



OSSERVATORIO DI DIRITTO SANITARIO
23 APRILE 2025

Il diritto all'oblio oncologico e i limiti
all'uso dei dati sanitari
nell'assicurazione digitale

di Gloria Sdanganelli
Assegnista di ricerca in Diritto amministrativo
Università degli Studi di Torino

Il diritto all'oblio oncologico e i limiti all'uso dei dati sanitari nell'assicurazione digitale *

di Gloria Sdanganelli

Assegnista di ricerca in Diritto amministrativo
Università degli Studi di Torino

Abstract [It]: L'articolo esamina il ruolo dei dati sanitari nella personalizzazione delle cure e nello sviluppo della sanità digitale, evidenziando i rischi legati alla profilazione nel settore assicurativo e all'uso dell'intelligenza artificiale, soggetti a restrizioni nell'ambito dello *European Health Data Space* (Regolamento UE 2025/327) e dell'*AI Act* (Regolamento UE 2024/1689). A tal fine, si analizza il regime giuridico dell'oblio oncologico, introdotto dal legislatore italiano e riconosciuto come priorità dell'Unione Europea della Salute, quale limite all'utilizzo dei dati relativi a patologie pregresse, con la prospettiva di una possibile funzione assicurativa pubblica. Si evidenzia infine come l'obiettivo costituzionale di protezione delle vulnerabilità nel rapporto di cura richieda l'integrazione dei determinanti di salute – socio-demografici, ambientali, condizioni di genere, ecc. – nelle cartelle cliniche e nei fascicoli sanitari elettronici al fine di renderli più aderenti ai bisogni assistenziali e funzionali alla riduzione delle disuguaglianze nella sanità digitale.

Title: The right to be forgotten oncology and the limits to the use of health data in digital insurance

Abstract [En]: The article examines the role of health data in personalising treatments and improving digital healthcare, highlighting the risks of profiling in the insurance sector and the use of artificial intelligence, which are subject to specific restrictions under the *European Health Data Space* (EU Regulation 2025/327) and the *AI Act* (EU Regulation 2024/1689). It also examines the legal framework for the right to be forgotten (oncological oblivion) introduced by the Italian legislator and recognised as a priority of the European Health Union, as a safeguard against insurance profiling based on past medical conditions, with the prospect of a possible public insurance function. Finally, it notes that the constitutional goal of protecting vulnerabilities in the care relationship requires the integration of health determinants – socio-demographic, environmental, gender-related, etc. – into medical records and electronic health files, to make them more responsive to care needs and instrumental in reducing inequalities in digital healthcare.

Parole chiave: sanità digitale, profilazione, assicurazione sanitaria, oblio oncologico disuguaglianze di salute

Keywords: digital healthcare, profiling, health insurance, oncological oblivion, health inequalities

Sommario: 1. La personalizzazione delle cure nella sanità digitale. 2. La profilazione sanitaria e i vincoli giuridici all'attività assicurativa tramite strumenti digitali. 3. Il diritto all'oblio oncologico come limite alla fruizione del dato di salute. 4. La tutela delle vulnerabilità nel rapporto di assistenza e cura. 5. Le prospettive di una funzione assicurativa digitale nell'organizzazione sanitaria.

1. La personalizzazione delle cure nella sanità digitale

La digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, attraverso l'integrazione della telemedicina e degli strumenti di *e-health*, rappresenta un obiettivo primario sia nell'erogazione delle cure, sia nell'organizzazione dei

* Articolo sottoposto a referaggio.

servizi in numerosi ambiti clinici e assistenziali¹. La realizzazione di un «Sistema sanitario digitale»² si fonda su soluzioni e metodologie innovative progettate per integrare e correlare l'evoluzione della domanda e dell'offerta di prestazioni, migliorando la «capacità» dell'organizzazione sanitaria nel selezionare e soddisfare il «bisogno di cure»³.

Le nuove tecnologie, alla base di «metodologie predittive del fabbisogno sanitario»⁴, permettono di identificare i profili di rischio e i bisogni di salute di ampie fasce sociali (medicina di popolazione⁵), integrando la Cartella clinica e il Fascicolo sanitario elettronico⁶ con variabili socio-demografiche che

¹ Si v. il nuovo Regolamento (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, pubblicato nella G.U. UE il 5.3.2025, cons. 1, ove si evidenzia l'impatto dei dati sanitari nel migliorare sia la qualità assistenziale sia «la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata». Cfr. la Comunicazione della Commissione UE, *Piano d'azione europeo per la cybersicurezza degli ospedali e dei fornitori di servizi sanitari*, Bruxelles, 15 gennaio 2025, COM(2025) 10 final, p. 9, in cui, oltre ai benefici, si evidenziano i rischi per la sicurezza delle infrastrutture sanitarie digitali. In Italia, l'accordo del 28 novembre 2024 nella Conferenza tra lo Stato e le Regioni individua segnatamente gli investimenti nelle «tecnologie in sanità» tra le linee progettuali prioritarie. Sul diritto alla salute nell'evoluzione organizzativa e digitale: G.M. RACCA, *Salute*, in *Enciclopedia del diritto, I tematici, III - Le funzioni amministrative*, Milano, 2022, p. 995 ss.

² V. CAPUTI JAMBRENGHI, *La medicina di prossimità e le reti territoriali*, in M. ANDREIS – G. CREPALDI – S. FOÀ – R. MORZENTI PELLEGRINI – M. RICCIARDO CALDERARO (a cura di), *Scritti in onore di Carlo Emanuele Gallo*, Vol. I, Torino, 2023, p. 33. Si v. in particolare, l'accordo del 17 dicembre 2020 della Conferenza tra lo Stato e le Regioni sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina», riguardanti, nella specie, la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie e la teleriferazione. Tra i vari ambiti assistenziali interessati dall'evoluzione digitale, si v. il d.l. 7 giugno 2024, n. 73, *Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie*, conv. con l. 29 luglio 2024, n. 107, che introduce un sistema digitale di monitoraggio delle liste d'attesa, interoperabile con le piattaforme regionali (art. 1), e prevede investimenti per l'ammodernamento delle attrezzature sanitarie e diagnostiche (art. 6). Sul punto, si segnala anche la gara pubblica, tramite procedura aperta, gestita da Consip S.p.A. per l'aggiudicazione di un Accordo Quadro avente ad oggetto la «affidamento di servizi di applicativi in ambito Sanità digitale» (ID 2720) tra cui rientrano il «CUP e Servizi al Cittadino» per i quali si prevede la valutazione di nuovi «approcci alle specifiche di interoperabilità» come «gli sviluppi delle tecnologie digitali quali l'intelligenza artificiale, il cloud computing, le tecnologie di interazione, il calcolo ad alte prestazioni e le soluzioni nel campo della cibernsicurezza» (Capitolato tecnico generale). Sotto altro aspetto, si v. il progetto, presentato il 28 novembre 2023 dalla Commissione Affari sociali della Camera, di «Istituzione del servizio di psicologia di base nell'ambito del Servizio sanitario nazionale», ove si individua la telemedicina come strumento per realizzare «obiettivi di equità nell'accesso alle cure» nonché miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza degli interventi e il contenimento della spesa sanitaria. Su cui: G. BOTTO, *La c.d. "telepsicologia" nell'ambito del servizio di psicologia di assistenza primaria: alcuni profili d'interesse*, in *federalismi.it*, n. 24/2024, p. 239 ss.

³ R. CAVALLO PERIN, *L'interesse delle collettività alla tutela della salute*, in *Dir. amm.*, n. 3/2024, p. 752.

⁴ Si veda l'art. 7 del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, *Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*, conv. dalla l. n. 77 del 2020, che autorizza il Ministero della salute a trattare i dati personali e di salute per sviluppare «metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione». Si demanda ad un regolamento del Ministro della salute e a un parere del Garante per la protezione dei dati personali la definizione delle norme attuative. Lo schema di regolamento non risulta allo stato trasmesso al Garante.

⁵ La «medicina di popolazione» utilizza «modelli di stratificazione ed identificazione dei bisogni di salute basati sull'utilizzo di dati». Così: Decreto del Ministro della Salute, 23 maggio 2022, n. 77, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*.

⁶ Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) rappresenta una raccolta digitale completa della storia clinica e sociosanitaria di un individuo (introdotto dal d.l. 179/2012). La Cartella Clinica Elettronica (CCE), invece, è un documento informatico elaborato da una struttura sanitaria per registrare i dati relativi a un singolo episodio di cura, garantendo continuità terapeutica. A differenza del FSE, che copre l'intera vita clinica, la CCE si concentra su un trattamento specifico e ha valore certificativo di atto pubblico con fede privilegiata, con implicazioni sulla tutela giurisdizionale per

agevolano la personalizzazione dell'assistenza (medicina di precisione)⁷. La raccolta e l'integrazione di dati eterogenei, congiunta alla predizione degli esiti clinici (*digital twin*), consentono al Sistema sanitario di adattarsi all'evoluzione di variabili complesse e interconnesse, quali i fattori di salute umana, ambientale e climatica, secondo il c.d. modello *One Health*⁸. Innovazioni che sono funzionali alla realizzazione dell'obiettivo, definito dal legislatore, di un «Progetto di Salute»⁹ per ciascuno, evidenziando come la disponibilità di dati di salute di una comunità – considerati perciò di «interesse collettivo» – possa tradursi, grazie alla maggiore precisione digitale, in un'assistenza pubblica effettivamente “su misura”, a garanzia della salute come «diritto fondamentale» (art. 32, comma 1, Cost.)¹⁰.

L'accesso e la condivisione dei dati elettronici tra le amministrazioni sanitarie, nei diversi ambiti organizzativi, costituiscono il presupposto per l'innovazione digitale attraverso soluzioni di intelligenza artificiale¹¹ e per il rafforzamento della sicurezza tecnologica, oltre che della competitività

condotte mediche lesive. Si v. 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*, n. 26/2921, p. 189 ss.

⁷ Strumenti previsti dal PNRR come ambiti relativi alla Missione 6, Componente 2 (M6C2: Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale), in particolare per l'obiettivo di «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione» (Investimento 1.3) ove si prevede di realizzare «strumento complesso di simulazione e predizione di scenari a medio lungo termine del SSN».

⁸ Approccio delineato a partire dai c.d. “Principi di Manhattan” elaborati nel convegno organizzato da Wildlife Conservation Society (WCS) “One World, One Health” nel 2004 e successivamente ribaditi nel 2019 con i “Principi di Berlino” nel convegno: “One Planet, One Health, One Future”. Si v. WHO, *Health for All – transforming economies to deliver what matters*, Final report of the WHO Council on the Economics of Health for All, Geneva: World Health Organization, 2023; FAO – UNEP – WHO – WOA, *One health joint plan of action (2022-2026). Working together for the health of humans, animals, plants and the environment*, 2022, Rome, doi.org/10.4060/cc2289en. Si v., nell'ordinamento italiano, la giurisprudenza della Corte costituzionale che, seppur non richiamando espressamente la dicitura “One Health”, mostra l'importanza di integrare la tutela di salute, ambiente e benessere degli ecosistemi nel sistema di protezione costituzionale: Corte cost., 13 giugno 2024, n. 105. Si v. anche CGUE, causa C-626/22, 25 giugno 2024, Ilva di Taranto, ove si afferma come «la tutela e il miglioramento della qualità dell'ambiente nonché la protezione della salute umana sono due componenti strettamente collegate» (p.to. 68). Cfr. F. APERIO BELLA, *One health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari per un approccio olistico alla salute umana, animale e ambientale*, Napoli, 2022; G.M. RACCA, *Salute*, cit., p. 995 ss.

⁹ D.M. 23 maggio 2022, n. 77, cit., in cui il «Progetto di salute» è identificato come strumento di programmazione e verifica dell'assistenza individualizzata, sulla base delle informazioni raccolte nel FSE e attraverso le piattaforme di *e-health*, che permette di tracciare un percorso di cura personalizzato che consenta la «riprogrammazione delle attività su base periodica in seguito alle valutazioni di processo ed esito in relazione al progetto individuale di salute erogato». In particolare, nell'attuazione del “Progetto” si distinguono i progetti semplici, che comprendono attività di autocura, monitoraggio terapeutico, *e-health* e accesso ai servizi sanitari, dai progetti complessi, che richiedono un'integrazione socio-assistenziale, un piano riabilitativo personalizzato e una valutazione delle risorse e delle collaborazioni istituzionali.

¹⁰ R. CAVALLO PERIN, *L'interesse delle collettività alla tutela della salute*, cit., p. 745 ss. Si v. le previsioni del nuovo Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari, spec. cons. 61 ove si sottolinea come «le attività correlate alla ricerca scientifica» tra cui «l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale [...] potrebbero essere utilizzati nell'assistenza sanitaria o nella cura delle persone fisiche» con «benefici per la società a lungo termine».

¹¹ Si v., *amplius*, lo studio elaborato dal Parlamento UE, *European Parliamentary Research Service, Artificial intelligence in healthcare Applications, risks, and ethical and societal impacts*, PE 729.512 – June 2022. Su tali aspetti si può rinviare a: G. SDANGANELLI, *Liability issues in data-driven healthcare and harmonisation efforts in Europe*, in *Ius Publicum Network Review*, n. 2/2022, p. 1 ss.

dell'ordinamento europeo di fronte alle attuali sfide socio-economiche¹². Rispetto a questi obiettivi, la mancata interoperabilità delle informazioni clinico-sanitarie a livello regionale, nazionale e transfrontaliero¹³ rappresenta un ostacolo significativo sia all'efficacia delle soluzioni innovative¹⁴ sia alla piena tutela del diritto fondamentale di accesso a «un livello elevato di protezione della salute umana»¹⁵. L'interesse pubblico alla disponibilità e fruizione di informazioni di salute¹⁶ si è di recente concretizzato nella decisione di istituire uno Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*)¹⁷ anche in funzione del miglioramento delle prestazioni e della prevenzione rispetto a «gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero»¹⁸. In questo contesto, si prevede l'adozione di cartelle cliniche elettroniche e

¹² Come rimarcato nel Report realizzato per la Commissione UE da M. Draghi “*The future of European competitiveness – A competitiveness strategy for Europe*”, September 2024, spec. p. 195 ss., ove gli strumenti della sanità digitale e l'uso dei dati sanitari elettronici, superando l'attuale uso disomogeneo tra Stati membri, sono identificati come obiettivi strategici nell'Unione europea; così anche nel parere del Comitato economico e sociale europeo, *Valutazione dei rapporti Letta e Draghi sul funzionamento e la competitività del mercato unico dell'UE*, adottato il 26 febbraio 2025. Cfr. Corte dei conti UE, *Digitalizzazione dell'assistenza sanitaria. Il sostegno dell'UE agli Stati membri è stato nel complesso efficace, ma vi sono state difficoltà nell'utilizzo dei relativi fondi*, Relazione speciale n. 25/2024, spec. p. 19, in cui si evidenziano «i vantaggi della sanità elettronica sia per i pazienti che per il mercato europeo» e le azioni relative all'istituzione di «un quadro strategico per promuovere l'erogazione di servizi sanitari online negli Stati membri».

¹³ Limiti evidenziati, di recente, nell'editoriale “*The Italian health data system is broken*”, *The Lancet Regional Health - Europe*, ISSN: 2666-7762, Vol: 48, Page: 101206, nonché nel Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari ove si richiama l'esigenza di «un intervento adeguato a livello dell'Unione e nazionale al fine di ridurre la frammentazione, l'eterogeneità e le divisioni e istituire un sistema di facile utilizzo e intuitivo in tutti gli Stati membri» (cons. 7).

¹⁴ Corte dei conti UE, *Digitalizzazione dell'assistenza sanitaria*, cit., spec. p. 9, ove si evidenzia come recenti eventi, come la pandemia, abbiano mostrato «la necessità di coordinamento e di migliori flussi di dati sanitari in tutta l'UE, dimostrando il valore aggiunto dell'azione dell'UE nel settore della digitalizzazione dell'assistenza sanitaria». Si richiamano anche i rilievi formulati sin dalla Comunicazione della Commissione UE “*Piano d'azione 'Sanità elettronica' 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*”, COM/2012/0736 final, 6 dicembre 2012.

¹⁵ Art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Anche la Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU) è stata invocata a fondamento di un obbligo dello Stato di assistenza sanitaria e sociale come proiezione del diritto alla vita (art. 2), alla tutela contro gravi lesioni dell'integrità fisica e psichica (art. 3) e alla tutela della vita privata, familiare e del domicilio.

¹⁶ V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, Torino, 2023. Si veda: B. CAPPIELLO, *Intelligenza artificiale e blockchain: una possibile integrazione per la tutela del diritto alla salute (e di altri diritti?)*, in A. PAJNO – F. DONATI – A. PERRUCCI (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?, Diritti fondamentali, dati personali e regolazione. Vol. I e Amministrazione, responsabilità, giurisdizione. Vol. II*, Bologna, 2022, p. 239 ss.

¹⁷ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo Spazio europeo dei dati sanitari, cit. Si v. già la Comunicazione della Commissione UE, *Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione*, Strasburgo, 3.5.2022, COM(2022) 196 final, in cui la digitalizzazione è riconosciuta come «essenziale per il futuro dell'assistenza sanitaria» in quanto in grado di «fornire una migliore assistenza sanitaria ai cittadini, per sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti, per sostenere la competitività e l'innovazione nell'industria medica dell'UE sul lungo periodo e per aiutare l'Unione a riprendersi dalla pandemia». La Commissione ha stimato il valore economico del riutilizzo dei dati sanitari in circa 25-30 miliardi di euro all'anno. Inoltre, si prevede che tale valore possa crescere nei prossimi 10 anni, raggiungendo un livello di circa 50 miliardi di euro annui. Si v. il report del Servizio studi del Senato, *Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, nota n. 102, 15 luglio 2022. Di recente: F. SCIALOIA, *L'Unione europea apre la strada alla creazione dello spazio europeo dei dati sanitari*, in V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell'Unione europea*, cit., p. 201 ss.

¹⁸ Lo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*) si integra con le misure di rafforzamento della sicurezza sanitaria dell'UE, a partire dalla modernizzazione del quadro farmaceutico dell'UE (attraverso la revisione della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004, noti come “legislazione farmaceutica generale”), del regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e del regolamento (CE) n. 141/2000 sui medicinali per le

fascicoli sanitari digitali e interoperabili, dove l'«uso primario»¹⁹ dei dati è funzionale alla cura della persona, mentre il loro uso «secondario»²⁰ agevola la libera ricerca scientifica e la sperimentazione in settori strategici, come lo sviluppo dei farmaci, le malattie rare e la ricerca oncologica²¹, integrandosi con le infrastrutture nazionali, come l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) di recente istituito in Italia, per una gestione coordinata e armonizzata tra le diverse piattaforme regionali²².

L'impiego delle tecnologie in ambito sanitario, sebbene rappresenti un fattore significativo per «la sicurezza pubblica e la sanità pubblica» nonché per «l'individuazione, la diagnosi, la prevenzione, il controllo e il trattamento delle malattie e il miglioramento dei sistemi sanitari»²³, richiede, nondimeno, un rafforzamento dei presidi di tutela, in considerazione della rilevanza degli interessi giuridici coinvolti. Questa esigenza giustifica l'inserimento della tutela della salute tra gli obiettivi centrali della disciplina europea sull'intelligenza artificiale, rispondendo alla necessità di stabilire limiti allo sfruttamento economico dei dati, in particolare nell'ambito sanitario, in coerenza con il principio di precauzione²⁴.

malattie rare (c.d. regolamento sui medicinali orfani). Comprende inoltre la nuova legislazione sulle minacce per la salute a carattere transfrontaliero, il rafforzamento dei mandati delle agenzie sanitarie dell'UE, il Piano europeo di lotta contro il cancro, su cui v. *infra*, e l'istituzione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), su cui si rinvia a: G. SDANGANELLI, *Centralising procurement in the EU: the case of the new Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA)*, in C. RISVIG HAMER – M. SOCHA – K.M. HALONEN (a cura di), *Public Procurement. Centralisation and new trends*, Copenhagen, 2024, p. 97 ss. Si v., in tal senso, la recente proposta della Commissione UE su un Regolamento per istituire un quadro per rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali essenziali, nonché la disponibilità e l'accessibilità di medicinali di interesse comune, Strasbourg, 11 marzo 2025, COM(2025) 102 final (c.d. *Critical Medicines Act*).

¹⁹ Il Regolamento (EHDS) introduce la distinzione tra «uso primario» (artt. 3 ss.) e «uso secondario» dei dati sanitari elettronici (artt. 50 e ss.), ove il primo consiste nella fruizione del dato da parte dei titolari (persone fisiche) a fini di cura e assistenza, anche transfrontaliera di cartelle cliniche, prescrizioni mediche, immagini e risultati di laboratorio. In particolare, la proposta di Regolamento introduce il diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali (art. 3), il diritto di inserire informazioni (art. 5) e di rettificare i dati nella cartella clinica (art. 6), affermando un generale diritto alla portabilità dei dati sanitari elettronici (art. 7).

²⁰ L'uso secondario si riferisce all'impiego dei dati sanitari per finalità diverse da quelle primarie, quali la libera ricerca scientifica, lo sviluppo e attuazione di politiche sanitarie, ma anche l'utilizzo a fini di mercato, da parte di «soggetti pubblici, privati e senza scopo di lucro», oltre che ai «singoli ricercatori», chiarendo che «l'accesso ai dati per l'uso secondario dovrebbe contribuire all'interesse generale della società» (cons. 61).

²¹ Cfr. il report realizzato per la Commissione UE da M. Draghi “*The future of European competitiveness – A competitiveness strategy for Europe*”, cit., p. 195.

²² Il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2024 ha istituito l'Ecosistema Dati Sanitari (EDS), infrastruttura digitale nazionale integrata nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE 2.0) la cui gestione è affidata al Ministero della salute e all'Agenas, al fine di garantire sicurezza e interoperabilità dei dati degli assistiti per finalità di cura, profilassi internazionale, ricerca e governance sanitaria. Tra le funzioni previste per l'EDS rientra, in particolare, la disponibilità di «Servizi di interoperabilità, che consentono la gestione dei flussi dati tra le piattaforme che costituiscono il modulo dati dell'EDS, assicurando, tra l'altro, il completo allineamento tra i documenti sanitari contenuti nei FSE regionali [...] la non duplicazione dei dati, nonché la completa interoperabilità tra le varie piattaforme». Si specifica a tal fine che «i servizi di interoperabilità assicurano sicurezza e protezione dei flussi dati trattati, nonché il colloquio con le risorse anagrafiche».

²³ Art. 59, co. 1, lett. a), Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regolamento sull'intelligenza artificiale), noto come “*AI Act*”.

²⁴ Cons. 26 e 27, *AI Act*, in cui si parla espressamente di «approccio basato sul rischio». Si v. F. CIMBALI, *La governance della sanità digitale*, Milano, 2023, *passim*.

Necessità che si manifesta specialmente nell'adozione di dispositivi innovativi che presentano un «alto rischio» per la sfera individuale e per la salute²⁵. Tutto ciò risulta funzionale alla tutela della riservatezza e alla salvaguardia dell'alleanza terapeutica tra medico e paziente per garantire che le decisioni cliniche siano oggetto di una valutazione propriamente “umana”, senza un affidamento esclusivo a sistemi automatizzati²⁶. Tali principi trovano concreta attuazione, da un lato, nell'ampliamento del consenso informato, che deve contemplare esplicitamente l'impiego di nuovi sistemi digitali a fini terapeutici, e, dall'altro, nel rafforzamento delle garanzie in materia di trattamento dei dati sensibili, con una conseguente evoluzione dei regimi di responsabilità applicabili²⁷.

2. La profilazione sanitaria e i vincoli giuridici all'attività assicurativa tramite strumenti digitali

Il quadro giuridico europeo prevede una tutela rafforzata per alcune «categorie particolari di dati personali» come quelli di salute²⁸ in ragione della necessità di conciliare l'accesso alle informazioni per esigenze cliniche con la protezione della riservatezza e la prevenzione di usi secondari impropri²⁹. A tal fine, sono previsti stringenti limiti normativi all'utilizzo di tali dati per finalità ulteriori «da parte di terzi, quali datori di lavoro, compagnie di assicurazione e istituti di credito» in assenza di un consenso esplicito e informato da parte dell'interessato³⁰. Questo impianto normativo si armonizza con i vincoli costituzionali imposti all'iniziativa economica, incluso il settore assicurativo, al fine di prevenire pregiudizi

²⁵ All. III (Sistemi di IA «ad alto rischio» di cui all'articolo 6, paragrafo 2), comma 5, lett. c), *AI Act*.

²⁶ Art. 14, comma 1, *AI Act*, ove si prevede che «I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati, anche con strumenti di interfaccia uomo-macchina adeguati, in modo tale da poter essere efficacemente supervisionati da persone fisiche durante il periodo in cui sono in uso». Sulla necessità di un'ampia concezione di assistenza e “presa in cura” nell'alleanza terapeutica si vedano le considerazioni di: A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2011, p. 127 ss.

²⁷ Si veda il disegno di legge presentato dal Governo il 20 maggio 2024, *Disposizioni e delega al Governo in materia di intelligenza artificiale*, spec. gli articoli 7-9, relative alle applicazioni di sanità digitale. Sul punto si v. il Parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali del 2 agosto 2024 sul suddetto disegno di legge, ove si considera il corretto bilanciamento dell'uso di sistemi digitali e di intelligenza artificiale con la «riserva alla professione medica del momento decisionale del processo diagnostico e terapeutico, nel cui ambito l'i.a. svolge una funzione meramente ausiliaria», seppur richiedendo, in sede parlamentare, l'integrazione delle nuove disposizioni contenute nell'*AI Act* nella nuova disciplina sullo Spazio europeo dei dati sanitari. Cfr. l'art. 7 del d.l. 19 maggio 2020, n. 34, cit. che autorizza l'impiego di «metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione». Più di recente, il Decreto del Ministero della Salute del 23 maggio 2022, n. 77, include metodologie digitali di «Stratificazione della popolazione e delle condizioni demografiche dei territori come strumento di analisi dei bisogni, finalizzata alla programmazione e alla presa in carico». Più in generale: R. CAVALLO PERIN, *Ratio decidendi e intelligenza artificiale*, in P.G. MONATERI (a cura di), *Scritti in memoria di Rodolfo Sacco*, Torino, 2024, p. 297 ss.; N. RANGONE, *Regolare con intelligenza artificiale?*, in *Dir. amm.*, n. 4/2023, p. 749 ss.; G. CERRINA FERONI – C. FONTANA – E. RAFFIOTTA (a cura di), *AI Anthology. Profili giuridici, economici e sociali dell'intelligenza artificiale*, Bologna, 2022.

²⁸ Art. 9, par.1, Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), noto come *General Data Protection Regulation* (GDPR).

²⁹ Il Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari chiarisce che, anche per usi privati, l'impiego dei dati a fini secondari «dovrebbe contribuire all'interesse generale della società» (cons. 61).

³⁰ Considerando 54, GDPR.

alla salute, all'ambiente, alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana (art. 41, co. 2, Cost.), rischi che, nell'era digitale, assumono una portata esponenzialmente maggiore³¹.

Tali vincoli giuridici si contrappongono alle pratiche di raccolta e analisi massiva di informazioni, conosciute come *data enrichment*, rese possibili dall'impiego di sistemi di intelligenza artificiale che ormai permeano gran parte del mercato delle assicurazioni³². Questi dati consentono di personalizzare l'offerta di polizze in base ai comportamenti individuali, determinando il passaggio dall'analisi del rischio su base categoriale a un modello individualizzato. Un'evoluzione che, se da un lato ottimizza la gestione del rischio per gli operatori del settore, dall'altro potrebbe compromettere il principio mutualistico, cardine dei sistemi assicurativi, nonché la connessa funzione redistributiva³³, con una deriva selettiva suscettibile di limitare progressivamente l'accesso alle tutele assicurative in base a parametri predittivi e comportamentali³⁴.

In questo scenario, si delineano prospettive normative e applicative in cui una polizza assicurativa potrebbe escludere la copertura agli automobilisti in base alle infrazioni commesse (c.d. polizza parametrica)³⁵, oppure adeguare i premi di un'assicurazione sanitaria, aumentandoli o riducendoli entro

³¹ Si v. Parlamento UE, Consiglio, Commissione UE, *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale* (2023/C 23/01), ove si menziona il diritto di «accesso fluido, sicuro e interoperabile a servizi pubblici digitali concepiti per soddisfare le esigenze delle persone in modo efficiente, compresi in particolare i servizi sanitari e assistenziali digitali, segnatamente l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche» (p.to. 7, lett. f), ma al tempo stesso garantendo che «le tecnologie come l'intelligenza artificiale non siano utilizzate per pregiudicare le scelte delle persone, ad esempio per quanto riguarda la salute, l'istruzione, l'occupazione e la vita privata» (p.to. 9, lett. e).

³² Nel settore assicurativo si sta affacciando la prassi di concedere riduzioni dei premi a fronte del consenso al trattamento dei dati personali, ad esempio tramite l'installazione di *black box* per monitorare le abitudini di guida e modulare il profilo di rischio automobilistico in base ai dati raccolti. Si v. A. ADDANTE, *La circolazione negoziale dei dati personali nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali*, in *Giust. civ.*, n. 4/2024, p. 896; E. BATTELLI, *Giustizia predittiva, decisione robotica e ruolo del giudice*, *ivi*, n. 2/2020, p. 304. Cfr. A.C. NAZZARO, *Macchine intelligenti ("smart cars"): assicurazione e tutela della "privacy" – Smart cars insurance and protection of privacy*, in *Dir. merc. ass. fin.*, n. 1/2018, p. 77 ss. Si veda, in generale: P. MASINI – P. MARIOTTI, *La trasparenza nei contratti assicurativi*, Milano, 2023, p. 100 ss.; B. MCGURK – B. MCGURK – K.C. BLOOMSBURY, *Data Profiling and Insurance Law*, Londra, 2020, in cui si mostra come «insurance companies are set to become some of the biggest consumers of big data». Più in generale: A.A. TARR – M. THOMPSON – J.A. TARR – D. WILKINSON, *The Global Insurance Market and Change. Emerging Technologies, Risks and Legal Challenges*, Londra, 2023. Più in generale, si v. EIOPA, *Report on the digitalisation of the European insurance sector*, 2024.

³³ P. CORRIAS, *Assicurazione e responsabilità civile*, in *Enciclopedia del diritto, I Tematici, VII, Responsabilità civile*, Milano, 2024, p. 23 ss.

³⁴ Profili emersi nello studio di: L. MCFALL, *Personalizing solidarity? The role of self-tracking in health insurance pricing*, in *Economy and Society*, 48(1), p. 52 ss.

³⁵ Modelli innovativi di assicurazione con polizze c.d. "parametriche" sono del resto già diffusi in alcuni ambiti, come l'agricoltura, prevedendo un indennizzo legato al verificarsi di specifici indici oggettivi, solitamente meteorologici, misurati automaticamente da un ente terzo. Si v., sulla compatibilità di tali polizze con il principio indennitario: P. CORRIAS, *Assicurazione e responsabilità civile*, cit., p. 35.

un margine contrattualmente predeterminato³⁶, in base ai dati raccolti da sistemi indossabili “intelligenti” (come *fitness tracker* o *wearable*) come del resto già sperimentato in alcuni ordinamenti giuridici³⁷.

In relazione a tali dinamiche, merita richiamo la nuova disciplina sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), che ammette l’uso secondario delle informazioni «provenienti da applicazioni per il benessere»³⁸, purché tale utilizzo avvenga nel rispetto di modalità e vincoli coerenti con il divieto di profilazione assicurativa³⁹. Analogamente, la normativa europea sull’intelligenza artificiale definisce un quadro di regolazione del rischio e delle misure di tutela, imponendo alle organizzazioni – comprese quelle operanti nel settore assicurativo – l’obbligo di valutare l’impatto delle tecnologie impiegate sulla protezione dei dati personali e sui diritti fondamentali dei soggetti interessati⁴⁰.

³⁶ Il modello sarebbe quello delle polizze c.d. “stimate”, ex art. 1908, comma 2, c.c., in cui per beni di difficile valutazione il valore può essere determinato mediante una stima accettata per iscritto dalle parti, ammettendosi, pertanto, anche una valutazione elastica del danno. Si v. P. CORRIAS, *op. cit.*, p. 34.

³⁷ Negli Stati Uniti si osserva una crescente diffusione di polizze assicurative che integrano l’uso di *fitness tracker* come condizione per ottenere vantaggi e scontistiche. Ad esempio, *Oscar Health*, una startup assicurativa, ha sperimentato l’uso di *tracker* per incentivare comportamenti salutari, premiando gli utenti con buoni Amazon correlati al raggiungimento di obiettivi di attività fisica. Si v. L. MCFALL, *Personalizing solidarity? The role of self-tracking in health insurance pricing*, in *Economy and Society*, 48(1), p. 52 ss.; S. PALUCH – S. TUZOVIC, *Leveraging pushed self-tracking in the health insurance industry: how do individuals perceive smart wearables offered by insurance organization?*, in *Proceedings of the 25th European Conference on Information Systems (ECIS)*, Guimarães, Portugal, June 5-10, 2017, p. 2732 ss.; P. SETH – K. GULATI, *Use of Wearable and Health Applications in Insurance Industry Using Internet of Things and Big Data*, in *Big Data: A Game Changer for Insurance Industry*, Leeds, 2022, p. 1 ss. Si deve comunque evidenziare che, negli USA, l’Affordable Care Act (ACA) impone restrizioni sull’uso dei dati per la determinazione dei prezzi, limitando le possibilità di tariffe personalizzate basate sulla salute individuale (Sec. 2704. *Prohibition of preexisting condition exclusions or other discrimination based on health status*), ma ciò non ha finora impedito lo sviluppo di queste pratiche assicurative.

³⁸ Il Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari promuove la condivisione dei dati sanitari sia contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche che nelle applicazioni di benessere garantendone la provenienza tramite specifici sistemi di certificazioni (cons. 7, cons. 49 ss.). Si noti che il Capo III del Regolamento, rubricato «Sistemi di cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere» introduce specifici requisiti di conformità, tra cui l’etichettatura (Art. 47) e l’interoperabilità con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche (Art. 48); quest’ultima, tuttavia, non comporta la condivisione automatica dei dati sanitari, che può avvenire solo con il consenso dell’utente e nei limiti stabiliti, consentendo a ciascuna persona di scegliere quali dati condividere e in quali circostanze. Vale osservare come l’Art. 41 includa, tra le «categorie minime di dati sanitari elettronici destinati all’uso secondario, anche quelli provenienti dalle applicazioni per il benessere», il cui regime di circolazione per fini di ricerca e sperimentazione è dunque equiparato a quello delle cartelle cliniche.

³⁹ L’art. 54, par. 2, lett. b), del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari prevede, tra gli usi secondari vietati dei dati sanitari elettronici, quelli alla base di un’offerta di «condizioni meno favorevoli nella fornitura di beni o servizi, compresa l’esclusione di tali persone o gruppi dal beneficio di un contratto di assicurazione o di credito» nonché «la modifica dei loro contributi e premi assicurativi». Si chiarisce inoltre che «dovrebbe essere vietato qualsiasi tentativo di utilizzare i dati sanitari elettronici per eventuali misure pregiudizievoli per le persone fisiche, ad esempio per aumentare i premi assicurativi» (cons. 62).

⁴⁰ Si v. anche il cons. 58, *AI Act*. Cfr. EIOPA, *Big data analytics in motor and health insurance: a thematic review*, cit., p. 9, in cui si rileva come le informazioni e i dati sulla rischiosità possano essere integrati con informazioni territoriali e demografiche e successivamente dettagliati tramite le nuove funzionalità dell’*Internet of Things* (IoT), come nei dispositivi installati nei veicoli o indossabili per il monitoraggio delle funzioni personali, al fine di “mappare” con precisione i livelli di rischio associati al consumatore. Si veda: Cass. civ., sez. I, ord. 1° marzo 2023, n. 6177, che ha annullato il provvedimento sanzionatorio del Garante per la protezione dei dati personali nei confronti dell’INPS, considerando legittimo l’utilizzo del *software* di *data mining* che attribuiva, in modo automatico, un punteggio ai certificati medici prodotti dai lavoratori ai fini della valutazione sulla pensionabilità anticipata, ritenendo nel caso di specie insussistente l’attività di profilazione. Cfr. Garante per la protezione dei dati personali, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale*, settembre 2023, in cui si precisa che l’attività di profilazione «nell’ambito dei trattamenti svolti per

Le soluzioni algoritmiche applicate alla «valutazione dei rischi e la determinazione dei prezzi in relazione a persone fisiche nel caso di assicurazioni sulla vita e assicurazioni sanitarie»⁴¹ rientrano tra i sistemi classificati «ad alto rischio», imponendo l'adozione di specifiche tutele, sia in fase preventiva che mediante controlli successivi. In tale quadro, il consenso dell'interessato integra un parametro di legittimità delle attività c.d. *data-intensive*, quei trattamenti che si fondano sull'estrazione, l'analisi e il riutilizzo di dati sanitari e personali provenienti da fonti eterogenee, quali *social media*, motori di ricerca *online*, *forum* dedicati alla salute e informazioni derivanti dall'interazione con dispositivi digitali e *wearable*⁴².

A livello internazionale, l'agenzia federale statunitense di vigilanza sul settore assicurativo ha introdotto un modello di linee guida, adottato progressivamente da diversi Stati, per favorire l'uso responsabile di tecnologie *AI-driven* da parte delle imprese assicurative tramite l'adozione di meccanismi di *audit* interno e di *risk management* idonei a garantire la protezione dei consumatori⁴³. I profili critici derivanti dall'impiego di intelligenza artificiale nei processi assicurativi sono altresì oggetto di crescente attenzione sul piano del contenzioso, come attestano le *class action* intentate contro il diniego di copertura per trattamenti sanitari, in particolare a danno di categorie vulnerabili e beneficiarie di piani pubblici di assistenza, quali *Medicare Advantage*. Prospettive che evidenziano le potenziali implicazioni discriminatorie e i rischi connessi a decisioni automatizzate, sollevando questioni in ordine alla compatibilità dei modelli predittivi di polizze con i principi di giustizia sociale, non discriminazione e accesso equo alle tutele assicurative⁴⁴.

Occorre tuttavia considerare che, nell'ordinamento europeo, la profilazione degli assicurati tramite sistemi di intelligenza artificiale, qualora influenzi decisioni come la stipula di una polizza e sfrutti situazioni di vulnerabilità per ottenere vantaggi commerciali, si configurerebbe come illecita. Tale condotta segnerebbe il passaggio da un'attività formalmente consentita, ma soggetta a specifiche cautele,

motivi di interesse pubblico, [...] è consentito solo se espressamente previsto dal diritto degli Stati membri, nel rispetto di misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi degli interessati». Si veda anche la Relazione annuale del 2023 del Garante per la protezione dei dati personali, luglio 2024, spec. p. 60 ss., sulle iniziative e provvedimenti relativi alla sanità digitale, specie con riguardo al Fascicolo sanitario elettronico, al Dossier sanitario e l'uso dell'intelligenza artificiale in sanità. Si v. G. CRISALFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria*, in *federalismi.it*, n. 5/2021, p. 96 ss.

⁴¹ All. III (Sistemi di IA «ad alto rischio» di cui all'articolo 6, paragrafo 2), comma 5, lett. c), *AI Act*.

⁴² P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche etico-giuridiche*, Torino, p. 102 ss.

⁴³ Finora, tale modello è stato adottato da undici stati U.S. (Alaska, Connecticut, Illinois, Kentucky, Maryland, Nevada, New Hampshire, Pennsylvania, Rhode Island, Vermont e Washington) rilevando l'uso responsabile dell'IA in tutte le fasi del ciclo assicurativo (sviluppo prodotti, marketing, sottoscrizione, gestione dei sinistri, rilevazione delle frodi).

⁴⁴ Alcune imprese assicurative negli Stati Uniti risultano coinvolte in procedimenti giudiziari per l'impiego improprio di algoritmi per negare richieste di copertura assicurativa per assistenza sanitaria, come evidenziato in recenti inchieste giornalistiche promosse da associazioni di pazienti: P. RUCKER – M. MILLER – D. ARMSTRONG, *How Cigna Saves Millions by Having Its Doctors Reject Claims Without Reading Them*, in *propublica.org* (accesso: 16 aprile 2025).

ad una espressamente vietata (art. 5, *AI Act*)⁴⁵ perché in grado di «comportare gravi conseguenze per la vita e la salute delle persone, tra cui l'esclusione finanziaria e la discriminazione»⁴⁶.

Il divieto europeo di determinate attività pregiudizievoli per il diritto alla salute — quali l'identificazione biometrica remota in tempo reale, il c.d. *social scoring* e le tecniche subliminali di profilazione assicurativa — trova dunque fondamento nell'esigenza di garantire una tutela rafforzata alle categorie vulnerabili, per le quali si vieta ogni forma di discriminazione ingiustificata (art. 21, Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea). L'ordinamento europeo e nazionale riconosce, infatti, tali soggetti come meritevoli di protezione⁴⁷ e inclusione sociale⁴⁸, orientando la connessa disciplina giuridica verso un equilibrio che tenga conto anche i rischi connessi all'innovazione digitale.

3. Il diritto all'oblio oncologico come limite alla fruizione del dato di salute

Si è evidenziato come il mercato degli operatori assicurativi tragga vantaggio dalla raccolta di dati personali, avvalendosi della profilazione quale strumento di «conformazione dell'identità umana», funzionale all'acquisizione di conoscenze ritenute strategiche «a programmare la propria futura attività» d'impresa⁴⁹. Tali pratiche, per la loro intrinseca attitudine lesiva, sono soggette a vincoli imposti dalla normativa europea e nazionale al fine di garantire un adeguato livello di tutela dei diritti fondamentali legati alla salute, con particolare attenzione all'uso improprio dei dati sensibili. In questo quadro, la disciplina di settore prevede restrizioni all'impiego di sistemi conoscitivi particolarmente pervasivi

⁴⁵ In particolare, le pratiche di profilazione assicurativa basate su dati sanitari si configurano come illecite, in base all'*AI Act* (art. 5) qualora impieghino tecniche subliminali o manipolative (lett. a), ad esempio per determinare condizioni assicurative svantaggiose per l'utente, o sfruttino le sue vulnerabilità (lett. b), orientando, ad esempio, verso una specifica polizza invece di un'altra. Tali pratiche di profilazione risultano illecite se poste in essere a partire da caratteristiche personali con l'obiettivo di differenziare (tramite un "punteggio sociale", *ex* lett. c) gli utenti rispetto a contesti diversi da quelli in cui i dati sono stati raccolti.

⁴⁶ L'art. 5, comma 1, *AI Act* vieta, in particolare: «l'immissione sul mercato, la messa in servizio o l'uso di un sistema di IA che utilizza tecniche subliminali che agiscono senza che una persona ne sia consapevole o tecniche volutamente manipolative o ingannevoli aventi lo scopo o l'effetto di distorcere materialmente il comportamento di una persona o di un gruppo di persone, pregiudicando in modo considerevole la loro capacità di prendere una decisione informata, inducendo pertanto a prendere una decisione che non avrebbero altrimenti preso, in un modo che provochi o possa ragionevolmente provocare a tale persona, a un'altra persona o a un gruppo di persone un danno significativo».

⁴⁷ Si v. di recente: d.lgs. 15 marzo 2024, n. 29, *Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane*, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33, in cui si considera la non autosufficienza come la condizione di fragilità e "vulnerabilità" della persona anziana, che richiede interventi integrati di assistenza sanitaria e socio-sanitaria. Sul tema: T. ANDREANI, *L'assistenza continuativa e integrata alle persone anziane non autosufficienti: prime considerazioni d'insieme intorno alla legge delega 33 del 2023*, in *Corti supreme e salute*, n. 1/2024, p. 207 ss.

⁴⁸ Nel Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale si rinviene una nozione "giuridica" di vulnerabilità nei Considerando 29, 48, proprio a partire dalle condizioni di salute; nonché nei Considerando 67, 93, 132, con l'identificazione delle pratiche che possono incidere su soggetti vulnerabili a cui spetta una speciale protezione. L'idea può farsi risalire anche alla Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*, in cui si dedica attenzione alla necessaria tutela delle categorie vulnerabili rispetto alle sperimentazioni cliniche (punti § 5, 9, 17). Si v. P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche etico-giuridiche*, cit., p. 37.

⁴⁹ R. CAVALLO PERIN, *Il contributo italiano alla libertà di scienza nel sistema delle libertà costituzionali*, in *Dir. amm.*, n. 3/2021, p. 605.

nell'ambito dei servizi assicurativi rivolti a soggetti qualificabili come vulnerabili, come le persone che hanno superato patologie oncologiche, per le quali il legislatore ha previsto misure di protezione mirate⁵⁰. Il cosiddetto “diritto all’oblio oncologico” rappresenta, in tal senso, una garanzia sostanziale all’interno dell’Unione europea della salute⁵¹, finalizzata a promuovere l’eguaglianza nell’accesso a servizi pubblici e privati per i pazienti con una storia clinica caratterizzata da patologie oncologiche. Tale misura prevede che, dopo un periodo di remissione stabilito (generalmente di cinque o dieci anni), i pazienti non siano tenuti a dichiarare informazioni sensibili di salute al momento della richiesta di assicurazioni finalizzate alla copertura di prestiti al consumo, alle imprese o di natura immobiliare. Il «diritto delle persone guarite da una patologia oncologica di non fornire informazioni né subire indagini in merito alla propria pregressa condizione patologica»⁵² (*oncological oblivion*) si inserisce nel più ampio contesto giuridico, nazionale ed europeo⁵³ a sostegno al diritto alla salute, con iniziative chiave come il piano europeo di lotta contro il cancro, il registro europeo delle disuguaglianze oncologiche⁵⁴ e il programma di ricerca EU4Health⁵⁵. In questa prospettiva, i limiti imposti alle imprese assicurative, vietando l’utilizzo della pregressa storia clinica di soggetti guariti da patologie oncologiche quale parametro per la determinazione di polizze, sono volti

⁵⁰ L. 7 dicembre 2023, n. 193, *Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche*, nonché, per specifiche patologie, si v. il Decreto del Ministero della Salute del 22 marzo 2024.

⁵¹ Obiettivo richiamato nel nuovo Regolamento UE 2025/327, al cons. 1: «Lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un elemento fondamentale nella creazione di un’Unione europea della salute forte e resiliente». Si v. più di recente: Commissione UE, *The European Health Union: acting together for people’s health*, Brussels, 22.5.2024 COM(2024) 206 final.

⁵² Il base al disposto di cui all’art. 1, co. 2 della citata legge. Gli articoli 2, 3 e 4 regolano le condizioni necessarie per garantire il rispetto del diritto all’oblio oncologico in diversi ambiti. In particolare, l’articolo 2 dispone che, in caso di stipula o rinnovo di contratti relativi a servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi, o, più in generale, di qualsiasi altro tipo di contratto, anche tra privati, non è consentito richiedere informazioni sullo stato di salute della persona fisica contraente riguardanti patologie oncologiche pregresse. Questo vale qualora il trattamento attivo si sia concluso da oltre dieci anni, senza episodi di recidiva, alla data della richiesta.

⁵³ Si v. anche il nuovo Regolamento UE 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, cons. 87, in cui si richiedono «norme più dettagliate per garantire l’armonizzazione della codifica e della registrazione dei dati sanitari elettronici per consentire la fornitura di tali dati per uso secondario in modo coerente» specialmente con riguardo ai «dati provenienti dai registri per le malattie rare, dalle banche dati dei medicinali orfani, dai registri oncologici e dai registri delle malattie infettive di grande rilevanza».

⁵⁴ Il Registro europeo delle disuguaglianze oncologiche rientra nel quadro del Piano europeo di lotta contro il cancro con l’obiettivo di identificare e monitorare le disparità nell’accesso alla prevenzione, alla diagnosi, ai trattamenti e alla qualità della vita dei pazienti, seppur con analisi parziali legate all’integrazione limitata di alcuni indicatori e ai tempi di aggiornamento dei dati. Si v. il documento elaborato, sulla base di tali dati, dalla Commissione UE con l’Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro delle Nazioni Unite, *Mapping Socio-economic Inequalities in Cancer Mortality across European Countries*, 2024, nonché il documento dell’OECD, *Beating Cancer Inequalities in the EU: Spotlight on Cancer Prevention and Early Detection*, OECD Publishing, Paris, 2024, <https://doi.org/10.1787/14fdc89a-en>.

⁵⁵ Commissione UE, *Piano europeo di lotta contro il cancro*, Bruxelles, 3.2.2021, COM(2021) 44 final, 25, ove si chiarisce che, proprio a causa della loro patologia, «molti sopravvissuti al cancro in remissione a lungo termine ricevono sovente un trattamento iniquo per quanto riguarda l’accesso ai servizi finanziari: sebbene siano guariti da molti anni, se non addirittura da decenni, spesso vengono loro applicati premi proibitivi». Sulle diverse prospettive e interventi nazionali, si v.: Commissione UE, *Access to financial products for persons with a history of cancer in EU Member States. An exploratory study*, 2022, spec. pp. 20-24.

a garantire che «i sopravvissuti al cancro non siano discriminati rispetto ad altri consumatori»⁵⁶, concorrendo, così, al rafforzamento dell'uguaglianza nell'accesso, a parità di condizioni, ai servizi finanziari e assicurativi.

L'attenzione riservata a specifiche patologie, come quelle oncologiche, le quali, grazie ai progressi scientifici registrano miglioramenti sostanziali nella diagnosi e nel trattamento⁵⁷, ha contribuito al riconoscimento, in diversi ordinamenti europei (come Francia, Belgio, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna e di recente anche in Italia), del diritto all'oblio per le informazioni di salute relative a patologie oncologiche pregresse⁵⁸. La recente disciplina normativa italiana in materia di oblio oncologico rappresenta, in tal senso, un significativo strumento di tutela dell'eguaglianza sostanziale (art. 3, comma 2, Cost.) e della dignità del malato (art. 32, Cost.), con l'obiettivo di garantire che la pregressa diagnosi di una patologia oncologica non costituisca un elemento ostativo all'accesso ai servizi finanziari, bancari e assicurativi, né alle opportunità professionali e formative⁵⁹. L'intento comune di tutelare il diritto all'oblio oncologico risulta, tuttavia, spesso vanificato dalla diversificazione degli interventi normativi tra gli Stati europei, che, pur accompagnati da codici di condotta e linee guida specifiche per il settore assicurativo, evidenziano la necessità di un intervento armonizzante a livello europeo per superare lacune di tutela⁶⁰.

⁵⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2022, *Rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro*, cons. 125 in cui si chiarisce come «le compagnie di assicurazione e le banche non dovrebbero considerare la storia clinica delle persone colpite da cancro; chiede che la legislazione nazionale garantisca che i sopravvissuti al cancro non siano discriminati rispetto ad altri consumatori», chiedendo che «entro il 2025, al più tardi, tutti gli Stati membri garantiscano il diritto all'oblio a tutti i pazienti europei» parimenti all'introduzione «di norme comuni per il diritto all'oblio [...] al fine di superare la frammentazione delle pratiche nazionali nel campo della valutazione del merito di credito e garantire la parità di accesso al credito per i sopravvissuti al cancro; chiede che il diritto all'oblio per i sopravvissuti al cancro sia incluso nella pertinente legislazione UE al fine di prevenire la discriminazione e migliorare l'accesso dei sopravvissuti al cancro ai servizi finanziari».

⁵⁷ Analisi e indicatori di dati ben illustrati in: M. LAWLER – G. SCOCCA – F. MEUNIERC, *Ending financial discrimination for cancer survivors: embedding the Right to be Forgotten in legislation across Europe*, in *The Lancet Oncology*, Volume 25, Issue 9, 2024, p. 1123 ss.

⁵⁸ Sul tema: B. PEREGO, *Dati sanitari e profili discriminatori: il caso dei "cancer survivors" alla luce della legge n. 193/2023 in materia di oblio oncologico*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, n. 2/2024, p. 67 ss.; M. MEZZANOTTE, *Brevi note in tema di diritto ad essere "medicalmente" dimenticato: il caso del diritto all'oblio oncologico*, in *Consulta online*, n. 2/2023, p. 486 ss.

⁵⁹ Si v. l'art. 1, l. n. 293 del 2023, cit., che enuncia la finalità del provvedimento diretto a rimuovere gli ostacoli che limitano la libertà e l'eguaglianza delle persone guarite da patologie oncologiche nell'esercizio dei propri diritti, richiamando «gli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione, degli articoli 7, 8, 21, 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, del Piano europeo di lotta contro il cancro di cui alla comunicazione della Commissione UE (COM(2021) 44 final, del 3 febbraio 2021), nonché dell'articolo 8 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali».

⁶⁰ Ad esempio, in Francia, il diritto all'oblio, previsto per legge (*Décret n° 2022-693 du 26 avril 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer*), è integrato e dalle disposizioni del *Code de la santé publique* (Artt. L1141-2 e seguenti) e dalla Convenzione AERAS, volti a facilitare l'accesso ad assicurazioni e prestiti per soggetti con rischi aggravati di salute o disabilità. La Convenzione AERAS costituisce un protocollo tra lo Stato francese, istituti di credito, compagnie assicurative, enti previdenziali e organizzazioni rappresentative di pazienti, utenti del sistema sanitario e persone con disabilità e prevede una tabella indicante i periodi dopo i quali gli ex pazienti possono ottenere coperture assicurative alle stesse condizioni degli altri assicurati, prevedendo misure correttive e sostitutive in casi di mancato rispetto delle garanzie previste. Si v. A. BITETTO, *La nuova legge sul diritto all'oblio oncologico alla luce dell'esperienza europea*, in *Riv. dir. antidiscriminatorio*, n. 3-4/2024, p. 299 ss.

Vale la pena osservare come anche la normativa europea in materia di digitale, integrata dalle disposizioni a tutela delle persone con pregressa patologia oncologica, contrasti l'adozione di trattamenti discriminatori, sia in forma diretta – ossia basati sull'esclusione da servizi finanziari o assicurativi in ragione della condizione clinica – sia in forma indiretta, c.d. *proxy discrimination*. Quest'ultima si manifesta mediante l'accesso e il trattamento di dati non immediatamente riconducibili ad una condizione sanitaria, ma che, in modo indiretto, consentono di profilare determinate categorie sociali, ad esempio attraverso l'uso di piattaforme digitali, spesso senza che l'interessato ne abbia piena consapevolezza. Si consideri, ad esempio, un sistema che elabori, tramite strumenti di intelligenza artificiale, un modello di *scoring* per attribuire premi assicurativi maggiorati a soggetti le cui informazioni siano desumibili dall'iscrizione a piattaforme pubbliche di condivisione di conoscenze su una specifica patologia⁶¹. Un simile effetto discriminatorio indiretto risulterebbe precluso dalle disposizioni europee e nazionali, sollevando tuttavia la necessità di un rafforzamento della disciplina del settore assicurativo, specialmente in risposta alla crescente diffusione di dati provenienti da fonti digitali eterogenee (ad esempio, *social media* o dispositivi indossabili), il cui utilizzo pone nuove sfide in termini di prevenzione delle discriminazioni algoritmiche⁶². Nel contesto attuale, caratterizzato dalla vasta disponibilità di dati e da strumenti avanzati di elaborazione, nonché da una crescente aspettativa di vita e qualità dell'assistenza sanitaria, emerge, inoltre, la necessità di un adeguamento delle condizioni e delle clausole negoziali nei tradizionali strumenti assicurativi, al fine di rispondere ai nuovi rischi connessi alla digitalizzazione. Come evidenziato, le innovazioni tecnologiche possono incidere sulle asimmetrie informative nel rapporto assicurativo, favorendo la definizione di polizze sempre più personalizzate, le quali, riducendo progressivamente l'incertezza, potrebbero tendere all'esclusione di qualsiasi rischio, snaturandone la funzione mutualistica⁶³. Tali implicazioni non sono estranee al divieto introdotto dalla recente legge italiana sull'oblio oncologico, che si colloca nel solco delle normative già adottate in altri ordinamenti europei. Il divieto, come ricordato, riguarda sia l'acquisizione di dati da fonti diverse dal contraente, sia il loro utilizzo nella determinazione delle

⁶¹ Il *browser* multiplatforma “*Google Chrome*” ha recentemente disabilitato un'estensione che permetteva a soggetti terzi di accedere ai nominativi dei membri di gruppi presenti su piattaforme social, inclusi quelli privati, a seguito di segnalazioni relative al rischio di discriminazione nell'accesso a servizi assicurativi per individui portatori di mutazioni genetiche BRCA, associate a un elevato rischio di neoplasie (cfr. Fortune, *Facebook Closes Loophole That Revealed Personal Data of People in 'Closed' Groups*, 13 luglio 2018). I rischi di discriminazione nell'accesso ai servizi assicurativi per soggetti con patologie pregresse sono da tempo evidenziati, aumentando, tuttavia, esponenzialmente con l'integrazione delle tecnologie digitali e dell'intelligenza artificiale. Si v. A. EMILY et al., *Health Insurance and Discrimination Concerns and BRCA1/2 Testing in a Clinic Population*, in *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 11(1), 2002, pp. 79–87; P. J. MORRISON, *Insurance, Unfair Discrimination, and Genetic Testing*, in *The Lancet*, 366(9489), 2005, pp. 877–880.

⁶² P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo*, in *Diritto costituzionale in trasformazione*, Vol. I, *Costituzionalismo, Reti e Intelligenza Artificiale*, Collana di studi di Consulta OnLine, 2020, p. 457 ss.

⁶³ Consiglio d'Europa, *Discrimination against persons dealing with chronic and long-term illnesses*, Doc. 15208, 06 January 2021.

condizioni di polizze contrattuali, prevedendo la nullità di eventuali clausole difformi, a garanzia dell'accesso ai servizi assicurativi in condizioni di eguaglianza sostanziale⁶⁴.

4. La tutela delle vulnerabilità nel rapporto di assistenza e cura

Le misure in tema di diritto all'oblio predisposte dai vari ordinamenti da un lato, attestano i progressi normativi e organizzativi a tutela dei pazienti oncologici; dall'altro mettono in luce persistenti criticità, in particolare per quanto concerne il riconoscimento e la tutela delle specifiche vulnerabilità, come quelle relative a diagnosi oncologiche, nel percorso assistenziale, che va evolvendosi nella dimensione digitale. Le prestazioni sanitarie, ancor più nell'attuale contesto segnato dall'integrazione della telemedicina e delle nuove tecnologie, assumono la natura di «prestazione complessa», esigendo una concreta «comprensione delle [...] esigenze e dei bisogni» del paziente, favorendo un percorso centrato prioritariamente sull'aspetto esistenziale, «prima ancor che curativo»⁶⁵.

Tale evoluzione si configura come un'esigenza costituzionalmente fondata (art. 32, Cost.) finalizzata a preservare «la dimensione identitaria del malato, nella sua persona e nel perseguimento del suo benessere psico-fisico»⁶⁶. Un principio che trova ulteriore conferma nella nozione di «sicurezza delle cure», da intendersi quale componente essenziale e indefettibile del diritto alla salute, da garantire, da promuovere «nell'interesse dell'individuo e della collettività» di riferimento⁶⁷.

La tutela delle condizioni di vulnerabilità richiama la necessità di un intervento pubblico volto a ridurre le disuguaglianze nell'accesso alle prestazioni sociali e nell'esercizio «dei diritti di cittadinanza quali elementi costitutivi della qualità e della dignità della vita umana», nonché al rispetto degli obblighi internazionali che impongono attenzione a contesti ulteriori e diversi rispetto a quello interno⁶⁸. Questioni che si manifestano con particolare intensità nel servizio sanitario, il cui carattere universalistico, pur sancito a livello costituzionale, risulta oggi esposto a numerose criticità – come dimostra, ad esempio, il fenomeno noto come “povertà sanitaria”⁶⁹ – e che risultano ulteriormente aggravate dalle loro reciproche interrelazioni.

⁶⁴ Art. 2, comma 1, l. n. 193 del 2023, cit.

⁶⁵ Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014 n. 4460, in tema di tutela del consenso e diritto al rifiuto dei trattamenti. Si v. *amplius*: N. VETTORI, *Il diritto alla salute alla fine della vita: obblighi e responsabilità dell'amministrazione sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, n. 4/2016, p. 1461 ss.; A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Riv. trim. dir. pub.*, n. 1/2011, p. 178 ss.

⁶⁶ Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014 n. 4460, cit.

⁶⁷ Art. 1, l. 8 marzo 2017, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Si può rinviare a: G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, in *federalismi.it*, n. 5/2022, p. 214 ss.

⁶⁸ M. D'ORSOGNA, *Povertà sanitaria e welfare generativo: nuovi orizzonti e nuove sfide per la tutela della salute*, in *Dir. amm.*, n. 4/2024, p. 925 ss. Si v. L. BUSATTA, *Empowerment e disabilità: lavoro e istruzione quali veicoli di realizzazione della persona*, in *federalismi.it*, n. 5/2025, p. 198 ss.

⁶⁹ M. D'ORSOGNA, *op. cit.*, p. 925 ss.

Nel delineato contesto delle cure oncologiche, merita particolare attenzione la questione delle disparità di genere, che evidenzia significative difficoltà nell'accesso ai trattamenti per le donne rispetto alla popolazione maschile, anche a parità di condizioni cliniche⁷⁰. Tali disuguaglianze risultano spesso accentuate da fattori ulteriori, come le differenze di reddito, nel livello di istruzione e di provenienza geografica, con conseguenti rischi di discriminazione che dovrebbero essere debitamente considerati durante l'intero percorso assistenziale⁷¹. Pur incidendo in modo determinante sull'accesso o sull'efficacia delle cure, questi aspetti vengono trascurati dai sistemi sanitari⁷², i quali, come opportunamente sottolineato, tendono a focalizzarsi prevalentemente «sull'effettivo conseguimento della prestazione, tralasciando il modo in cui la persona ha vissuto la relazione con l'amministrazione e il percorso che ha dovuto affrontare per ottenere il servizio»⁷³.

Non pochi sono gli ostacoli che queste categorie di persone, e con maggiore evidenza, le pazienti donne, incontrano nelle fasi di prevenzione, diagnosi, prognosi e nei vari sviluppi terapeutici prospettati, ove disparità sociali, economiche, culturali, linguistiche e di provenienza possono incidere significativamente sugli esiti clinici⁷⁴. Disparità che sono variamente riconducibili a quegli ostacoli di ordine economico e sociale che costituiscono un limite di fatto alla libertà e all'uguaglianza giungendo a impedire, nella manifestazione, nell'evolversi della cura e, anche, nella guarigione dalla malattia, il «pieno sviluppo della persona umana» (art. 3, comma 2, Cost.)⁷⁵. Anche quando il servizio è stato effettivamente erogato e il correlato diritto alla prestazione formalmente soddisfatto, le modalità concrete di erogazione possono

⁷⁰ Non senza considerare le complesse questioni relative all'accesso ai servizi sanitari volti all'adeguamento del proprio stato di salute rispetto all'affermazione dell'identità di genere, su cui, di recente: Corte cost., 24 luglio 2024, n. 143.

⁷¹ Si v. le relazioni di M. CONSITO e di G. SDANGANELLI, *“L'amministrazione condivisa per le pazienti oncologiche”*, nell'edizione 2024 di *Just the Woman I Am*, presso lo Stand Istituzionale dell'Università degli Studi di Torino, 2 marzo 2024. Profili pure evidenziati nel Convegno *“Diritto alla salute e prestazioni sanitarie integrate”* organizzato dall'Università di Torino e dal Politecnico di Torino il 28 febbraio 2024, e nel seminario *“Geografia della salute. Geografia della povertà”*, organizzato da Urban Lab e dal Centro di ricerca in studi urbani di Torino il 24 aprile 2024.

⁷² Nel nuovo Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari, viene prestata particolare attenzione all'integrazione dei dati sanitari con «informazioni supplementari nella loro cartella clinica personale» (cons. 12), le quali, pur essendo distinguibili dai primi, potrebbero essere messe a disposizione dei professionisti sanitari per migliorare la presa in carico del paziente.

⁷³ Così: A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, Bologna, 2024, spec. p. 172.

⁷⁴ Numerosi studi, ad esempio, si sono incentrati sull'impatto di tali fattori nella continuità del trattamento della patologia della leucemia mieloide cronica: F. EFFICACE – M. BACCARANI – M. BRECCIA *et al.*, *Chronic fatigue is the most important factor limiting health-related quality of life of chronic myeloid leukemia patients treated with imatinib*, in *Leukemia* 27/2023, pp. 1511–1519.

⁷⁵ Così: A. PIOGGIA, *op. ult. cit.*, p. 142: «se anche la legge deve tenere conto delle diverse condizioni di partenza in cui si trovano i destinatari della regolazione, soltanto in sede di attuazione e di concreta amministrazione ci si confronta con la complessa varietà che caratterizza l'esperienza biografica individuale e con gli ostacoli “reali” che la piena realizzazione di ogni persona incontra».

aver comportato la compressione, «il sacrificio e, a volte, la vera e propria violazione di altri diritti, come la dignità, la *privacy*, l'autodeterminazione»⁷⁶.

In alcuni casi, tali modalità possono ledere in modo sensibile i diritti fondamentali, sfociando in forme di trattamento irrispettoso, coercitivo o lesivo dell'integrità fisica e psicologica della donna nel contesto dell'assistenza sanitaria, ginecologica e ostetrica⁷⁷. Analoghe criticità si manifestano nella gestione delle patologie croniche, dove il pieno esercizio del diritto alla salute, nel rispetto dell'uguaglianza e della dignità, richiede una valutazione integrata della complessità clinica, delle condizioni personali e socio-economiche del paziente e della necessaria cooperazione attiva dello stesso per mantenere la sicurezza clinica. In tali circostanze, difficoltà personali, sovente interconnesse con le disparità che emergono non solo nelle fasi iniziali di accesso alle cure, ma anche durante il percorso successivo, possono indurre alla sospensione del trattamento, compromettendo in tal modo la possibilità di alleviare il carico della malattia e, in ultima analisi, di migliorare le condizioni di salute del paziente. Il dato su cui pare utile riflettere, ai fini che qui interessano, è che, tra i fattori ostativi al buon esito delle cure, riveste particolare rilevanza la condizione di genere, registrando livelli superiori di interruzione terapeutica nella popolazione femminile, anche a causa degli aspetti socio-economici menzionati, come la condizione di *caregiver*, che comporta un maggiore "carico" di cura, generalmente gravante sulle donne pazienti⁷⁸.

⁷⁶ A. PIOGGIA, *op. ult. cit.*, p. 172; EAD., *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Riv. dir. sic. soc.*, n. 1/2011, pp. 21-42. La letteratura scientifica in materia è molto ampia. Più di recente, considerando l'intersezione tra la cura oncologica e le questioni di genere, si possono considerare: S. KAVOUSI – N. MAHARLOUEI – A. REZVANI – H. AKBARI ALIABAD – H. MOLAVI VARDANJANI, *Worldwide association of the gender inequality with the incidence and mortality of cervical, ovarian, endometrial, and breast cancers*, in *JSM Popul Health*, 2024 Jan 24;25:101613, doi: 10.1016/j.ssmph.2024.101613; S.I. CSUKA – M. ROHÁNSZKY – B. KONKOLY THEGE, *Gender differences in the predictors of quality of life in patients with cancer: A cross-sectional study*, in *European Journal of Oncology Nursing*, Volume 68, 2024, 102492, ISSN 1462-3889, doi.org/10.1016/j.ejon.2023.102492; F. JOCHUM – A.-S. HAMY, P. GOUGIS – È. DUMAS – B. GRANDAL – E. LAAS, *et al.*, *Effects of gender and socio-environmental factors on healthcare access in oncology: a comprehensive, nationwide study in France*, in *The Lancet eClinicalMedicine*, 2023 Nov 1;65:102298. doi: 10.1016/j.eclinm.2023.102298; M. KOENGGAN – J. A. FUINHAS, *The influence of gender inequality on women's cancer mortality in European countries: A quantitative study*, in *J Public Health (Berl.)* (2023). doi.org/10.1007/s10389-023-02175-x; S. VACCARELLA – D. GEORGES – F. BRAY – O. GINSBURG – H. CHARVAT – P. MARTIKAINEN, *et al.*, *Socioeconomic inequalities in cancer mortality between and within countries in Europe: A population-based study*, in *Lancet Reg Health Eur*, 2022;25:100551, doi.org/10.1016/j.lanepe.2022.100551.

⁷⁷ Sul tema si v. M. CONSITO, *Violence and its Boundaries in Protecting Migrant Women's Health*, intervento al convegno "Right to Health, Substandard and Disrespectful Care and Gynecological and Obstetric Violence: a Multidisciplinary Perspective", 8 ottobre 2024, Università di Torino.

⁷⁸ Il profilo del *caregiver* è stato riconosciuto e definito normativamente per la prima volta, nell'ordinamento italiano, dalla legge di bilancio 2018 (art. 1, commi 254-256, l. n. 205 del 2017), che al comma 255 lo definisce come «persona che assiste e si prende cura di specifici soggetti». Il tema è attualmente oggetto di un disegno di legge in discussione al Senato (*Disposizioni per il riconoscimento ed il sostegno del caregiver familiare*), con l'obiettivo del riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura e di assistenza svolta dal *caregiver* familiare quale risorsa volontaria dei servizi socio-sanitari e sanitari locali di assistenza alla persona e di valorizzazione dell'assistenza della persona. Sul tema, in una prospettiva più ampia nell'amministrazione pubblica, cfr. A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., p. 202; EAD., *Quale sostenibilità per il servizio sanitario italiano?*, in *Dir. amm.*, n. 3/2024, p. 740 ss.

In questo senso, anche la dimensione digitale dell'assistenza sanitaria – pur evidenziando significativi benefici attraverso la telemedicina e le cure domiciliari – può comportare rischi di ulteriori diseguaglianze, qualora non sia integrata in una rete e azioni di “cura” coordinate e orientate in senso pienamente conforme alle indicazioni costituzionali⁷⁹. L'evoluzione dei modelli assistenziali richiede una specifica ponderazione delle implicazioni della telemedicina per la sfera personale dell'assistito rispetto, con riguardo al contesto sociale e familiare di appartenenza. Si consideri, infatti, la presenza in Italia di circa otto milioni di soggetti – sovente donne – che svolgono, in modo informale, la funzione di *caregiver* familiare, evidenziando difficoltà inerenti alla conciliazione tra dimensione personale, lavorativa e assistenziale, nonché ostacoli di natura abitativa⁸⁰, i quali possono ostacolare la fruizione dei servizi di telemedicina⁸¹. In tale quadro, è stato posto in rilievo come «lo svantaggio sociale rappresenta il principale singolo fattore di rischio per salute e qualità della vita»⁸², rendendo improrogabile un approccio che superi la mera ottica economicistica nella valutazione delle cure digitali. Diversamente, si rischierebbe una torsione del sistema, in cui «l'organizzazione dei servizi, concepita per soddisfare questi diritti», finisca per costringere gli utenti a «rinunciare a parte della propria identità per accedere alle prestazioni»⁸³, laddove invece, apparirebbe più urgente considerare un «diverso modo di calcolare i costi della funzione nella prospettiva della cura»⁸⁴.

Nei diversi contesti esaminati, emerge come le variabili socio-economiche, demografiche e la condizione di genere, pur non direttamente attinenti all'ambito clinico e pertanto non computate nella spesa sanitaria,

⁷⁹ F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *P.A. – Persona e Amministrazione*, n. 1/2020, p. 219 ss.

⁸⁰ Si vedano i dati elaborati da: ISTAT, *Gruppo di lavoro sulle politiche per la casa e l'emergenza abitativa*, Audizione al Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Roma, 6 settembre 2022. Il tasso di sovraffollamento, quale indicatore di rilievo in merito alla qualità delle residenze familiari, rivela che il 20,2% delle famiglie su scala nazionale si trova a fronteggiare una carenza di spazi adeguati alla propria composizione. Ulteriori dati forniti dall'Istat nel Bollettino di settembre 2023 mettono in luce che il tasso di occupazione per gli uomini si attesta al 70,9%, mentre per le donne si registra un valore inferiore, pari al 52,5%. Questi dati mostrano come la realizzazione delle nuove politiche sanitarie incentrate sulla telemedicina richieda una valutazione accurata, considerando l'impatto sui servizi di assistenza familiare. Diviene pertanto essenziale un adeguato investimento finanziario per la formazione del personale sanitario e per alleviare i carichi sulle famiglie, in particolare sulle donne e le categorie più svantaggiate.

⁸¹ ISTAT, *Famiglie, Reti familiari, Percorsi lavorativi e di vita*, 2022. Dal 1998 al 2016, la quota di *caregiver* familiari che forniscono assistenza (economica, sanitaria, sociale) è aumentata di oltre dieci punti percentuali, passando dal 22,8 al 33,12 per cento. In particolare, i dati specifici sul numero dei *caregiver* che forniscono assistenza nelle cure e nell'accesso ai servizi sanitari sono contenuti nell'indagine dell'ISTAT, *Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari in Italia e nell'Unione europea*, 2015: in media, il 14,9% della popolazione, quasi 7,3 milioni di persone, si occupa di assistere un soggetto che ne ha bisogno a livello familiare. Attualmente l'80 per cento sono donne. Si veda il documento dell'Istituto Superiore di Sanità, *Stress, salute e differenze di genere nei “caregiver” familiari*, in *Not. Ist. Super. Sanità*, n. 7-8/2023, p. 13 ss.; cfr. A. PIOGGIA, *Quale sostenibilità per il servizio sanitario italiano?*, cit., p. 739.

⁸² Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 del Ministero della salute, p. 9: «Le persone, le famiglie, i gruppi sociali e i territori più poveri di risorse e capacità sono anche più esposti e più vulnerabili ai fattori di rischio che sono bersaglio del Piano».

⁸³ A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., p. 180.

⁸⁴ A. PIOGGIA, *op. cit.*, p. 201.

esercitino un'influenza determinante sull'aderenza terapeutica, senza tuttavia trovare un'adeguata formalizzazione all'interno della cartella clinica o del fascicolo sanitario elettronico. Nonostante sforzi di garantire omogeneità geografica ed equità sociale, con la previsione normativa di indicatori per monitorare le disuguaglianze nell'accesso ai livelli essenziali di assistenza⁸⁵, il ruolo costituzionale dell'amministrazione nella «prospettiva della cura»⁸⁶ incontra limiti evidenti⁸⁷, riscontrabili anche in ambito europeo⁸⁸. Si è osservata la difficoltà nell'apprestare una «infrastruttura di indagine longitudinale e multiscopo», per la quale occorrono sforzi congiunti di più discipline per «coprire tutte le transizioni sociali e di salute che dovrebbero essere monitorate nel tempo di vita di una persona (biomediche, psicologiche, sociali, economiche)»⁸⁹. La prospettiva di un'Unione europea della salute parrebbe implicare un rafforzamento degli interventi normativi e delle misure di *policy* finalizzate a garantire *standard* elevati nella qualità delle prestazioni sanitarie e a migliorare la condizione dei soggetti che sopravvivono a gravi patologie, nella più ampia finalità di ridurre le disuguaglianze sistemiche. In questo contesto, il nuovo Regolamento europeo sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) si configura come un significativo avanzamento, includendo tra i dati suscettibili di utilizzo per finalità secondarie quelli relativi ai determinanti socio-economici, ambientali e comportamentali della salute ai fini di una maggiore precisione e personalizzazione dell'assistenza sanitaria⁹⁰.

La prassi, ormai vietata in Italia ma ancora ammessa in altri ordinamenti, di acquisire informazioni sulla salute e sulle condizioni cliniche pregresse a fini assicurativi, di accesso ai servizi bancari, nei concorsi pubblici e nelle procedure di adozione, dimostra come la storia clinica, con le molteplici variabili individuali che ne condizionano l'esito, possa costituire un ostacolo al pieno esercizio dei diritti fondamentali, richiedendo un rinnovato ruolo dell'amministrazione sanitaria nella tutela e nella

⁸⁵ Si v. il D.M. della Salute 12 marzo 2019, *Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria*, in cui si prevede di effettuare questo monitoraggio attraverso l'integrazione tra i dati del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) e i dati di fonti statistiche esterne che raccolgono informazioni su almeno una variabile di tipo sociale (come l'ISTAT).

⁸⁶ A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., p. 140. L'annotazione è, infatti, che «Un'amministrazione che funziona meno per chi ne ha bisogno tradisce il ruolo che ad essa è assegnato dalla Costituzione». Sul principio di effettività: R. CAVALLO PERIN, *Dalle riforme astratte dell'amministrazione pubblica alla necessità di amministrare le riforme*, in *Diritto Pubblico*, 1/2021, p. 73 ss.

⁸⁷ Così come richiesto nel Decreto del Ministro della Salute, 23 maggio 2022, n. 77, cit.

⁸⁸ Con riferimento alla rilevanza giuridica dell'intersezione di tali questioni: A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione*, cit., p. 221 ss.; M. CONSITO, *La tutela amministrativa del migrante involontario. Richiedenti asilo, asilanti e apolidi*, Napoli, 2016; EAD., *L'accesso al welfare e i limiti all'universalità delle prestazioni: ipotesi di discriminazione indiretta dello straniero*, in M. NALDINI – T. CAPONIO – R. RICUCCI (a cura di), *Famiglie in emigrazione. Politiche e pratiche di genitorialità in un contesto multiculturale*, Bologna, 2019, p. 43 ss.

⁸⁹ Così: G. COSTA, *Le disuguaglianze di salute: una sfida per le discipline che si occupano di valutazione delle politiche*, in A. BRANDOLINI – C. SARACENO – A. SCHIZZEROTTO, *Dimensioni della disuguaglianza in Italia: povertà, salute, abitazione*, Bologna, p. 259.

⁹⁰ L'art. 51, par. 1, let. b), del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari include tra le «Categorie minime di dati sanitari elettronici per l'uso secondario» i «dati su fattori con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali della salute».

«realizzazione della personalità del singolo»⁹¹. Nel contesto oncologico, l'adozione di normative specifiche a tutela della riservatezza dei dati clinici e l'introduzione di modelli organizzativi "a rete" – comprensivi dei percorsi sanitari e socio-sanitari e del Terzo settore⁹² – mostrano come l'integrazione dell'offerta assistenziale possa configurare un modello virtuoso anche per gli altri ambiti clinici, ove sono riscontrati minori gradi di innovazione giuridica e organizzativa⁹³. L'obiettivo – e sfida – è, dunque, realizzare quel «Progetto di salute»⁹⁴ che tenga conto della storia clinica e dei bisogni dell'individuo, in sinergia con i servizi socio-sanitari, tramite l'integrazione dei dati di salute con le informazioni sui determinanti sociali ed economici che influenzano la vulnerabilità individuale e l'accesso alle cure⁹⁵, restituendo, così, la piena dimensione del diritto alla salute anche nell'ambito digitale⁹⁶.

5. Le prospettive di una funzione assicurativa digitale nell'organizzazione sanitaria

L'evoluzione normativa sul diritto all'oblio oncologico rappresenta, da un lato, un esempio virtuoso di bilanciamento tra l'impiego delle nuove tecnologie e la tutela del diritto alla salute⁹⁷; dall'altro, solleva la

⁹¹ Cons. St., sez. III, 2 settembre 2014 n. 4460, richiamato da A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., p. 172.

⁹² *Amplius*: M. CONSITO, *Accreditamento e terzo settore*, Napoli, 2009; M. CONSITO – J. LONG – M. RIVERDITI, *Il diritto all'assistenza sociale*, in L. LENTI (a cura di), *Tutela civile del minore e diritto sociale della famiglia*, Trattato di diritto di famiglia, diretto da P. Zatti, Vol. VI, Milano, 2012, p. 795 ss.

⁹³ Il modello organizzativo a rete per promuovere la qualità dell'assistenza sanitaria in oncologia è oggetto dell'Accordo tra lo Stato e le Regioni 17 aprile 2019, sul documento recante "Revisione delle Linee Guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica che integra l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale", in cui le associazioni, di volontariato e di malati, sono identificate tra le articolazioni delle reti oncologiche, fino addirittura a prevedere che il funzionamento di queste ultime viene assicurato solo quando è presente l'effettiva rappresentatività dei pazienti, riconoscendosi a queste «specifiche funzioni di integrazione e/o completamento dell'offerta istituzionale e nella valutazione della esperienza del cittadino/paziente». Si v. inoltre il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 del Ministero della salute, dove si riconosce l'importanza dei «determinanti sociali e ambientali» e di «Affermare la centralità della persona e delle comunità nell'ambito della programmazione sanitaria e sociosanitaria significa riconoscere che la salute, individuale e collettiva, è un processo il cui equilibrio è determinato da fattori sociali ed economici oltre che biologici». Più di recente, v. l'Intesa tra lo Stato e le Regioni del 26 gennaio 2023 concernente il "Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027", con considerazioni riflesse nella successiva Intesa tra lo Stato e le Regioni del 26 luglio 2023 concernente il "Piano oncologico nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023 – 2027". Sul modello organizzativo a rete: B. GAGLIARDI, *Il modello a rete come principio d'organizzazione per l'adeguatezza in sanità*, in *Dir. amm.*, n. 3/2024, p. 761 ss.

⁹⁴ Cfr. D.M. 23 maggio 2022, n. 77, cit.

⁹⁵ Si v. i contributi nel volume: G. COSTA – M. BASSI – G.F. GENSINI – M. MARRA – A.L. NICELLI, N. ZENGARINI (a cura di), *L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità*, Milano, 2014.

⁹⁶ Si v. A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., p. 180, ove si evidenzia la rilevanza dell'organizzazione di modo che «possa disporsi a rispondere in modo flessibile a bisogni diversi, ma anche come la specificità di ogni identità ed esperienza umana possano attivamente fiorire all'interno dell'amministrazione e nel rapporto con essa».

⁹⁷ Parlamento UE, Consiglio, Commissione UE, *Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale* (2023/C 23/01); in particolare, p.to 9 (Libertà di scelta), ove si afferma il diritto di ogni persona di «essere messa nelle condizioni di godere dei benefici offerti dai sistemi algoritmici e di intelligenza artificiale, anche compiendo le proprie scelte informate nell'ambiente digitale, e rimanendo al contempo protetta dai rischi e dai danni alla salute, alla sicurezza e ai diritti fondamentali».

questione del modello assicurativo più idoneo a garantire l'eguaglianza nell'accesso alle cure e il rispetto della riservatezza, in un contesto digitale in continua trasformazione.

Un utile raffronto può derivare, in tal senso, dal settore dell'assicurazione della responsabilità civile medico-sanitaria, in cui da tempo si registra una transizione dalle tradizionali polizze offerte dal mercato a sistemi di «governo clinico»⁹⁸ gestiti direttamente dagli enti sanitari. Il legislatore ha perseguito un duplice obiettivo: da un lato, contenere i costi del contenzioso sanitario derivanti dalla cosiddetta «medicina difensiva»⁹⁹; dall'altro, garantire un livello minimo di «sicurezza delle cure»¹⁰⁰ tramite la previsione dell'obbligo di dotarsi di polizze assicurative per la copertura del rischio clinico. In alternativa, è stata prevista la possibilità per gli enti del Servizio sanitario di assumere direttamente, in tutto o in parte, tale rischio attraverso «misure analoghe» ai contratti di assicurazione¹⁰¹, una soluzione oggi ampiamente adottata nei diversi sistemi sanitari regionali¹⁰².

Il fenomeno pare di interesse al fine di comprendere se tali forme di «amministrazione del rischio», anche assicurativo, possano estendersi ad altri settori, quali le polizze vita o l'assicurazione

⁹⁸ G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, cit., p. 214 ss.

⁹⁹ Con l'espressione «medicina difensiva» si identifica l'incremento di condotte e pratiche assistenziali che mirano a ridurre l'esposizione dei professionisti al contenzioso più che a garantire la salute del paziente. Secondo la Commissione Parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario e sulle cause dei disavanzi sanitari regionali, tale prassi pesa sulla spesa sanitaria per quasi 1 punto percentuale di PIL (oltre 10 miliardi di euro). Così: *Relazione finale*, 22 gennaio 2013, Doc. XXII-bis, n. 10. Sul tema: A. PIOGGIA, *Salute, Diritti e Responsabilità medica: una storia italiana*, in *Dir. amm.*, n. 3/2018, p. 517 ss.; G. BOTTINO – C. PADRIN – P. F. POLI, *La responsabilità medica: l'efficacia dei recenti interventi normativi e giurisprudenziali al fine di attenuare le responsabilità penali, civili ed erariali*, in *Ceridap*, n. 1/2022, p. 1 ss.

¹⁰⁰ Art. 1, l. 8 marzo 2017, n. 24, cit. Si v. G.M. RACCA, *Salute*, cit., p. 995 ss.; G. SDANGANELLI, *La gestione del rischio clinico e delle connesse responsabilità per l'effettività del diritto alla salute*, cit., p. 214 ss.

¹⁰¹ La copertura assicurativa della responsabilità civile medico-sanitaria era inizialmente prevista come facoltativa, con il pagamento del premio a carico della struttura (d.P.R. 20 dicembre 1979, n. 761). Solo nel 2011 è stato introdotto l'obbligo generale di copertura per i rischi professionali (art. 3, comma 5, lettera e, d.l. 13 agosto 2011, n. 138), confermato dalla c.d. «Riforma Balduzzi» (art. 3, d.l. 13 settembre 2012, n. 158) e dal c.d. «Decreto Madia», che ha infine reso obbligatoria l'assicurazione anche per le strutture sanitarie (art. 27, comma 1-bis, d.l. 24 giugno 2014, n. 90). La riforma nota come «Gelli-Bianco» (l. 8 marzo 2017, n. 24) ha posto le basi per una nuova *governance* del mercato assicurativo sanitario, demandando a un regolamento la definizione dei massimali delle polizze sanitarie e dei requisiti qualitativi e quantitativi dei modelli organizzativi di auto-ritenzione del rischio (da ultimo attuato tramite: D.M. 15 dicembre 2023, n. 232). Il giudice amministrativo ha chiarito come la scelta dei vertici aziendali di ricorrere ad «analoghe misure» in luogo del mercato assicurativo, pur configurata come attinente agli spazi di «discrezionalità organizzativa» dell'ente, trovi un limite invalicabile «nel dovere della Repubblica di tutelare la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività» [...] nel rispetto delle «disposizioni di legge» che secondo le previsioni dell'art. 97 della Costituzione devono guidare l'organizzazione dei pubblici uffici «in modo che siano assicurati il buon andamento l'imparzialità dell'amministrazione». In questi termini: Cons. St., sez. III, 15 settembre 2022, n. 8024. Nella specie, il caso riguardava una vicenda concorsuale per l'accesso alla posizione di dirigente sanitario all'interno di un'azienda ospedaliera. Si veda anche l'art. 9 del D.M. 15 dicembre 2023, n. 232, su cui si veda anche *infra*, ai sensi del quale la scelta di assunzione diretta del rischio «deve risultare da apposita delibera approvata dai vertici delle strutture sanitarie che ne evidenzia, altresì, le modalità di funzionamento, eventualmente unitario, anche per la gestione dei processi di acquisto dei servizi assicurativi e le motivazioni sottese».

¹⁰² G. SDANGANELLI, *Verso una funzione assicurativa pubblica nella sanità digitale*, in *Dir. amm.*, n. 3/2024, p. 891 ss.

automobilistica¹⁰³, nonché ad ambiti tradizionalmente esclusi dall’offerta di mercato. L’autoassicurazione, quale modello alternativo al mercato degli intermediari finanziari e sottoposto a una *governance* pubblica, potrebbe configurarsi come strumento capace di contemperare la funzione restitutiva e allocativa dei tradizionali sistemi di risarcimento e assicurazione. Il passaggio a un’amministrazione “di prestazione” sul piano digitale, resa possibile dall’utilizzo di dati e strumenti di intelligenza artificiale da parte degli enti pubblici¹⁰⁴, sembra agevolare lo sviluppo di una «funzione assicurativa» pubblica¹⁰⁵, capace di estendersi oltre il settore sanitario e di includere ambiti come l’amministrazione condivisa e altri settori legati alle esigenze di sussidiarietà orizzontale.

Esempi significativi riguardano la co-gestione dei beni comuni urbani, la diffusione di forme di negozi “civici” che li rendono oggetto di specifici patti di collaborazione¹⁰⁶, nonché le sperimentazioni relative agli usi temporanei, che sollevano questioni riguardo alla definizione e all’allocazione dei rischi e delle responsabilità¹⁰⁷ e ove si è manifestata crescente attenzione verso soluzioni innovative, come modelli di polizze sociali all’uopo predisposte dagli enti locali a beneficio dei cittadini¹⁰⁸. In tali ambiti, la gestione del rischio risarcitorio e assicurativo potrebbe prevedere, oltre alle polizze *ad hoc*, la creazione di specifici fondi o accantonamenti nei bilanci delle amministrazioni pubbliche, come già sperimentato dagli enti sanitari per la copertura della responsabilità civile.

Queste misure, diffuse per esigenze di contenimento della spesa, offrono anche il vantaggio di ridurre il ricorso a operatori privati e, per questa loro caratteristica, potrebbero trovare applicazioni in altri settori

¹⁰³ Del resto, l’ambito di estensione della responsabilità civile è stato tradizionalmente considerato ampio, includendo ogni possibile ipotesi di responsabilità civile «in cui possano incorrere sia i privati, sia le pubbliche amministrazioni, e può concernere sia la responsabilità per fatto proprio, o per fatto altrui, in cui si può incorrere a causa della proprietà di beni immobili, o della proprietà o detenzione di cose mobili, o di animali, sia la responsabilità a cui è esposto chiunque eserciti attività professionali, commerciali, industriali, agricole, pericolose o non, e chiunque sia proprietario di mezzi di trasporto, o ne faccia uso, ancorché non ne sia conducente; e non sia imprenditore esercente professionalmente un’attività di trasporto per terra, per acqua o per aria». Si v. A. VIITORIO, *Assicurazione della responsabilità civile*, in *Enciclopedia del diritto*, III, Milano, 1958, p. 555.

¹⁰⁴ Cfr. il d.d.l. del 20 maggio 2024 e il d.l. del 19 maggio 2020, n. 34 su cui anche *supra*, nel §1.

¹⁰⁵ M. AMATO, *Assicurazione della responsabilità civile per le attività sanitarie*, in A.A.V.V. (a cura di), *La responsabilità medica*, Milano, 1982, p. 190, che sostiene come l’assicurazione obbligatoria sia stata introdotta per «fornire una tutela rafforzata ai pazienti vittime di danni alla salute» ma abbia anche portato a una prassi assicurativa più difensiva, «innalzando i premi a causa dell’alto grado di imprevedibilità e della difficoltà nel quantificare il rischio assicurato in questa materia».

¹⁰⁶ Si è osservato che la conclusione di patti di collaborazione determinano, con riguardo al bene comune urbano che ne sia oggetto, «uno spostamento del baricentro giuridico e amministrativo: dalla titolarità astratta della proprietà in capo alla pubblica amministrazione verso la concreta attività di uso e cura effettuata dai cittadini attivi», con le connesse questioni in termini di responsabilità che non trovano, normalmente, puntuale disciplina nei regolamenti comunali. Si v. R. A. ALBANESE – E. MICHELAZZO, *Manuale di diritto dei beni comuni urbani*, Torino, 2020, p. 201 ss.

¹⁰⁷ G.M. RACCA, *La responsabilità contrattuale*, in F. CARINGELLA – R. CHIEPPA – B.G. MATTARELLA (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Milano, in corso di pubblicazione. Si v. M. DEMICHELIS, *Il governo digitale del territorio. Dagli usi temporanei alla rigenerazione urbana*, Napoli, 2023, p. 181 ss.

¹⁰⁸ È il caso della polizza assicurativa elaborata dall’Associazione Labsus in collaborazione con un operatore del mercato assicurativo (Unipol) a copertura della responsabilità civile e per gli infortuni, specificamente dedicata ai Patti di collaborazione, su cui: R. A. ALBANESE – E. MICHELAZZO, *Manuale di diritto dei beni comuni urbani*, cit., p. 218.

di interesse pubblico, dove è sempre più urgente ridurre l'onere della cosiddetta “amministrazione difensiva”¹⁰⁹. Sicché l'evoluzione verso una funzione assicurativa pubblica potrebbe garantire un accesso equo ai servizi digitali, contrastando forme abusive di profilazione che avvantaggiano esclusivamente gli operatori del mercato assicurativo a detrimento dei principi e diritti digitali di cittadini e utenti.

Questi modelli non sono, in realtà, estranei alle prime esperienze giuridiche di previdenza sociale, come la «tutela contro gli infortuni sul lavoro nell'industria»¹¹⁰, che sin dal secolo scorso hanno anticipato il contenuto delle moderne assicurazioni contro i danni e la responsabilità civile¹¹¹. Si è peraltro osservato come «l'assicurazione sociale – assicurazione di diritto pubblico – e quella privata», seppur storicamente sviluppatesi su piani distinti, non comportino «allo stato attuale del diritto positivo, una completa separazione concettuale della prima dalla seconda»¹¹². A conferma di una concezione unitaria delle assicurazioni – sociali e private – si richiama la previsione dell'art. 1886 Cod. civ. che, dopo aver stabilito che «le assicurazioni sociali sono disciplinate da leggi speciali», prevede che, in mancanza di disposizioni specifiche, si applicano le norme del capo relativo all'«assicurazione», che regolano essenzialmente le assicurazioni private. Tale rinvio normativo apre alla possibilità di una progressiva convergenza tra i due modelli, orientata verso una concezione integrata e rinnovata della sicurezza sociale¹¹³.

In taluni ordinamenti, sia di tradizione di *common law* sia continentale, non mancano, peraltro, sperimentazioni risultate nella combinazione di forme di assicurazione privata e pubblica, ovvero modelli di ripartizione e riparazione del rischio improntate a una logica puramente indennitaria, più che risarcitoria. Tra gli esempi più risalenti vi è la Nuova Zelanda, ove dalla metà del secolo scorso vige, per il settore dei danni alla persona, un sistema di sicurezza sociale in base al quale viene risarcito ogni danno, indipendentemente dall'accertamento di un criterio di imputazione soggettivo, ed il costo di tale danno è a carico della collettività, tramite un fondo statale di garanzia alimentato da prelievi fiscali – e non del danneggiante¹¹⁴. Analogamente, nell'ordinamento francese, all'obbligo di assicurazione per la

¹⁰⁹ Si v. di recente: Corte cost., 16 luglio 2024, n. 132, spec. p.to 6.5, in cui i cui fattori scatenanti della «burocrazia difensiva» sono identificati con riferimento al maggior grado di «complessità dell'ambiente in cui operano gli agenti pubblici», nonché alla presenza di «un sistema giuridico multilivello in cui operano fonti di provenienza diversa (eurounitaria, statale, regionale e locale), spesso tra loro non coordinate», un insieme di fattori che, sempre ad avviso della Corte, hanno accentuato la «fatica dell'amministrare» e hanno stimolato la «burocrazia difensiva».

¹¹⁰ Sul tema, *amplius*: L.R. LEVI SANDRI, *Assicurazioni sociali*, in *Enciclopedia del diritto*, Milano, 1958, p. 665 ss.

¹¹¹ Seppure, storicamente, il legislatore abbia successivamente trasformato in questo ambito l'assicurazione obbligatoria privata in un sistema previdenziale gestito dallo Stato tramite un ente strumentale (INAIL), ponendo i rischi degli infortuni a carico del datore di lavoro, che deve versare i contributi corrispondenti, di fatto, ai premi assicurativi. Si v. P. CORRIAS, *Assicurazione e responsabilità civile*, cit., p. 51. *Amplius*: A. DE MATTEIS, *Infortuni sul lavoro e malattie professionali*, Milano, 2024, p. 3 ss.; M. PERSIANI – M. MARTONE, *Diritto della sicurezza sociale*, Torino, 2024, p. 87 ss.

¹¹² L.R. LEVI SANDRI, *Assicurazioni sociali*, cit., p. 665 ss.

¹¹³ L. FASSARI, *Previdenza sociale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXV, Milano, 1986, p. 397 ss.

¹¹⁴ A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO, *La riparazione dei danni alla persona*, Napoli, 1993, p. 75 ss. Il sistema neozelandese tende a registrare risultati efficienti, evidenziandosi come il 94% delle risorse raccolte sono state redistribuite ai cittadini sotto forma di *compensation*, mentre soltanto il 6% viene speso in costi di gestione. Si v. A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO – M. FEOLA, *La responsabilità civile. Contratto e torto*, Torino, 2014, p. 664 ss. Più

responsabilità civile automobilistica (assicurazione privata) si affianca l'istituzione di un fondo statale di garanzia (assicurazione sociale), espressione di una risposta istituzionale alle questioni risarcitorie, che oggi pare configurarsi, come richiamato, un'alternativa idonea alle tradizionali polizze assicurative reperibili sul mercato¹¹⁵. La stessa evoluzione del sistema assicurativo obbligatorio, del resto, esprime una funzione “sociale” che incentiva lo svolgimento di attività rischiose ma socialmente utili anche in settori o ambiti innovativi e ad alto contenuto tecnologico. È il caso delle cosiddette *driverless cars*, ove si manifesta l'esigenza di ripartire su base più ampia i costi dei “nuovi” incidenti causati dall'automazione della circolazione stradale. In tale ambito, una promettente soluzione sembra essere offerta dalla diffusione di modelli noti come *Market Enterprise Responsibility* (MER)¹¹⁶, anche in tal caso fondati sulla condivisione del rischio tra gli automobilisti (principio mutualistico), con differenza che il fondo, in tal caso, non è finanziato dallo Stato (come previsto nel citato esempio francese), ma dagli stessi produttori di vetture *driverless*¹¹⁷.

L'evoluzione che attraversa il sistema della responsabilità civile e della sua assicurazione impone un'attenzione rafforzata nei settori di maggiore rilevanza sociale, con particolare riferimento alla tutela del diritto alla salute. Un esempio significativo è rappresentato dalle richiamate previsioni innovative sul diritto all'oblio oncologico a favore delle persone guarite dalla patologia e riconosciute come meritevoli di specifica protezione costituzionale, in ragione della loro condizione di vulnerabilità¹¹⁸. In questo contesto, lo sviluppo di una funzione assicurativa pubblica appare strumentale al bilanciamento tra tutela della persona e sfide della profilazione digitale, senza replicare modelli esclusivamente orientati al mercato, incentrati su logiche selettive e di segmentazione del rischio. Un'evoluzione che sembra tradursi in «un vero e proprio vincolo giuridico»¹¹⁹ per le amministrazioni e per il Sistema sanitario, da orientare al «pieno sviluppo della persona umana» (art. 2, Cost.) inteso come effettiva dimensione di benessere e di cura¹²⁰.

di recente: M. PERSIANI, *Diritto della sicurezza sociale*, in *Enciclopedia del diritto, Annali*, IV, Milano, 2011, p. 447 ss. Cfr. P. TRIMARCHI, intervento al Convegno “*La Responsabilità Civile, Oggi*”, Università degli Studi di Milano, 19 settembre 2024.

¹¹⁵ G. SDANGANELLI, *Verso una funzione assicurativa pubblica nella sanità digitale*, cit., p. 891 ss.

¹¹⁶ E. AL MUREDEN, *Responsabilità da circolazione di veicoli*, in *Enciclopedia del diritto, I Tematici*, VII, *Responsabilità civile*, Milano, 2024, p. 1072.

¹¹⁷ Su cui, *amplius*: G. CALABRESI – E. AL MUREDEN, *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Bologna, 2021. Più di recente: P. TRIMARCHI, *La responsabilità civile: atti illeciti, rischio, danno*, Milano, 2021, p. 425 ss.; ID., intervento al Convegno “*La Responsabilità Civile, Oggi*”, Università degli Studi di Milano, 19 settembre 2024.

¹¹⁸ Si v. ad esempio: Corte cost., 18 luglio 2024, n. 135, sulla tutela della salute di particolari categorie di pazienti, come i malati oncologici o affetti da patologie neurodegenerative, per le quali risultano accentuate le «esigenze di salvaguardia della dignità con le esigenze di tutela della vita umana».

¹¹⁹ F. PALLANTE, *Diritto alla salute e spesa sanitaria*, in *Dir. amm.*, n. 3/2024, p. 703 ss.

¹²⁰ G.M. RACCA, *Salute*, cit., p. 995 ss.; A. PIOGGIA, *Cura e pubblica amministrazione. Come il pensiero femminista può cambiare in meglio le nostre amministrazioni*, cit., p. 172.