CINGOLANI, P.G. FEDELI, F. CEMBRANI, *Disabilità. Quel silenzio assordante sulla legge delega che cela diversi aspetti da rivedere*, in *Quotidiano sanità*, 21 dicembre 2021.

<sup>4</sup> ISTAT, *Rapporto 2023*, Roma.

<sup>5</sup> F. CEMBRANI, *La legge-delega in materia di politiche a favore degli anziani: le insidie delle molte deleghe in bianco lasciate al Governo e di una elder Law italiana che sembra aver messo nell’angolo la componente di cura della non autosufficienza*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2023, n. 3, pp. 447 ss.

<sup>6</sup> G.M. FLICK, *La tutela costituzionale del malato non autosufficiente: le garanzie sanitarie dei LEA, il pericolo dei LEP*, in *Rivista AIC*, 2023, n. 2.

ti senza analizzate le molte altre questioni affrontate dal Governo riguardanti, tra l'altro, l'invecchiamento attivo, la promozione dell'autonomia, l'attività fisica, la coabitazione solidale domiciliare, il contrasto dell'isolamento, la prevenzione della fragilità e la telemedicina. Ciò che ci proponiamo di verificare è: (1) se i principi e i criteri direttivi della legge delega siano stati rispettati dal Governo e, più in particolare, se la promozione delle condizioni di vita, di cura e di assistenza delle persone anziane sia stata effettivamente pensata progettando «il riordino, la semplificazione, l'integrazione ed il coordinamento [...] delle disposizioni legislative vigenti» (art. 2 della legge delega); (2) se i pilastri fondamentali di questa legge (riforma della indennità di accompagnamento, nuova residenzialità, nuovo modello della domiciliarità e nuova governance di tutto il sistema) siano stati resi robusti o se gli stessi siano stati in qualche modo ripensati dal Governo con l'introduzione di novità estranee o comunque non conformi alla delega parlamentare; (3) quali concreti effetti produrrà lo scorporo dall'art. 32 Cost. dei nuovi livelli delle prestazioni sociali (LEPS) per la non autosufficienza.

## **2. La riforma dell'indennità di accompagnamento e le insidie di un nuovo benefit assistenziale ('la cd. "prestazione universale") introdotto in via temporanea e sperimentale che di 'universale' conserverà solo l'annuncio**

La riforma dell'indennità di accompagnamento prevista dall'art. 1 della legge n. 18/1980 era uno degli annunciati pilastri fondamentali previsti dalla legge-delega sulle politiche a favore degli anziani. La riforma sarebbe dovuta avvenire, secondo le (precise) indicazioni del Parlamento, con l'introduzione, in via sperimentale e progressiva, di una prestazione universale «graduata secondo lo specifico bisogno assistenziale ed erogabile, a scelta del soggetto beneficiario, sotto forma di trasferimento monetario e di servizi alla persona, di valore comunque non inferiore alle indennità e alle ulteriori prestazioni» previste dalla legge statale (art. 35, comma 2, lettera a), n. 1). L'esigenza, ampiamente condivisibile, era così quella di «promuovere il progressivo potenziamento delle prestazioni assistenziali in favore delle persone anziane non autosufficienti» (art. 5, comma 2, lettera a)) in modo tale da dare un nuovo volto e una nuova dimensione ad un benefit economico che era stato concepito negli anni '80 del secolo scorso, liberamente spendibile, erogato al solo titolo della menomazione per gli ipovedenti (ciechi assoluti) o, nel caso degli invalidi civili, nell'ipotesi in cui la persona si trovi «nell'impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore» e/o che «non essendo in grado di compiere gli atti quotidiani della vita» abbisogni «di un'assistenza continua», indipendentemente dalla sua situazione patrimoniale, non soggetto a tassazione e gravante, per intero, sulla fiscalità generale; e di graduarlo in relazione all'intensità del carico assistenziale con una base economica mini-

ma non inferiore a quella data dall'indennità di accompagnamento (al momento 531,76 Euro mensili).

L'obiettivo è stato però ampiamente tradito dal Governo nonostante l'introduzione, in via transitoria (dal 1° gennaio 2025 al 31 dicembre 2026) e sperimentale, della c.d. «prestazione universale [...] al fine di promuovere il progressivo potenziamento delle prestazioni assistenziali per il sostegno della domiciliarità e dell'autonomia personale delle persone anziane non autosufficienti» (art. 34, comma 1). Per tutta una serie di ragioni, perché questo nuovo intervento sarà un benefit fisso, determinato pertanto in misura forfettaria e senza nessuna gradualità, purtroppo destinato a una ridottissima platea di persone anziane non autosufficienti, non a libera spendibilità essendo stata la sua erogazione vincolata all'acquisto di servizi di cura e di assistenza forniti da imprese qualificate in questi settori. Al punto tale che, laddove questa quota non venga utilizzata in tutto o in parte, il beneficiario sarà «tenuto alla restituzione di quanto indebitamente ricevuto» (art. 36, comma 5). Nonostante gli annunci iniziali (corretti dalla Ragioneria generale dello Stato), l'importo mensile della nuova prestazione è stato indicato in 850 Euro mensili, senza alcuna graduazione dell'importo economico essendo stato reso indipendente dal carico assistenziale richiesto dalla persona. Essendoci anziani non autosufficienti che richiedono qualche ora di assistenza giornaliera per l'igiene, per la mobilitazione e per la preparazione dei pasti ed altri che, oltre a ciò, necessitano di una stretta e continua supervisione, sorveglianza e vigilanza protratte sulle 24 ore (sette giorni su sette) che, nella domiciliarità, richiede la presenza e il supporto continuo fornito non già da uno ma da almeno due assistenti domiciliari a tempo pieno (54 ore settimanali). Di tutto questo si è deciso di non tener conto tradendo, alla fine dei fatti, i criteri direttivi della delega parlamentare. La decisione del Governo è stata, infatti, quella di intervenire integrando l'indennità di accompagnamento con un cash economico mensile (cd. "assegno di assistenza") esentato dall'imposizione fiscale, concesso con un assegno una tantum, destinato «a remunerare il costo del lavoro di cura e di assistenza» o all'acquisto «di servizi destinati al lavoro di cura e assistenza e forniti da imprese qualificate nel settore dell'assistenza sociale non domiciliare» (art. 36, comma 2, lettera a)). Nessuna gradualità, dunque, né della indennità di accompagnamento (che continuerà ad essere concessa sulla base di criteri clinici non solo opinabili ma soprattutto di lassa incertezza, purtroppo mai standardizzati, eccezion fatta per l'esperienza maturata in una sola realtà territoriale<sup>7</sup>) né, tanto meno, dell'assegno di assistenza che sarà percepibile, dall'anno prossimo, non da tutti gli anziani non autosufficienti ma da una coorte di persone oltremodo ristretta, avendo il Governo previsto un vincolo legato all'età anagrafica del richiedente e un rigidissimo sbarramento reddituale: su domanda accederanno, infatti, al nuovo benefit i soli grandi anziani over-80enni non autosufficienti, già titolari dell'indennità di accompagnamento, in possesso di un indicatore economico (ISEE) non superiore a 6 mila Euro/anno, che si trovano in un "livello

<sup>7</sup> F. CEMBRANI, *La valutazione medico-legale della disabilità in psico-geriatria (la frammentarietà e le disequità del welfare)*, in *Psicogeriatria*, 2009, n. 1, pp. 33 ss.

di bisogno assistenziale gravissimo» (art. 35, comma 1, lettera b)). Situazione, quest'ultima, che il Governo non ha però riempito di contenuti visto che essi dovranno essere definiti da un'apposita «commissione tecnico-scientifica per l'individuazione degli indicatori atti alla definizione dei criteri di classificazione dello stato di bisogno assistenziale gravissimo, tenuto conto delle disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 26 settembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 280 del 26 settembre 2016» (art. 34, comma 3). Decreto che, all'art. 3 li ha, in qualche modo, definiti indicando quali sono le condizioni cliniche della persona da cui essi possono essere fatti derivare (persone in coma, persone dipendenti da ventilazione meccanica assistita, persone affette da grave o gravissimo stato di demenza con CDR uguale o superiore a 4, persone con lesioni spinali da C0 a C5, persone con gravissima compromissione motoria da patologia neurologica o muscolare, persone con deprivazione sensoriale complessa, persone con disabilità comportamentale e persone affette da ritardo mentale grave) o, in prospettiva più estensiva, il grado e l'entità della loro c.d. «dipendenza vitale» indicata nell'esigenza «di assistenza continua e monitoraggio sulle 24 ore, sette giorni su sette, per bisogni complessi derivanti dalle gravi condizioni psicofisiche» (art. 3, comma 2, lettera i)). Con ulteriori vincoli determinati dall'impegno di spesa che non potrà superare il limite massimo fissato in 250 milioni di Euro per l'anno 2025 ed in 250 milioni di Euro per l'anno 2026 (art. 36, comma 6), con l'ulteriore precisazione che, in caso di sfioramento, «con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, si procederà a rideterminare l'importo mensile della prestazione universale» (art. 36, comma 6): 500 milioni complessivi, quindi, provenienti non da nuove risorse stanziare dal Governo ma da disponibilità economiche derivanti da altri capitoli della spesa pubblica, visto che 150 milioni sono stati recuperati tagliando il Fondo per le non autosufficienze, 250 milioni dal Programma nazionale inclusione e lotta alla povertà e 100 milioni dalla Missione 5 del PNRR<sup>8</sup>.

Questo il disegno complessivo del nuovo intervento assistenziale che verrà realizzato, nelle intenzioni del Governo, con ferrei sbarramenti, vincoli davvero esagerati, incomprensibili vuoti normativi e plurimi rinvii a successivi atti normativi che, oltre ad allontanare all'infinito le risposte ai problemi, offrono una risposta parzialissima ad un'emergenza che dovrebbe essere affrontata con urgenza, visto che le stime realistiche portano ad ammettere che i beneficiari dell'annunciata riforma (non certo "epocale") non supereranno le 24,5 mila unità. E ciò in presenza di oltre 2,8 milioni di anziani italiani non autosufficienti<sup>9</sup>, la sola metà dei quali (1,4 milioni) risulta percepire l'indennità di accompagnamento<sup>10</sup> e che

<sup>8</sup> Decreto anziani. In attesa del provvedimento 14 milioni di persone, ma non ci sono risorse aggiuntive. L'audizione di Gimbe, in *Quotidiano sanità*, 14 febbraio 2024.

<sup>9</sup> CENSIS, Il lavoro domestico. Una risorsa per il nuovo welfare, Roma, disponibile su [www.censis.it](http://www.censis.it), 2023 (ultimo accesso 12 febbraio 2024).

<sup>10</sup> CREA Sanità, 19° Rapporto sanità. Il futuro (incerto) del SSN, fra compatibilità macroeconomiche e urgenze di riprogrammazione, Roma, 2023.

si trovano spesso in una situazione di drammatica povertà se si considera che il 33,8% di questa ampia coorte di persone ha un'entrata pensionistica cumulativa inferiore a 1.000 Euro mensili<sup>11</sup>, del tutto insufficiente a coprire i costi di un regolare contratto di “badantato” (compresi, per 54 ore/settimana, tra 19-21 mila Euro/anno, tra retribuzione, tredicesima, congedi, Tfr e contributi dovuti). Nell'importo economico definito dal Governo, l'assegno di assistenza sarà così sufficiente, per chi ha un ISEE inferiore ai 6 mila Euro/anno, a sostenere le spese di un contratto di assistenza limitato a 22 ore settimanali, assolutamente insufficienti a coprire le esigenze e a soddisfare i bisogni assistenziali dell'anziano non autosufficiente con un bisogno assistenziale gravissimo.

Se poi l'obiettivo della riforma era anche quello di ridurre il nero e di regolarizzare il lavoro domestico, che sappiamo essersi ridotto nel nostro Paese nel 2022 (-76.548 lavoratori)<sup>12</sup>, di ciò che accadrà possiamo essere facili anticipatori. Non solo perché il nuovo intervento assistenziale, che di “universale” ha ben poco al di là del suo nome, non sarà certo sufficiente a pagare il costo di un regolare contratto di “badantato” a cui sono naturalmente da aggiungere tutte le altre spese necessarie per una vita decorosa e dignitosa, cosicché gli anziani non autosufficienti esclusi da questa nuova tutela saranno moltissimi (oltre il 98%<sup>13</sup>).

Prendendo le distanze dagli annunci, la triste e durissima realtà è che la spesa per la long-term care a carico delle famiglie italiane, stimata in 14,3 miliardi di Euro/anno, sarà erosa in maniera ultra-minimale e che la prevalenza delle colf e degli assistenti domiciliari al lavoro (stimati in 1,86 milioni) continueranno a prestare il loro lavoro in modo irregolare, senza pagare le imposte previste dalla legge e con un sommerso economico che provocherà sicuri rimbalzi negativi sulla complessiva tenuta, nel medio periodo, del nostro sistema previdenziale<sup>14</sup>.

### 3. La riforma dell'assistenza domiciliare: un nuovo modello di intervento o una brutta copia dell'esistente a doppia (separata) porta di accesso, a cardini fissi davvero poco girevoli?

Un altro pilastro fondamentale della legge n. 33/2023 era l'annunciata riforma dell'assistenza domiciliare che sarebbe dovuta avvenire introducendo nuovi modelli di intervento

<sup>11</sup> INPS, Prestazioni pensionistiche e beneficiari del sistema pensionistico italiano al 31.12.2022, [www.servizi2.inps.it](http://www.servizi2.inps.it) (ultimo accesso 12 febbraio 2024).

<sup>12</sup> Rapporto Domina, presentato in Senato il 31 gennaio 2024, disponibile su [www.ansa.it](http://www.ansa.it) (ultimo accesso 12 febbraio 2024).

<sup>13</sup> C. Ranzo, La riforma tradita. La nuova prestazione universale, in Lavoce Info, 9 febbraio 2024.

<sup>14</sup> Centro Studi e Ricerche Itinerari Previdenziali, *Il bilancio del sistema previdenziale italiano*, disponibile su [www.itinerariiprevidenziali.it](http://www.itinerariiprevidenziali.it), 2024 (ultimo accesso 26 febbraio 2024).

capaci di rispondere in maniera più appropriata ed efficace ai bisogni delle persone anziane non autosufficienti: un obiettivo assolutamente strategico, del tutto coerente con le indicazioni dettate dalle Missioni 5 (“Inclusione e coesione”) e 6 (“Salute”) del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), e con il potenziamento dell’assistenza domiciliare (incremento della presa in carico di almeno il 10% della popolazione over65enne) così da poter invertire la rotta che conduce alla loro istituzionalizzazione.

Per dare concretezza a questa riforma, il decreto attuativo della legge delega ha indicato la griglia dei suoi attori principali: a livello centrale il Comitato interministeriale per le politiche in favore della popolazione anziana (CIPA) che dovrà «garantire il coordinamento e la programmazione integrata delle politiche nazionali in favore delle persone anziane [...] anche avvalendosi del Sistema nazionale per la popolazione anziana non autosufficiente» (SNAAA), come indicato dall’art. 2, comma 3 della stessa; a livello intermedio le Regioni e le Province autonome; a livello locale, i Comuni singoli o associati negli Ambiti territoriali sociali (ATS) e i Distretti sanitari delle Aziende sanitarie territoriali (art. 21 comma 2, lettera c)). Fermo restando che questi soggetti istituzionali dovranno impegnarsi a «garantire tra loro il massimo livello possibile di cooperazione amministrativa» (art. 23, comma 3) sia pur nel rispetto delle loro rispettive competenze, sono le funzioni assegnate agli ATS dal decreto attuativo della legge delega quelle che chiedono un doveroso commento. A questi soggetti istituzionali viene, infatti, affidata la responsabilità dello «svolgimento omogeneo di tutte le prestazioni tecniche di programmazione, gestione, erogazione e monitoraggio degli interventi nell’ambito dei servizi sociali alle persone e alle residenti ovvero regolarmente soggiornanti» (art. 24, comma 1) e la gestione diretta del personale a tal scopo necessario (art. 24, comma 3). Con un ruolo per la verità poco chiaro affidato ai Distretti sanitari riguardo a queste specifiche aree di responsabilità pur essendo stata indicata la necessità di un loro coinvolgimento nell’individuazione di «modalità semplificate di accesso agli interventi sanitari, sociali e socio sanitari attraverso i Punti unici di accesso di cui all’articolo 1, comma 163, della legge n. 234 del 2021» (art. 24, comma 4) in maniera tale da dare «priorità alla permanenza delle persone al proprio domicilio e nella propria comunità» (art. 25, comma 5) e con un marginalissimo accenno all’esigenza del rafforzamento organizzativo degli ATS rinviato ad una apposita linea guida che dovrà essere approvata, entro 120 giorni, dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dell’economia e delle finanze (art. 24, comma 5). La logica fondante la riforma sarebbe così quella di una «sussidiarietà orizzontale [...] basata sull’integrazione delle varie risposte disponibili e secondo gli obiettivi definiti nel piano assistenziale integrato (PAI)» (art. 25, comma 4): una logica, questa, sicuramente ragionevole che, tuttavia, sconta moltissimi limiti, primo tra tutti il diverso budget di spesa che sarà assegnato agli ATS e ai Distretti sanitari che, per la nostra esperienza, sono sempre inseriti in sistemi di controllo interni sì paralleli ma del tutto diversi e assolutamente non speculari, che potranno sicuramente condizionare (in negativo) la giusta idea della sussidiarietà orizzontale e l’integrazione tra il livelli essenziali delle prestazioni sociali (LEPS) e di quelli sanitari (LEA).

In ogni Casa di Comunità il decreto attuativo ha così previsto la creazione di un Punto Unico di Accesso (PUA) al quale potranno rivolgersi, direttamente o su segnalazione di terzi (rete ospedaliera, farmacie, comuni, ambiti territoriali sociali, medico di medicina generale, medico di una struttura del Servizio sanitario nazionale), per la valutazione multi-dimensionale, tutte le persone anziane purché affette da «almeno una patologia cronica» o «in condizioni cliniche caratterizzate, anche in funzione dell'età anagrafica, dalla progressiva riduzione delle normali funzioni fisiologiche, suscettibili di aggravarsi con l'invecchiamento e di determinare il rischio di perdita dell'autonomia nelle attività fondamentali della vita quotidiana» (art. 27, comma 2, lettere a) e b)). L'accesso al PUA potrà in questo modo avvenire con una duplice modalità: (a) in forma diretta; (b) in modalità mediata, su segnalazione di terzi che possono anche non rivestire il ruolo di medico pur avendo il decreto attuativo previsto che, nell'ipotesi in cui questo professionista valuti la non sussistenza dei requisiti previsti per regolare l'appropriatezza di accesso al PUA, lo stesso sia tenuto ad informare «l'interessato della possibilità di accedere alla valutazione della condizione di disabilità ai sensi della legge 22 dicembre 2021, n. 227 procedendo, in questo caso, all'invio del relativo certificato medico introduttivo di cui all'articolo 8 del decreto legislativo attuativo della legge 22 dicembre 2021, n. 227, su richiesta dell'interessato, attraverso l'apposita piattaforma informatica predisposta e gestita dall'INPS, secondo le modalità concordate con il Ministero della salute» (art. 27, comma 4). Indicazione, quest'ultima, davvero incomprensibile nelle sue reali intenzioni pur confermando il doppio canale valutativo già annunciato dalla legge-delega sulla disabilità<sup>15</sup>, posto a carico di soggetti istituzionali diversi: quello finalizzato al riconoscimento del diritto di accesso alle prestazioni monetarie a carico dell'INPS (nel caso degli anziani, la sola indennità di accompagnamento) e quello della valutazione multidimensionale che sarà una responsabilità affidata alle Unità valutative multidisciplinari (UVM) degli ATS. Con prevedibili inceppi e corto-circuiti nei meccanismi in entrata, non essendo chiaro il motivo per cui una persona anziana non in possesso dei requisiti previsti per l'accesso alla valutazione multidimensionale possa rientrare, a tutti gli effetti, nel percorso valutativo affidato all'INPS. La nostra preoccupazione è che questa doppia porta di accesso, peraltro malgovernata nei meccanismi di interscambio, causerà molti problemi pratici, un allungamento dei tempi di risposta e un sostanziale “palleggiamento” delle responsabilità sui meccanismi di presa in carico dell'anziano. Senza dimenticare un altro dato di fatto, perché i bisogni di queste persone non possono mai essere cristallizzati una tantum e una volta per tutte, con la conseguenza che essi, modulandosi nel tempo, richiedono sempre un progressivo aggiornamento della situazione, certamente non favorito dalla rigidità del sistema previsto dal decreto attuativo. Della annunciata «semplificazione e integrazione delle procedure di accertamento e

<sup>15</sup> F. CEMBRANI, M. CINGOLANI, P. FEDELI, *L'inclusione della persona disabile con strumenti tecnologici: occasione di un primo commento alla legge-delega al Governo in materia di disabilità*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2022, n. 3, pp. 267 ss.

valutazione della condizione della persona anziana non autosufficiente» (art. 4, lettera l), comma 2) della legge-delega) si perde così qualsiasi traccia nel decreto attuativo che, anzi, complica ulteriormente le regole di accesso al sistema di tutela la cui semplificazione avrebbe richiesto altre scelte strategiche valorizzando, a questo riguardo, il ruolo del PUA e delle UVM. Le cui responsabilità sono state declinate dall'art. 27, comma 6, del decreto attuativo dovendo essi svolgere «a livello locale, funzioni di informazione, orientamento, accoglienza e primo accesso (front office), nonché raccolta di segnalazioni dei medici di medicina generale e della rete ospedaliera, avviando l'iter per la presa in carico (back office) della persona anziana nei percorsi di continuità assistenziale, attivando, ove occorra, la valutazione multidimensionale unificata finalizzata all'identificazione dei fabbisogni di natura bio-psico-sociale, sociosanitaria e sanitaria della persona anziana e del suo nucleo familiare e all'accertamento delle condizioni per l'accesso alle prestazioni di competenza statale, anche tenuto conto degli elementi informativi eventualmente in possesso degli enti del terzo settore erogatori dei servizi». Il previsto accertamento delle condizioni per l'accesso alle prestazioni statali (indennità di accompagnamento) stride, così, con il ruolo di filtro affidato al PUA anche perché l'anziano, soprattutto se non in possesso dei requisiti previsti per dar inizio al percorso finalizzato alla valutazione multidimensionale, esprime tutta una serie di bisogni che si devono affrontare con un piano assistenziale necessariamente personalizzato che non potrà non essere predisposto omettendo di considerare quei benefit assistenziali utili all'acquisto dei servizi di assistenza e di cura.

#### **4. La presa in carico della persona anziana: un altro tassello del puzzle di complessità su cui gravano molte incertezze e tanti dubbi dilatati dai ripetuti rinvii ad ulteriori decreti attuativi**

La persona anziana over-65enne potrà, quindi, rivolgersi o essere indirizzata da soggetti terzi al PUA, che dovrà essere attivato in ogni Casa di Comunità, per ricevere informazioni, iniziare, se del caso, il processo che porterà alla valutazione multidimensionale e alla sua presa in carico se affetta da almeno una patologia cronica o, nell'ipotesi in cui le sue condizioni cliniche riducano le normali funzioni fisiologiche, avviare l'altro percorso valutativo in capo all'INPS per l'accesso ai benefit statali (l'indennità di accompagnamento e, se in possesso dei requisiti previsti, la prestazione unica universale) ed alle altre agevolazioni assistenziali tra cui quelle previste dalla legge-quadro sull'handicap (legge n. 104/1992). Nel decreto attuativo della legge delega si accenna ai criteri di priorità per l'accesso ai servizi del PUA, i quali sono però rinviati a un successivo decreto interministeriale che dovrà essere adottato entro 12 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto attuativo stesso, «ricomprendendovi, tra gli altri, la qualità di persona grande anziana e la presenza di più di una patologia cronica» (art. 27, comma 3). Sarà quello stesso decreto a indicare non solo la composizione e le modalità di funzionamento delle UVM, ma anche lo strumento che

dovrà essere utilizzato per la valutazione multidimensionale unificata (VMU) che dovrà essere «omogeneo a livello nazionale» e «basato sulle linee guida del sistema nazionale di cui all'articolo 5 della legge 8 marzo 2017, n. 24, informatizzato e scientificamente validato per l'accertamento della non autosufficienza e per la definizione del PAI di cui al comma 12, nonché le eventuali modalità di armonizzazione con la disciplina sulla valutazione delle persone con disabilità di attuazione della legge n. 227 del 2021» (art. 27, comma 7). L'ennesimo rinvio che frammenta ulteriormente il puzzle dei provvedimenti che dovranno essere adottati; un mosaico normativo sempre più complicato, che nelle intenzioni originarie della legge delega doveva essere semplificato, realizzando invece, non in subordine, una grande confusione sui ruoli istituzionali giocati dai singoli attori, perché questo strumento valutativo dovrà essere individuato da un decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri del lavoro e delle politiche sociali e per le disabilità avvalendosi del supporto dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e della componente tecnica della Rete della protezione e dell'inclusione sociale di cui all'articolo 21, comma 1 del decreto legislativo n. 147 del 2017, sentito l'INPS e previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

A valutazione multidimensionale effettuata, si vedrà sulla base di quali eventuali nuovi descrittori qualitativi e di misura, ciò che accadrà dipenderà dal suo esito. Se sarà accertata la condizione di non autosufficienza, l'UVM dovrà, infatti, redigere un apposito verbale che dovrà essere trasmesso all'INPS mediante l'apposita piattaforma informatica per i provvedimenti di competenza «contenente le risultanze della valutazione [...] utili a: a) graduare il fabbisogno assistenziale in elazione ai livelli crescenti di compromissione delle autonomie nella vita quotidiana; b) supportare le decisioni di eleggibilità nelle misure e provvedimenti» di competenza statale (art. 27, comma 11). Se, al contrario, la non autosufficienza sarà esclusa dall'UVM, due sono le ipotesi alternative che si possono delineare. Una prima è quella dell'anziano che, pur non autosufficiente, potrebbe essere in possesso dei requisiti previsti per l'accesso ai benefici ed alle agevolazioni statali: in questa ipotesi, l'UVM dovrà redigere un «apposito verbale con le risultanze della valutazione, da trasmettere tempestivamente, attraverso la piattaforma informatica [...], all'INPS, che procede all'espletamento degli accertamenti dei requisiti per l'erogazione dei trattamenti connessi allo stato di invalidità, nonché, solo se necessario, agli accertamenti integrativi di tipo medico sanitario» (art. 27, comma 10). Una seconda via è quella dell'anziano non autosufficiente che non ha, però, titolo a entrare nel percorso finalizzato al riconoscimento dei benefici e delle agevolazioni statali; in questo caso il decreto attuativo prevede che «il PUA, previa individuazione dei fabbisogni di assistenza alla persona, fornisce le informazioni necessarie al fine di facilitare la individuazione, [...] di percorsi idonei ad assicurare il soddisfacimento di tali fabbisogni con l'accesso ai servizi e alla rete di inclusione sociale» (art. 27, comma 9). Se guardiamo, con una visione d'insieme, al complessivo disegno organizzativo generato dal decreto attuativo, la nostra preoccupazione si acuisce ulteriormente perché il sistema della doppia porta di entrata a edifici separati, abitati da soggetti istituzionali dai ruoli profondamente dissimili (l'UVM da una parte, gli organi tecnici dell'INPS dall'altra), sarà fonte di confusione, di ritardi, di smentite, di contenziosi e di deleghe nell'assunzione

delle responsabilità. Non essendo assolutamente chiare le ragioni che hanno portato alla decisione di poter saltare la valutazione multidimensionale affidata all'UVM rivolgendosi direttamente all'INPS e quella che consente alla persona che non si trova nella condizione di non autosufficienza di essere nuovamente valutata dagli organi tecnici dell'Istituto previdenziale per l'accesso ai benefici di legge statali. Risultando quantomai discutibile la conferma della decisione politica di affidare all'INPS l'effettuazione di nuovi accertamenti medici, quando necessari a integrare la valutazione multidimensionale, a confermare l'esigenza di quell'attività di (ferreo) controllo (contabile) che l'Istituto ha esercitato in questi anni sulle valutazioni tecniche riguardanti la disabilità effettuate dalle ASL. Davvero un brutto restyling dell'esistente che non semplificherà certo la vita degli anziani e delle loro famiglie per un eccesso di rigidità burocratica il cui obiettivo, anche se non dichiarato, è sicuramente quello di contenere la spesa pubblica destinata all'assistenza che, ripetutamente, l'INPS e altri autorevoli soggetti istituzionali<sup>16</sup> hanno chiesto di separare dalla spesa previdenziale per la sostenibilità del nostro sistema di welfare. Peccato però che, a conti fatti, sia diventato l'INPS il vero ed unico artefice e regista di un sistema di tutela che non ha assolutamente nulla da condividere con gli obiettivi del nostro sistema previdenziale. Ciò che si delinea è un palinsesto organizzativo incerto e del tutto frammentato anche se la sola cosa certa è che la condizione di non autosufficienza non sarà sovrapponibile a quella di chi potrà accedere a tutti i benefici/agevolazioni previsti dalla legge statale, cosicché vi saranno anziani percettori dell'indennità di accompagnamento che resteranno automaticamente esclusi dalla possibilità di accesso alla prestazione unica universale. Quanto poi alla capacità delle UVM di riconoscere, senza commettere errori censurabili dall'INPS, le diverse condizioni previste per l'accesso alle prestazioni economiche e alle altre agevolazioni statali, si nutrono forti perplessità non solo perché il legislatore non ha avuto il coraggio di unificare le diverse forme di disabilità protette ma anche perché, per alcune di esse, restano irrisolti quei margini di incertezza già segnalati e che necessitavano di una vera riforma come previsto dalla legge delega.

## 5. Offerta integrata di assistenza e cure domiciliari, residenzialità e semi-residenzialità socio-sanitaria e socio-assistenziale

Un ulteriore pilastro fondamentale della legge delega era rappresentato dalla riforma dell'assistenza domiciliare che il decreto attuativo affronta agli art. 29, 30, 31 e 32 indicando una architettura di base abbozzata e del tutto provvisoria. L'attivazione degli interventi indicati dal progetto assistenziale individualizzato (PAI) definito dalla UVM sarà così a

<sup>16</sup> *Itinerari previdenziali*, cit.

carico delle cure domiciliari di base, delle cure domiciliari integrate (ADI), dei servizi di assistenza domiciliare (SAD) e delle unità di cure palliative domiciliari (UCP-DOM). Sulla necessità di integrare e coordinare gli interventi sanitari e quelli sociali si accenna all' art. 29, comma 1, del decreto attuativo. Tuttavia, anche in questo caso, la soluzione viene rinviata ad un successivo decreto che dovrà definire «le Linee di indirizzo nazionali per l'integrazione operativa degli interventi sanitari e sociali previsti nei servizi di cura e assistenza domiciliari e per l'adozione di un approccio continuativo e multidimensionale della presa in carico della persona anziana non autosufficiente e della sua famiglia, anche attraverso strumenti digitali, di telemedicina e di supporto tecnologico alla cura» (art. 29, comma 3). Con un'unica importante novità introdotta dal decreto attuativo: l'istituzione di un sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare in cui dovranno confluire i diversi dati per la loro condivisione. Quanto, infine, ai servizi residenziali e a quelli semi-residenziali il decreto attuativo differenzia quelli di tipo socio-assistenziale da quelli socio-sanitari e le loro specifiche funzioni anche qui con il rinvio ad un ulteriore provvedimento normativo che dovrà individuare i «requisiti minimi di sicurezza e dei requisiti ulteriori di qualità per l'autorizzazione e accreditamenti delle strutture e delle organizzazioni pubbliche e private, anche appartenenti al Terzo settore, che erogano prestazioni residenziali, semiresidenziali e domiciliari a carattere sanitario e sociosanitario» (art. 31, comma 7). Moltissimi rinvii, dunque, a successivi atti normativi che confermano la nebulosità di una architettura e di un palinsesto che sarà progettato in progress quando la legge delega ne aveva indicato i suoi principi e, soprattutto, i suoi criteri direttivi.

## **6. Il veloce ma fugace rientro in campo dell'art. 32 Cost: della salute dell'anziano comunque si parla ... anche se con solo riferimento alle cure palliative del fine vita**

Alla tutela della salute dell'anziano non autosufficiente sia la legge delega che il suo primo decreto attuativo non riservano alcuna attenzione, quasi che la non autosufficienza possa trasformarsi in una realtà che può essere contrastata con la forza dei soli interventi di carattere sociale. Tutti sappiamo, però, che così non è, anche se qualcuno potrà obiettare al nostro ragionamento generale addebitandoci la colpa di medicalizzare la vecchiaia. È questo un rischio che, tuttavia, vogliamo correre perché la tutela della non autosufficienza richiede comunque di essere posizionata sotto l'ombrello protettivo dell'art. 32 Cost. se crediamo nell'assunto che la vulnerabilità non deve trasformarsi, per ragioni di finanza

pubblica, in una libertà vulnerata<sup>17</sup>. Di salute e di cura poco, o quasi niente, si dice anche nel decreto attuativo della legge delega, eccezion fatta per l'art. 32 che discute il diritto dell'anziano ad accedere alle cure palliative. Diritto che non occorre certo ribadire, perché il diritto di accesso a queste particolari terapie specialistiche che la legge delega dichiara debbano essere fornite alla persona «in tutti i luoghi di cura per gli anziani non autosufficienti» quali risultano essere «il domicilio, la struttura ospedaliera, l'ambulatorio, l'hospice e i servizi residenziali» (art. 4, comma 2, lettera o) punto 1)) è un diritto già stabilito dalla legge 15 marzo 2010, n. 38. Come non c'era bisogno di ritornare sul diritto dell'anziano alla pianificazione condivisa della cura tra il medico e la persona anziana affetta da una patologia cronica o invalidante o caratterizzata inarrestabile evoluzione con prognosi infausta (art. 32, comma 4). Perché questo diritto già esiste per cui più opportuno sarebbe stato provare non a reiterare ma a correggere le lacune della legge n. 219 del 2017 che si rendono manifeste ogni qual volta si discute quale sia il reale fondamento giuridico della capacità decisionale della persona con una marcatissima criticità che si acutizza proprio nel caso di una sua presunta incapacità<sup>18</sup>. L'occasione era propizia per farlo ma ogni qual volta si corre a perdifiato, senza riflettere, finanche a perdere di vista la realtà dei problemi pratici che esistono in tutti i luoghi della cura, il rischio è quello di non pensare alle soluzioni che potevano rimediare gli errori già commessi in passato, anche alla luce delle indicazioni fornite dall'art. 12 della Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità (CRPD)<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> V. BALDINI, *Le asimmetrie della narrazione costituzionale: libertà vulnerate e democrazia in pericolo...*, in *Diritti Fondamentali*, 2024.

<sup>18</sup> M.G. BERNARDINI, *La capacità vulnerabile*, Napoli, 2021.

<sup>19</sup> Art. 12 CRPD (Equal recognition before the law): «1. States Parties reaffirm that persons with disabilities have the right to recognition everywhere as persons before the law. 2. States Parties shall recognize that persons with disabilities enjoy legal capacity on an equal basis with others in all aspects of life. 3. States Parties shall take appropriate measures to provide access by persons with disabilities to the support they may require in exercising their legal capacity. 4. States Parties shall ensure that all measures that relate to the exercise of legal capacity provide for appropriate and effective safeguards to prevent abuse in accordance with international human rights law. Such safeguards shall ensure that measures relating to the exercise of legal capacity respect the rights, will and preferences of the person, are free of conflict of interest and undue influence, are proportional and tailored to the person's circumstances, apply for the shortest time possible and are subject to regular review by a competent, independent and impartial authority or judicial body. The safeguards shall be proportional to the degree to which such measures affect the person's rights and interests. 5. Subject to the provisions of this article, States Parties shall take all appropriate and effective measures to ensure the equal right of persons with disabilities to own or inherit property, to control their own financial affairs and to have equal access to bank loans, mortgages and other forms of financial credit, and shall ensure that persons with disabilities are not arbitrarily deprived of their property».

## 7. E se ci sarà incoerenza tra i criteri direttivi della legge delega ed il suo decreto attuativo? Una nostra conclusione, a futura memoria

L'approvazione della legge n. 33/2023, avvenuta in tempi rapidissimi e a distanza di poco più di due mesi dalla sua presentazione, aveva suscitato legittime speranze e giustificate aspettative sulla possibilità di realizzare la tanto attesa riforma del sistema italiano di long-term care e di dare una risposta ai bisogni (reali, effettivi e sempre più stringenti) delle persone anziane non autosufficienti e delle loro famiglie.

La delega parlamentare affidata al Governo, pur essendo stata parzialmente onorata nei tempi previsti anche se serviranno più di altri (annunciati) 20 atti normativi, è stata però sostanzialmente tradita<sup>20</sup>, non solo a causa della modestissima copertura finanziaria, ma soprattutto per la provvisorietà delle idee, non certo a tenuta e che complicheranno, sul piano amministrativo, i processi invece che semplificarli e renderli soprattutto omogenei per correggere le ampie diseguità territoriali.

L'insufficienza del piano di finanziamento con risorse già stanziare, recuperate da altri capitoli di spesa e senza alcun nuovo investimento pubblico, non è di poco rilievo anche se dei suoi semi germinanti troviamo ampio riscontro nella legge-delega per i ripetuti richiami fatti, in essa, alla clausola dell'invarianza finanziaria sigillata dalla precisazione che «qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al loro interno, i medesimi [...] sono emanati solo successivamente o contestualmente alla data di entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziino le occorrenti misure finanziarie» (art. 8, comma 4) e dall'inciso che «dall'attuazione delle deleghe [...] non devono derivare nuovi e maggiori oneri a carico della finanza pubblica» (art. 8, comma 5). Per dare una copertura economica alla effettiva tutela degli anziani non autosufficienti sarebbero, infatti, serviti almeno 3 miliardi di Euro/anno (più di 10 volte rispetto alla quota finanziata) da aggiungere agli oltre 12 miliardi di Euro/anno spesi, secondo i dati dell'INPS<sup>21</sup>, per l'indennità di accompagnamento se l'obiettivo era quello di dare una miglior copertura assistenziale a questa folta platea di persone anche per invertire la rotta della loro istituzionalizzazione. Per ragioni di finanza pubblica non si è potuto o voluto farlo pur dovendo chiederci dove siano realmente finite le risorse previste dal PNRR, purtroppo continuamente rivisto e rimaneggiato per ragioni non sempre chiarite da chi avrebbe dovuto farlo. Ciò che è così mancato sono però le idee ed il coraggio politico di realizzarle in tempi brevi.

<sup>20</sup> K. PINTO, *Riforma dell'assistenza agli anziani non autosufficienti: la montagna ha partorito un topolino*, in *il Sole24Ore*, 7 febbraio 2024.

<sup>21</sup> NPS (2016), XV Rapporto annuale, Roma.

La mancata riforma dell'indennità di accompagnamento ne è un esempio eclatante. Si poteva procedere in questa direzione perché la delega parlamentare lo consentiva; tuttavia non si è voluto farlo per correggere i forti elementi di iniquità verticale che caratterizzano questo istituto che non trova nessun analogo nel panorama europeo<sup>22</sup> pur continuando a dimostrare notevolissimi profili di criticità con effetti negativi sul piano dell'equità sociale<sup>23</sup>. La scelta è stata di non riformare questo intervento assistenziale che, nonostante il suo universalismo, non risulta essere né equo né appropriato e che continuerà ad essere erogato in misura forfettaria nonostante manchi ancora uno standardizzato strumento di valutazione lasciato nella assoluta discrezionalità di chi valuta. Con un radicale (profondo) salto di prospettiva compromettente la delega parlamentare che aveva previsto di graduare il nuovo intervento in relazione al fabbisogno assistenziale della persona, indipendentemente dalle sue disponibilità economiche e senza nessuna condizionalità nella libertà di scelta (tra denaro e servizi alla persona).

Quanto poi al sistema delle porte a cardini non certo scorrevoli che regolano il sistema di entrata al nuovo regime di tutela già si è detto. Differenziare i soggetti erogatori e posizionare il riconoscimento della disabilità su un piano, per così dire a latere, rispetto a quello della presa in carico della persona rafforzando (per probabili ragioni di finanza pubblica) il ruolo dell'INPS, sarà fonte di ritardi, di conflitti di attribuzioni, di una sostanziale delega delle responsabilità e di un contenzioso che si attiverà ogni qual volta gli organi tecnici dell'Istituto previdenziale interromperanno il circuito attivato dalle UVM contestando o non ammettendo l'esistenza dei requisiti base richiesti per l'accesso ai benefici/agevolazioni di legge statali. Quando era opportuno, come aveva previsto in maniera chiara e senza equivoci legge-delega, semplificarlo e riunire in un perimetro comune le diverse forme di disabilità con l'obiettivo di ridurre le diseguità, la duplicazione dei processi amministrativi, i costi di gestione prodotti dagli apparati ed il contenzioso giudiziario. Che di certo aumenterà perché i criteri per riconoscere il diritto all'indennità di accompagnamento non sono stati rivisitati come era necessario fare, poiché il divario prodotto dalle profonde diseguità territoriali che già esistono non sarà purtroppo corretto, e perché non era certo il caso di autonomizzare l'apparato valutativo della disabilità affidandolo ad un soggetto istituzionale estraneo al Servizio sanitario nazionale che dovrà essere largamente potenziato; e perché non era sicuramente opportuno progettare un sistema a doppia porta di entrata senza dare ad esso la necessaria coerenza e flessibilità. Un altro tradimento della delega parlamentare che aveva previsto la semplificazione e l'integrazione dei processi valutativi favorendo la «riunificazione dei procedimenti in capo ad un solo soggetto, la riduzione delle duplicazioni ed il contenimento dei costi e degli oneri amministrativi» (art.

<sup>22</sup> C. RANCI, M. ARLOTTI, A. PARMA, *La sfida dell'indennità di accompagnamento. Le politiche di tutela della disabilità e della non autosufficienza in Italia*, in *Welforum*, 2020.

<sup>23</sup> C. RANCI (a cura di), *Tutelare la non autosufficienza. Una proposta di riforma dell'indennità di accompagnamento*, Roma, 2008.

4, comma 2, lettera l). Non si è riunito nulla, le duplicazioni continueranno ad esistere, il contenzioso giudiziario sicuramente aumenterà ed i costi di gestione dell'apparato amministrativo-burocratico incrementeranno ulteriormente a dispetto dei criteri direttivi stabiliti dalla delega parlamentare, incredibilmente sabotata dal Governo italiano.

C'è naturalmente da chiedersi che cosa accadrà e come tutti i contesti territoriali sapranno adeguarsi alla normativa statale rivedendo la loro organizzazione interna visto che la valutazione finalizzata al riconoscimento della indennità di accompagnamento transiterà definitivamente all'INPS, come saranno potenziati le ATS e come saranno di necessità rinnovati quegli assetti le ATS e come potranno essere rinnovati quegli assetti normativi regionali e provinciali che hanno già previsto l'assegno di cura. Il silenzio e (speriamo di sbagliare) il preoccupante disinteresse medico che percepiamo su queste delicatissime questioni, fatta eccezione per qualche isolata presa di posizione pubblica<sup>24</sup>, non è sicuramente di buon auspicio. Esiste, tuttavia, un ulteriore interrogativo in attesa di risposta. Se, come sembra, la delega parlamentare non è stata onorata dal Governo italiano e se i suoi criteri direttivi sono stati sostanzialmente traditi, cosa potrà realisticamente accadere? Lo vedremo tra breve perché, a parte le ripetute bocciature del decreto attuativo da parte della Conferenza unificata delle Regioni e Province autonome, ciò che sappiamo, sul piano strettamente giuridico, è che «la delega legislativa è, al pari della decretazione d'urgenza, uno dei due istituti attraverso cui si estrinseca in via eccezionale l'attività di normazione primaria del Governo in deroga all'assetto ordinario che attribuisce la potestà legislativa al Parlamento, quale massimo organo rappresentativo ed espressivo della sovranità popolare»<sup>25</sup>. L'eccezionalità della decretazione delegata non affida, in ogni caso, piena autonomia all'autorità delegata, come prevedono gli artt. 72 e 87 Cost. che affidano il controllo al Presidente della Repubblica, fermo restando che, ad approvazione definitiva avvenuta, la norma anche quando firmata dal Presidente della Repubblica e comunque resistere al vaglio di legittimità costituzionale. La gerarchia delle fonti è una questione davvero seria che non può essere compromessa da decreti attuativi disallineati rispetto ai principi e ai criteri direttivi indicati dal Parlamento. Se così fosse, il vulnus prodotto riguarderebbe, infatti, proprio le garanzie costituzionali<sup>26</sup> e, con esse, gli stessi diritti inviolabili delle persone più vulnerabili che, per non tradire la loro effettività, sono una realtà straordinariamente seria<sup>27</sup> che merita grande rispetto da parte di noi tutti.

<sup>24</sup> F. CEMBRANI, *Indennità di accompagnamento e prestazione unica universale: una riforma tradita ...*, in *I luoghi della cura*, 29 febbraio 2024.

<sup>25</sup> Servizio Studi della Corte costituzionale, *La delega della funzione legislativa nella giurisprudenza costituzionale*, Roma, 2018.

<sup>26</sup> *Ibidem*.

<sup>27</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2015.

