

Le potenzialità conoscitive dei dati amministrativi nell'era della “rivoluzione dei dati”: il caso delle politiche di eradicazione dell'epatite C

Matteo Falcone

La “rivoluzione dei dati” riguarda sempre più da vicino le amministrazioni pubbliche, in particolare a livello europeo e internazionale. Il fenomeno dei big data e i metodi di analisi e di elaborazione dei dati vicini alla logica della big data analytics sta coinvolgendo anche le amministrazioni pubbliche italiane e sta ponendo questioni problematiche sia per la conoscenza pubblica sia per il processo decisionale. Partendo dal recentissimo caso delle politiche di eradicazione dell'epatite C in Italia, il lavoro cerca, da un lato, di rimettere al centro del dibattito le persistenti criticità nella gestione dei dati amministrativi e la debolezza conoscitiva delle amministrazioni pubbliche italiane, dall'altro, di mostrare le potenzialità conoscitive della big data analytics e le prospettive inedite che un suo utilizzo diffuso, innanzitutto da parte dei cittadini organizzati, potrebbe aprire sulla decisione pubblica.

1. La centralità dei dati amministrativi nell'epoca della “rivoluzione dei dati”

Le amministrazioni pubbliche sono, tradizionalmente e almeno teoricamente, tra i soggetti che raccolgono, conservano ed elaborano sistematicamente dati e informazioni per raggiungere un livello conoscitivo adeguato delle realtà o dei fenomeni che amministrano, utile per garantire quel parametro di razionalità che contraddistingue l'azione amministrativa¹. Le amministrazioni sono fondamentalmente dei sistemi di informa-

(1) Vale ancora come riferimento attuale F. LEVI, *L'attività conoscitiva della pubblica amministrazione*, Torino, Giappichelli, 1967. Si v. anche M.T. SERRA, *Contributo ad uno studio sulla istruttoria nel procedimento amministrativo*, Milano, Giuffrè, 1991. Recentemente E. CARLONI, *Le verità amministrative. L'attività conoscitiva tra procedimento e processo*, Milano, Giuffrè, 2011.

zioni e di comunicazioni², dei sistemi informativi organizzati che individuano i problemi sulla base delle informazioni che i dati amministrativi permettono di costruire e prendono una decisione dopo un procedimento predeterminato in tutte le sue fasi, in modo più o meno dettagliato³.

I dati in possesso delle amministrazioni pubbliche stanno assumendo un valore senza precedenti in questo momento storico. Si parla sempre più spesso, nell'opinione pubblica e nel dibattito scientifico, del fenomeno dei *big data* e della "rivoluzione dei dati", della loro esplosione in termini quantitativi, delle potenzialità conoscitive insite nell'elaborazione di questa grande mole di dati⁴.

La *big data analytics*, cioè gli strumenti e i metodi di analisi ed elaborazione di questi dati, in particolare quella utilizzata nel settore pubblico, sta rimettendo al centro del dibattito scientifico, in termini parzialmente differenti rispetto al passato, la valorizzazione del patrimonio informativo pubblico⁵, una migliore funzionalità dell'organizzazione e della gestione dei dati strumentali alla conoscenza pubblica e alla decisione finale⁶, gli effetti e i rischi di un utilizzo massivo di questi dati⁷.

(2) In questo senso si v. A. PREDIERI, *Premessa ad uno studio sullo Stato come produttore di informazioni*, in *Studi in onore di Giuseppe Chiarelli*, Milano, Giuffrè, 1974, vol. II, p. 1626 ss. e G. ARENA (a cura di), *La funzione di comunicazione nelle pubbliche amministrazioni*, Rimini, Maggioli Editore, 2001.

(3) Un aspetto sottolineato in F. MERLONI (a cura di), *L'informazione delle pubbliche amministrazioni*, Rimini, Maggioli, 2001, ma anche in B.G. MATTARELLA, *Informazione e comunicazione amministrativa*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1, 2005, pp. 1-21 e M. CAMMELLI, M.P. GUERRA (a cura di), *Informazione e funzione amministrativa*, Rimini, Maggioli, 1996.

(4) Per una descrizione completa del fenomeno dei *big data* si v. V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data: A Revolution That Transforms How we Work, Live, and Think*, Boston, Houghton Mifflin Harcourt, 2013, trad. it. R. Merlini, *Big data. Una rivoluzione che trasformerà il nostro modo di vivere e già minaccia la nostra libertà*, Milano, Garzanti, 2013.

(5) Per una prima riflessione italiana sul patrimonio informativo e i *big data* si v. C. BUZZACCHI, *La politica europea per i "big data" e la logica del "single market": prospettive di maggiore concorrenza?*, in *Conc. e merc.*, 2016, pp. 153-179. Sul patrimonio informativo pubblico e le sue implicazioni giuridiche resta fondamentale B. PONTI, *Il patrimonio informativo pubblico come risorsa. I limiti del regime italiano di riutilizzo dei dati delle pubbliche amministrazioni*, in *Dir. pubbl.*, 3, 2007, pp. 991-1013.

(6) Si permetta di richiamare M. FALCONE, *Big data e pubbliche amministrazioni: nuove prospettive per la funzione conoscitiva pubblica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 3, 2017, p. 23. In parte anche in G. CARULLO, *"Big data" e pubblica amministrazione nell'era delle banche dati interconnesse*, in *Conc. e merc.*, 2016, pp. 181-204.

(7) Sugli effetti della *big data analytics* sulla disciplina dei dati personali e i relativi rischi si v. A.

L'obiettivo di questo lavoro è quello di mostrare l'importanza strategica dei dati amministrativi nelle decisioni pubbliche e di fare comprendere come stiano emergendo in Italia casi in cui i metodi di gestione e di analisi dei dati vicini alla logica della *big data analytics* stiano modificando profondamente la produzione di conoscenza delle amministrazioni e le scelte amministrative. La "rivoluzione dei dati" si sta rivelando non solo come un fenomeno quantitativo, che fa riferimento alla enorme quantità di dati che può essere prodotta e utilizzata dalle pubbliche amministrazioni, ma anche come un fenomeno qualitativo che sta ponendo nuovi problemi e sta aprendo prospettive di riflessione inedite in merito alla decisione pubblica. Le potenzialità insite nell'elaborazione dei *big data* (e principalmente nella logica che c'è dietro) possono modificare in profondità i modi attraverso i quali tradizionalmente le amministrazioni pubbliche organizzano le proprie informazioni, individuano i problemi e prendono le decisioni, possono scardinare i canoni tradizionali della formazione della conoscenza pubblica e modificare il carattere predeterminato del processo decisionale pubblico.

Per capire quali problemi e quali prospettive di riflessione sulla conoscenza e sulla decisione pubblica la "rivoluzione dei dati" sta facendo emergere, si prenderà come esempio un caso molto recente in un ambito, come quello sanitario, in cui il nostro ordinamento garantisce una "riserva" particolare all'amministrazione, per quanto riguarda i dati e la loro gestione.

I dati sanitari, tradizionalmente, sono dati trattati in maniera particolarmente riservata dal nostro ordinamento, non solo perché possono riguardare gli aspetti più intimi di una persona, ma anche perché sono dati che spesso attengono a conoscenze scientifiche, appannaggio della sola comunità scientifica di riferimento, incardinata all'interno dell'am-

MANTELERO, *From Group Privacy to Collective Privacy: Towards a New Dimension of Privacy and Data Protection in the Big Data Era*, in L. TAYLOR, L. FLORIDI, B. VAN DER SLOOT, *Group Privacy New Challenges of Data Technologies*, Cham, Springer International Publishing, 2017, pp. 139-158; M.F. DE TULLIO, *La "privacy" e i "big data" verso una dimensione costituzionale collettiva*, in *Pol. dir.*, 4, 2016, pp. 637-696. Sugli effetti sulla concorrenza e i rischi di un loro utilizzo si v. F. DI PORTO (a cura di), *Big data e concorrenza*, Milano, Giuffrè, 2016. Sulle asimmetrie informative prodotte dai *big data* si v. M. ADREJEVIC, *The Big Data Divide*, in *International Journal of Communication*, 8, 2014, pp. 1673-1689 e A. MANTELERO, *Big data: i rischi della concentrazione del potere informativo digitale e gli strumenti di controllo*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1, 2012, pp. 135-144.

ministrazione sanitaria⁸. Una “riserva” che rende la vicenda utilissima ai nostri fini proprio perché mostra con maggiore chiarezza come la logica di elaborazione dei dati della *big data analytics* e l'uso che i cittadini organizzati ne hanno fatto, possano fare emergere problemi antichi e non del tutto risolti e prospettive realmente inedite sul modo di decidere delle amministrazioni.

2. La big data analytics e le amministrazioni pubbliche

2.1. Nuovi metodi di raccolta, conservazione ed elaborazione dei grandi dati

La *big data analytics* ha diffuso un nuovo modo di conoscere i fatti e i fenomeni sociali, economici e scientifici, basato su tre elementi fondamentali che coinvolgono le tre fasi principali della gestione dei dati: la loro raccolta, la loro conservazione e la loro elaborazione.

La capacità di raccogliere una quantità relevantissima di dati attraverso tecnologie che permettono una serrata datizzazione della realtà è certamente uno di questi caratteri. Datizzare la realtà significa quantificare, tradurre in dati, oggetti, luoghi, fenomeni, le stesse persone o gli stessi comportamenti umani⁹. La tendenza a quantificare qualsiasi cosa porta ad accumulare una grandissima quantità di dati rispetto alla raccolta tradizionale. Il volume massivo dei dati, infatti, è uno dei caratteri fondamentali del fenomeno dei *big data*, insieme alla loro velocità di raccolta e alla loro eterogeneità¹⁰. I dati raccolti per la *big data analytics*

(8) Per fare un esempio si vedano le sentenze Corte cost. n. 282/2002, e Corte cost. n. 338/2003, le quali avevano dichiarato incostituzionali delle leggi regionali che avevano sospeso l'utilizzo di terapie come l'elettroconvulsivante, e altre terapie simili di psicoturgia in quanto questa tipologia di decisione non è nella piena discrezionalità del legislatore, poiché sono scelte che rientrano nelle conoscenze dell'arte medica.

(9) Il termine “datizzazione” viene coniato in V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data: A Revolution That Transforms How we Work, Live, and Think*, cit. Sulla datizzazione delle persone e dei loro comportamenti si v. GEETAM S. TOMAR ET AL., *The Human Element of Big Data: Issues, Analytics, and Performance*, CRC press, Taylor & Francis Group, 2017.

(10) Per un elenco delle maggiori caratteristiche che contraddistinguono i *big data* rispetto ai dati tradizionali si v. M. A. BEYER, D. LANEY, *The importance of big data: A definition*, Stamford, Gartner Retrieved, 21 June 2012; A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *What is big data? A consensual definition and a review of key research topics*, in *AIP Conference Proceedings*, 2015, pp. 97-104.

sono dati eterogenei tra di loro nelle forme e nelle fonti di produzione e, in particolare, sono dati che vengono raccolti velocemente, in tempo reale, un elemento che contribuisce enormemente alla formazione del volume di cui si parlava in precedenza¹¹. La raccolta basata sulla digitalizzazione della realtà mira, dunque, a ottenere il maggior numero di dati possibili, con l'obiettivo di utilizzarli per più finalità, nella maggior parte dei casi differenti rispetto al fine primario che aveva giustificato la loro raccolta.

Il secondo elemento che caratterizza il fenomeno della *big data analytics* è la tendenza a conservare tutti i dati che si sono raccolti, molte volte anche a scapito della loro qualità¹², in maniera tale da raggiungere quel livello quantitativo ottimale di dati per poter parlare di *big data* e per potere svolgere analisi nella logica della *big data analytics*. Le nuove tecnologie di conservazione dei dati sono in grado di conservare i *big data* che, per le loro caratteristiche, sono diversi dai dati tradizionali e sono capaci di mettere in crisi le tradizionali tecnologie di conservazione dei dati¹³.

Il terzo elemento, quello di maggiore impatto sui metodi conoscitivi, è il metodo di elaborazione e di analisi di questi dati. La *big data analytics* ha come fondamento metodologico la fusione, l'integrazione o il semplice incrocio delle banche dati e la loro analisi attraverso uno o più algoritmi, dai quali è possibile ricavare informazioni originali e molte volte anche predittive sui fenomeni che si analizzano. Queste particolari

(11) Per alcuni studiosi, infatti, il vero elemento che contraddistingue il fenomeno dei *big data* è proprio la possibilità di reperire i dati in tempo reale. Mentre la quantità e l'eterogeneità sono elementi che possono caratterizzare anche i dati tradizionali, la velocità di raccolta e la conseguente capacità di conservazione è possibile solo grazie alle nuove tecnologie. Per queste considerazioni si v. R. KITCHIN, G. McARDLE, *What makes Big Data, Big Data?*, in *Big Data & Society*, 2016, January-June, pp. 1-10.

(12) I dati raccolti con questi metodi possono essere dati di bassa qualità, come dati parziali, dati errati o i c.d. dati residui, cioè i dati inerenti alle azioni che noi compiamo durante la navigazione sui siti Internet, come la posizione sulla tenda di ricerca o la tipologia dei *link* che apriamo, la durata della nostra navigazione dentro una determinata pagina, ecc.

(13) Sono nate tecnologie che hanno una capacità di conservazione molto maggiore rispetto alle tecnologie tradizionali, come i servizi di *cloud computing*, o che costruiscono banche dati che non si basano su uno schema tabellare e che permettono di conservare i *big data* e di analizzarli in maniera ottimale. Per una introduzione a questi strumenti si v. A. REZZANI, *Big data. Architettura, tecnologie e metodi per l'utilizzo di grandi basi di dati*, Rimini, Maggioli, 2013.

analisi sono predeterminate solo negli aspetti necessari, basate sull'elaborazione "libera" dell'algoritmo, il quale mette in evidenza correlazioni non lineari tra variabili, correlazioni non ovvie, originali, che non rispondono necessariamente ad una precisa domanda o ad una precisa ipotesi iniziale. Oltre ad essere originali, le informazioni prodotte dalla *big data analytics* sono anche predittive, cioè capaci, in via probabilistica, di descrivere e prospettare il *trend* del fenomeno analizzato nel lungo periodo e darne quindi una visione evolutiva e futura¹⁴.

Elementi che in qualche modo rivoluzionano le tradizionali tecniche analitiche, la logica di governo dei dati, la cultura del dato. La c.d. rivoluzione dei dati si caratterizza fundamentalmente per il graduale passaggio da una logica per cui era necessario governare e valorizzare i dati limitati che si riuscivano a raccogliere – con i relativi corollari, come l'attenzione alla qualità e alla rappresentatività dei dati – ad una logica per cui è necessario raccogliere e conservare tutti i dati possibili – dati che possono essere raccolti in modo massivo e che presumibilmente si avvicinano molto alla totalità dei dati ricavabili da un oggetto, un luogo, un fenomeno, una persona – al fine di poterli analizzare per poter sfruttare tutte le potenzialità di queste nuove tecniche analitiche¹⁵.

2.2. *La big data analytics nelle funzioni amministrative*

La crescita esponenziale dei dati, la loro velocità di produzione, la loro eterogeneità, le potenzialità delle loro elaborazioni stanno costringendo le amministrazioni pubbliche che sono in possesso di ingenti quantità di dati amministrativi a confrontarsi con le nuove tipologie di dati, in particolare quelli provenienti dal c.d. *Internet of things* o direttamente dal *web*¹⁶, e con le nuove tecnologie di analisi, modificando strumen-

(14) Si v. A. GANDOMI, M. HAIDER, *Beyond the hype: Big data concepts, methods and analytics*, in *International Journal of Information Management*, 2, 2015, pp. 137-144.

(15) In letteratura si parla del passaggio da una logica di governo dei dati basata sugli *small data* ad una logica di governo dei dati basata sui *big data*. Si v. V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data: A Revolution That Transforms How we Work, Live, and Think*, cit.

(16) Sull'*Internet of things* si v. K. ASHTON, *That 'Internet of Things' Thing*, in *RFID Journal*, 22 giugno 2009. Per una rassegna delle tipologie di dati che possono essere classificati come *big data* si v. A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *What is big data? A consensual definition and a review of key research topics*, cit.

ti e paradigmi tradizionali della propria “cultura del dato”. In molti settori amministrativi e per adempiere a molte funzioni amministrative, le amministrazioni stanno cominciando a raccogliere e conservare massivamente i dati; a incrociare e integrare tra loro banche dati contenenti dati amministrativi, ma anche banche dati amministrative con dati provenienti dal *web* o dall'*Internet of things*; ad utilizzare algoritmi e correlazioni, al fine di produrre informazioni e conoscenza originale e, in alcuni casi, anche predittiva sui fenomeni¹⁷.

I *big data* vengono utilizzati dalle amministrazioni principalmente per due finalità: per prendere decisioni, sia di carattere generale, sia di carattere puntuale; per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi o delle prestazioni che erogano.

I *big data* sono impiegati dalle amministrazioni per prendere delle decisioni di carattere regolatorio, programmatico, di carattere amministrativo generale. Un esempio è dato dalla definizione di strategie di programmazione e di pianificazione dei sistemi urbani. Le *smart cities* – sia a livello internazionale, sia in Italia – sono un caso, abbastanza noto, di utilizzo dei *big data* per costruire sistemi urbani tecnologici e fortemente integrati¹⁸. Un altro esempio è rinvenibile nella programmazione di risorse per la sicurezza pubblica. Alcuni Dipartimenti di polizia negli Stati Uniti e nel Regno Unito utilizzano i *big data* per individuare i quartieri della città con un rischio criminalità più elevato, in maniera tale da potere concentrare le proprie risorse umane e strumentali in questi quartieri¹⁹.

(17) Si v. K.C. DE SOUZA, B. JACOB, *Big Data in the public sector: lessons for practitioners and scholars*, in *Administration & Society*, 2014, pp. 1-22; I. MERGEL, R.K. RETHEMEYER, K. ISETT, *Big Data in Public Affairs*, in *Public Administration Review*, 6, 2016, pp. 928-937; M. MACIEJEWSKI, *To do more, better, faster and cheaper: using big data in public administration*, in *International Review of Administrative Sciences*, 83(1S), 2017, pp. 120-135.

(18) In questo senso si v. I.A. TARGIO HASHEM ET AL., *The role of big data in smart city*, in *International Journal of Information Management*, 36, 2016, pp. 748-758; M. БАГГЫ, *Big data and the city*, in *Built Environment*, 3, 2016, p. 337. Per il caso italiano si v. i contributi contenuti nel numero 4, 2015, di questa Rivista, *Smart cities e amministrazioni intelligenti*.

(19) Incrociando i dati provenienti dai *social media* o dai circuiti di videosorveglianza installati nei quartieri della città con i dati amministrativi storici sui precedenti penali degli abitanti, sui crimini commessi precedentemente nel quartiere e i dati demografici ed economico-sociali, il Dipartimento di polizia di Cardiff, attraverso un sistema di elaborazione chiamato *Cardiff Onli-*

La *big data analytics* viene utilizzata, inoltre, nella regolazione dei mercati. La c.d. *cognitive regulation* è una particolare tipologia di regolazione che si basa proprio sulle elaborazioni, con i metodi della *big data analytics*, delle opinioni e dei comportamenti degli operatori del mercato e che, migliorando le conoscenze delle Autorità indipendenti, permette loro di scegliere opzioni regolatorie *soft*, che non impongono comportamenti, ma cercano di indurre gli operatori del mercato ad assumerne di determinati²⁰.

In Italia tre grandi enti pubblici come l'Istituto nazionale di statistica (ISTAT), l'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) e l'Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL) stanno cominciando ad utilizzare metodi di fusione, integrazione e incrocio dei dati amministrativi tra loro o, in alcuni casi, anche con dati riconducibili al fenomeno dei *big data* per migliorare l'attività conoscitiva strumentale alla decisione finale²¹.

La *big data analytics* viene utilizzata anche per prendere decisioni di carattere puntuale, in particolare durante lo svolgimento di funzioni di controllo.

Alcuni esempi sono quelli del *British HM Revenue and Customs Office* (HMRC), che usa la *big data analytics* per migliorare i controlli fiscali e combattere l'evasione fiscale²², della *Securities and Exchange Commis-*

ne Social Media Observatory (COSMOS), monitora i quartieri ad alto rischio criminalità. Si v. M.L. WILLIAMS ET AL., *Policing cyber-neighbourhoods: Tension monitoring and social media networks*, in *Policing and Society*, 23(4), 2013, pp. 461-481. Si v. anche L. BRAINARD, M. EDLINS, *Top 10 U.S. municipal police departments and their social media usage*, in *The American Review of Public Administration*, 45(6), 2015, pp. 728-745.

(20) Si v. J. MITTS, *Predictive Regulation*, 2014, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2411816>; F. DI PORTO, N. RANGONE, *Proportionality of regulation. What role for cognitive sciences?*, presentato al 20th *International Research Society on Public Management Conference*, Hong Kong, 2016.

(21) I casi sono riportati in M. FALCONE, *Big data e pubbliche amministrazioni: nuove prospettive per la funzione conoscitiva pubblica*, cit.

(22) L'HMRC, al fine di individuare le irregolarità fiscali dei singoli contribuenti e di fare emergere dalle analisi le attività professionali in cui vi è la maggiore probabilità di evasione fiscale, utilizza il *Connect System*, un algoritmo che incrocia dati amministrativi (vari registri pubblici), dati privati (dati bancari e assicurativi) e *big data* (dati provenienti dai *social media* e da Google Earth). Per approfondire si v. M. MACIEJEWSKI, *To do more, better, faster and cheaper: using big data in public administration*, cit., pp. 125-126.

sion (SEC), l'ente statunitense che si occupa di tutelare gli investimenti in borsa, che la impiega per potenziare i controlli finanziari e contabili al fine di combattere le frodi finanziarie²³ e dell'*Observatório da Despesa Pública* (ODP), organo del *Ministério da Transparência e Controladoria-Geral da União* (CGU) brasiliano, che utilizza la *big data analytics* per prevenire fenomeni corruttivi attraverso l'individuazione di anomalie nella spesa pubblica²⁴.

Anche in Italia l'Agenzia delle entrate utilizza metodi molto vicini alla logica della *big data analytics* per adempiere alle sue funzioni di controllo sulla regolarità fiscale dei cittadini²⁵.

Gli algoritmi e i *big data* vengono impiegati anche nel settore giudiziario per coadiuvare le scelte giurisdizionali puntuali. Alcuni Stati degli USA, al fine di razionalizzare e ridurre la propria popolazione carceraria, si sono dotati di algoritmi che coadiuvano il giudice nel valutare se un soggetto, in arresto temporaneo o già detenuto, possa tornare a delinquere, al fine di autorizzare o meno la libertà su cauzione²⁶.

(23) La SEC utilizza il *Corporate Issuer Risk Assessment* (CIRA), un modello di analisi del rischio che elabora i dati ottenuti dagli obblighi informativi contabili che gli operatori finanziari devono inviare alla SEC. L'algoritmo funge da indicatore di rischio e fa emergere, dall'analisi dei rendiconti finanziari, le anomalie contabili, come eccessivi guadagni o metodi che riducono l'imponibile. Per approfondire si v. S. BAUGUESS, *Has Big Data made us lazy?, Speech to the Midwest Region Meeting – American Accounting Association (AAA)*, Chicago, Illinois, 21 October 2016, consultabile su <https://www.sec.gov/news/speech/bauguess-american-accounting-association-102116.html>.

(24) L'Osservatorio incrocia i dati sulle spese di approvvigionamento con dati provenienti da altri database governativi con il fine di identificare situazioni anomale che, sebbene non rappresentino prove certe di irregolarità, giustificano un ulteriore esame da parte dei funzionari pubblici. Si v. OECD, *Preventing Corruption in Public Procurement*, 2016.

(25) L'Agenzia delle entrate utilizza una serie di banche dati, pubbliche e private, per alimentare i propri sistemi di controllo generalizzato (redditometro e studi di settore), con metodi vicini alla *big data analytics*. Mi sia concesso di richiamare ancora una volta M. FALCONE, *Big data e pubbliche amministrazioni: nuove prospettive per la funzione conoscitiva pubblica*, cit.

(26) Il *Correctional Offender Management Profiling for Alternative Sanctions* (COMPAS) incrocia una serie di dati amministrativi, come i precedenti penali, le informazioni anagrafiche e gli indicatori di esclusione sociale della categoria a cui appartiene il soggetto, con dati sulla personalità, sulle relazioni personali e sugli stili di vita della persona interessata, ricavati anche dal *web*. Si v. B. PONTI, *Automated Suspicion, Automated Release*, Relazione al convegno #DIGITS17, *La società degli algoritmi: usare e non essere usati*, Prato, 28 ottobre 2017; M. MENDOLA, *One Step Further in the 'Surveillance Society': The Case of Predictive Policing*, in *Tech and Law Center*, 17 ottobre 2016.

Oltre che per prendere decisioni di carattere generale o puntuale, la *big data analytics* viene utilizzata nelle amministrazioni pubbliche anche per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei servizi che esse erogano, sia dal punto di vista organizzativo, sia dal punto di vista prestazionale, in particolare all'interno dei servizi sanitari.

La *big data analytics* è stata utilizzata per prevedere l'evolversi di una malattia o di una epidemia al fine di migliorare l'organizzazione del servizio sanitario. Un *team* di ricercatori dell'*Institute of Technology* dell'Università dell'Ontario, per esempio, insieme agli informatici dell'IBM, ha costruito un software, chiamato *Artemis*, in grado di prevenire le infezioni sui neonati prematuri attraverso l'analisi dei loro dati biometrici. Questa analisi aveva permesso ai medici non solo di individuare nella stabilità di tutti i parametri biomedici la variabile da tenere sotto osservazione per prevenire le infezioni, contrariamente a qualsiasi logica comune, ma anche chi dei prematuri sarebbe stato più a rischio di infezione, in maniera tale da poter intervenire tempestivamente qualora l'evento si fosse realmente verificato. Un esperimento di successo che aveva convinto molte amministrazioni ospedaliere ad utilizzarlo all'interno delle proprie strutture²⁷.

Sempre negli Stati Uniti, i *Centers for Disease Control and Prevention* (CDCP), autorità pubbliche di controllo e di prevenzione sanitaria, nella stagione 2012-2013, attraverso l'analisi delle *query* sui motori di ricerca e dei *tweet* sul territorio nazionale, insieme ai dati storici sulle influenze in loro possesso, sono riusciti a prevedere prima delle segnalazioni effettive da parte dei malati, con una percentuale di esattezza intorno all'85%, lo scoppio delle epidemie in determinate zone del Paese²⁸.

La letteratura scientifica, infine, ha sottolineato anche come sia stato possibile, attraverso l'analisi dei dati dei pazienti insieme ai dati demo-

(27) L'esperimento è riportato in C. MCGREGOR ET AL., *Next Generation Neonatal Health Informatics with Artemics*, in *Stud Health Technol. Inform.*, 2011, 169, p. 115-9. Si v. anche A. MOEN ET AL. (a cura di), *User Centred Networked Health Care*, IOS Press, Lansdale, 2011.

(28) L'esempio è riportato in D.A. BRONIATOWSKI, M.J. PAUL, M. DREDZE, *National and local influenza surveillance through Twitter: an analysis of the 2012-2013 influenza epidemic*, in *PLoS One*, 2013, 8(12). Si v. anche T. HUANG ET AL., *Promises and challenges of big data computing in health sciences*, in *Big Data Res.*, 2, 2015, pp. 2-11.

grafici, stimare e prevedere quali persone hanno una maggiore propensione verso il diabete o verso malattie oncologiche²⁹.

Nell'ambito dei servizi e delle prestazioni pubbliche, la *big data analytics* è stata utilizzata anche per rendere efficienti alcuni aspetti strettamente organizzativi, come l'utilizzo delle risorse economiche e strumentali all'interno delle strutture ospedaliere³⁰.

Alcune ricerche hanno messo in evidenza come le amministrazioni ospedaliere possano utilizzare i *big data* per rendere maggiormente efficiente l'uso delle ambulanze durante le emergenze all'interno di un determinato territorio. Attraverso i dati storici sui profili che richiedono più spesso l'intervento delle ambulanze, i dati meteorologici o i dati demografici è possibile fare delle proiezioni sulla richiesta di ambulanze nel lungo periodo³¹.

All'interno di alcuni ospedali statunitensi, inoltre, sono stati adottati degli algoritmi per coadiuvare i medici nella scelta di quali pazienti debbano avere la precedenza in particolari tipi di interventi finanziati con le risorse (scarse) del programma MEDICARE. Le priorità di intervento vengono stabilite secondo il possibile rischio di complicazioni o di morte post-intervento del paziente: più è basso o nullo il rischio, più in alto si trova il paziente nella lista delle priorità. Una logica di selezione che parte dal presupposto che ci sono risorse limitate e che queste vanno utilizzate nel modo più efficiente³².

La *big data analytics* viene utilizzata molto spesso anche per rendere più efficace la singola prestazione che le amministrazioni pubbliche

(29) Sul diabete si v. S. KUMAR, S. ESWARI, S. LAVANYA, *Predictive methodology for diabetic data analysis in big data.*, in *Procedia Comput. Sci.*, 50, 2015, pp. 203-208. Sulle malattie oncologiche si v. D. TRIFILETTI, T. SHOWALTER, *Big data and comparative effectiveness research in radiation oncology: Synergy and accelerated discovery*, in *Front. Oncol.*, 5, 2015, p. 274.

(30) In generale si v. Y. WANG, L.A. KUNG, T.A. BYRD, *Big data analytics: Understanding its capabilities and potential benefits for healthcare organizations*, in *Technological Forecasting and Social Change*, 126, 2018, pp. 3-13; J. ARCHENEA, M. ANITA, *A survey of big data analytics in healthcare and government*, in *Procedia Comput. Sci.*, 50, 2015, pp. 408-413.

(31) Si v. H. TING WONG, ET AL., *Big data as a new approach in emergency medicine research.*, in *J. Acute Dis.*, 2015, 4(3), p. 178-179.

(32) Per approfondire si v. M. BAYATI, ET AL., *Data-driven decisions for reducing readmissions for heart failure: General methodology and case study*, in *Plos One*, 9, 2014. Si v. anche J. KLEINBERG ET AL., *Prediction policy problems*, in *Am. Econ. Rev.*, 105, 2015, pp. 491-495.

erogano al cittadino. Attraverso metodi di *sentiment analysis*, una particolare tipologia di *big data analytics* che utilizza prevalentemente le opinioni che gli utenti esprimono con commenti, *post* e *tweet* sui *social media*, le amministrazioni cercano di comprendere le opinioni dei cittadini in merito alle prestazioni che offrono al fine di valutare e migliorare quelle prestazioni o quei servizi, in particolari quelli digitali³³.

Nel settore sanitario, in ultimo, soprattutto negli Stati Uniti, le strutture ospedaliere stanno utilizzando i *big data* per migliorare i sistemi di cura dei pazienti, in particolare per passare dalla c.d. medicina generica alla c.d. medicina personalizzata. Attraverso i dati amministrativi, diagnostici e genetici del paziente è possibile personalizzare e sapere con maggiore sicurezza quale trattamento sarebbe più efficace per ogni singolo paziente³⁴.

3. *L'emersione della logica della big data analytics in Italia: il caso delle politiche di eradicazione dell'epatite C*

3.1. *L'eradicazione dell'epatite C e i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta*

Alla luce di quanto appena ricostruito, una vicenda che si presenta particolarmente interessante è quella inerente alla politica di eradicazione dell'epatite C. La vicenda è significativa sotto molteplici punti di vista.

Innanzitutto perché le scelte politiche inerenti all'epatite C, anche se non hanno avuto un grandissimo risalto mediatico, hanno coinvolto

(33) In questo senso si v. N. ROGGE, T. AGASISTI, K. DE WITTE, *Big data and the measurement of public organizations' performance and efficiency: The state-of-the-art*, in *Public Policy and Administration*, 4, 2017, pp. 263-281; O.D. DE SOUZA, P. BERMEJO, P. DOS SANTOS, *Sentiment analysis, social media, and public administration*, in C. DOLICANIN, E. KAJAN, D. RANDJELOVIC, B. STOJANOVIC (a cura di), *Handbook of Research on Democratic Strategies and Citizen-centred E-government Services*, Hershey, PA, IGI Global, 2015, pp. 231-251; D. AGOSTINO, M. ARNABOLDI, *Social media data used in the measurement of public service effectiveness*, in *Public Policy and Administration*, 2016, pp. 1-27.

(34) Si v. F. COSTA, *Big data in biomedicine*, in *Drug Discov. Today*, 4, 2014, pp. 433-440; J. PEREZ ET AL., *Big data for health*, in *J. Biomed. Health Inform.*, 4, 2015, pp. 1193-1208; T. HUANG, ET AL., *Promises and challenges of big data computing in health sciences*, in *Big Data Res.*, 2, 2015, pp. 2-11.

per lungo tempo il dibattito parlamentare e avevano fatto emergere moltissime questioni problematiche, tra cui la trasparenza delle procedure di commercializzazione e rimborsabilità dei farmaci³⁵ e l'adeguatezza della politica italiana ed europea in materia di spesa farmaceutica di fronte alla diffusione dei farmaci innovativi e all'esplosione dei loro prezzi, a fronte di un momento storico di forte scarsità di risorse pubbliche³⁶.

In secondo luogo la vicenda è significativa perché è un caso emblematico in cui emerge in modo molto chiaro il legame strettissimo che intercorre tra la gestione attenta e organizzata dei dati, indispensabile per la programmazione delle politiche sanitarie ad alto rischio di sostenibilità economica, e l'effettività della garanzia dei diritti fondamentali presenti nella nostra Costituzione.

Infine è una vicenda significativa perché mostra sia quali potenzialità conoscitive possono essere prodotte dall'elaborazione dei dati con la logica della *big data analytics*, sia alcune prospettive inedite sul modo di decidere delle amministrazioni pubbliche e sul ruolo che possono avere i cittadini organizzati all'interno dei procedimenti di decisione pubblica.

Negli ultimi anni la diffusione di nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (*Direct-acting antiviral* - DAA) per l'eradicazione del virus Hcv ha rappresentato in tutto il mondo una rivoluzione nelle pratiche di cura dei pazienti affetti da epatite C. La creazione di questi nuovi farmaci – seppure con percentuali diverse di successo in base al genotipo virale e all'entità del danno epatico – ha determinato, in una ele-

(35) Su questo argomento furono molte le occasioni di confronto tra Parlamento e Governo. Per una parte del dibattito parlamentare su questo punto si v. http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=29492&fr=n.

(36) Interessante il dibattito in Europa sulle soluzioni per superare questa criticità. Il direttore generale dell'EMA propose di adottare un procedimento di contrattazione (e conseguentemente un prezzo) unico a livello europeo con le case farmaceutiche http://www.adnkronos.com/salute/farmaceutica/2014/09/10/rasi-prezzo-unico-europeo-sui-farmaci-impresa-come-euro-partecipa-sondaggio_KZbZoY8tSDyxAfrWgs7vLO.html?refresh_ce; per una prospettiva costituzionale si v. L. PACE, *I vincoli di spesa e le esigenze di bilancio nelle dinamiche della spesa farmaceutica. Profili di costituzionalità*, in *Diritto e società*, 1, 2017, pp. 121-155. Per la costante crescita di farmaci innovativi si v. http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=52063&fr=n.

vata percentuale di casi (90-95%), l'eradicazione totale del virus dopo un trattamento di poche settimane. I nuovi farmaci, c.d. di seconda generazione, non solo hanno un elevato potenziale curativo, ma sono in grado di accorciare drasticamente la durata dei trattamenti e gli effetti collaterali sui pazienti³⁷. Per tali motivi l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha inserito questi farmaci all'interno della *Model List of Essential Medicines*³⁸.

L'introduzione nel mercato di questi nuovi farmaci, in particolare del Sovaldi, il farmaco più famoso e per lungo tempo più utilizzato tra i farmaci innovativi, aveva messo in crisi molti sistemi sanitari, in particolare quelli di stampo universalistico. La sostenibilità economica della rimborsabilità totale del Sovaldi per tutti coloro che erano eleggibili ad una cura era fortemente in dubbio in molti Paesi a causa del costo elevatissimo del farmaco: un trattamento di 12 e 24 settimane costava tra gli 84.000 e i 168.000 dollari negli Usa e tra i 37.000 e i 110.000 euro in Europa³⁹. Una situazione che aveva prodotto effetti senza precedenti sui sistemi sanitari in molti Paesi – come la Gran Bretagna⁴⁰,

(37) Per un'analisi più tecnica degli effetti positivi di questi farmaci si v. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis c infection*, Ginevra, WHO Press, 2014, poi aggiornate due anni dopo: WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. Updated version 2016*, Ginevra, WHO Press, 2016.

(38) Per consultare la lista dei medicinali indispensabili nel 2017 si v. WORLD HEALTH ORGANIZATION, *The 2017 Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines*, Ginevra, WHO Press, 2017.

(39) Sul costo del farmaco negli Usa si v. <http://www.nytimes.com/2013/12/07/business/fda-approves-pill-to-treat-hepatitis-c.html>. Per quanto riguarda il costo del farmaco in Europa si v. invece http://www.sosfegato.it/camo/onlus/all/ELPA_statement_pricing_accessibility_final_130113.pdf.

(40) In Gran Bretagna, ad esempio, il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), l'equivalente della nostra AIFA, dopo una difficile trattativa, decise di introdurre il farmaco, ma la diffusione venne rallentata dallo stesso *National Health Service* (NHS), proprio a causa della insostenibilità dei costi. Una vicenda emersa tramite fonte giornalistica e descritta qui: J. GORNALL, A. HOEY, P. OZIERANSKI, *A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs*, in *BMJ*, 2016, p. 354.

gli Stati Uniti⁴¹ e l'Australia⁴² – in particolare in termini di possibilità di un rapido e generalizzato accesso al farmaco per tutti i malati di epatite C. Una situazione che stava provocando un drammatico rallentamento dell'accesso ai farmaci a livello mondiale e, conseguentemente, minando la salute delle persone. L'OMS, infatti, aveva denunciato più volte nel corso del 2016 come a due anni dall'introduzione di questi farmaci nel mercato solo un paziente su 100 aveva avuto accesso alle cure⁴³.

Le difficoltà riscontrate negli altri Paesi emergono anche in Italia. L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e il Ministero della Salute avevano scelto una politica di accesso al farmaco e di rimborsabilità molto restrittiva. L'accordo tra l'AIFA e la *Gilead Science*⁴⁴, casa farmaceutica produttrice del Sovaldi, prevedeva la rimborsabilità di 50.000 trattamenti soltanto per alcuni genotipi virali (quelli più gravi) ad un prezzo che andava da un minimo di € 24.756,00, ad un massimo di € 74.268,00 per un singolo trattamento. Il sistema concordato per il pagamento, almeno nella fase iniziale⁴⁵, era il classico sistema del *pay*

(41) Negli Stati Uniti il prezzo eccessivo del nuovo farmaco mise in difficoltà le assicurazioni, che in alcuni casi decisero di non fornire copertura assicurativa, e la sostenibilità economica dei sistemi sanitari pubblici di alcuni Stati federali (in particolare Oregon, Florida e Illinois), tanto da avviare un'inchiesta conoscitiva del Senato federale sulla situazione. Per approfondire si v. COMMITTEE ON FINANCE, UNITED STATES SENATE, *The price of Sovaldi and its impact on the U.S. health care system*, Washington, U.S. Government Publishing Office, 2015.

(42) Il *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC) australiano decise, in un primo momento, addirittura di non adottare il Sovaldi a causa dell'eccessivo impatto economico sulle finanze nazionali e di iniziare le contrattazioni con altre case farmaceutiche per autorizzare l'utilizzo di farmaci analoghi e meno costosi. Si v. <http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/pbac-outcomes/2014-07>.

(43) Si v. prima WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Global report on access to hepatitis C treatment focus on overcoming barriers*, Ginevra, WHO Press, 2016.

(44) Determina AIFA del 12 novembre 2014 (G.U. Serie Generale n. 283 del 5.12.2014) http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-12-05&atto.codiceRedazionale=14A09382&elenco30giorni=true.

(45) In realtà poi con la determinazione AIFA n. 1427 del 2015 si è passati ad un sistema di pagamento con note di credito, attraverso il quale la *Gilead Science* non avrebbe restituito alle Regioni i rimborsi legati all'utilizzo del farmaco in questione, ma avrebbe dato loro solo l'opportunità di acquisire, attraverso la nota di credito, nuovi trattamenti.

*back*⁴⁶: la casa farmaceutica metteva a disposizione un trattamento da 12 settimane per 50 mila dosi e poi, via via che aumentava il numero di dosi acquistate dalle Regioni, restituiva una parte sempre più consistente del denaro. Erano previste tre o quattro fasce di sconto, l'ultima delle quali aveva permesso di pagare il Sovaldi poche migliaia di euro⁴⁷. Un accordo sostenuto inizialmente da risorse per 1 miliardo di euro nel biennio 2015-2016, stanziato dal Governo nella legge di bilancio per il 2015⁴⁸.

Una politica che veniva giustificata principalmente dall'insostenibilità economica di una rimborsabilità generalizzata del farmaco per tutti i malati e che abbandonava, di fatto, l'universalità delle politiche sanitarie, anche se per un breve periodo, e che si poneva come obiettivo fondamentale, forse per la prima volta nel nostro Paese, la cura dei malati più gravi, piuttosto che la totale eradicazione della malattia⁴⁹. Una scelta, dunque, che lasciava fuori dalla rimborsabilità la gran parte dei malati di epatite C e che stava spingendo molte persone a ricorrere a soluzioni alternative e rischiose⁵⁰.

Una situazione aggravata dalla mancanza di una stima certa dei malati eleggibili alla cura in Italia, da un lato, perché l'infezione da Hcv ha uno sviluppo molto lento e molte persone affette dal virus non sanno

(46) Per approfondire il sistema di *governance* della spesa farmaceutica e la distribuzione della competenza tra Stato e Regioni si v. G. MASSARI, *La sicurezza dei farmaci in Italia, tra vincoli soprannazionali e riparto interno di competenze*, in questa Rivista, 1, 2015, pp. 141-172; G. DEMURO, *La leale collaborazione nella differenziazione della spesa farmaceutica*, in *Le Regioni*, 1-2, 2012, pp. 432-436; G. MACCIOTTA (a cura di), *La salute e il mercato. La ricerca farmaceutica tra Stato, industria e cittadini*, il Sole 24 ore, Milano, 2008.

(47) Si v. le determinazioni AIFA 1631 e 1633 del 2016 in cui si comunica il raggiungimento dello scaglione finale l'8 gennaio 2017, http://www.sosfegato.it/camo/onlus/all/Determinazione_1631-2016_del_27.12.2016.pdf.

(48) Per i farmaci innovativi vengono stanziato nuove risorse per 100 milioni nel 2015 e 900 milioni (400 nel 2015 e 500 nel 2016) dalle risorse vincolate a obiettivi specifici del Fondo sanitario. Si v. l'art. 1, commi 593-594 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015).

(49) Cristallina la posizione dell'AIFA in questo articoli http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=28680&fr=n.

(50) Dopo l'accordo tra l'AIFA e la *Gilead Science* cresce progressivamente il numero dei malati di epatite che si recano in India e in Egitto per curarsi o che comprano medicinali *on line* in questi Paesi. Si v. http://www.adnkronos.com/salute/farmaceutica/2016/02/16/india-egitto-per-super-cure-anti-epatite-crescono-viaggi-della-speranza_bzDc4W73tGE7ANXwicdN8I.html?refresh_ce.

di esserlo, dall'altro per la mancanza di una politica di *screening* e di raccolta e conservazione dei dati adeguata.

3.2. Il Rapporto di Epac Onlus e la svolta nella politica di eradicazione

A fronte di una politica di eradicazione molto restrittiva in termini di accesso, giustificata nei termini che abbiamo segnalato prima, Epac Onlus, un'associazione di pazienti affetti da epatite C, favorevole a politiche di eradicazione del virus generalizzate, metteva a punto una ricerca che provava ad individuare esattamente quanti fossero nei primi mesi del 2016 i pazienti diagnosticati ed eleggibili per una cura di eradicazione totale dell'infezione da Hcv in Italia.

Per fare ciò l'associazione aveva utilizzato prevalentemente dati in possesso delle Aziende sanitarie locali, incrociandoli tra loro e integrandoli successivamente con altri dati. Epac Onlus innanzitutto aveva impiegato i dati dei registri fiscali di esenzione per patologia in possesso delle amministrazioni sanitarie regionali⁵¹, in particolare i dati relativi alla esenzione per epatite C⁵², i dati relativi ad altre esenzioni affini⁵³ e i dati di coloro che non utilizzavano esenzioni, oppure che erano già guariti, ma che mantenevano comunque l'esenzione. L'associazione aveva provveduto, inoltre, a raccogliere altre tipologie di dati come la percentuale di pazienti totalmente ineleggibili a un trattamento antivirale⁵⁴ – attraverso sondaggi *ad hoc* proposti ai Centri autorizzati alla prescrizione dei nuovi antivirali – e la percentuale di pazienti viremici Hcv in particolari sottopopolazioni, come i co-infetti Hiv/Hcv e i detenuti nelle carceri italiane, ricorrendo ad altri studi⁵⁵. Per otte-

(51) È necessario precisare che alcuni dati regionali e delle Asl erano parziali e l'associazione ha provveduto a sostituirli con dati ottenuti con sondaggi *ad hoc* nelle zone dove erano presenti delle lacune.

(52) Si tratta dei pazienti che si sono recati almeno una volta in un ospedale e che hanno ricevuto una diagnosi di epatite cronica attiva (pazienti viremici) e che hanno richiesto una esenzione specifica per quella patologia.

(53) Si tratta dei pazienti che si sono recati almeno una volta in un ospedale e che hanno ricevuto una diagnosi di epatite cronica attiva (pazienti viremici) e che hanno richiesto un altro tipo di esenzione.

(54) Per ineleggibili si intendono pazienti la cui aspettativa di vita è talmente bassa da rendere inutile/inefficace una eradicazione virale Hcv, o qualunque altra situazione in cui si ritiene di non poter/dover somministrare la terapia.

(55) Rispettivamente ricorrendo ai dati coorte italiana "ICONA" di pazienti con infezione da Hiv

nera un censimento dei malati di Hcv quanto più aggiornato possibile, inoltre, l'associazione aveva calcolato anche le nuove infezioni da Hcv⁵⁶, i pazienti deceduti⁵⁷ e i pazienti guariti nel 2015⁵⁸. Elaborando e incrociando questi *dataset* tra loro e incrociandoli successivamente con le informazioni ricavate dallo studio PITER, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità⁵⁹, EPAC Onlus era riuscita a stimare il numero dei soggetti con epatite C al 1° gennaio 2016 suddiviso per gravità di malattia⁶⁰.

L'associazione, poi, aveva dimostrato anche come, con le stime calcolate, una politica di eradicazione generalizzata della malattia poteva essere finanziariamente sostenibile. L'associazione aveva chiesto all'*Economic Evaluation and HTA* (EEHTA) del *Centre for Economic and International Studies* (CEIS) dell'Università di Roma "Tor Vergata", di stimare l'impatto economico di una politica di eradicazione generalizzata usando i propri dati e considerando il livello di prezzo (decrescente negli anni) dei nuovi farmaci. Il risultato fu che nell'ipotesi in cui si fosse deciso di trattare 30.000 pazienti ogni anno, al 2022 ci sarebbe stata una spesa complessiva per il sistema sanitario italiano di 2,5/2,8 miliardi di euro con una spesa media per paziente di circa 15.000 euro. Una spesa del tutto sostenibile, considerando un recente studio che aveva stimato un costo pari a 12.500 euro per paziente trattato già dal 2018, se si fosse considerata la riduzione dei costi diretti (ospedalizzazioni, farmaci, trat-

http://www.fondazioneicon.org/_new2/pages/publicArea/laCoorteICONA/ e lo studio. Ars Toscana, per conto del CCM, qui https://www.ars.toscana.it/files/pubblicazioni/Volumi/2015/carcere_2015_definitivo.pdf.

(56) Utilizzando i dati del Sistema Epidemiologico Integrato dell'epatite virale acuta (SEIVA).

(57) Elaborando i dati ISTAT 2012 sulla mortalità per cirrosi e malattie epatiche e letteratura scientifica sulle stime annue. Per queste informazioni si v. il Rapporto dell'EpaC onlus "*Epatite C: curare tutti i pazienti in modo sostenibile è possibile*". Un estratto qui: http://www.sosfegato.it/camo/onlus/all/1_Forum_parlamentare_hcv.pdf.

(58) Attraverso i dati AIFA presentati in Commissione Igiene e Sanità della Camera dei deputati nel luglio del 2015.

(59) <http://www.iss.it/piter/?lang=1&id=163&tipo=3>.

(60) La ricerca è stata presentata alla Camera dei Deputati durante il Forum Parlamentare Hcv "*Epatite C: curare tutti i pazienti in modo sostenibile è possibile*", svoltosi il 3.11.2015. Un estratto qui: http://www.sosfegato.it/camo/onlus/all/1_Forum_parlamentare_hcv.pdf.

tamento e cura dei pazienti) e indiretti (perdita di produttività dovuta ad assenza dal lavoro causata dalla malattia) per paziente che i livelli di efficacia dei nuovi farmaci anti-Hcv avrebbero contribuito a conseguire⁶¹. L'EPaC Onlus, dunque, era riuscita a prefigurare una politica di eradicazione dell'epatite C radicalmente alternativa a quella scelta e attuata dal Governo e dall'AIFA. L'associazione aveva prodotto uno studio credibile sul numero dei malati di epatite C eleggibili ad una cura e sulla sostenibilità finanziaria di una politica di eradicazione totale della malattia, facendo ciò che le amministrazioni sanitarie non erano riuscite a fare fino ad allora: utilizzare nel migliore dei modi possibili i dati pubblici⁶². Dopo la pubblicazione del Rapporto dell'EPaC Onlus, le autorità italiane hanno deciso di adottare una politica di accesso ai farmaci innovativi generalizzata. Molti fattori hanno influito su questa scelta, come le pressioni internazionali e una serie di contingenze interne differenti rispetto alla situazione iniziale⁶³, ma è significativo come soltanto dopo la pubblicazione del Rapporto il Governo abbia modificato radicalmente la propria politica di eradicazione, aderendo all'impostazione delineata in quello studio.

Il Governo italiano e l'AIFA all'inizio del 2017 hanno così adottato un piano di eradicazione totale della patologia che in tre anni dovrebbe coinvolgere circa 250mila persone colpite dal virus con una media di 80mila casi trattati ogni anno. L'accesso alla cura è stato disciplinato da 11 nuovi criteri di trattamento, frutto del dialogo con le Società scien-

(61) Si v. I. GARDINI ET AL., *HCV - Estimation of the number of diagnosed patients eligible to the new anti-HCV therapies in Italy*, in *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2016, 20(1Suppl), pp. 7-10.

(62) Molti studi erano stati fatti sulla sostenibilità di una politica di eradicazione della malattia, ma nessuno aveva prodotto una stima così precisa dei pazienti eleggibili ad una cura. Si vedano i numerosi contributi disponibili sul sito dell'*Economic Evaluation and HTA (EEHTA)* del *Centre for Economic and International studies (CEIS)* dell'Università di Roma "Tor Vergata". Recentemente si v. F. KHEIRAOU, C. FAVARETTI, *Elementi chiave per il processo decisionale*, in *Italian Journal of Public Health - Quaderni*, 6, 2017, pp. 1-4, <https://www.ijph.it/pdf/2017-v6-n6-keys.pdf>.

(63) Si consideri innanzitutto la pressione internazionale del WHO con i report che abbiamo citato in precedenza, ma soprattutto la scadenza degli accordi con la *Gilead Science* che vincolava l'Italia all'acquisto del Sovaldi e dell'Harvoni e la produzione degli stessi farmaci da parte di altre case farmaceutiche: due fattori che avevano fornito all'AIFA la possibilità di attuare politiche di eradicazione ad un prezzo inferiore. Si v. <http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2016-07-28/farmaci-anti-epatite-c-aifa-comunica-nuovo-mechanismo-prezzovolume-abbvie-prezzo-calo-145133.php?uuid=ADxAd5y>.

tifiche e con la Commissione tecnico-scientifica (CTA) dell'AIFA, che in maniera progressiva ha esteso la rimborsabilità dei farmaci anche a situazioni patologiche meno gravi e garantito l'accesso alle cure per tutti i malati. Una politica di eradicazione sostenuta dalla scelta di rendere strutturale il Fondo per i farmaci innovativi e di dotarlo a regime di 500 milioni all'anno con la legge di stabilità 2017⁶⁴.

Le autorità pubbliche, inoltre, hanno deciso di affrontare anche le criticità inerenti la gestione e l'organizzazione dei dati amministrativi e diagnostici sulle persone infette dal virus Hcv, attraverso l'istituzione di alcuni Registri di monitoraggio, i quali tracceranno l'attuazione della politica a livello regionale⁶⁵.

Una scelta travagliata e tardiva, almeno rispetto alle possibilità scientifiche e alle proposte fatte da medici e associazioni, che comunque ha posto l'Italia tra i primi Paesi ad adottare una strategia totale di eradicazione dell'epatite C⁶⁶.

Una politica che pare abbia ancora oggi dei problemi attuativi di non poco momento, soprattutto a livello regionale⁶⁷, ma che è un'adeguata base di partenza per affrontare gli ulteriori sviluppi che la ricerca sta producendo in termini di maggiore diversificazione farmaceutica per eradicare il virus Hcv⁶⁸ e per affrontare simili situazioni che potrebbero verificarsi per combattere altre malattie che necessitano di farmaci innovativi.

(64) Si v. qui art. 1, comma 400 della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

(65) Determina pubblicata nella *G.U.* n. 75 del 30 marzo 2017. I Registri saranno tre: a) Registro di monitoraggio che fornisce dati riguardo al *trend* cumulativo dei trattamenti avviati; b) Registro di monitoraggio dei trattamenti avviati per criterio; c) Registro di monitoraggio sulla frequenza dei trattamenti per Regione per criterio: http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=48554.

(66) Si v. lo studio comparato condotto da L.A. KONDILI *ET AL.*, *Modeling cost-effectiveness and health gains of a "universal" versus "prioritized" hepatitis C virus treatment policy in a real-life cohort*, in *Hepatology*, 2017, 66(6), pp. 1814-1825.

(67) Le criticità attuative del Piano di eradicazione emergono qui: http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2017-06-20/epatite-c-piano-eradicazione-ralenti-epac-regioni-stallo-manca-cabina-regia-opacita-sull-import-generici-154909.php?uuid=AE5MsZiB&refresh_ce=1.

(68) Si v. l'elenco dei farmaci innovativi che accedono al Fondo della legge di stabilità 2017: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/elenchi-dei-farmaci-che-accedono-ai-fondi-dei-farmaci-innovativi-istituiti-ai-sensi-della-le>.

4. Il problema italiano (e non solo) di organizzare e gestire i dati pubblici

Anche alla luce di quanto appena considerato la prospettiva di un'amministrazione che opera come un sistema informativo organizzato, in grado di individuare i problemi sulla base delle informazioni e dei dati amministrativi in suo possesso e di operare in considerazione di tali dati e informazioni, si dimostra essere più teorica che concreta.

La vicenda esaminata conferma la presenza di due essenziali profili di inadeguatezza delle amministrazioni pubbliche di fronte all'emergere della c.d. "rivoluzione dei dati".

Il primo profilo è la debolezza conoscitiva delle amministrazioni pubbliche italiane. L'amministrazione sanitaria non è riuscita a valorizzare, a differenza di un'associazione di cittadini, i dati in proprio possesso e le potenzialità conoscitive insite in quel bacino informativo. Un problema particolarmente evidente in questa vicenda, ma che risulta essere una criticità antica, legata essenzialmente alla fragilità degli uffici tecnici e conoscitivi delle nostre amministrazioni e alla conseguente incapacità di produrre nuova conoscenza utilizzando i dati a propria disposizione⁶⁹.

Il secondo profilo di debolezza è l'assenza di politiche ragionate di raccolta dei dati, strumentali alla costruzione e all'efficace attuazione delle politiche pubbliche. La mancanza di dati pubblici organizzati sui malati di epatite C, la pianificazione dell'eradicazione senza una stima precisa, aggiornata e completa degli eleggibili, la mancanza di qualsiasi *screening* della malattia prima del piano di eradicazione sono elementi che hanno caratterizzato tutta la vicenda presa in esame ed evidenziano una generale disattenzione verso le potenzialità della raccolta, della conservazione e dell'elaborazione dei dati strumentali ad una politica pubblica, la mancanza di una cultura dei dati amministrativi⁷⁰.

(69) In questo senso già S. CASSESE, *Amministrazione pubblica e interessi in Italia*, in *Dir e soc.*, 1992, p. 224. Recentemente si v. F. MERLONI, *Le attività conoscitive e tecniche delle amministrazioni pubbliche. Profili organizzativi*, in *Dir. pubbl.*, 2, 2013, pp. 481-520;

(70) Questi due limiti sono stati evidenziati anche da studi scientifici. I due elementi problematici che si evincono da alcune ricerche, oltre alle valutazioni critiche sulla reale efficacia di una strategia concentrata solo sui pazienti più gravi, e proprio la mancanza di dati certi sugli eleggibili per la cura, in particolare sui soggetti potenzialmente eleggibili (cioè coloro che possiedono il virus, ma non sanno di averlo) e la mancanza di una strategia che miri all'emersione di

Questi limiti risultano, poi, ancora più evidenti per due ragioni. La prima perché la capacità dell'EPAC Onlus di utilizzare e rielaborare i dati pubblici con metodi vicini alla logica della *big data analytics* ci ha mostrato sia le potenzialità della "rivoluzione dei dati", sia lo spiazzamento dell'amministrazione di fronte a nuovi modi, per lo più culturali, di utilizzare i dati pubblici: le amministrazioni pubbliche coinvolte, nonostante fossero nella posizione di potere ottenere quelle stesse informazioni, forse anche in maniera più veloce e precisa, sono rimaste immobili di fronte alla mancanza di dati certi sugli eleggibili.

La seconda ragione, che rende più evidenti questi limiti e più urgenti da affrontare, è la delicatezza di questa tipologia di politiche sanitarie, riguardanti una malattia grave, molto diffusa nel nostro Paese e ad alto rischio di sostenibilità economica, in cui gestire correttamente i dati pubblici a propria disposizione influisce pesantemente sulla capacità di riuscire a curare il maggior numero di persone possibili, di garantire a tutti il diritto fondamentale alla salute. Una tipologia di politica sanitaria che necessita di un livello di doverosità operativa dell'amministrazione molto più alto, che si deve sostanziare anche nel dovere di utilizzare al meglio gli strumenti a disposizione, compresa la gestione e l'organizzazione dei dati pubblici, anche in un momento di generale difficoltà del modello di *Welfare State* europeo⁷¹.

Un limite del genere, tuttavia, non è un limite solo italiano. L'ultimo HEP-CORE 2016 condotto dall'*European Liver Patients' Association* (ELPA), un'associazione che racchiude al suo interno una serie di associazioni nazionali di pazienti epatici, aveva già posto l'accento sulle lacune nazionali nella politica di eradicazione dei Paesi europei. La frammentazione e la mancanza di un utilizzo organizzato dei dati, l'assenza di un ampio monitoraggio e di una costante sorveglianza della malattia, do-

tutti gli eleggibili (soprattutto quelli potenziali) attraverso uno *screening* collettivo della popolazione. Si v. I. GARDINI ET AL., *HCV - Estimation of the number of diagnosed patients eligible to the new anti-HCV therapies in Italy*, cit.; M. ANDREONI ET AL., *Health Policy Model: Long-term Predictive Results Associated with the Management of HCV-Induced Diseases in Italy*, in *CEIS Research Paper*, 2014, p. 308.

(71) Per una critica a livello comparato si v. S. GIUBBONI, *Europe's Crisis-Law and the Welfare State - A Critique*, in *European Labour Law Journal*, 2015, pp. 4-18.

vuti alla mancanza di registri e di *screening* sui pazienti⁷², sono diffuse in tutto il continente, ma in Italia, forse più che in altri casi, affondano le proprie radici all'interno di problemi strutturali dell'amministrazione.

5. Le nuove potenzialità conoscitive dei dati amministrativi sanitari e il rinnovato contributo conoscitivo dei cittadini

Dal caso esaminato possiamo, infine, trarre altre due riflessioni sull'utilizzo dei dati e sull'impiego di logiche e strumenti vicini ai metodi della *big data analytics* in campo amministrativo in generale, e sanitario in particolare.

La prima riflessione attiene agli aspetti più quantitativi della "rivoluzione dei dati", legati alle potenzialità conoscitive che una grande mole di dati può produrre se elaborata con determinati metodi e determinate tecnologie. La raccolta ragionata e massiva dei dati, l'incrocio, l'integrazione, la fusione dei *dataset* e la loro elaborazione attraverso algoritmi può produrre una conoscenza originale, anche predittiva dei fenomeni che si vogliono analizzare. Si pensi a quanto sarebbe stato vantaggioso dal punto di vista conoscitivo – anche alla luce degli esempi fatti in precedenza e relativi alla capacità di prevedere particolari predisposizioni per una malattia o per un'altra – utilizzare logiche di analisi vicine alla *big data analytics* per compiere lo *screening* della popolazione italiana e verificare quante persone fossero affette dal virus dell'Hcv e quanto questo sarebbe stato utile per pianificare sin dall'inizio qualsiasi politica di eradicazione della malattia.

Le potenzialità conoscitive della *big data analytics* non sono certo prive di criticità. Basti pensare ai rischi per la riservatezza dei dati personali⁷³, ai problemi etici e morali che la datificazione del corpo pone al-

(72) Secondo lo studio il 52% dei Paesi europei censiti (25) e del bacino del Mediterraneo (2) non ha una strategia nazionale per affrontare l'epatite B o C e 17 Paesi non hanno un registro nazionale del virus dell'epatite B (Hbv) e 15 Stati non hanno un tale registro per il virus dell'epatite C (Hcv). Il report è consultabile qui: <https://www.nuovifarmaciepatite.it/notizie/ultime-notizie/primo-grande-studio-europeo-sull-epatite-virale-mette-luce-gravi-lacune-politiche>.

(73) Si v. J.H. THORPE, E.A. GRAY, *Big Data and Public Health: Navigating Privacy Laws to Maximize Potential*, in *Public Health Reports*, 2, 2015, pp. 171-175.

la società, in particolare in settori come quello sanitario⁷⁴, alle questioni legate alla responsabilità giuridica di chi utilizza l'algoritmo⁷⁵ o, infine, ai problemi più organizzativi legati alla necessità di dotarsi di personalità adatte a utilizzare gli algoritmi e le tecnologie che usano i *big data*, come *data scientist* o alla necessità di riorganizzare nuovi sistemi informativi interni⁷⁶.

Nonostante questi elementi critici, che non bisogna sottovalutare, le potenzialità analitiche del fenomeno dei *big data* possono rafforzare la capacità conoscitiva delle amministrazioni, concretizzare e potenziare la funzione conoscitiva pubblica, contribuire alla formazione di una conoscenza "oggettiva" dei fenomeni e della realtà da parte delle amministrazioni, anche al fine di garantire l'imparzialità e l'adeguatezza della decisione pubblica⁷⁷.

La vicenda in esame ci suggerisce infine una seconda riflessione, che attiene agli elementi più qualitativi e più inediti della "rivoluzione dei dati", legati alla decisione pubblica e alla partecipazione dei cittadini al processo decisionale e, più in generale, alla vita pubblica.

La capacità di cittadini organizzati di raccogliere e di elaborare dei da-

(74) Si v. E. VAYENA, *Ethical Challenges of Big Data in Public Health*, in *The European Journal of Public Health*, 2015, Vol. 25 (suppl. 3); P.E. BOURNE, *Confronting the Ethical Challenges of Big Data in Public Health*, in *PLoS Comput. Biol.*, 11(2), 2015; H.L. CHOONG, Y. HYUNG-JIN, *Medical big data: promise and challenges*, in *Kidney Research and Clinical Practice*, 36(1), 2017, pp. 3-11. Sul corpo digitale si v. S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2006.

(75) Si v. F. DOSHI-VELEZ ET AL., *Accountability of AI Under the Law: The Role of Explanation*, in *Berkman Center Research Publication Forthcoming*, 2017 Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3064761>.

(76) Si v. I. MERELLI ET AL., *Managing, Analysing, and integrating big data in medical bioinformatics: Open problems and future perspectives*, in *Biomed. Res. Int.*, 2014, pp. 1-13; A. MOSKOWITZ ET AL., *Preparing a new generation of clinicians for the era of big data*, in *Harv. Med. Stud. Rev.*, 2(1), 2015, pp. 24-27; E. KRISHNAN, *Big data and clinicians: A review on the state of the science*, in *JMIR Med. Inform.*, 2(1), 2014.

(77) Fondamentali sulla funzione conoscitiva sono M.P. GUERRA, *Funzione conoscitiva e pubblici poteri*, Milano, Giuffrè, 1996 e F. MERLONI, *Sull'emergere della funzione di informazione nelle pubbliche amministrazioni*, in ID. (a cura di), *L'informazione delle pubbliche amministrazioni*, cit., p. 201. Sulla conoscenza "oggettiva" della realtà come canone dell'imparzialità della decisione si v. F. LEVI, *L'attività conoscitiva della pubblica amministrazione*, cit. Recentemente anche E. CARLONI, *Le verità amministrative. L'attività conoscitiva tra procedimento e processo*, cit., p. 107 ss.

ti pubblici, utilizzando metodi vicini alla *big data analytics*, di giungere ad una proposta di politica pubblica alternativa a quella decisa e attuata dall'amministrazione e di farlo in maniera credibile ed economicamente realizzabile, tanto da spingere, se pure nel concorso con altri elementi, alla ridefinizione della politica stessa, ci mostra come l'amministrazione pubblica, oggi, non sia più l'unico soggetto detentore dei dati e della conoscenza sui fenomeni che amministra e non sia più l'unico soggetto capace di elaborare una politica pubblica "amministrativamente" sostenibile. I processi di apertura dei dati, che stanno portando moltissime amministrazioni ad aprire i propri *dataset* e a diffondere informazioni pubbliche⁷⁸, insieme alle nuove capacità conoscitive vicine alle logiche della *big data analytics*⁷⁹, stanno fornendo al cittadino, in particolare al cittadino organizzato, gli strumenti per produrre una conoscenza sui fenomeni e sulla realtà, superiore rispetto a qualche anno fa e, in alcuni casi, superiore anche a quella dell'amministrazione. Strumenti di conoscenza sulla cosa pubblica che, in prospettiva, potrebbero anche modificare il modo di esercitare la cittadinanza attiva, il modo di fare valere i propri diritti e di adempiere ai propri doveri.

In un contesto di questo genere, diventa strategico per le amministrazioni mettersi nelle condizioni di impiegare questo patrimonio informativo diffuso, un patrimonio che può sopperire ai loro limiti conoscitivi e fornire loro gli strumenti per governare fenomeni sempre più complessi e sfidanti, che richiedono conoscenze e informazioni prodotte fuori dall'amministrazione. Uno scenario che obbliga l'amministrazione anche ad attrezzarsi per evitare il maggiore pericolo legato alle dina-

(78) Sugli *open data* in generale si v. B. PONTI, *The Concept of Public Data*, in J.B. AUBY (a cura di), *Droit comparé de la procédure administrative/Comparative Law of Administrative Procedure*, Paris, Bruylant, 2016, pp. 578-595. Sulle politiche legislative in Italia si richiama M. FALCONE, *Dati aperti e riutilizzo delle informazioni: la declinazione italiana del paradigma degli open data (art. 7)*, in B. PONTI (a cura di), *Nuova trasparenza amministrativa e libertà di accesso alle informazioni*, Rimini, Maggioli, 2016, 215; F. DI MASCIÒ, *Miti e realtà degli "open data" all'italiana*, in *Gior. dir. amm.*, 3, 2017, pp. 399-406.

(79) Si v. S. BAACK, *Datafication and empowerment: How the open data movement re-articulates notions of democracy, participation, and journalism*, in *Big Data & Society*, Vol.2(2), 2015; M.S. MAYERNIK, *Open data: Accountability and transparency*, in *Big Data & Society*, 2017, Vol.4; R.A. POLDRACK, K.J. GORGOLEWSKI, *Making big data open: data sharing in neuroimaging*, in *Nature neuroscience*, 2014, Vol.17 (11), pp. 1510-7.

miche partecipative: la cattura del decisore pubblico da parte degli interessi organizzati e la fuoriuscita dal circuito democratico di decisioni che possono riguardare, come in questo caso, i diritti fondamentali dei cittadini. Un pericolo, peraltro, che le amministrazioni possono fronteggiare soltanto investendo su una maggiore forza e autonomia conoscitiva, che proprio logiche vicine alla *big data analytics* possono consentire di conquistare.

La *big data analytics* potrebbe, quindi, contribuire a ridelineare il rapporto tra cittadini e amministrazione: un'amministrazione che garantisce i diritti informativi ai cittadini con un approccio il più ampio possibile, certa di avere un importante ritorno informativo per potere decidere in maniera più consapevole, e una cittadinanza che utilizza i propri diritti informativi non solo per tutelare le proprie situazioni giuridiche, ma anche per arricchire la conoscenza pubblica.

Una "rivoluzione dei dati" che prefigura uno scenario sfidante per le amministrazioni pubbliche, ricco di possibilità e di rischi, che ci consegna prospettive nuove che possono (e in parte stanno) modificando lentamente, ma profondamente, il modo in cui l'amministrazione conosce la realtà, lo scheletro della decisione pubblica e il rapporto tra cittadino e amministrazione.