

PAPER – 17 DICEMBRE 2025

Intelligenza artificiale, sanità digitale
ed esigenze di regolazione:
l'intreccio tra soggetti pubblici e privati

Resoconto delle relazioni del gruppo di ricerca
presentate durante la conferenza internazionale
ICON•S Cagliari del 3 e 4 ottobre 2025

Componenti:

L. Del Corona – A. Giubilei – M. Ladu – V. Montozzi



Introduzione

di L. Del Corona – A. Giubilei – M. Ladu – V. Montozzi

L'accesso alle risorse tecnologiche da parte della Pubblica Amministrazione può produrre enormi vantaggi per le autorità pubbliche in termini di risparmio dei costi o di maggiore velocità e capacità decisionale. In questo contesto, uno degli ambiti da privilegiare è senza dubbio quello della sanità, che – nel contesto delle democrazie occidentali – rappresenta uno dei settori più rilevanti di intervento e per almeno due ordini di ragioni.

Un primo ordine attiene alla diretta incidenza che i sistemi di intelligenza artificiale possono produrre sulla tutela del diritto alla salute costituzionalmente riconosciuto e garantito, migliorando nettamente la qualità delle prestazioni, anche e soprattutto in una logica di prevenzione.

Un secondo ordine, non di certo meno importante, attiene invece ai vantaggi che è possibile conseguire in termini di contenimento della spesa pubblica, sulla base di un efficientamento delle procedure di accesso ai servizi sanitari e di miglioramento delle prestazioni. A questi possibili benefici, tuttavia, si affiancano criticità associate alla creazione, diffusione e utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale affidati a soggetti privati, in assenza di un'organica e armonizzata cornice regolatoria. Ecco che si rende necessaria una riflessione sistematica sul rischio che tali sistemi possono presentare impattando sulla salute della persona: decisioni errate, discriminatorie, opache, incontrollabili e sganciate da un imprescindibile controllo da parte dell'autorità pubblica. Sulla base di queste premesse, gli interventi si concentreranno, in particolare, sulle problematiche derivanti dal rapporto tra crescente implementazione delle tecnologie digitali ed esigenze di normazione in ambito sanitario. Nel contesto europeo, tenuto conto dell'adozione del c.d. *AI Act* (introducendo un approccio volto a prevenire e contrastare i rischi che l'IA provoca per i diritti fondamentali e i sistemi democratici), dell'ancora più recente *European Health Data Space* (EHDS) e dei diversi Regolamenti che disciplinano il settore sanitario, resta da chiarire il ruolo che i soggetti privati rivestono in concreto, nel momento in cui contribuiscono alla formazione della regolazione tecnica di settore sotto la veste di enti di normazione o attraverso un diretto coinvolgimento, in qualità di portatori di interessi, nel circuito di produzione normativa. Infine, osservando più da vicino il contesto nazionale, ci si domanda in che modo il quadro regolatorio frammentato si possa conciliare con l'azione di soggetti istituzionali e autorità amministrative, anche indipendenti, che rispondono a logiche statali in un settore sempre più oggetto di attenzione dei poteri privati.



L'istituzione della nuova Autorità di sanità digitale nazionale, alla luce del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

di Andrea Giubilei

Ricercatore di diritto costituzionale e pubblico
Università degli Studi Roma Tre

Title: *The new national Digital Health Authority in the context of the regulation on the European Health Data Space*

Abstract (IT): Il presente contributo analizza la recente istituzione, da parte del legislatore europeo, dell'Autorità di sanità digitale nazionale, ad opera del regolamento (UE) 2025/327, sullo spazio europeo dei dati sanitari. Tale novità sul piano della *governance* dei dati sanitari si colloca nell'ambito di una profonda trasformazione che interessa il settore sanitario, nel segno di una crescente digitalizzazione del diritto alla salute e dell'emergere di nuove e cruciali sfide che l'Autorità sarà chiamata a raccogliere. Il legislatore italiano sembra essersi già attivato al riguardo, mediante la recente legge sull'IA, che attribuisce all'AGENAS molti dei compiti individuati dal regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. Non mancano, tuttavia, interrogativi e questioni ancora aperte, rispetto alle quali si dovrà attendere l'approvazione degli appositi decreti ministeriali, nella speranza che sia assicurato un adeguato livello di sicurezza, di continuità operativa e di resilienza del settore sanitario.

Abstract (EN): *This essay examines the new National Digital Health Authority, established by the regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space. This development in the governance of health data forms part of a broader transformation of the healthcare sector, characterized by the increasing digitalization of the right to health and by the emergence of new and critical challenges that this Authority will be required to address. In this context, the Italian legislature has already begun to act through a recent national law on artificial intelligence, which entrusts AGENAS with many of the functions envisaged by the regulation on the European Health Data Space. Nonetheless, several questions and open issues remain, the resolution of which is left to the adoption of relevant ministerial decrees, in the hope that they will ensure an adequate level of security, operational continuity and resilience across the healthcare system.*

Parole chiave: sanità digitale; intelligenza artificiale; dati sanitari; Autorità di sanità digitale; AGENAS; regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

Keywords: *digital health; artificial intelligence; health data; Digital Health Authority; AGENAS; European Health Data Space.*

Sommario: 1. Premessa: la centralità dei dati personali nella digitalizzazione dei servizi sanitari. – 2. La nuova Autorità di sanità digitale nazionale istituita ad opera del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. – 3. Il ruolo dell'AGENAS quale Autorità di sanità digitale nazionale, alla luce delle nuove attribuzioni introdotte con la legge italiana sull'intelligenza artificiale.

1. Premessa: la centralità dei dati personali nella digitalizzazione dei servizi sanitari

Oggi le tecnologie digitali sono protagoniste di una profonda trasformazione della sanità. Sono ormai anni che la tecnologia ha rivoluzionato la dimensione della cura e ha contribuito a rendere più efficienti i



sistemi sanitari, informatizzando alcuni servizi destinati ai pazienti o facilitando la trasmissione di dati tra le strutture, con alcuni evidenti vantaggi organizzativi (basti pensare, fra tutti, all’impatto del fascicolo sanitario elettronico). Tuttavia, se si guarda ad alcune evoluzioni più recenti – relative principalmente alle nuove possibilità metodologiche nell’uso dell’intelligenza artificiale (IA), alla maggiore disponibilità e alle più accurate tecniche di analisi dei dati (*big data*) e allo sviluppo dell’*Internet of Things* (che in sanità riveste un ruolo centrale, specie tramite i dispositivi indossabili e le applicazioni per il benessere) – risulta con evidenza un importante mutamento di paradigma per il settore sanitario.

Infatti, la portata di questa trasformazione trascende la dimensione del singolo caso clinico, andando a incidere in profondità sul rapporto tra cittadini e sistemi sanitari. Da una parte, si registra un esponenziale sviluppo di sistemi di IA per la diagnosi, la prognosi e la programmazione delle cure, che assicura una tutela della salute più efficiente e ritagliata sulle esigenze della singola persona. Dall’altra parte, l’accesso diffuso a piattaforme digitali o applicazioni di monitoraggio remoto e l’utilizzo di dispositivi indossabili o strumenti di autovalutazione dei sintomi ridisegnano il ruolo del paziente, che tende a configurarsi sempre meno come destinatario passivo di prestazioni e sempre più come soggetto attivamente coinvolto nei processi di cura. Difatti, la possibilità di raccogliere in modo continuativo dati sul proprio stato di salute e di interagire in maniera asincrona con professionisti e servizi sanitari contribuisce a una progressiva “co-produzione” della cura.

Per questo, la trasformazione in atto è anche (forse “soprattutto”) culturale, perché rimodella l’alleanza terapeutica in un dialogo costante tra professionalità medica e autonomia del paziente. Com’è stato osservato in dottrina, la tecnologia non è più solo un mezzo, ma un fattore costitutivo della salute contemporanea.

Questa breve premessa di contesto è funzionale a chiarire che, come ogni ambito dell’universo digitale, anche la sanità digitale si nutre di dati. Pertanto, per consentire quel salto profondo nell’assistenza sanitaria di cui si è parlato poco sopra, i dati sanitari diventano letteralmente *vitali* per far funzionare il sistema.

Questo porta a un evidente paradosso: per sfruttare quei mezzi che la tecnologia oggi mette a disposizione, al fine di assicurare una medicina più mirata, efficace ed efficiente, è necessario infrangere quell’aura di sacralità che da decenni caratterizza(va) il dato sanitario. I dati sulla salute – cioè quei dati che siamo stati abituati a considerare sensibili, sensibilissimi, particolari “per eccellenza” – devono essere valorizzati, devono poter essere condivisi e devono necessariamente circolare.

Pur a fronte di un crescente fabbisogno di dati sanitari, non vengono meno, né si attenuano, i rischi tradizionalmente associati alla circolazione delle informazioni sulla salute. Si pensi, ad esempio, alle possibili discriminazioni in ambito lavorativo o assicurativo, o all’impiego dei dati per strategie di *marketing*

particolarmente invasive e orientate alla massimizzazione del profitto più che alla tutela del benessere del paziente, oppure al rischio di reimpieghi impropri da parte di soggetti terzi (ad esempio *data broker* o piattaforme commerciali) che operano al di fuori del circuito sanitario in senso stretto.

In altri termini, muta profondamente il fabbisogno di dati sanitari generato dalla trasformazione digitale, ma non muta la natura – né l'intensità – dei rischi connessi al loro trattamento. Proprio per questo la digitalizzazione della sanità non può essere abbandonata alla sola logica concorrenziale del mercato, né affidata esclusivamente all'autoregolazione degli operatori economici.

Al contrario, si rende necessario un solido presidio normativo che definisca in modo chiaro finalità ammissibili, condizioni di utilizzo, garanzie procedurali e limiti alla riutilizzabilità dei dati, perseguendo un equilibrio ragionevole tra esigenze di circolazione delle informazioni e tutela effettiva dei diritti e delle libertà fondamentali degli interessati. Parallelamente, occorre intervenire sul versante della *governance*, prevedendo assetti istituzionali e organizzativi in grado di assicurare elevati standard di sicurezza, continuità operativa e resilienza degli enti che raccolgono, gestiscono e analizzano dati sanitari.

Sul piano normativo, non c'è dubbio che l'intento di disciplinare questo “nuovo bilanciamento” tra esigenze di utilizzo dei dati sanitari, da una parte, e garanzie di sicurezza e tutela dei diritti della persona, dall'altra, sia stato fatto proprio dal nuovo regolamento (UE) 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari, c.d. *European Health Data Space* (EHDS), entrato in vigore il 26 marzo 2025.

È un regolamento di rilievo anche a livello di sistema, perché, com'è stato osservato dai primi commentatori, è il primo “spazio europeo dei dati” a essere disciplinato tra quelli previsti dalla “Strategia europea per i dati”, presentata nel febbraio 2020 dalla Commissione europea ed elaborata con il fine di creare un mercato unico dei dati che garantisca la competitività globale e la sovranità dei dati in Europa. Pertanto, anche l'EHDS si colloca nel solco di quella prospettiva già delineata con il regolamento (UE) 2022/868 (*Data Governance Act*) e con il regolamento (UE) 2023/2854 (*Data Act*), due regolamenti che, com'è noto, seppur riferiti ad ambiti diversi, perseguono il comune obiettivo di valorizzare al massimo il patrimonio informativo a disposizione di soggetti pubblici e privati, al fine di assicurare la competitività dell'Europa nello scenario internazionale sul fronte dell'innovazione.

A ben vedere, quindi, si sovverte – in parte – quell'impostazione a cui l'Europa era ormai abituata, soprattutto a seguito dell'approvazione del regolamento generale sulla protezione dei dati, il regolamento (UE) 2016/679 (c.d. GDPR): la circolazione del dato cessa di essere demonizzata quale mera opportunità economica da limitare per non compromettere la riservatezza degli interessati, a fronte delle possibilità che essa offre in termini di innovazione, concorrenza e accesso a servizi pubblici essenziali. L'EHDS segue proprio questa impostazione. Non stigmatizza, ma anzi favorisce l'utilizzo dei dati sanitari, su due livelli diversi.

Da un lato, si occupa di regolare l'uso "primario", cioè quello direttamente funzionale all'erogazione delle prestazioni di cura. E, infatti, l'art. 2, par. 2, lett. d), dell'EHDS definisce l'uso primario come «il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso».

Dall'altro lato, accanto a questo tipo di trattamento, la disciplina europea prende in considerazione e, in certa misura, promuove un impiego "secondario" dei medesimi dati, vale a dire il loro trattamento per scopi ulteriori rispetto a quelli direttamente connessi alla cura individuale. L'art. 53 dell'EHDS individua puntualmente le finalità "diverse" da quelle per cui i dati sono stati inizialmente raccolti (cioè quelle di cura) e che ne legittimano il riutilizzo. Rientrano in tale categoria, ad esempio: ragioni di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica, come per la protezione da gravi minacce per la salute di carattere transfrontaliero (si pensi, ad esempio, alle pandemie); il miglioramento delle prestazioni di assistenza; la valutazione della qualità e dell'efficienza dei servizi sanitari; la programmazione e pianificazione delle politiche sanitarie; finalità di statistica o di insegnamento nel settore sanitario.

Inoltre, per quel che rileva maggiormente in questa sede, tra le finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari per l'uso secondario è specificamente previsto lo svolgimento di attività di ricerca in ambito sanitario o socio-sanitario, in particolare quelle che contribuiscono alla tutela della salute pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie, oppure che mirano ad assicurare elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali e dei dispositivi medici, con lo scopo ultimo di favorire gli utenti finali (in particolare pazienti, professionisti della salute e amministratori sanitari).

In questa cornice, rientrano espressamente: a) le attività di sviluppo e innovazione relative a prodotti o servizi; b) le attività di addestramento, sperimentazione e valutazione di algoritmi, comprese quelle inerenti a dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, sistemi di intelligenza artificiale e applicazioni di sanità digitale (art. 53, par. 1, lett. e, dell'EHDS).

Ovviamente c'è anche una serie molto ampia di divieti e di garanzie (individuate, anzitutto, dall'art. 54 dell'EHDS), affinché l'ampliamento degli ambiti d'uso non si traduca in una compressione indebita dei diritti e delle libertà degli interessati.



2. La nuova Autorità di sanità digitale nazionale istituita ad opera del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

In questa architettura così rivoluzionaria e complessa, dove, com'è evidente, le garanzie di sicurezza e resilienza delle infrastrutture coinvolte devono essere efficacemente presidiate, il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari si occupa – com'era prevedibile – anche della *governance*.

In particolare, l'art. 19 dell'EHDS introduce e disciplina la “nuova” Autorità di sanità digitale, cioè quella Autorità che gli Stati membri sono tenuti a istituire o designare come soggetto istituzionalmente responsabile dell'attuazione e dell'applicazione delle disposizioni del regolamento (anche se, per il momento, i suoi compiti sembrerebbero riferibili esclusivamente all'uso primario dei dati sanitari). Com'è evidente, questa Autorità avrà un compito gravosissimo: raccogliere la sfida della sanità digitale e occuparsi – per citare il considerando n. 30 dell'EHDS – della *pianificazione* e dell'*attuazione* delle norme per l'accesso ai dati sanitari elettronici e per la loro trasmissione, nonché per l'applicazione dei diritti delle persone fisiche e dei professionisti sanitari tutelati dal regolamento.

A ben vedere, il regolatore europeo ha agito secondo modalità ormai collaudate quando si tratta di disciplinare la società digitale: a fronte dell'introduzione di una nuova normativa regolamentare di settore, prevede l'istituzione di una specifica autorità tecnica o, comunque, l'allargamento dei poteri e delle funzioni di organismi già esistenti. Anche l'Autorità di sanità digitale, infatti, va a inserirsi in una costellazione ormai ricca di *authorities* (in senso lato), chiamate ad assicurare la tutela degli interessi rilevanti per il proprio settore di riferimento. In via generale, come evidenzia la dottrina sul punto, la sfida futura consisterà nel garantire che la pluralità di garanzie che la società digitale richiede non si traduca in frammentazione o incertezze applicative, ma che alimenti, invece, un sistema di tutela integrato e capace di adattarsi, con flessibilità e coerenza, alle nuove esigenze poste dalle trasformazioni tecnologiche e sociali che caratterizzano la società contemporanea.

In questo scenario, l'EHDS attribuisce alle Autorità di sanità digitale nazionali nuovi compiti particolarmente complessi, cui si accompagnano specifici poteri che riflettono quanto chiarito poco sopra in merito al mutamento in atto nella tutela del diritto alla salute. Ci limitiamo a segnalarne alcuni.

Anzitutto, secondo quanto previsto dall'art. 19, par. 1, dell'EHDS, l'Autorità dovrà garantire l'attuazione dei diritti e degli obblighi relativi all'uso primario dei dati sanitari, adottando le soluzioni tecniche necessarie a livello nazionale, regionale o locale e «stabilendo le norme e i meccanismi pertinenti» (lett. a).

Pertanto, rispetto a tali profili, viene previsto un dichiarato coinvolgimento dell'Autorità anche sul piano regolatorio. Al riguardo, tra gli ambiti su cui sarà chiamata a pronunciarsi, si segnala soprattutto l'inserimento dei dati nelle cartelle cliniche elettroniche da parte di pazienti e professionisti, il diritto di rettifica, il diritto alla portabilità e la previsione di limiti all'accesso da parte dello stesso paziente. Inoltre,



l'Autorità dovrà governare l'applicazione delle previsioni regolamentari che concernono i servizi di gestione delle cartelle elettroniche e delle applicazioni per il benessere.

Sono proprio questi ultimi i profili su cui il regolamento insiste di più, dedicando numerose previsioni all'esigenza che l'Autorità si occupi di: garantire l'attuazione a livello nazionale del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, in cooperazione con le autorità nazionali e i portatori di interesse, anche per far fronte alle preoccupazioni in materia di qualità, interoperabilità, sicurezza, facilità d'uso, accessibilità, non discriminazione o diritti fondamentali (lett. g); dare attuazione alle prescrizioni in materia di interoperabilità e sicurezza dei dati sanitari elettronici (lett. j); se del caso, svolgere attività di vigilanza del mercato delle cartelle cliniche elettroniche, avendo cura nel contempo di evitare qualsiasi conflitto di interessi (lett. i).

Infine, va notato che – forse proprio nella consapevolezza del proliferare di *authorities* a cui si accennava poco sopra – vi sono diversi richiami alla cooperazione con le altre autorità di controllo, in particolare con quelle previste dal GDPR e dalla direttiva (UE) 2022/2555 (c.d. NIS2), quindi – per l'Italia – il Garante per la protezione dei dati personali e l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN).

Al riguardo c'è un aspetto interessante, perché sembra che le redini del controllo e delle conseguenze di eventuali violazioni relative al trattamento dei dati sanitari siano ancora tra le mani dei garanti per la protezione dei dati personali. All'art. 22 dell'EHDS, infatti, viene fatto salvo il loro potere di controllo e, soprattutto, il potere sanzionatorio in caso di violazione di quelle previsioni che disciplinano direttamente i diritti degli interessati relativi all'uso primario dei dati personali (accesso, rettifica, portabilità, ecc.). Tuttavia, è su questo profilo che si inserisce una novità rispetto alla quale sembra che possano sorgere alcune criticità nel coordinamento tra le due Autorità, proprio quando sono in gioco i diritti degli interessati. L'art. 21 dell'EHDS, infatti, stabilisce il diritto per le persone fisiche e giuridiche di presentare un reclamo all'Autorità di sanità digitale, qualora ritengano che i propri diritti o interessi disciplinati dal regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari siano stati lesi. A quel punto l'Autorità di sanità digitale svolge le proprie indagini e, se riscontra una violazione dei diritti degli interessati, è tenuta a trasmettere il reclamo al Garante per la protezione dei dati personali per lo svolgimento della propria istruttoria e l'eventuale irrogazione della sanzione.

Non è difficile immaginare, in questo doppio passaggio, sovrapposizioni e possibili interferenze che rischiano, contrariamente alle aspettative, di rappresentare un ostacolo alla tutela degli interessati. Questa previsione, infatti, crea una sorta di filtro preliminare, per cui l'effettiva attivazione del Garante per la protezione dei dati personali risulta subordinata a una valutazione discrezionale di un'altra autorità di settore. In questo modo, si presenta il rischio che alcuni casi vengano bloccati a monte dall'Autorità di sanità digitale, magari per una lettura più “pro-sistema”, nell'interesse alla circolazione dei dati in sanità.



Dal punto di vista delle garanzie, è discutibile che l'accesso all'autorità specializzata nella protezione dei dati personali passi per un vaglio ulteriore, invece di essere diretto e incondizionato, come nella logica dell'art. 77 del GDPR («Diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo»).

3. Il ruolo dell'AGENAS quale Autorità di sanità digitale nazionale, alla luce delle nuove attribuzioni introdotte con la legge italiana sull'intelligenza artificiale

Le novità che il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari delinea in materia di *governance* sono relevantissime e, senz'altro, anche molto impegnative sul piano infrastrutturale e dell'armonizzazione normativa. Anche per questo, l'orizzonte temporale “concesso” dal regolamento per una piena attuazione di tali previsioni è piuttosto ampio. In particolare, l'art. 19 dell'EHDS chiede agli Stati membri di informare la Commissione in merito all'identità delle Autorità di sanità digitale entro il 26 marzo 2027.

Eppure, l'ordinamento italiano sembra essersi già mosso in questa direzione. Con la recente legge 23 settembre 2025, n. 132, recante «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale», il legislatore ha introdotto alcune previsioni che interessano molto da vicino l'attuazione del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

In particolare, l'art. 10 della legge italiana sull'intelligenza artificiale introduce un nuovo art. 12-*bis* al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (c.d. Decreto crescita 2.0), che già prevedeva importanti norme in materia di sanità digitale e, nello specifico, sulla disciplina del fascicolo sanitario elettronico. In continuità con quelle previsioni, la nuova legge prevede che, con uno o più decreti del Ministro della salute, siano disciplinate le «soluzioni di intelligenza artificiale» aventi funzione di supporto alle finalità che persegue il fascicolo sanitario elettronico. Quindi, nello specifico: diagnosi, cura e riabilitazione; prevenzione; profilassi internazionale; studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria; valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali.

Ciò posto, in linea con quanto previsto dall'EHDS (anche se non viene espressamente richiamato), il legislatore italiano ha poi previsto che: «per il supporto alle finalità di cura, e in particolare per l'assistenza territoriale, è istituita una piattaforma di intelligenza artificiale. La progettazione, la realizzazione, la messa in servizio e la titolarità della piattaforma [...] sono attribuite all'AGENAS in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale».

In realtà, questa qualificazione non è una vera e propria novità. Infatti, già l'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (c.d. Decreto sostegni-*ter*), aveva attribuito all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) il ruolo di “Agenzia nazionale per la sanità digitale”, assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità. Ma non c'è dubbio che, anche alla luce della nuova



piattaforma di IA che si intende sviluppare e del ruolo che essa rivestirà nella gestione dei fascicoli sanitari elettronici, siamo dinanzi all’Autorità tenuta a dare applicazione alle previsioni del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

Infatti, ai sensi dell’art. 10 della legge n. 132 del 2025, l’AGENAS dovrà – proprio come previsto dall’EHDS – erogare servizi di supporto ai professionisti sanitari (per la presa in carico dei pazienti), ai medici nella pratica clinica quotidiana e agli utenti per l’accesso ai servizi. L’AGENAS, dunque, sarà titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dalla piattaforma e dovrà conseguentemente specificare i tipi di dati trattati e le operazioni eseguite all’interno della piattaforma, nonché le misure tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato, con il parere del Garante per la protezione dei dati personali, del Ministero della salute e dell’ACN.

Quindi, sembrerebbe proprio che l’AGENAS sia stata chiamata dal legislatore italiano a esercitare i compiti che l’art. 19 dell’EHDS attribuisce alle Autorità nazionali di sanità digitale. Eppure, nel nostro caso, non è un’“Autorità” (indipendente) in senso stretto, ma un’“Agenzia” sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute. Si tratta di una differenza che, com’è noto, non è di poco conto e da cui si può partire per svolgere alcune considerazioni conclusive.

L’assegnazione all’AGENAS di questi nuovi compiti rappresenta una scelta pragmatica: valorizzare un ente già esistente, con competenze nel monitoraggio e nella valutazione dei servizi sanitari, evitando di creare *ex novo* un’(altra) Autorità. Tuttavia, emergono interrogativi e alcune questioni lasciate aperte, rispetto alle quali si dovrà attendere l’approvazione degli appositi decreti ministeriali.

Anzitutto, c’è da chiedersi se l’AGENAS potrà svolgere un ruolo effettivamente regolatorio, che pure l’EHDS attribuisce all’Autorità di sanità digitale, oppure se rimarrà confinata a funzioni meramente tecniche e gestionali. È evidente che il suo ruolo di Agenzia – quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale incaricato di svolgere attività di supporto nei confronti del Ministro della salute e sotto la sua vigilanza – sembra ridurne i margini di manovra. Eppure, il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari insiste molto sulla natura indipendente del personale chiamato a operare nell’ambito dell’Autorità di sanità digitale. Da questo punto di vista, sarà interessante vedere se, in prospettiva, l’AGENAS intenda e riesca a conformarsi a un modello simile a quello delle Autorità indipendenti, con capacità di influenzare direttamente il diritto vivente.

Un secondo profilo parzialmente scoperto, che pure – come chiarito – risulta centrale nel governo della società digitale, è quello del rischio di sovrapposizioni e di interferenze con le attività svolte da altri soggetti istituzionali, tra tutti il Ministero della salute, il Garante per la protezione dei dati personali e l’ACN. Effettivamente, la nuova disposizione italiana introduce una generica forma di coordinamento

con questi soggetti (anche in linea con gli approdi della giurisprudenza amministrativa in tema di leale collaborazione tra le autorità). C'è da chiedersi se questo sia sufficiente oppure se, come spesso accade, questa possibile sovrapposizione non si risolva in ambiguità applicative che poi rischiano di determinare una compressione dei diritti dei soggetti coinvolti.

Vi è un'ulteriore criticità sul piano finanziario, perché l'EHDS – verrebbe da dire: comprensibilmente – richiede che le nuove Autorità di sanità digitale siano messe in condizione di farsi carico della complessità dei compiti istituzionali loro assegnati, mediante il riconoscimento di adeguate risorse umane e finanziarie (art. 19, par. 3). Eppure, la legge italiana sull'IA prevede espressamente che le nuove attribuzioni dell'AGENAS siano esercitate “a costo zero”, dal momento che dalle recenti previsioni «non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica» (art. 10, comma 2, della legge n. 132 del 2025). L'AGENAS, quindi, dovrà provvedere alle attività solo con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili.

Indubbiamente si dovrà attendere l'approvazione dei decreti attuativi e il successo di questa operazione dipenderà molto dalla capacità dell'Esecutivo e della stessa AGENAS di garantire che quest'ultima non si limiti ad assicurare l'interoperabilità tecnica e il controllo dei flussi informativi, ma riesca a tradurre l'innovazione digitale in una garanzia effettiva del diritto alla salute. In altri termini, il nuovo impianto regolatorio – delineato, anzitutto dall'EHDS e dalla legge italiana sull'IA – sembrerebbe richiedere all'AGENAS, in qualità di Autorità di sanità digitale, di trasformarsi da mero organo tecnico-operativo con funzioni gestionali a “cerniera istituzionale” tra digitalizzazione dei servizi sanitari e salvaguardia delle garanzie costituzionali a tutela della persona.

Allo stato attuale sembrerebbe un obiettivo ambizioso. Si tratta, però, di un'impostazione necessaria se si vuole preservare un ruolo per i soggetti pubblici in un settore dove i privati sono sempre più protagonisti e garantire, così, fiducia nei sistemi di sanità digitale, elemento indispensabile per l'accettazione sociale delle nuove tecnologie, specie in un settore così delicato come quello della cura.

Riferimenti bibliografici essenziali

- F. APERIO BELLA, *L'accesso alle tecnologie innovative nel settore salute tra universalità e limiti organizzativi (con una postilla sull'emergenza sanitaria)*, in *Persona e Amministrazione*, n. 1, 2020, pp. 219 ss.
- S. CALZOLAIO, *Autorità indipendenti e di governo della società digitale*, in F. Pizzetti (a cura di), *La regolazione europea della società digitale*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2024, pp. 83 ss.
- C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Dirittifondamentali.it*, n. 2, 2019, pp. 1 ss.
- A. IANNUZZI, *Le fonti del diritto dell'Unione europea per la disciplina della società digitale*, in F. Pizzetti (a cura di), *La regolazione europea della società digitale*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2024, pp. 9 ss.
- A. IANNUZZI, *Le norme tecniche armonizzate nei sistemi di Intelligenza artificiale per la sanità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2025, pp. 319 ss.

- V. MONTOZZI, *Le nuove sfide della regolazione dei dati: analisi di un modello a partire dall'intersezione tra protezione dei dati personali e concorrenza*, in *Rivista italiana di diritto e informatica*, n. 1, 2025, pp. 501 ss.
- M. OROFINO, *Digital Health e diritto alla salute: l'impatto del Regolamento EHDS sui sistemi sanitari nazionali*, in *Italian papers on federalism*, n. 1, 2025, pp. 175 ss.
- M. OROFINO, *One Digital Health e circolazione dei dati: tra mercato unico e diritti costituzionali*, in *Corti supreme e salute*, n. 1, 2025, pp. 257 ss.
- A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, CEDAM, Padova, 2021.
- A. SIMONCINI, *Sistema delle fonti e nuove tecnologie. Le ragioni di una ricerca di diritto costituzionale, tra forma di stato e forma di governo*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2, 2021, pp. 723 ss.