

Transizione digitale e diritto alla salute: sfide attuali e future.

di Carlo Botrugno*

Abstract IT: *L'A. riflette sulle intersezioni tra diritto alla salute, nella sua dimensione pretensiva e astensiva, e transizione digitale.*

Abstract EN: *The paper analyses the intersections between the right to health, in its pretensive and abstensive dimensions, and digital transition.*

Sommario: 1. Introduzione. – 2. “Digitalizzare” il diritto alla salute. – 2.1. Disponibilità e accessibilità. – 2.2. Accettabilità. – 2.3. Qualità. – 3. Salute digitale e livelli essenziali. – 4. Un diritto di “opporsi” alla salute digitale? – 5. La salute digitale alla prova delle disuguaglianze. – 6. Conclusioni: un approccio “geografico” per il diritto alla salute nell’era digitale.

1. Introduzione.

I sistemi sanitari dei paesi industrializzati si trovano oggi ad affrontare molteplici sfide che rendono sempre più complesso garantire il diritto alla salute in forma equa a tutta la popolazione. Fra tali sfide vi è certamente il progressivo invecchiamento della popolazione che, se da una parte va accolto positivamente, in quanto indicatore di accresciuto benessere delle nostre società, dall’altra pone il problema di un assetto dell’assistenza sanitaria che in molti contesti si mostra ancora inadeguato a soddisfare le esigenze di tipo nuovo create da questo mutamento. Al progressivo invecchiamento della popolazione corrisponde, infatti, un significativo incremento delle patologie cronico-degenerative, quindi l’esigenza di destinare una quota di risorse sempre più ampia al trattamento di queste ultime, senza tuttavia trascurare l’importanza della ricerca, attraverso cui, invece, si può sperare nella sperimentazione di nuovi farmaci e trattamenti, sia per il trattamento, sia per l’identificazione precoce di tali patologie.

Su un piano distinto, un ulteriore fattore di sfida è poi costituito dall’evoluzione del rapporto tra salute e malattia nelle società industrializzate. In linea con il monito contenuto nel preambolo costitutivo dell’OMS del 1948, oggi la salute

* Ricercatore a tempo determinato in Filosofia del diritto, Università degli Studi di Firenze.

non coincide più solo la “mera assenza di malattia”. Tuttavia, persino lo “stato di completo benessere fisico, psichico e sociale”, che più di recente ha inglobato anche la dimensione spirituale¹, potrebbe non essere più sufficiente a descrivere appieno una nozione che oggi costituisce il terreno di convergenza di molteplici aspettative e interessi, tanto individuali quanto collettivi, e sul quale si gioca una battaglia fondamentale per l’uguaglianza sociale. A testimoniare quest’evoluzione vi è il progressivo ampliamento del *core* del diritto alla salute che, nella sua dimensione pretensiva, non può più essere inteso appena come possibilità di accedere alle cure tempestivamente, quindi di curarsi in maniera adeguata, ma include oggi necessariamente l’esigenza stessa di mantenersi in salute, il che istituisce una relazione di salienza tra la salute in quanto diritto e il benessere in quanto interesse individuale e collettivo. Accesso tempestivo e adeguato alle cure e possibilità di mantenersi in salute, pertanto, rappresentano sempre più la misura del livello di equità e giustizia sociale riscontrabili all’interno di una determinata società. Ciò, peraltro, è divenuto ancora più evidente a causa della pandemia di COVID-19, che ha mostrato, una volta di più, come l’uguaglianza formale che presidia in astratto la garanzia del diritto alla salute sia insufficiente a evitare le profonde disuguaglianze e iniquità in salute che riflettono, amplificandole, le disuguaglianze socio-economiche e le discriminazioni basate su molteplici fattori tra cui genere, orientamento sessuale, religione, provenienza geografica, colore della pelle.

In questo contesto si inseriscono i processi di innovazione tecnologica, e in particolare quelli legati all’introduzione delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione (TIC) in sanità, al cui complesso suole riferirsi con una molteplicità di definizioni ed espressioni, tra cui telemedicina, telesalute, salute digitale, *e-health*, solo per menzionarne alcune. A queste si affiancano poi espressioni atte a designare modalità di intervento più specifiche, che tipicamente ricalcano le singole specialità dell’area medica (es. telecardiologia, teleradiologia, ecc)².

Lo sviluppo di questi servizi all’interno della pratica di *routine* rappresenta un pilastro della strategia di ammodernamento dei sistemi sanitari pubblici, che in questo modo cercano di dare una risposta ai nuovi bisogni di salute sopra descritti, contemperando le esigenze di bilancio da cui dipende, da ultimo, il loro stesso finanziamento. D’altro lato, la progressiva diffusione delle TIC in sanità ha contribuito in maniera significativa a sfumare i confini tra pratica medica e cura del benessere – sino a pochi anni fa più nettamente definiti –, creando una commistione di servizi che uniscono elementi di attività clinica a scienze statistiche, informatica medica e altri saperi ausiliari appartenenti alle scienze della salute. Oltre a stimolare la trasformazione dell’assetto dei sistemi sanitari

¹ Si veda la definizione adottata dall’OMS, *Spiritual health, the fourth dimension: a public health perspective*, 2013, consultabile all’indirizzo: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329763/seajphv2n1_p3.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

² Per una breve riflessione sulla proliferazione di tali termini sia consentito rinviare a un mio precedente lavoro, C. BOTRUGNO, “Telemedicine in daily practice: addressing legal challenges while waiting for a EU regulatory framework”, *Health Policy and Technology*, 7(2), 2008, 131-136.

contemporanei, la diffusione dei servizi digitali porta anche i pazienti a sviluppare aspettative di tipo nuovo rispetto al loro utilizzo. Essi possono mostrare insoddisfazione laddove tali servizi non siano utilizzati conformemente alle loro aspettative, poiché sempre più spesso confidano nell'utilità delle nuove tecnologie e sono disposti a essere «coinvolti nella gestione della propria salute, con il fine di avere un maggiore controllo sulla stessa»³.

Queste trasformazioni, che non rappresentano altro che il portato di quell'evoluzione della nozione di salute a cui si è fatto riferimento in precedenza, si ripercuotono inevitabilmente sulle forme, sui presupposti, e sui limiti del diritto alla salute, così come garantito all'interno degli ordinamenti costituzionali contemporanei. Da ciò è possibile desumere che l'incontro tra diritto alla salute e i servizi di salute digitale sia un'esigenza sempre più concreta nel contesto attuale, tanto quanto lo è comprendere se, in che misura, e attraverso quali strumenti, tale incontro possa assurgere al rango di pretesa giuridica sul piano individuale, tentativo con il quale ci si misurerà nel prosieguo di questo lavoro.

2. “Digitalizzare” il diritto alla salute.

In precedenti lavori, si era prospettata la possibilità di “digitalizzare” il diritto alla salute, ovvero di lavorare sulla configurabilità astratta di un diritto a ottenere prestazioni di telemedicina⁴, prospettiva poi estesa all'intero arco delle prestazioni di tipo digitale⁵. Tale possibilità si sviluppava attorno all'analisi di alcuni elementi tratti dallo stato dell'arte del settore della salute digitale, che – si sosteneva –, avrebbero potuto far sorgere una nuova dimensione applicativa del diritto alla salute per come garantito dall'art. 32 della nostra Costituzione. Nel proporre una connessione tra il diritto alla salute digitale inteso come ipotetica situazione giuridica di vantaggio e le prerogative già garantite dal nostro ordinamento in attuazione del dettato costituzionale, la prima si poneva tuttavia come un *surplus*, quindi come una pretesa aggiuntiva o eventualmente sostitutiva rispetto alla corrispondente prestazione già garantita dal SSN in modalità tradizionale. In quella prospettiva, infatti, la salute digitale era intesa come un servizio che eccedeva il “nucleo irriducibile” del diritto alla salute, costituzionalmente garantito a prescindere dalla natura finanziariamente condizionata dello stesso⁶. Di conseguenza, la relazione tra prestazione

³ D.A. FLEMING, K.E. EDISON, e H. PA, *Telehealth Ethics*, in *Telemedicine and e-Health*, 8, 2009, 797 ss., in particolare p. 801 (traduzione dall'originale in inglese).

⁴ In particolare si rinvia a C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute?*, in *Biolaw Journal*, 1, 2014, 161 ss.

⁵ Si rinvia a C. BOTRUGNO, *Una nuova geografia del diritto alla salute. Innovazione tecnologica, relazioni spaziali e forme di sapere*, Roma, 2020.

⁶ Sulla natura finanziariamente condizionata si rinvia, *ex multis*, alle sentenze della Corte Costituzionale n. 27/1998, n. 309/1999, n. 509/2000, nelle quali si delinea il concetto di un nucleo irriducibile del diritto alla salute. Per una trattazione più diffusa sul punto cfr. anche A. ROVAGNATI, *I livelli essenziali delle prestazioni concernenti il diritto alla salute: un primo esempio di attuazione della previsione di cui alla lett. m), art.117 Cost.*, in *Le Regioni*, 6, 2003; B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella*

convenzionale e prestazione a distanza poteva intendersi come un riflesso di quella sussistente sul piano teorico tra la nozione di *core* come requisito *prima facie* della dimensione pretensiva del diritto alla salute e il più alto livello di cure eventualmente garantito dal SSN. In questo contesto, l'elemento chiave per provare a modificare i termini di tale relazione era identificato nella forza espansiva intrinseca al diritto alla salute, da garantire al più alto livello possibile, o *at the highest standard attainable of health*, seguendo la formulazione adottata all'interno del Commento Generale n. 14/2000 adottato dal Comitato sui Diritti Economici, Civili e Sociali (CESCR) presso le Nazioni Unite. Questa connotazione, si sosteneva, rappresentava una forza dirompente per la figura del diritto alla salute, il quale, come è stato opportunamente ricordato, si fonda su una «dimensione mutevole in senso materiale, geografico, e temporale, essendo profondamente influenzata dalla stessa conoscenza scientifica e dal grado di progresso tecnologico»⁷.

In quei lavori, tuttavia, si avvertiva altresì come tale equilibrio potesse essere facilmente ridisegnato da ulteriori fattori, tra cui il sopraggiungere di avanzamenti tecnologici o mutamenti di tipo giuridico che avessero modificato gli elementi sostanziali di quell'analisi. La necessità di gestire la pandemia di COVID-19 ha indotto mutamenti significativi per lo sviluppo della salute digitale, e ciò tanto sul piano giuridico, quanto su quello relativo alla sua "accettabilità" da un punto di vista etico e sociale. Per questo motivo, in questa sede appare opportuno ripercorrere i punti salienti della digressione già citata, al fine di vagliare l'impatto di tali mutamenti e, in particolare, l'esigenza di promuovere un'ampia ed effettiva diffusione dei servizi digitali all'interno del nostro sistema sanitario. Per farlo, si riprendono i quattro pilastri identificati all'interno del summenzionato Commento Generale n. 14/2000 del CESCR come presupposti ineludibili per la dimensione applicativa del diritto alla salute⁸. Il Commento, infatti, elenca gli elementi essenziali al cui ricorrere uno Stato parte della Convenzione Internazionale per i Diritti Economici, Sociali, e Culturali (ICESCR) deve garantire il diritto alla salute ai propri cittadini, ovvero: *i*) la disponibilità di beni, servizi e strutture in una misura che possa essere valutata come sufficiente al fine di garantire un adeguato accesso a tutta la popolazione; *ii*) l'accessibilità dei servizi in questione, il che implica che i pazienti possano accedere all'assistenza sanitaria senza essere discriminati, e corrispondendo, laddove richiesto, un prezzo equo; *iii*) l'accettabilità dei servizi in questione rispetto ai principi dell'etica medica, e tenuto conto del rispetto delle differenze culturali e della protezione della privacy individuale; *iv*) la qualità di tali servizi, da valutare alla luce degli standard scientifici internazionalmente

giurisprudenza costituzionale, in R. Balduzzi (a cura di), *Cittadinanza, Corti e Salute*, Padova, 2007; C. PANZERA, *I livelli essenziali delle prestazioni fra giurisprudenza costituzionale e giurisprudenza amministrativa*, in *Federalismo fiscale*, 2, 2009.

⁷ Cfr. A. ODDENINO, *Profili internazionali ed europei del diritto alla salute*, in S. Rodotà, P. Zatti, R. Ferrara (a cura di), *Trattato di Biodiritto - Salute e Sanità*, Milano, 2010, p. 89.

⁸ La formulazione originale dello schema delle 4A comprendeva disponibilità (*availability*), accessibilità (*accessibility*), accettabilità (*acceptability*), e adattabilità (*adaptability*). Per quanto concerne la sua applicazione al diritto alla salute, l'adattabilità è stata modificata in qualità dell'assistenza (*quality of care*).

riconosciuti, sia per quanto concerne i trattamenti, la prescrizione di farmaci, e l'utilizzo di nuovi dispositivi medici.

2.1 Disponibilità e accessibilità.

Per quanto riguarda il fattore “disponibilità”, come ricordato in apertura, la diffusione del COVID-19 ha indotto i governi di molti Paesi ad adottare strategie volte a promuovere, talvolta in maniera repentina, i processi di digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, in modo da approfittare dei benefici offerti dai servizi a distanza in un momento in cui la priorità assoluta era quella di limitare al minimo l'interazione sociale basata sulla prossimità fisica e sul contatto, e in particolare quella tra professionisti sanitari e pazienti affetti da COVID-19. La transizione digitale dell'assistenza ha quindi favorito una diffusione molto rapida di questi servizi, sostenuta dalla moltiplicazione delle tecnologie disponibili per il loro supporto. Ciò ha avuto un impatto determinante non solo sulla loro disponibilità, ma anche sulla loro accessibilità, fattore che, va ricordato, rappresenta un elemento fondamentale della *policy* di promozione delle TIC in sanità da parte della Commissione Europea, oggi parte della *Digital Strategy for EU*. Aumentare l'accessibilità, pertanto, assume una duplice veste, traducendosi, da una parte, in un ampliamento della platea di beneficiari dei servizi sanitari (digitali), dall'altra, in un incremento nella frequenza e nella facilità con cui diviene possibile accedere agli stessi. Va anche ricordato, tuttavia, che il livello di accessibilità di un determinato servizio – o di un determinato *range* di servizi – è strettamente correlato alla definizione di politiche pubbliche e strategie mirate che consentano a tutta la popolazione di usufruire in maniera equa delle opportunità introdotte dal progresso tecnologico (su questo punto si tornerà più diffusamente *infra*, in particolare al paragrafo 5).

2.2 Accettabilità.

Con riferimento al fattore “accettabilità”, è opportuno ricordare che su di esso converge un dibattito di lungo corso, e di natura trasversale, che ha portato molti studiosi⁹ a far presente come la diffusione dei servizi sanitari a distanza recasse con sé il rischio di una “disumanizzazione” dell'assistenza, e in particolare del rapporto medico-paziente nella sua modalità più tradizionale – *vis-à-vis* – che, almeno a livello teorico¹⁰, vanta un corredo di elementi quali empatia, intimità e

⁹ A mero titolo esemplificativo, si veda B. KAPLAN, e S. LITWKA, *Ethical challenges of telemedicine and telehealth*, in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 17, 2008, 401 ss.; FLEMING *et al.* cit.; BOTRUGNO, *Towards an ethics for telehealth*, in *Nursing Ethics*, 26(2), 2019, 357 ss.; A. VAN WYNSBERGHE, e C. GASTMANS, *Telepsychiatry and the meaning of in-person contact: a preliminary ethical appraisal*, in *Med Health Care and Philos*, 12, 2009, 469 ss.

¹⁰ Per una ricostruzione delle criticità del rapporto medico-paziente nel contesto attuale si veda C. CAZZULLO, e F. POTERZIO, *Paziente e medico: fenomenologia e prassi della relazione terapeutica*, Roma, 2007. Sul tema della qualità del rapporto medico-paziente si veda inoltre J.A. CLARK, e E.G. MISHLER, *Attending to patients' stories: referencing the clinical task*, in *Sociology of Health and Illness*, 14, 1992, 344 ss.; G. COSMACINI, e C. RUGARLI, *Introduzione alla medicina*, Roma-Bari, 2007; D. DA GAMA, *La crise de la médecine contemporaine ou la second mort d'Hyppocrate*, in *Journal des Maladies Vasculaires*, 5, 26, 2001, 287 ss.; C. DOWRICK, *Rethinking*

prossimità fisica, a cui si aggiunge la percezione sensoriale e in particolare il contatto fisico, reso possibile dalla presenza simultanea di medico e paziente in uno stesso luogo, un luogo solitamente adibito all'esercizio della professione, e quindi ad alta valenza simbolica. È innegabile che la diffusione di incontri virtuali o altre modalità di interazione a distanza tra pazienti e professionisti sanitari rappresenti una grande sfida alla tradizione plurisecolare dell'*ars medica*, soprattutto laddove si consideri che sino a pochi decenni fa la percezione sensoriale rappresentava il principale strumento diagnostico a disposizione del medico, in ossequio agli insegnamenti di derivazione ippocratica¹¹.

A questo proposito, appare opportuno ricordare come, prima dell'avvento della pandemia, l'interazione virtuale tra medico e paziente fosse stata fortemente stigmatizzata da alcune istituzioni sanitarie tanto regionali quanto nazionali, e spesso le possibilità di ricorrervi erano circoscritte ad alcuni casi specifici, tra cui le situazioni di emergenza o comunque di impossibilità di raggiungere il paziente in maniera tempestiva. In particolare, a livello internazionale, va ricordato lo *Statement on the Ethics of Telemedicine* adottato dalla World Medical Association (WMA), al cui interno si afferma espressamente che il rapporto faccia-a-faccia deve rimanere lo standard per eccellenza della pratica medica, e che quest'ultima debba pertanto continuare a fondarsi in maniera preminente sull'esame obiettivo condotto in prima persona dal medico e su un'adeguata conoscenza della storia clinica del paziente¹². Lo *Statement*, quindi, considera la telemedicina come uno strumento di carattere "straordinario", ovvero da utilizzare laddove il medico non possa raggiungere fisicamente il proprio paziente entro un lasso di tempo accettabile, oppure per finalità più specifiche, come assicurare continuità assistenziale nella gestione delle patologie cronico-degenerative, pur sempre a seguito di una previa conoscenza personale tra medico e paziente¹³.

Sebbene la virtualizzazione della pratica medica lasci spazio a molteplici perplessità, in particolare da un punto di vista etico, tanto la ricerca empirica, quanto l'esperienza maturata a causa della pandemia, hanno mostrato il valore di questa modalità di assistenza, soprattutto laddove essa sia circondata da opportune precauzioni che fanno in modo da mitigare le possibili ripercussioni derivanti dall'assenza di contatto diretto tra medico e paziente¹⁴. A ciò si aggiunge che la salute digitale non coincide più solo con le forme di interazione a distanza tra medico e paziente, ma ricomprende un grande coacervo di servizi

the doctor-patient relationship in general practice, in *Health and Social Care in the Community*, 5, 1997, 11 ss.; F.J. HA, e N. LONGNECKER, *Doctor-patient communication. A review*, in *The Ochsner Journal*, 10, 2010, 38 ss.; D. SILVERMAN, *Communication and medical practice: social relations in the clinic*, Londra, 1987; J.H. OSORIO, *Evolution and changes in the physician-patient relationship*, in *Colombia Médica*, 42, 3, 2011, 400 ss.

¹¹ Sul punto sia consentito rinviare alle considerazioni già esposte in C. BOTRUGNO, *From Divine Healing Powers to the Tyranny of the Virtual Gaze: Medical Practice and the Technological Imperative in Healthcare*, in M. Leone et al. (a cura di), *Tools of Meaning. Representation, Objects, and Agency in the Technologies of Law and Religion*, 163 ss.

¹² WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *Statement on the Ethics of Telemedicine*, art. 1, 2018, disponibile in <https://www.wma.net/policies-post/wma-statement-on-the-ethics-of-telemedicine/>.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ Come sostenuto più ampiamente. in particolare, in C. BOTRUGNO, *Information technologies in healthcare: Enhancing or dehumanising doctor-patient interaction?*, in *Health*, 25(4), 2021, 475 ss.

di varia natura e dalle finalità più disparate, che possono combinarsi tra loro o comunque integrare l'erogazione dei servizi convenzionali. Inoltre, essi possono essere utilizzati non solo a beneficio dei pazienti ma anche dei professionisti sanitari, *i.e.* per una condivisione del percorso diagnostico e/o di quello terapeutico tra più specialisti. Come messo in mostra da una robusta letteratura¹⁵, infatti, l'evoluzione della medicina moderna ha relegato in secondo piano alcune fonti di conoscenza medica che in passato avevano valore assoluto – la narrazione del paziente, insieme all'esercizio delle altre facoltà sensoriali – aprendo la strada a una nuova “verità”, quella costituita dall'evidenza medica, ovvero, in primo luogo, l'immagine del corpo, e quindi il *medical imaging* e tutti i processi di quantificazione che portano alla produzione di dati che possono essere condivisi e riutilizzati e trasformati in informazione. In maniera opportuna, infatti, è stato fatto notare come la pratica medica sia ormai indissolubilmente legata al ruolo dell'informazione, tanto che è stato messo in evidenza che siamo dinanzi a un cambio di paradigma, dalla *mechanical medicine* all'*informational medicine*¹⁶, il che influisce inevitabilmente sull'accettabilità dei servizi sanitari digitali.

Infine, sempre nell'ambito della definizione di accettabilità, lo schema offerto dal Commento Generale n. 14/2000 prevede che siano tenute in considerazione anche le differenze culturali e la tutela della *privacy*. Nel prosieguo di questo lavoro si tornerà in maniera approfondita sulle prime (*infra*, paragrafo 5), mentre per quanto riguarda quest'ultima, non può essere sottaciuto che la digitalizzazione dei servizi sanitari esponga i dati personali a un accresciuto rischio di violazioni e accessi non autorizzati, e ciò al netto del rinnovato impianto di protezione predisposto con l'adozione del Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali n. 679 del 2016 (RGPD), che ha sostituito il quadro normativo costituito dalle disposizioni della Direttiva CE n. 95/46, ritenuta ormai obsoleta anche in relazione alla complessità delle esigenze di protezione scaturite dall'utilizzo delle nuove tecnologie, non solo sanitarie. Tuttavia, per le finalità di questo lavoro, va sottolineato che il RGPD non offre una disciplina *ad hoc* per i dati sanitari, poiché questi sono considerati come una fra le diverse “categorie speciali” di dati personali. Ne consegue che il RGPD non contenga neppure disposizioni specifiche per la tutela della *privacy* nell'ambito delle attività di erogazione dei servizi sanitari digitali, che quindi restano regolati dalle regole più stringenti previste per le categorie speciali¹⁷.

¹⁵ Cfr., tra gli altri, G. COSMACINI, e C. RUGARLI, *Introduzione alla medicina*, cit.; D. DA GAMA, *La crise de la médecine contemporaine ou la second mort d'Hyppocrate*, cit.; J.H. OSORIO, *Evolution and changes in the physician-patient relationship*, cit.; C. BOTRUGNO, *From Divine Healing Powers to the Tyranny of the Virtual Gaze: Medical Practice and the Technological Imperative in Healthcare*, cit.

¹⁶ Tra gli autori che hanno fatto riferimento a questo cambiamento si veda S. NETTLETON, *The emergence of e-scaped medicine*, in *Sociology*, 38, 4, 2004, 661 ss.; J. PICKSTONE, *Ways of Knowing: A New Science of Technology, Technology and Medicine*, Manchester, 2000; N. KNIGHT, *The New Light: X-rays and Medical Futurism*, in J.J. Corn (a cura di), *Imagining Tomorrow: history, technology, and the American future*, Cambridge, Massachusetts, 1986, 10 ss.

¹⁷ Per una disamina più approfondita del rapporto tra protezione dei dati personali e utilizzo delle TIC in sanità si veda C. BOTRUGNO, *Tecnologie dell'informazione e della comunicazione e tutela della salute: le sfide aperte tra protezione, circolazione e riutilizzo dei dati*, in *Diritto & Questioni Pubbliche*, 2, 2020, 139 ss.

2.3 Qualità.

Infine, per valutare la configurabilità di un diritto alla salute digitale secondo lo schema offerto dal Commento Generale n. 14/2000, deve essere presa in considerazione anche la “qualità” dei servizi sanitari digitali. Da una parte, la valutazione di questo profilo si ricollega inevitabilmente al rischio disumanizzazione di cui si è trattato in precedenza, pur non esaurendosi sullo stesso. Dall'altra, la stessa adozione di una definizione di qualità sul piano astratto è oggi resa estremamente complessa – se non impossibile – dall'incessante proliferazione dei servizi sanitari digitali, che coinvolge un numero sempre più ampio di specialità mediche e chiama in causa una gamma sempre più vasta di dispositivi tecnologici e *software* utilizzati per finalità medico-sanitarie e di benessere. Pertanto, al di là delle possibili definizioni di qualità a cui è possibile fare riferimento, ognuna delle quali commisurata agli standard ricorrenti nell'ambito di ciascuna specialità medica, va considerato che le evidenze empiriche disponibili mostrano come l'integrazione tra i servizi digitali e quelli convenzionali possa effettivamente contribuire a migliorare la qualità complessiva dell'assistenza sanitaria¹⁸. Maggiori perplessità sorgono invece, soprattutto da un punto di vista etico, laddove l'implementazione dei servizi digitali determini una corrispondente riduzione nell'offerta dei servizi sanitari convenzionali, il che può portare a squilibri nell'assetto dei sistemi sanitari e amplificare le barriere all'accesso, quindi le diseguaglianze in salute (su cui si tornerà in maniera più approfondita in seguito, nel paragrafo 5).

In virtù di quanto sopra esposto, è evidente che lo sviluppo attuale della salute digitale sia oggi tale da poter dare origine a una nuova dimensione applicativa del diritto alla salute, ovvero la possibilità di accedere a prestazioni mediate tecnologicamente che siano disponibili all'uso, facilmente accessibili, socialmente ed eticamente accettabili, e di qualità corrispondente a quella che caratterizza l'offerta dei servizi convenzionali. Peraltro, va ricordato come questa nuova declinazione del diritto alla salute fosse già stata auspicata dalla Commissione Europea, in particolare all'interno del Rapporto curato dall'*eHealth Stakeholder Group* sulla diffusione dei servizi di telemedicina in Europa¹⁹, laddove si leggeva che «i pazienti dovrebbero poter aver accesso equo ai servizi di telemedicina come parte dei servizi sociali e sanitari convenzionali

¹⁸ A mero titolo esemplificativo si vedano gli studi condotti da B.M. PRUGEISEN, e J. MOU, *Patient Satisfaction with Virtual Obstetric Care*, in *Matern. Child Health J.*, 21, 7, 2017, 1544 ss.; J. SCHRÖDER, T. VAN CRIEKINGE, E. EMBRECHT'S, X. CELIS, J. VAN SCHUPPEN, S. TRUIJEN, e W. SAEYS, *Combining the benefits of tele-rehabilitation and virtual reality-based balance training: a systematic review on feasibility and effectiveness*, in *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 14, 1, 2019, 2 ss.

¹⁹ Commissione Europea, *Widespread Deployment of Telemedicine Services in Europe - Report of the eHealth Stakeholder Group on implementing the Digital Agenda for Europe Key Action 13/2 'Telemedicine'*, 2014, disponibile all'indirizzo ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/dae/document.cfm?doc_id=5167.

– e non per caso – a condizione che i primi siano efficaci ed economicamente convenienti»²⁰.

3. Salute digitale e livelli essenziali.

Nell'ambito della discussione sul contenuto essenziale dei diritti sociali, una nozione chiave è quella del *core obligation*, invalsa nel lessico del diritto internazionale di fonte pattizia, e che fa riferimento alla predisposizione di quel minimo di tutela senza la quale la protezione giuridica stessa di una determinata prerogativa viene meno. Al *core obligation* si richiama anche il Commento Generale n. 14/2000 del CESCR, evocando quel complesso di misure che gli Stati membri della Convenzione devono adottare e mantenere affinché siano garantiti i diritti fondamentali, e ciò indipendentemente da fattori contingenti, tra cui anche l'eventuale disponibilità di risorse²¹.

Nel nostro Paese, alla nozione di *core obligation* fa da *pendant* quella dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, i quali, secondo l'art. 117, comma 2, lett. m) della nostra Costituzione, devono essere garantiti in maniera uniforme su tutto il territorio nazionale. Per le finalità proprie di questo lavoro, va detto che la digitalizzazione del diritto alla salute potrebbe passare appunto per l'inclusione di un certo gruppo di prestazioni sanitarie digitali nel novero dei livelli essenziali. Tale inclusione troverebbe un ulteriore sostegno normativo nel Codice dell'Amministrazione Digitale²², che conferisce allo Stato il compito di promuovere l'utilizzo delle nuove tecnologie al fine di «facilitare l'esercizio dei diritti politici e civili sia individuali che collettivi»²³. D'altra parte, va ricordato che il legislatore della riforma costituzionale n. 3/2001²⁴, nel demandare allo Stato la determinazione dei livelli essenziali, lasciava importanti

²⁰ *Ivi*, 2 (traduzione dall'originale in inglese).

²¹ A questo proposito il Commento Generale n. 14/2000, evocativamente intitolato “The Right to the Highest Attainable Standard of Health” afferma che l'applicazione del *core obligation* implica la garanzia di una serie di prerogative, tra cui: accessibilità ai servizi sanitari senza discriminazioni; equa allocazione di risorse e distribuzione di servizi sul territorio; accesso a beni alimentari di prima necessità per eliminare la malnutrizione; accesso a un alloggio adeguato, comprensivo di servizi igienici e acqua potabile; accesso ai farmaci essenziali; adozione di politiche pubbliche in sanità che siano rivolte alla soddisfazione dei bisogni di tutta la popolazione; accessi ai servizi di salute riproduttiva, materna e infantile; adozione di programmi di immunizzazione contro i maggiori rischi di malattie infettive; adozione di misure dirette alla prevenzione, trattamento e controllo di malattie epidemiche ed endemiche; promozione di consapevolezza e accesso alle informazioni relative ai principali problemi sanitari della comunità; e l'organizzazione di una formazione adeguata ai professionisti della salute. Cfr. paragrafi 43- 44 del Commento Generale n. 14/2000 adottato dal CESCR.

²² Il Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) è stato emanato con d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82.

²³ Cfr. art 9. CAD. Invero, tale richiamo deve essere letto congiuntamente a quanto stabilito all'interno delle “Linee di indirizzo nazionali per lo sviluppo della telemedicina”, emanate nel 2014 dal Consiglio Superiore di Sanità. In questo documento si legge che la verifica sul recepimento delle prescrizioni contenute all'interno delle stesse Linee di indirizzo è esercitata dal Comitato Permanente per la Verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza. Seppure tale indicazione non sia sufficiente a sostenere l'inserimento della telemedicina all'interno dei livelli essenziali di assistenza, nondimeno questo collegamento testimonia l'astratta configurabilità di un diritto essenziale a prestazioni sanitarie mediate da TIC.

²⁴ Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, “Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”.

spazi di discrezionalità per l'interprete, in particolare per quanto riguarda l'individuazione del significato del concetto di "essenzialità" delle prestazioni. Tale concetto, invero, si presta ad almeno due possibili interpretazioni: mentre la prima si sviluppa attorno al concetto di "irriducibilità" della prestazione e comporta che essa si caratterizzi per la presenza di un nucleo "essenziale", la seconda, invece, fa riferimento all'idea di "minimalità" e implica che il raggiungimento del livello essenziale possa essere raggiunto quando si è in presenza di una prestazione "minima", laddove tale attributo va inteso come il "massimo" che sia possibile erogare tenuto conto della disponibilità di risorse finanziarie²⁵. Tuttavia, in dottrina si è sottolineato come questa seconda interpretazione potrebbe non apparire del tutto conforme al dettato del Titolo V, Parte II, della Costituzione, soprattutto se si prendono in considerazione alcuni orientamenti adottati dalla Corte Costituzionale in materia²⁶, che potrebbero condurre a censurare normative relative alla definizione dei livelli essenziali che appaiano palesemente lesive della necessità di garantire un contenuto "minimo" di tali diritti. A questo proposito, invero, la Corte ha già avuto modo di esprimersi, e ha ricordato come lo Stato «deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle»²⁷.

Non da ultimo, va considerato che la dottrina prevalente in tema di determinazione dei livelli essenziali appare concorde nel ritenere che una condizione minima di intervento non possa dare luogo, in concreto, a una prestazione minima. In questa prospettiva, la minimalità non sarebbe quindi riferibile «alla situazione di bisogno del fruitore del servizio, bensì alla capacità finanziaria del sistema erogatore dei servizi»²⁸. Per contro, l'essenzialità dovrebbe intendersi come un attributo proprio delle prestazioni, che dovrebbero raggiungere un livello tale che si possa considerare «soddisfacente non più in relazione ai vincoli economico-finanziari, bensì in relazione a obiettivi di benessere e di equità»²⁹.

Se è vero che l'ultimo atto di aggiornamento dei livelli essenziali dell'assistenza sanitaria del SSN, avvenuto nel 2017³⁰, non fa alcun riferimento ai servizi sanitari digitali, per contro, le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" redatte dal Ministero della Salute e approvate in sede di

²⁵ Seppure formulata con riferimento ai livelli essenziali concernenti le prestazioni socio-assistenziali, tale distinzione, operata da A. GUALDANI, *Livelli essenziali di assistenza sociale*, in *Aggiornamenti sociali*, 9, 2011, 624 ss., può tornare utile ai fini del presente lavoro.

²⁶ Così E.A. FERIOLI, *I livelli essenziali di assistenza: dalle prestazioni ai diritti*, in *Studi Zancan. Politiche e servizi alle persone*, 2, 2003, 127.

²⁷ Cfr. sentenza della Corte costituzionale n. 282/2002. Per un approfondimento sull'interpretazione del concetto di "contenuto essenziale" da parte della giurisprudenza costituzionale si veda M. BELLETTI, *I 'livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali' alla prova della giurisprudenza costituzionale. Alla ricerca del parametro plausibile*, in *Istituzioni del federalismo*, 3-4, 2003, 615 ss.

²⁸ Cfr. E. Balboni, *Il concetto di 'livelli essenziali e uniformi' come garanzia in materia di diritti sociali*, in *Istituzioni del federalismo*, 6, 2001, 1109.

²⁹ *Ivi*, 1110.

³⁰ Adottato con d.p.c.m. 12 gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502",

Conferenza Permanente Stato-Regioni nel pieno dell'emergenza pandemica³¹ hanno assimilato, tanto sul piano giuridico quanto su quello economico, le prestazioni sanitarie erogate in forma convenzionale a quelle erogate mediate l'ausilio delle TIC. In particolare, le Indicazioni nazionali stabiliscono che per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza «si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale» (p. 9). L'estensione della disciplina vigente per i servizi sanitari convenzionali a quelli digitali rappresenta senza dubbio un punto di svolta per il nostro Paese, e in particolare per il SSN, che finalmente può sfruttare a pieno le potenzialità offerte da questa modalità di assistenza, volgendola a beneficio della popolazione. Tuttavia, restano molte perplessità sulle forme prescelte per realizzare quest'operazione, che confermano la ritrosia o quantomeno le difficoltà del legislatore italiano a regolare questa tematica attraverso un intervento che possa dare certezza giuridica, quindi stabilità agli operatori del settore. Alle Indicazioni nazionali hanno fatto seguito ulteriori linee guida emanate nel maggio 2022 da parte del Ministero della Salute in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con il nome di "Linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare"³², che si prefiggono di definire «il modello organizzativo per l'implementazione dei diversi servizi di telemedicina nel setting domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi attraverso team multiprofessionali secondo quanto previsto a legislazione vigente anche a distanza» (p. 4). Confermando il punto cruciale dell'assimilazione economica e giuridica tra prestazioni convenzionali e prestazioni a distanza, le Linee guida prevedono che «nelle more della definizione di specifiche tariffe nazionali» alla rendicontazione delle prestazioni di telemedicina si applicheranno «le attuali modalità utilizzate per erogare le medesime attività assistenziali erogate in modalità tradizionale» (p. 4). In quanto atti di indirizzo, tuttavia, tanto le Indicazioni nazionali quanto le Linee guida restano strumenti deboli per la regolazione di quella che rappresenta una trasformazione cruciale dell'assistenza sanitaria, e che, va ricordato, accanto a numerosi benefici, presenta anche molteplici aspetti critici, non solo sul piano giuridico ma anche da un punto di vista etico³³, che non possono rimanere a lungo senza definizione.

³¹ Le indicazioni nazionali sono state approvate in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nel dicembre 2020. Il documento è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.statoregioni.it/media/3221/p-3-csr-rep-n-215-17dic2020.pdf>.

³² Le linee guida sono state emanate in attuazione del *Milestone EU M6C1-4* del PNRR.

³³ A mero titolo esemplificativo si veda B. KAPLAN, *Revisiting health information technology ethical, legal, and social issues and evaluation: Telehealth/telemedicine and COVID-19*, in *Int J Med Inf*, 143(11), 2020, 104239; C. BOTRUNO, *The spread of telemedicine in daily practice: weighing risks and benefits*, in M. Ienca *et al.* (a cura di), *Emerging technologies, emerging rights? Life sciences and information technologies at the legal crossroads*, Cambridge, 2022.

4. Un diritto di “opporsi” alla salute digitale?

Dopo aver analizzato la dimensione pretensiva di un diritto alla salute digitale, è inevitabile volgersi a quella astensiva, anche se da un punto di vista diverso da quello a cui si è soliti riferirsi quando si parla della libertà dell'individuo da possibili interventi coattivi nella sfera della salute, giustificati nell'ottica della salute collettiva. Qui si prende in considerazione, per converso, l'eventualità che i pazienti possano rivendicare un “diritto” a essere assistiti in forma convenzionale piuttosto che in via digitale. Ovviamente, questo tipo di prerogativa, dal sapore “garantista”, fa riferimento a uno scenario ancora lontano da quello attuale, e che presuppone un livello di diffusione dei servizi sanitari digitali talmente elevato che il loro utilizzo possa essere considerato una pratica di *routine*. Siffatto scenario, tuttavia, non è così futuristico, soprattutto guardando a questa fase di transizione dalla fase emergenziale, che vede aprire la strada a investimenti robusti proprio per raggiungere obiettivi significativi nell'ambito della digitalizzazione dell'assistenza sanitaria.

A questo proposito, può essere utile ricordare che alcuni sistemi sanitari pubblici hanno già adottato forme di digitalizzazione dei dati sanitari piuttosto drastiche – come avvenuto in Gran Bretagna e in Australia –, promosse anche al fine di stimolare la creazione di robuste banche di dati sanitari delle rispettive popolazioni, a cui è poi possibile attingere per finalità diverse, tanto sul piano statistico-epidemiologico, tanto per finalità di ricerca. Questi processi, al contempo, hanno reso necessario concedere un “diritto di opporsi”, meglio noto come *opting-out*, a tutti coloro che non erano disposti a far confluire le proprie informazioni in queste banche dati. Per quanto riguarda il National Health Service (NHS) britannico, nel 2014 è stata adottata una duplice possibilità di *opt-out*, così come era stato raccomandato da un parere del *National Data Guardian for Health and Care*³⁴. La prima di esse consisteva nella facoltà, riconosciuta a ogni utente, di opporsi alla condivisione delle proprie informazioni personali digitalizzate con la generalità dei professionisti sanitari impiegati nel NHS. L'esercizio di questa prima opzione, pertanto, pur consentendo la digitalizzazione dei dati personali, ne limitava l'accesso al solo medico di base di ciascun utente, impedendone quindi il riutilizzo per finalità ulteriori e diverse dalla mera erogazione dell'assistenza sanitaria. La seconda forma, invece, prevedeva un'opposizione completa alla condivisione dei propri dati al di fuori degli archivi nazionali gestiti dal NHS stesso³⁵. Il mancato

³⁴ Si veda UK National Data Guardian for Health and Care, *Information: To Share Or Not To Share—The Information Governance Review*, 2013, disponibile all'indirizzo: <http://media.dh.gov.uk/network/355/files/2012/06/20120712-Approved-Scope.pdf>.

³⁵ Sul tema si veda in particolare, F.B. PIEL, L. BRANDON, H.D. PARKES, L.A. HANSELL, e P. ELLIOTT, *The challenge of opt-outs from NHS data: a small-area perspective*, in *Journal of Public Health*, 40, 4, 2018, e594 ss. Si tenga presente che a partire dal 2018 un nuovo programma nazionale di *opting-out* è stato attivato in sostituzione di quest'ultima opzione. Per ulteriori dettagli sul funzionamento di questo nuovo programma si consulti il seguente indirizzo: <https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out-programme>.

esercizio di una delle due opzioni entro il termine stabilito rendeva automatica la digitalizzazione piena dei propri dati sanitari.

Per quanto riguarda il NHS australiano, è stata la Digital Health Agency (un organismo pubblico) a promuovere il processo di digitalizzazione che ha portato alla creazione automatica di registri sanitari elettronici per tutti gli utenti, anche in questo caso, con eccezione di coloro i quali avevano esercitato per tempo l'*opt-out* attraverso un apposito procedimento online³⁶.

La concessione di queste forme di opposizione lascia intravedere una logica di favore verso i processi di digitalizzazione, che potevano essere “bloccate” dagli interessati solo attraverso l'esercizio di una facoltà che però è stata riconosciuta solo per un limitato periodo di tempo e, paradossalmente, solo in via digitale. L'adozione di questo tipo di *policies* appare molto discutibile da un punto di vista dell'etica pubblica, soprattutto se si prende in considerazione il peso dei *digital divides* e dei livelli di alfabetizzazione sanitaria, che si frappongono non solo alla possibilità di esercitare tale scelta e di avere consapevolezza delle sue implicazioni, ma persino alla possibilità stessa di venire a conoscenza di tali processi e dell'esercitabilità (limitata) dell'*opting-out*. In altre parole, queste politiche assumono le forme di un *nudging*³⁷, ovvero una “spinta gentile” attraverso la quale si inducono gli utenti a una determinata “scelta” prospettata come la migliore nel loro interesse³⁸. Come è stato efficacemente sottolineato, infatti, il paternalismo *soft* del *nudging*, lungi dal basarsi su una qualche forma di coercizione giuridica, fa leva, piuttosto, sul “potere dell'inerzia dell'agente decisore”³⁹ e, pertanto, si affida ad «architetture della scelta e di regole di default che usano la debolezza cognitiva degli individui per aumentare la razionalità delle decisioni risultanti»⁴⁰.

In questo contesto, pertanto, la concessione di forme di *opt-out*, sembra assumere il valore di una clausola di salvaguardia rispetto all'invasività di tali forme di digitalizzazione dei dati personali di salute. A questo proposito, va anche rimarcato che l'emersione di un diritto di opporsi al trattamento dei propri dati, seppure a certe condizioni⁴¹, è stata definitivamente consacrata all'interno del RGPD, il quale attribuisce tale possibilità in tutti quei casi in cui tale trattamento

³⁶ L'*opting-out* poteva essere esercitato entro un determinato termine (gennaio 2019), allo scadere del quale è stato creato un registro digitale anche per coloro i quali non si erano espressi a riguardo.

³⁷ L'emersione di tale concetto si deve a C.R. SUNSTEIN, e R.H. TALER, *Libertarian Paternalism Is Not an Oxymoron*, in *University of Chicago Law Review*, 70, 4, 2003, 1159 ss.; R.H. TALER, C.R. SUNSTEIN, *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth and Happiness*, New Haven, 2008.

³⁸ In M. GALLETTI, e S. VIDA, *Libertà vigilata. Una critica del paternalismo libertario*, Roma, 2018, 14, gli autori descrivono il *nudge* alla stregua di «un tipo particolare di architetto, quello che organizza intenzionalmente un ambiente della scelta per massimizzarla rispetto a certi fini indicati come “benefici”, o buoni (fini economici, legati alla salute e al welfare), minimizzando i costi della realizzazione di questi obiettivi. Il *nudge* è dunque un dispositivo che possiede due caratteristiche fondamentali: la prima è che l'autorità preserva la libera scelta non impedendo la selezione di opzioni sub-ottimali da parte dei decisori individuali; la seconda è l'uso di determinate conoscenze empiriche al fine di modificare l'architettura della scelta e rendere più probabile che l'opzione ottimale, o di *default*, sia per lo più adottata dagli agenti decisori».

³⁹ *Ivi*, 37.

⁴⁰ *Ivi*, 34.

⁴¹ In particolare, si veda l'art 21 del Regolamento UE n. 679/2016, il quale subordina l'esercizio di questo diritto alla valutazione dei «motivi connessi alla sua situazione particolare».

non sia effettuato per «l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento» o per «il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l'interessato è un minore»⁴². Al di fuori di questi casi, pertanto, l'interessato può impedire al titolare del trattamento di continuare a trattare ulteriormente i propri dati personali, a meno che quest'ultimo «dimostrì l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria»⁴³.

Sebbene molti abbiano messo in discussione l'effettiva esercitabilità di questa forma di opposizione⁴⁴, sul piano teorico, l'emersione di un "diritto di opporsi" – tanto al trattamento dei propri dati personali ex RGPD quanto alla digitalizzazione dei propri dati sanitari nei sistemi sanitari pubblici britannico e australiano – sembra evocare una sorta di "resistenza" esercitabile dall'individuo nei confronti dei processi di innovazione tecnologica che coinvolgono la sfera pubblica, in questo caso quella sanitaria. A livello teorico, tale resistenza potrebbe essere inquadrata nell'ambito degli *exit rights*⁴⁵, ovvero, letteralmente, "diritti a (fuori)uscire" da una determinata comunità o da una determinata condizione. La dottrina ha identificato almeno quattro tipologie di *exit rights*: i) il diritto di uscire da una comunità culturale; ii) il diritto di uscire da un'associazione politica; iii) il diritto di lasciare un territorio; iv) il diritto di uscire come rimedio per reagire a "circostanze normativamente avverse o a trattamenti che integrano gli estremi della violazione dei diritti umani"⁴⁶. Sulla base di questa classificazione, il diritto di opporsi alla digitalizzazione dei propri dati di salute potrebbe porsi al crocevia tra un diritto di uscita culturale – i.e. restare al di fuori della comunità digitale – e un'azione di tipo rimediale – i.e. opporsi alla progressiva digitalizzazione della sfera della salute, almeno nella misura in cui tale processo possa essere considerato lesivo di un diritto fondamentale, tra cui la *privacy*.

A questo proposito va tuttavia considerato che la digitalizzazione dei dati sanitari non rappresenta altro che una componente della più ampia transizione digitale dei sistemi sanitari. Come si è accennato sopra, i dati sanitari sono il veicolo principale dei processi di quantificazione numerica e successiva elaborazione su cui si fonda l'*informational medicine*. Nel momento in cui i servizi sanitari digitali saranno talmente diffusi che il loro utilizzo potrà essere

⁴² Tali finalità, richiamate dallo stesso art. 21 del Regolamento, si trovano rispettivamente alle lettere e) e f) dell'art. 6, che enuclea le condizioni che devono sussistere affinché un trattamento di dati possa considerarsi lecito.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ A. KUNTSMAN, E. MIYAKE, e S. MAARTIN, *Re-thinking Digital Health: Data, Appisation and the (im)possibility of 'Opting-out'*, in *Digital Health*, 5, 2019, 1 ss.

⁴⁵ R. DUFORD, *Must a world government violate the right to exit?*, in *Ethics & Global Politics*, 10, 1, 2017, 19 ss., B. SPIECKER, D. DE RUYTER, e J. STEUTEL, *Taking the right to exit seriously*, in *School Field*, 4, 3, 2006, 313 ss.

⁴⁶ R. DUFORD, cit., 22 (traduzione dall'originale in inglese).

considerato come una pratica di routine, l'*opting-out* potrebbe catalizzare quelle rivendicazioni volte a sostenere un più ampio diritto a continuare a essere assistiti da professionisti sanitari “in carne e ossa” piuttosto che interagire con questi ultimi in forma virtuale o ricevere assistenza in forma automatizzata da un algoritmo. Questo tipo di prerogativa, peraltro, troverebbe il sostegno di gran parte degli orientamenti etici e delle linee guida ad oggi disponibili sul tema della telemedicina e delle TIC in sanità – su tutti, lo *Statement on the Ethics of Telemedicine* adottato della World Medical Association, sopra ricordato –, che stigmatizzano la virtualizzazione totale della pratica medica, e soprattutto dell’interazione tra medico e paziente, e raccomandano che essa continui a fondarsi in maniera preminente sul rapporto medico-paziente inteso in senso convenzionale.

5. La salute digitale alla prova delle disuguaglianze.

Come ricordato in precedenza (paragrafo 2), la Commissione europea ha sempre creduto nella diffusione dei servizi sanitari digitali come veicolo per favorire l’integrazione socio-economica e promuovere l’uguaglianza all’interno degli Stati membri, aumentando al contempo la qualità di vita dei pazienti attraverso maggiore trasparenza e accesso alle informazioni in materia di salute⁴⁷. Tuttavia, l’entusiasmo profuso dalla Commissione Europea nella promozione della *digital health* ha trovato scarso riscontro nelle evidenze empiriche sinora disponibili sul tema, che invece mostrano correlazioni significative tra i processi di digitalizzazione dell’assistenza sanitaria e l’aumento delle disuguaglianze in salute⁴⁸. A tali correlazioni si aggiungono le evidenze recentemente raccolte nell’ambito della pandemia, che ha confermato quanto la disponibilità di risorse formali e informali possa essere fondamentale per gestire alcuni fattori da cui dipendono non solo il rischio di contagio e l’eventuale impatto della malattia, ma anche tutte le ripercussioni economiche, sociali, e giuridiche dell’emergenza sanitaria. È noto, infatti, che le popolazioni maggiormente vulnerabili sono state quelle più esposte alle conseguenze fisiche, sociali e psicologiche della pandemia⁴⁹. Ciò è avvenuto spesso a causa della

⁴⁷ Commissione europea, n. 736/2012, *Sanità elettronica 2012-2020 - Una sanità innovativa per il 21° secolo*, cit., p. 5.

⁴⁸ A questo proposito si veda K. LATULIPPE, C. HAMEL, e G. DOMINIQUE, *Social Health Inequalities and eHealth: A Literature Review With Qualitative Synthesis of Theoretical and Empirical Studies*, in *J. Med. Internet Res.*, 19, 4, 2017, e136 ss.; E. KONTOS, K.D. BLAKE, W.S. CHOU, A. PRESTIN, *Predictors of eHealth usage: insights on the digital divide from the Health Information National Trends Survey 2012*, in *J. Med. Internet Res.*, 16, 7, 2014, e172 ss.

⁴⁹ Z. MENGESHA *et al.*, ‘Lived the Pandemic Twice’: A Scoping Review of the Unequal Impact of the COVID-19 Pandemic on Asylum Seekers and Undocumented Migrants, in *Int J Environ Res Public Health*, 19, 11, 2022, 6624; A. VAN DEURSEN e J. ALEXANDER, *Digital Inequality During a Pandemic: Quantitative Study of Differences in COVID-19-Related Internet Uses and Outcomes Among the General Population*, in *JMIR*, 22, 8, 2020, e20073. L. ROBINSON *et al.*, *Digital inequalities in time of pandemic: COVID-19 exposure risk profiles and new forms of vulnerability*, in *First Monday*, 25, 7, 2020, ff10.5210/fm.v25i7.10845ff; R. A. OPPEL *et al.*, *The Fullest Look Yet at the Racial Inequity of Coronavirus*, in *New York Times*, 5 luglio 2020, consultabile all’indirizzo: <https://www.nytimes.com/interactive/2020/07/05/us/coronavirus-latinos-african-americans-cdc-data.html>.

significativa compressione dei livelli di autonomia, quindi di *agency* individuale, che ha reso difficile anche solo adempiere alle più basilari norme igieniche, come osservare la distanza interpersonale, utilizzare dispositivi di protezione, lavare frequentemente le mani⁵⁰.

Nell'analisi che verte sugli effetti dei processi di innovazione tecnologica in salute diviene quindi ineludibile muovere dalla constatazione di fondo per cui le diseguaglianze in materia di accesso alle nuove tecnologie riflettono in misura significativa quelle sociali, quindi anche quelle sanitarie (accesso ai servizi sanitari) e in salute (mantenimento in salute)⁵¹. Ciò accade perché le aree territoriali in cui si riscontrano i livelli più elevati di diseguaglianze in sanità e in salute spesso coincidono con quelle aree in cui si registrano i livelli più elevati di *digital divides*⁵². Nello specifico, la disponibilità di una connessione telematica è considerata un *digital divide* di primo grado, soprattutto per coloro che vivono in condizioni socio-economiche precarie⁵³, essendo ancora oggi la barriera più importante nell'accesso ai servizi sanitari digitali⁵⁴. Le evidenze empiriche disponibili mostrano infatti una correlazione positiva tra la crescente disponibilità e diffusione di dispositivi tecnologici di utilizzo comune, tra cui smartphones e tablet, e l'accesso ai servizi digitali⁵⁵. A questo proposito, è stato osservato opportunamente che «[l]a differenziazione nell'accesso alle risorse offerte da internet può portare a divari nell'accesso alle informazioni pertinenti alla salute e al funzionamento dei sistemi sanitari, il che rischia di esacerbare ulteriormente le diseguaglianze di salute»⁵⁶.

Al di là dell'accesso a internet, molti studiosi si sono focalizzati su una serie di fattori che possono inficiare l'effettiva fruizione dei servizi digitali⁵⁷. Tra questi vi sono alcune capacità che possono essere inquadrare nell'ambito dell'alfabetizzazione sanitaria (o *health literacy*), che può essere descritta come «il grado in base al quale le persone hanno la capacità di ottenere, processare e comprendere informazioni sanitarie di base e di utilizzare i servizi in modo da

⁵⁰ M.G. BERNARDINI, *A Matter of Interpretation? Critical Considerations on SLAARTI's Recommendations on Age Discrimination and Healthcare Emergency*, in *L'altro diritto*, 2020, 56-82; C. BOTRUGNO, *El papel de la tecnología en la gestión de la pandemia de CoViD-19*, in *RedBioetica Unesco*, 21, 2020, 13 ss.

⁵¹ Di questo avviso, anche A. MCAULEY, *Digital health interventions: widening access or widening inequalities?*, in *Public Health*, 128, 12, 2014, 1119.

⁵² A questo proposito, si rimanda a EuroHealthNet, *Making the link: eHealth and health equity*, 2011, disponibile all'indirizzo: <https://eurohealthnet.eu/sites/eurohealthnet.eu/files/publications/Fact-Sheet-Digital-Divide-V2.pdf>; P. PUGA, G. CARDOSO, R. ESPANHA, S. MENDONÇA, *Telecommunications for the Needy: How needed are they?*, in *Informatica Economica*, 13, 2, 2009, 175 ss.; S. LINDSAY, P. BELLABY, S. SMITH e R. BAKER, *Enabling healthy choices: is ICT the high way to health improvement?*, in *Health J.*, 12, 3, 2008, 313 ss.

⁵³ E. KONTOS *et al.*, cit., 2.

⁵⁴ Cfr. European Public Health Alliance, *Health inequalities and eHealth. Report of the eHealth Stakeholder Group*, 2014, 9, disponibile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/news/commission-publishes-four-reports-ehealth-stakeholder-group>.

⁵⁵ *Ivi*, p. 6; Y. FENG, e W. XIE, *Digital divide 2.0: the role of social networking sites in seeking health information online from a longitudinal perspective*, in *J. Health Commun.*, 20, 1, 2015, 60 ss.

⁵⁶ *Ibidem*.

⁵⁷ A. MCAULEY, cit., 1119.

adottare decisioni appropriate per la tutela della propria salute»⁵⁸. Declinata in prospettiva digitale, l'alfabetizzazione sanitaria porta alla *digital health literacy*, ovvero «l'abilità di cercare, trovare, capire e apprendere informazioni sanitarie attraverso mezzi elettronici e utilizzare la conoscenza acquisita per affrontare o risolvere un problema relativo alla tutela della salute»⁵⁹. L'alfabetizzazione sanitaria, tanto quella convenzionale, quanto quella digitale, non devono essere intese in termini di “status”, ma piuttosto come “proprietà”, che si possono sviluppare ed evolvere in senso diacronico, anche in relazione al contesto sociale in cui vivono gli individui. Ciò fa sì che i livelli di *digital health literacy* siano oggi considerati a tutti gli effetti come un *digital divide* di secondo grado⁶⁰. Il peso della *literacy* è ancora più evidente laddove si pensi che spesso i servizi digitali sono concepiti per essere utilizzati da persone che possono attingere a un certo bagaglio di conoscenze e capacità, quindi sono in grado di attivare determinate risorse immateriali, tra cui consapevolezza, concentrazione, ambizione e auto-controllo. Queste capacità, da cui può dipendere l'effettiva fruizione di servizi digitali, sono indissolubilmente correlate ai livelli di istruzione nonché a quelle «abitudini cognitive e comportamentali apprese e adattate nel confronto fra pari, e in particolare nel contesto sociale di riferimento, sin dalla prima età»⁶¹. Questo porta ad affermare che, paradossalmente, l'uso delle nuove tecnologie porta spesso a potenziare le capacità preesistenti, dal che discende che i servizi sanitari a distanza risultino particolarmente attrattivi e alla portata di individui ben istruiti e socialmente integrati nel proprio contesto di riferimento, mentre possano risultare inutilizzabili per tutti gli altri⁶².

Oltre ai livelli di *literacy*, vi sono ulteriori fattori che possono ostacolare un'effettiva partecipazione ai benefici offerti dalla salute digitale, e che pertanto possono essere considerati come un *digital divide* di terzo grado⁶³. Fra questi vi sono: la posizione geografica, le attitudini e i comportamenti nella ricerca delle informazioni di salute, la fiducia verso le politiche istituzionali e, in particolare, per il rispetto della propria *privacy*, l'assenza di supporto locale, le barriere linguistiche, o le differenze culturali⁶⁴. Nel loro complesso, tali fattori rimandano al livello di *agency* di cui gli individui possono disporre nella gestione delle dinamiche sottese alla fruizione dei servizi digitali. Il peso di questi fattori può rappresentare un ostacolo insormontabile soprattutto per i gruppi sociali che si trovano in condizioni di vulnerabilità, tra cui persone che soffrono di isolamento sociale, o che vivono in condizioni economiche precarie, persone con disabilità, persone anziani, e persone migranti. Con riferimento specifico alle differenze culturali, per esempio, è stato evidenziato che «molti migranti non sono abituati

⁵⁸ C.D. NORMAN, e H.A. SKINNER, *eHealth literacy: Essential skills for consumer health in a networked world*, in *J. Med. Internet Res.*, 8, 2, 2006, 2.

⁵⁹ *Ibidem*.

⁶⁰ L. LATULIPPE et al., cit., 5; R.M. VISWANATH et al., *Internet Use, Browsing, and the Urban Poor: Implications for Cancer Control*, in *J. Natl. Cancer. Inst. Monogr.*, 47, 2013, 199 ss., spec. 199.

⁶¹ European Public Health Alliance, *Health inequalities and eHealth. Report of the eHealth Stakeholder Group*, cit., 16.

⁶² *Ibidem*.

⁶³ A. MCAULEY, cit., 1119.

⁶⁴ L. LATULIPPE et al., cit. 5.

al formato, allo stile, ed alla ‘schiettezza’ delle informazioni pubblicate sui siti internet europei, le quali possono non essere in linea con le proprie tradizioni culturali e con i propri valori religiosi. A questo proposito, alcune questioni specifiche con riferimento a comunità particolare devono anche essere affrontate (per esempio, le mutilazioni genitali femminili) dal momento che tali pratiche avvengono anche in Europa»⁶⁵.

A tali situazioni di difficoltà si aggiunge il fatto che, per massimizzare i propri profitti, i produttori di tecnologie e *software* tendono sviluppare e a mettere in commercio servizi che possano soddisfare le esigenze di una platea di utenti che sia sufficientemente ampia e che abbia le capacità di interagire con prodotti ad alta vocazione tecnologica⁶⁶. Ciò comporta, tuttavia, che le esigenze particolari proprie di piccoli gruppi sociali, magari con possibilità economiche ridotte, possano essere ignorate o trascurate, alimentando quindi discriminazioni di carattere multiplo a detrimento degli stessi. Peraltro, la necessità di rafforzare l’equità nella definizione delle politiche pubbliche per l’innovazione tecnologica è confermata dallo scarso interesse per le disparità di genere, nonché per gli squilibri derivanti dalle relazioni asimmetriche che si sviluppano soprattutto tra uomo e donna⁶⁷. Come è stato efficacemente sottolineato a questo proposito, i processi di innovazione tecnologica in sanità spesso si sviluppano «in contesti in cui prevalgono diseguaglianze di genere, *bias*, disparità sociali e iniquità nelle dinamiche di potere»⁶⁸. In questo contesto, è stato evidenziato come la prospettiva intersezionale possa integrare efficacemente l’analisi sull’incidenza del genere nello sviluppo delle politiche per l’innovazione tecnologica in sanità⁶⁹, il che consentirebbe di esaminare «il genere alla luce di fattori che contribuiscono alla stratificazione sociale, quali la classe, la razza, l’educazione, l’etnia, l’età, l’ubicazione geografica, la disabilità e la sessualità»⁷⁰.

6. Conclusioni: un approccio “geografico” per il diritto alla salute nell’era digitale.

L’assistenza sanitaria si trasforma per effetto della progressiva introduzione delle TIC all’interno della pratica medica, stimolando una trasformazione delle aspettative e dei diritti ricollegati alla tutela della salute. È inevitabile, infatti, che la salute digitale entri prima o poi a far parte del *core* del diritto alla salute o, se si preferisce, del livello essenziale al di sotto del quale la stessa prestazione perderebbe la propria ragione d’essere. Da ciò discende che anche l’analisi sui processi di innovazione tecnologica in sanità e, in particolare, quella relativa alla

⁶⁵ European Public Health Alliance, *Health inequalities and eHealth. Report of the eHealth Stakeholder Group*, cit., 18.

⁶⁶ *Ivi*, 11.

⁶⁷ C. SINHA, e A-M. SCHRYER-ROY, *Digital health, gender and health equity: invisible imperatives*, in *Journal of Public Health*, 40, suppl. 2, 2015, ii1-ii5.

⁶⁸ *Ivi*, ii3.

⁶⁹ *Ivi*, ii3.

⁷⁰ *Ivi*, ii3.

digitalizzazione del diritto alla salute, debbano poter fare riferimento su un approccio di ampio respiro, che non si appiattisca sui temi che hanno dominato la discussione dottrina sino a questo momento, come la tutela della *privacy* e la protezione dei dati personali, e la responsabilità professionale derivante dall'uso delle nuove tecnologie. Lungi dal sottostimare l'importanza di questi temi, diviene sempre più chiaro come la discussione relativa all'impatto etico, giuridico, e sociale della salute digitale non si possa fermare alla trattazione di questi ultimi, ma debba inglobare ulteriori importanti aspetti, che influiscono in maniera decisiva sulla garanzia del diritto alla salute nei contemporanei ordinamenti costituzionali. Tra essi vi è certamente il peso esercitato dalle diseguaglianze, come si è visto dalle riflessioni sopra esposte. L'analisi delle evidenze empiriche disponibili in questo settore mostra che individui e gruppi che subiscono l'impatto delle diseguaglianze in salute sono gli stessi a trarre meno beneficio dalla digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, mentre chi già gode di un buon livello di accesso e di confidenza con il funzionamento dei sistemi sanitari può sfruttare le potenzialità offerte dall'innovazione tecnologica per tutelare ancora meglio la propria salute⁷¹. Pertanto, il rischio che la salute digitale possa esacerbare le diseguaglianze anziché ridurne la portata è molto concreto. Ciò porterebbe a creare un "doppio binario" nella tutela della salute, aggravando il divario tra gruppi sociali, e in particolare tra quelli più istruiti e con maggiori risorse, e quelli che, a causa di molteplici fattori, incontrano difficoltà nell'utilizzo dei servizi sanitari digitali.

Un altro elemento di novità generato dalla progressiva diffusione dei servizi di salute digitale è certamente rappresentato dalla possibile emersione di nuove prerogative che presto potrebbero integrare la dimensione applicativa del diritto alla salute. Come si è visto sopra, fra queste vi può essere tanto la pretesa di essere curati sfruttando il potenziale dei servizi digitali, quanto quello di continuare ad accedere al proprio medico di fiducia attraverso le forme più convenzionali.

Nel loro complesso, pertanto, le dinamiche sottese alla digitalizzazione dell'assistenza sanitaria portano alla necessità di innovare gli approcci esistenti allo studio dei rapporti tra diritto alla salute e nuove tecnologie, col fine ultimo di far emergere una prospettiva utile ad analizzare i fattori e le dinamiche che connotano tale intersezione e, quindi, comprenderne a più a fondo le implicazioni etiche, giuridiche e sociali. L'elaborazione di tale prospettiva deve quindi consentire di indagare sulla riconcettualizzazione del rapporto tra salute e malattia per opera dei servizi sanitari digitali, e sulla parallela rimodulazione delle prerogative *de iure* e *de facto* degli utenti del sistema sanitario⁷². Come già esposto altrove⁷³, questa nuova prospettiva deve necessariamente fondarsi su

⁷¹ Di questa opinione anche L.A. SCOTT, *The Delivery of Cardiac Rehabilitation Using Communications Technologies: The "Virtual" Cardiac Rehabilitation Program*, in *Canadian Journal Of Cardiology*, 34, 10, 2, 2004, S278 ss.; LINDSAY *et al.*, cit.; B.A. CARLSON *et. al.*, *A community-based participatory health information needs assessment to help eliminate diabetes information disparities*, in *Health Promot. Pract.*, 7, 3, 2006, s213 ss.

⁷² *Ibidem*.

⁷³ C. BOTRUGNO, *La nuova Geografia del diritto alla salute. Innovazione tecnologica, relazioni spaziali, e forme di sapere*, Roma, 2020.

(almeno) tre elementi. Il primo di essi è un'attitudine critica nell'interpretazione degli strumenti giuridici esistenti e delle politiche adottate in questo settore, il cui punto di approdo è una visione antiformalistica che rifugge dai dogmi del determinismo scientifico-tecnologico, ovvero quella visione sulla base della quale il concepimento, l'adozione e l'utilizzo di nuove tecnologie è considerata come un processo "neutrale", rivolto essenzialmente al perseguimento di un generico "progresso sociale"⁷⁴. L'adozione di tale attitudine critica rappresenta un fattore imprescindibile per neutralizzare i diversi *bias* che sostengono i processi di innovazione tecnologica all'interno delle società contemporanee, quindi per riportare il diritto e le politiche adottate in questo settore alla loro effettiva valenza di "una scelta" tra molteplici possibilità, nonché tra plurime allocazioni di risorse (pubbliche). Questo primo elemento appare strettamente correlato al secondo, ovvero il bisogno di un'effettiva interdisciplinarietà, il che implica, a sua volta, una sorta di "umiltà disciplinare", ovvero la presa d'atto che il diritto, al netto della ricchezza e varietà delle discipline di cui si compone, non è sufficiente, di per sé, a garantire la definizione di regole coerenti e orientamenti affidabili per l'utilizzo delle nuove tecnologie in sanità. Questa consapevolezza porta all'esigenza di fare affidamento sui saperi offerti al di fuori dal mondo del diritto, e in particolare, ai metodi e alle conoscenze maturate nell'ambito di altre discipline, come la sociologia della salute e l'antropologia medica. Infine, questa nuova prospettiva non può non fondarsi su una forte ispirazione etica, attraverso la quale diviene possibile orientare alcune delle questioni chiave che sorgono nella valutazione dei processi di innovazione tecnologica in sanità, tra cui: qual è l'obiettivo (effettivo) di questi processi? In che misura è opportuno alimentarli, e a quale costo per la società? Come allocare le risorse bilanciando finalità, interessi, e obiettivi diversi e/o tra loro alternativi? Qual è l'impatto di tali processi su inclusione sociale, democrazia e diseguaglianze. Nel loro complesso, questi elementi conducono a quella che può essere definita come una "nuova geografia del diritto alla salute"⁷⁵, ovvero un approccio che guarda alla tutela della salute come un «complesso di prerogative individuali, aspettative, opportunità e rischi che derivano dall'intersezione tra il diritto alla salute e la vocazione all'ubiquità propria delle TIC, e che conferisce una rinnovata valenza agli aspetti geografici e spaziali da cui dipende l'organizzazione dell'assistenza sanitaria»⁷⁶. Questa prospettiva può contribuire ad analizzare gli scenari di tipo

⁷⁴ L. SUCHMAN, J. BLOMBERG, J. ORR, e R. TRIGG, *Reconstructing technologies as social practice*, in *American Behavioural Scientist*, 43, 3, 1999, 392 ss.; L. SUCHMAN, e L. BISHOP, *Problematising "innovation" as a critical project*, in *Technology, Analysis and Strategic Management*, 12, 3, 2000, 327 ss.

⁷⁵ Tale approccio trae ispirazione dagli studi di *legal geography*, che designano un ambito teorico dalla natura marcatamente interdisciplinare, che si focalizza sul "dove" del diritto. Il punto di partenza dei geografi del diritto è il rapporto di co-costituzione tra spazio e diritto, e quindi l'idea che il diritto non sia solo una pratica socialmente situata, ma lo sia anche spazialmente. L'approccio della geografia legale consente di estendere il quadro dei rapporti co-costitutivi che interseca il diritto, i luoghi e lo spazio, in modo da includervi le due caratteristiche fondamentali dei servizi mediati da TIC: la loro capacità di attraversare le barriere spazio-temporali, e il loro essere ineludibilmente situati (*embedded*) nel contesto locale

⁷⁶ Spiego più esaurientemente i tratti costitutivi di questo approccio in C. BOTRUGNO, *La nuova Geografia del diritto alla salute. Innovazione tecnologica, relazioni spaziali, e forme di sapere*, cit.

nuovo generati dai processi di innovazione tecnologica in salute e in sanità, con l'obiettivo di fornire nuovi spunti, tanto per la ricerca empirica, quanto per la riflessione teorica. Più in particolare, essa consente di identificare le nuove prerogative individuali che scaturiscono dai processi di digitalizzazione dell'assistenza sanitaria e rinnovare l'analisi relativa ai fattori che influenzano l'accesso ai servizi sanitari digitali, prestando particolare attenzione alle asimmetrie e alle diseguaglianze che colpiscono in particolar modo i gruppi sociali più vulnerabili, escludendoli dai benefici dell'innovazione tecnologica.