

Circolazione dei dati e predizione algoritmica per una programmazione sanitaria attenta alle disparità socio-economiche*

Donatella Morana**

Sanità digitale costituzionalmente orientata: veicolo di uguaglianza?

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

In questo contesto, un interrogativo di fondo con cui è stato necessario misurarsi attiene al *se* (e *a quali condizioni*) la digitalizzazione e l’impiego nella programmazione sanitaria

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

** Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale e pubblico presso l’Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”, morana@uniroma2.it. Responsabile unità PRIN2020 su “Il diritto costituzionale della salute e dell’organizzazione sanitaria dopo l’emergenza della pandemia” presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell’Università di Roma “Tor Vergata”.

di nuove tecnologie, soprattutto di intelligenza artificiale¹, possano correggere le disuguaglianze, piuttosto che inasprirle, contribuendo allo stesso tempo a innalzare gli *standard* di tutela del diritto (fondamentale) alla salute.

È noto, infatti, come la digitalizzazione dei servizi e l'automazione dei processi decisionali presentino numerose "controindicazioni" di diretta rilevanza per il bene-salute: si pensi, a titolo meramente esemplificativo, al *digital divide*², che esclude talune fasce di popolazione dalla fruizione dei servizi digitalizzati, ovvero agli effetti distorsivi e discriminatori dei *bias* algoritmici³, i quali inaspriscono le attuali differenze (fondate, ad esempio, sul sesso/genere o sull'etnia) nella capacità di presa in carico. Il ruolo di un approccio consapevole sul piano giuridico, e in particolare costituzionalistico, diviene allora cruciale: la più grande sfida consiste, superando orientamenti di matrice "tecno-deterministica", nel

¹ Sulle applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito medico-sanitario, v., con particolare attenzione al contesto italiano ed europeo, e senza pretesa di esaustività, M. FASAN, *Regulating the Use of Artificial Intelligence in the Doctor-Patient Relationship? A Primer on Supranational and National Legal Frameworks*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2025, pp. 193 ss.; nonché EAD., *Intelligenza artificiale e costituzionalismo contemporaneo. Principi, diritti e modelli in prospettiva comparata*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2024, spec. pp. 169 ss.; G. MATTACE, *Riflessioni sparse in tema di intelligenza artificiale e dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2025, pp. 213 ss.; A. PALLADINO, M. FARINA, *Le politiche pubbliche nella società costituzionale data driven. Big Data e tutela "mobile" della salute tra poteri pubblici e privati*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 1/2023, pp. 117 ss.; C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2022, pp. 181 ss.; A. GERYBAITE, S. PALMIERI, F. VIGNA, *Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4/2022, pp. 385 ss.; F.C. LA VATTIATA, *AI-Based Medical Devices: The Applicable Law in the European Union*, *ivi*, pp. 412 ss.; M. OROFINO, *La questione del sotto-utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, in *queste istituzioni*, 4/2022, pp. 158 ss.; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in *DPCE online*, 1/2022, pp. 349 ss.; C. CASONATO, S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Mimesis, Milano-Udine, 2021, pp. 553 ss.; G. FARES, *Artificial Intelligence in Social and Health Services: A New Challenge for Public Authorities in Ensuring Constitutional Rights*, in M. BELOV (a cura di), *The IT Revolution and Its Impact on State, Constitutionalism and Public Law*, Hart Publishing, Oxford, 2021, pp. 269 ss.; E.A. FERIOLO, *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e robot nella tutela della salute*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, FrancoAngeli, Milano, 2020, pp. 423 ss.; nonché EAD., *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2019, pp. 163 ss.; 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 – Rivista di BioDiritto*, 2/2020, pp. 425 ss.; C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, spec./2019, pp. 101 ss., soprattutto pp. 106 s.; P. GUARDA, *"Ok Google, Am I Sick?": Artificial Intelligence, E-Health, and Data Protection Regulation*, *ivi*, pp. 359 ss.; 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*, Giappichelli, Torino, 2018, pp. 319 ss.

² Sul quale v., per tutti, L. SARTORI, *Il divario digitale. Internet e le nuove disuguaglianze sociali*, Bologna, Il Mulino, 2006; nonché, con particolare riguardo alle problematiche di accesso ai servizi digitalizzati *prima* e *durante* l'emergenza pandemica, P. ZUDDAS, *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Osservatorio AIC*, 3/2020, pp. 285 ss.

³ Sia consentito rinviare, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, a D. MORANA, T. BALDUZZI, F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *federalismi.it*, 34/2022, pp. 127 ss., spec. pp. 145 ss. Si v. anche, per riflessioni di portata più ampia sui rischi di discriminazione connessi all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale (non solo in ambito medico-sanitario), C. NARDOCCI, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Riv. "Gruppo di Pisa"*, 3/2021, pp. 9 ss.; P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in AA.VV., *Liber amicorum per Pasquale Costanzo - Diritto costituzionale in trasformazione*, I, *Costituzionalismo, Reti e Intelligenza artificiale*, Consulta OnLine, Genova, 2020, pp. 457 ss.; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2019, pp. 63 ss., spec. pp. 84 ss.

comprendere in che misura i principi e diritti costituzionali – il principio di eguaglianza sostanziale, il diritto alla salute nella sua veste di diritto a prestazioni positive da parte dello Stato, il dovere della Repubblica di tutelare il bene-salute – possano orientare la transizione digitale.

Collocata in questa particolare prospettiva la discussione, e facendo tesoro della già ampia riflessione dottrinale e delle più recenti evoluzioni normative e giurisprudenziali sul tema, molteplici sono le questioni esaminate.

Anzitutto, *se e in quale misura* un innalzamento degli *standard* tecnologici sia in grado di comportare una “pretesa accresciuta” in capo agli utenti del Servizio sanitario nazionale. Si considerino, ad esempio, gli algoritmi di predizione dell’evoluzione del rischio sanitario⁴, che mostrano, tra le altre cose, interessanti potenzialità nell’ambito della programmazione sanitaria, a fini di c.d. «Sanità di Iniziativa»: la diffusione e il perfezionamento di tali tecniche potrebbero determinare un innalzamento dello *standard* dell’appropriatezza, sotto il profilo organizzativo ma anche clinico.

Un ulteriore aspetto che richiede attenzione riguarda *se e in quale misura* la tecnologia debba tenere conto delle differenze esistenti, in particolare socio-economiche. Mentre, infatti, nel settore clinico il rischio di “errori” e *bias* può essere contrastato attraverso l’attuazione (comunque complessa) di principi di qualità, esattezza e rappresentatività dei dati impiegati in fase di addestramento degli algoritmi, nell’ambito della programmazione sanitaria parrebbe opportuno, per assicurare una presa in carico della persona più aderente ai suoi bisogni, *valorizzare* le differenze e il loro portato. Alle logiche dell’anti-classificazione, dunque, che mirano ad annullare la rilevanza dei tratti identitari marginalizzanti escludendone la considerazione, sembrano doversi sostituire politiche anti-subordinazione – basate, tra l’altro, sugli strumenti algoritmici in chiave riparativa – più deliberatamente orientate a individuare e “compensare” le differenze (di identità e di opportunità).

Infine, bisogna chiedersi *se e in che modo* l’impegno orientato alla creazione di uno Spazio europeo dei dati sanitari⁵ potesse e possa svolgere un ruolo, magari decisivo, nel perseguimento di un obiettivo di perequazione sanitaria. La promozione di una maggiore accessibilità ai dati sanitari e la facilitazione della circolazione e dello scambio di questi ultimi, ispirate a criteri di sicurezza, efficienza e rispetto della normativa in materia di *privacy*, potrebbero rappresentare la chiave di volta per il superamento delle disparità generatesi

⁴ Sui quali cfr. T. BALDUZZI, *Population Stratification for Public Health and the Ministry’s Predictive Model: Constitutional Principles and Regulatory Developments*, in *Corti supreme e salute*, 1/2024, pp. 287 ss., che si interroga sul possibile utilizzo degli algoritmi di stratificazione, e in particolare del modello predittivo sviluppato dal Ministero della Salute a partire dal 2014, nella procedura di riparto tra le Regioni dell’ex-Fondo sanitario nazionale; nonché, per una riflessione circa l’impatto del c.d. “d.m. 77” sull’autonomia regionale in materia di stratificazione, EAD., *La sanità digitale negli Stati decentrati: stratificazione e modelli predittivi del bisogno di salute nel riparto di competenze tra livelli territoriali*, in D. MORANA (a cura di), *La salute tra i diritti e nei territori. Questioni costituzionali nel rapporto Stato-Regioni*, Giappichelli, Torino, 2025, pp. 173 ss.

⁵ Da parte, com’è noto, del Reg. (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 febbraio 2025, «sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847».

nei contesti nazionali e a livello eurounitario. La realizzazione di una “Unione sanitaria”, in particolare, potrebbe consentire di sfruttare il potere trasformativo dei dati, innalzando significativamente la qualità delle cure mediche, accelerando i processi d’innovazione e orientando il decisore politico. Un quadro di regole, infrastrutture e *governance* condivise sembrerebbe configurarsi, a determinate condizioni, come la soluzione più idonea a rimuovere barriere quali gli *standard* minimi di digitalizzazione, la scarsa interoperabilità dei servizi sanitari e l’assenza di un coordinamento centrale.

Si tratta, com’è evidente, di interrogativi complessi con cui il *panel* e il successivo dibattito si sono confrontati, senza ovviamente pretendere di fornire soluzioni esaustive o definitive. Nelle pagine che seguono vengono messe a disposizione del lettore le versioni aggiornate e ampliate degli interventi di Francesca Morganti e di Lorenzo Sottile, dedicati, rispettivamente, alle potenzialità degli algoritmi “riparativi” nella programmazione sanitaria e a una “lettura” dello Spazio europeo dei dati sanitari come strumento di rimozione delle diseguaglianze. Nei contributi si approfondiscono, dunque, alcune delle questioni affrontate nel *panel*, e si offrono tentativi di risposta, seppure parziali, alla basilare domanda sottesa a tutti gli interventi: può una sanità digitale “costituzionalmente orientata” aiutare a superare talune disparità, soprattutto di matrice socio-economica, e configurarsi come strumento e veicolo positivo di eguaglianza?

Nel contributo di Francesca Morganti, in particolare, si riflette, a partire da alcuni esempi, su come le applicazioni medico-sanitarie dell’intelligenza artificiale, tutt’altro che scevre da rischi di discriminazione, anche intersezionale, possano nondimeno – purché “costituzionalmente orientate” – contribuire a mitigare diversi *bias*. Con riferimento all’ambito clinico, dove la principale preoccupazione è l’accuratezza degli *output*, appare fondamentale che alla macchina siano forniti dati completi e rappresentativi: solo così essa si discosterà dai *pattern* discriminatori preesistenti e offrirà risultati (classificazioni, predizioni...) precisi e adeguati. Nell’ambito della programmazione sanitaria, invece, l’attenzione alla qualità dei dati non è sufficiente: è necessario indirizzare l’operato della macchina, addestrandola a riconoscere le specificità del contesto di utilizzo e, idealmente, a superarne le storture. Nel contributo si guarda, in particolare, agli algoritmi di stratificazione della popolazione sulla base del bisogno di salute, analizzando i principali rischi connessi al loro utilizzo, ma anche le potenzialità perequative di un loro impiego “ponderato”, che tenga conto delle disparità socio-economiche e provi a mitigarne l’impatto.

Il contributo di Lorenzo Sottile, invece, trova il suo *focus* nel Regolamento (UE) 2025/327, «sullo spazio europeo dei dati sanitari», che mira a istituire un quadro comune per l’uso e lo scambio dei dati sanitari elettronici all’interno dell’Unione. L’analisi si concentra, in via preliminare, sulle peculiarità di questi dati, per poi chiedersi come tali specificità si coniughino con la creazione di uno spazio in cui i dati stessi devono essere condivisi, facilmente accessibili, devono circolare e possono essere utilizzati e riutilizzati, anche per fini diversi da quelli per cui sono stati inizialmente diffusi. Un particolare peso è attribuito, nella disamina, al ruolo giocato dalla istituzione di uno Spazio europeo dei dati sanitari, soprattutto in relazione al principio di eguaglianza nell’accesso alle cure e nella presa in carico da parte dei diversi servizi sanitari: la creazione di questo Spazio determinerà un

aggravamento delle condizioni di vulnerabilità preesistenti oppure, come si auspica, si porrà come fattore utile a sanare – o almeno attenuare – le disparità socio-economiche *tra* gli Stati membri e *all'interno* degli stessi Stati?

Dinanzi a questioni così complesse, articolate e “interdisciplinari”, può non essere semplice per la riflessione giuridica riuscire a ritagliarsi un proprio ruolo di apprezzabile consistenza. Appare doveroso, tuttavia, non cedere alla tentazione di rinunciare: sia allo scopo di evitare che le applicazioni medico-sanitarie dell'intelligenza artificiale finiscano con lo svilupparsi – come accennato – in contrasto con la tutela del bene-salute, sia, soprattutto, per cercare di fare in modo che esse contribuiscano a garantire *eguali condizioni di accesso* ai servizi sanitari, senza distinzioni di sesso, di “razza”, di condizioni personali e sociali. In un'ottica costituzionale, sono almeno due, dunque, i piani di intervento. Da un lato, è indispensabile incoraggiare una piena consapevolezza dei rischi (di discriminazione e non solo) connessi all'utilizzo delle nuove tecnologie in ambito sanitario; dall'altro lato, va favorito un “inquadramento costituzionale” di queste ultime, perché possano, lungi dall'accentuare le disparità legate alle condizioni personali, sociali o economiche di coloro che si rivolgono al servizio, contribuire a contenerle e, in prospettiva, a superarle.