Comparative Law Review

Vol. 17 · No. 2
2026

REGULAR ISSUE

ISSN 2038 – 8993

COMPARATIVE LAW REVIEW
The Comparative Law Review is a biannual journal published by the
I. A. C. L. under the auspices and the hosting of the University of Perugia Department of Law.

Office address and contact details:
Email: complawreview@gmail.com

EDITORS
Giuseppe Franco Ferrari
Tommaso Edoardo Frosini
Pier Giuseppe Monateri
Giovanni Marini
Salvatore Sica
Alessandro Somma
Massimiliano Granieri

EDITORIAL STAFF
Fausto Caggia
Giacomo Capuzzo
Cristina Costantini
Virgilio D'Antonio
Sonja Haberl
Edmondo Mostacci
Alessandra Pera
Giacomo Rojas Elgueta
Tommaso Amico di Meane
Lorenzo Serafinelli

REFEREES
Salvatore Andò
Elvira Autorino
Ermanno Calzolaio
Diego Corapi
Giuseppe De Vergottini
Tommaso Edoardo Frosini
Fulco Lanchester
Maria Rosaria Marella
Antonello Miranda
Elisabetta Palici di Suni
Giovanni Pascuzzi
Maria Donata Panforti
Roberto Pardolesi
Giulio Ponzanelli
Andrea Zoppini
Mauro Grondona
Biagio Andò
Marina Timoteo

SCIENTIFIC ADVISORY BOARD
Christian von Bar (Osnabrück)
Thomas Duve (Frankfurt am Main)
Erik Jayme (Heidelberg)
Duncan Kennedy (Harvard)
Christoph Paulus (Berlin)
Carlos Petit (Huelva)
Thomas Wilhelmsson (Helsinki)

Comparative Law Review is registered at the Courthouse of Monza (Italy) - Nr. 1988 - May, 10th 2010.
Editor on the Register: Alessandro Somma

COMPARATIVE
LAW
REVIEW
VOL. 17/2 - 2026

5
VINCENZO ZENO-ZENCOVICH
For a Theory of Duties: A Roadmap

12
ALESSANDRO SOMMA
Tra moderno e postmoderno: ha ancora senso discutere di una funzione sovversiva della comparazione giuridica?

39
ENRICO BAFFI
Mistake as a Defect of Consent: Strengths and Weaknesses of the Italian Rules Compared with the U.S. Approach

67
MOHAMMED ABDELAAL
Beyond Borders: The Reception Of Foreign Law In The Jurisprudence Of Egypt's Supreme Constitutional Court

Spazio europeo dei dati sanitari

121
MARIO NATALE - ONOFRIO TROIANO
L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

149
LUCIA BOZZI
Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy…

175
ADRIANA ADDANTE
Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari

205
VALENTINA VINCENZA CUOCCI
Spazio Europeo dei Dati Sanitari: uso secondario dei dati sanitari elettronici e interesse generale alla ricerca

230
MARIELLA CUCCOVILLO
Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e sanzioni

246
MIRIAM I. NIGRO DI GREGORIO – ALESSIA P. MANGIACOTTI
Il sistema sanzionatorio dell'*European Health Data Space*: tra armonizzazione e frammentazione normativa.

270
ROBERTA PICCOLO
Biobanche sotto esame: dall'incertezza giuridica alla prospettiva regolatoria.

FOR A THEORY OF DUTIES: A ROADMAP[Ψ]

Vincenzo Zeno-Zencovich

"Duties" is a highly unpopular term[1]. The last 80 years – after WW2 – have been characterized by the exaltation of rights. This clearly is the response to the complete annihilation of every basic right – whether individual or collective, private or public – by the multiple dictatorships which flourished between the two wars and ultimately dragged the whole of Europe in a carnage in which over ten million civilians were wilfully murdered or killed in warfare operations.

"Rights" were the flag of restored liberty and democracy. A flag that must be hoisted not only in Europe but in the whole world. These rights are absolute, fundamental, universal, international and are enshrined first of all in the covenants signed in those first years and subsequently framed in post-war Constitutions, first of all the Italian (1948) and German (1949) ones, i.e. the two countries responsible for having unleashed the horrors of the war, after having put them into practice in their homeland. "Rights" is the *mot d'ordre* inspiring the United Nations Organization and is multiplied in the sectorial agencies which mushroom under its umbrella: right to food, to health, to a dignified living, to education.

One cannot avoid noting – in hindsight – that the "universalism" of rights had the very clear aim of "westernizing" the rest of the world. This aspect will not be investigated here but it is mentioned to point out that it has been (and still is) very difficult to counter the fascination of the ideology of rights also because these have for a long time – by now nearly a century – been considered so universal and innate that challenging them has appeared as merely provocative and intimately anti-democratic.

The syllogism is that democracy has as one of its fundamental components individual rights. Democracies must grant and ensure rights and the more rights there are, the more democratic society is. *Ergo* denying rights is antidemocratic and those who deny them must be denounced and fought.

However – setting aside a critique (which, as already said, is mostly the result of hindsight and of the inexorable change in geopolitical seasons) of such ideology – in the apparently unstoppable thrust towards the amplification of the catalogue of rights, there are two internal – and therefore logical – contradictions.

Ψ Questo contributo è pubblicato su invito dell'Editorial board della rivista, secondo le modalità previste dall'art.13 c.3 del regolamento per la classificazione delle riviste, Delibera del consiglio direttivo Anvur, n.306 del 21/12/2023.

* I am grateful to Giorgio Pino for his generous critical comments on a first draft of this paper.

[1] The following pages are the introductory remarks to the 17th Annual Conference of the Legal Research Network held at the Roma Tre University Law Department in September 2025 and devoted to the topic of duties.The term appears sparsely in legal writings, overwhelmed – especially in these troubled times – by its international trade homonymous. For some monographs by philosophers where one can find also a rich bibliography see D. Selbourne, *The principle of duty : An essay on the foundations of the civic order*, U. Notre Dame P. 2001; C. Wellman (ed.), *Rights and duties*, Routledge 2002. The philosophical approach obviously leads to the broader field of deontology: again, for further references see J. Wolff, *An introduction to moral philosophy*, W.W. Norton 2021; P. Rawling, *Deontology*, Cambridge U.P. 2023.

Multiplying rights has – just as with a currency – a devaluating effect. And elevating some of them to a superior level ("fundamental rights") in no way is a solution, but simply generates a competition – political, legislative, judicial – as to which rights are "fundamental" and which ones should prevail over another one[2] (the typical example is the conflict between freedom of religion and worship, and equality between man and woman and non-discrimination among sexes).

The result is the trivialization of "fundamental" rights which at the end of the day must coexist with so many others that their actual value ends up by being simply symbolic, a flag waved among dozens of others.

But there is a second logical inconsistency in the multiplication of rights and which any legal scholar familiar with the basic notions of private law should have very clear: if someone holds a right there is – there must be – someone else – an institution, an individual, an entity – who is burdened with a duty – or to use the private law term – an obligation. Therefore, duties are functional to the existence of rights[3].

Multiplying rights – which appears to be a inescapable result of the democratic process – results in multiplying duties[4]. And here we come to our topic.

Most of the rights which have emerged in these decades come with – if this crude expression is allowed – a price tag[5]. Someone must pay for their effectiveness: the best example are the absolutely fundamental rights to education and health which are the pillars of any State, whatever its ideology. We can – we must – surely discuss the contents, the level, the beneficiaries of these rights but it would be naif to imagine that they are without a cost (generally and ultimately for the taxpayer).

The general trend in Europe (I will not consider the US) has been that these rights should be granted and guaranteed by the State.

It is a duty for a democratic State to ensure that these rights exist not only in some legislative text but are effectively enforced. Let us take for example a case on which no doubt, well beyond any political belief, basic principles of human decency should bring us to agree: the rights of people with physical or mental disabilities. It is sufficient to think at the multiple charitable (both public and private) institutions which flourished in the 19th century for the blind, the deaf and dumb, and which were very much places of segregation. Thankfully this attitude has significantly changed and we believe that is a basic duty of the State to ensure, inasmuch as it can, equal opportunities and treatment also for these less fortunate citizens.

However, one cannot ignore that such a right – fundamental, if one believes in basic human dignity – sees the State as provider of services, which must be paid by the whole community which on one side provides here and now the moneys through taxation, or indirectly and with effects on the future generations, through public debt.

---

[3] "The common, and in my view distorted, perception of duties which is supposed to make plain their subordination to rights, in fact leads to a belittling of the role of rights" (J. Raz, *infra* at fn. 6).

[4] D. Selbourne, *The principle of duty,* cited at fn. 1, at § 10 speaks of "the irreconcilability of any presumed 'absolute' rights in one citizen with the same presumed right in another" with the consequence that "There are no absolute rights, whether to life, liberty, property, happiness, or any other good" (*ibidem*).

[5] See S. Holmes, C. Sunstein, *The Cost of Rights. Why Liberty Depends on Taxes,* W.W. Norton 1999; G.Pino, *Il costituzionalismo dei diritti*, Il Mulino 2017 (especially ch. VI).

But this is only one side of the coin. Increasingly, and especially after the expansive growth of the European Union welfare rights to do not impose a duty only on the State (with a subsequent transfer of its cost), but also and directly on its citizens, typically its enterprises. This is the result of a legal principle – whose foundations cannot be appropriately analyzed in this paper – that of "horizontal effects". The duty to ensure such rights is imposed not only on the State, but also on the private persons (mostly legal entities) who enter in a relation with the bearer of the right. A typical example is the right not to be discriminated on the workplace. There is no doubt that female employees "cost" more than male ones (maternity leave, caregiving for children and elderly relatives etc.), but if the right has any sense, it implies burdening the employer with expenses he would – if not bound by a legal duty – probably avoid.

The first conclusion is that rights and duties are inextricably inter-twined. Increasing rights means increasing duties (and the costs that are related with them). Reducing duties – or even simply suggesting that they should be reduced because of their cost for the State o for individuals – implies reducing rights which are seen as vested. A move that has obvious and negative political and legal consequences.

The question therefore – which in the first place is theoretical – is if and how one can decouple the relationship between rights and duties and give to the latter an autonomous role[6]. This implies a different approach which is both grounded in political theory and in constitutionalism. The first step is qualifying duties as a prerequisite to bear rights[7]. If citizens are equal without distinctions of any kind, this implies that (setting aside differences in taxation, based on income and wealth), there are duties that all should comply with.

Let us take as example a duty that 80 years of extraordinary peace in western Europe has generally swept under the carpet: that of military conscription or, in a less conflict-oriented approach, community service. In this case we have a duty which has as counterpart the whole nation: a duty without a right. But one can try to reconstruct the category with a series of other situations which only apparently are hidden and *in incertam personam*. Let us take as a further example the duty to preserve natural resources, well beyond the pervasive legal (often criminal law) discipline. Again, here we have a duty towards the whole community and future generations which does not have an immediate counterpart[8]. Or to enter into a highly debatable field, should one have a duty to conduct a healthy life-style

[6] Not surprisingly J. Raz titles his contribution on the topic "*Liberating Duties*" [8 *Law and Philosophy* 3 (1989)] and these few pages try to follow its path: "Ever since the Second World War, the march of rights has seemed unstoppable" with "various rights-oriented theories as the leading contender for the status of the moral and political orthodoxy of today". Raz's article wishes "to contribute a challenge to this orthodoxy by pointing out the inherent limitations of right-oriented doctrines, and to the need to regard rights as subsumable under and derived from a more fundamental doctrine of well-being on the one hand, and a complementary need to give duties a central role in our understanding of moral and political life, which is independent of their role in protecting and promoting rights".

[7] Which obviously leads (in a US context, which probably could be extended to Europe) to the notion of "ordered liberty": see J. E. Fleming, L. C. McClain, *Ordered Liberty. Rights, Responsibilities, and Virtues*, Harvard U.P. 2013

[8] "Typically, individuals do not have rights to common goods (…) The continued existence of common goods depends on cooperative behaviour of many individuals" (J. Raz, cited at fn. 6, p.10).

avoiding excesses in eating, drinking and smoking, or must this be governed exclusively by the fundamental right of individual freedom?[9]

A normative theory of duties-without-rights (or of duties as requisite to enjoy rights) therefore requires a thorough re-interpretation of our democratic constitutions in order to provide it with solid foundations[10]. Clearly this in no way is meant to belittle fundamental rights but is necessary to put duties on the same footing.

This approach not only implies drafting an open to discussion catalogue of duties[11], their common and/or distinctive features and inter-relationships but also set their limits[12] (which we find already, *in nuce*, in the 1789 Declaration[13]), their functionality and in what manner the principle of proportionality applies.

At the same time – mirroring what we have fruitfully been doing in the last eight decades – it would be useful to understand if and to what extent international charters can be the source – or support – for paramount duties.

But side-to-side with this inspiring theory-building it is necessary to take into account a different view of the cathedral (or is it only a much humbler chapel?).

If one looks at it from the perspective of these pages, the whole construction of the theory of social norms concerns in its essence the existence of duties towards others – individuals or the community – which do not find their basis in some normative or judicial provision[14]. And this approach can be easily extended to very common non-egoistic economic behaviours which go against the abstract neo-liberal Chicago-school theory of perfectly informed and rational transactions.

Whatever the label we wish to affix on this behaviour (morality, altruism, solidarity[15], social reputation, custom of the trade, etc) it implies a duty on one side without there being a right on the other side. This means that the latter cannot claim enforcement of the duty on the former.

---

[9] P. Schofield, *Duty to self : moral, political, and legal self-relation*, OUP 2021; J. Raz, cited at fn. 6, p.15

[10] Explicitly in the Italian Constitution, article 2 (which recognizes and guarantees fundamental rights and "requires the fulfilment of imperative duties of political, economic and social dolidarity"); article 4 ("Every citizen has the duty, in accordance with their capability and choice, to perform an activity or function that contributes to the material or spiritual progress of society."); article 48 ("Voting shall be a civic duty."); article 52 ("The defense of the Fatherland is the sacred duty of every citizen"); article 54 ("All citizens shall have the duty to be loyal to the Republic and to comply with its Constitution and laws."). The Spanish 1978 Constitution (which was inspired also by the Italian one) states at article 30 that "1. Los españoles tienen el derecho y el deber de defender a España." And the same article states that "Mediante ley podrán regularse los deberes de los ciudadanos en los casos de grave riesgo, catástrofe o calamidad pública" ; article 45 focuses on environmental protection (" Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo"). The German *Grundgesetz*, instead, does not explicitly state the duties of citizens, and refers, only and incidentally , in article 12, that "community services" are "a traditional duty".

[11] The parallel with rights suggests (in the US) a theory of "*Unenumerated Duties*" [R. West, 9 *U. Pa. J. Const. L.* 221 (2006)].

[12] "There are no absolute rights, whether to life, liberty, property, happiness, or any other good" (D. Selbourne, *The principle of duty,* cited at fn. 1, at § 10 *)*

[13] Article 4 : "La liberté consiste à pouvoir faire tout ce qui ne nuit pas à autrui : ainsi, l'exercice des droits naturels de chaque homme n'a de bornes que celles qui assurent aux autres membres de la société la jouissance de ces mêmes droits. Ces bornes ne peuvent être déterminées que par la loi." The principle can aptly be applied to duties.

[14] Y. Feldman, *The law of good people. Challenging States' ability to regulate human behavior*, Cambridge U.P. 2018

[15] The foremost reference is to G. Alpa, *Solidarity. A normative principle*, Wolters Kluwer 2023 and in particular to § 6.03 where the notion is inter-twined with the "dimension of duty".

Also, here a tentative catalogue appears necessary, distinguishing between self-imposed duties within an economic activity, within a family group, or small communities, whether geographical, social, or in the workplace[16].

One should also consider duties that are not permanent but are triggered by external events such as personal tragedies of third parties, illnesses, poverty, natural disasters, conflicts[17].

A possible taxonomy could also distinguish between unilateral duties, reciprocal duties, cooperative duties and collective duties, each of which present distinctive features. But most of all what appears necessary is a strong interaction between lawyers and social scientists to examine certain aspects which explain, justify, promote duties as social norms such as efficiency, cost reduction (typically those tied to enforcement and redress), flexibility according to the context, the persons involved, the effort or detriment required, and finally, the social cohesion effect that compliance can produce[18].

Having underlined the importance of a social norms approach to duties, one cannot however ignore some of problematic issues.

Self-imposed duties may be effective when looking at individuals; one can raise doubts on their extension when considering businesses; and surely, they cannot apply to public institutions which must operate under strict rules of law and judicial and financial accountability.

Two final remarks: a theory of self-imposed duties appears to be – of necessity – very far away from the universalistic approach we have seen as typical of rights: they can survive in small and cohesive social environments as a sort of bio-diverse behaviour[19]. A second point, that clearly cannot be examined here but is unavoidable, is the question if charity – as practically all religions posit – is not only a transcendent duty, but also a civic one.

As a conclusion I feel that an Italian scholar has a duty to quote one of the most enlightened spirits of the 19th century who not only drew the path, from his exile, for the unity of a democratic Italian republic, but lit the torch for human dignity throughout Europe and the Americas:

"The theory of Rights may suffice to arouse men to overthrow the obstacles placed in their path by tyranny, but it is impotent where the object in view is to create a noble and powerful harmony between the various elements of which the nation is composed.(…) We have, therefore, to seek a Principle capable of guiding

---

16 See with a general view on industrial relations G.Proia, *La relazione "offuscata" tra diritti e doveri (nel diritto del lavoro per una ripresa sostenibile, ma non solo)* ["The 'blurred' relationship between tights and duties (in 'labour law for a sustainable recovery' but not only"]., in *Massimario Giurisprudenza del Lavoro* 2021, 924 The author focuses on the centrality of duties in relation to social rights and cohesion.

17 H.M. Roff [18 *Jahrbuch Recht und Eth*ik 533 (2010)] elaborates the notion of "*Kantian Provisional Duties*".

18 This social and utilitarian understanding of duties is very clearly set out by J. Raz (*retro* fn. 6, at p. 18 ff.): "Duties may be internally related to their justifying goods": "Intrinsic goods have a normative aspect. They are not patterns of action and interaction which we stray into accidentally"; "Their [of duties] existence creates valuable opportunities, constitutes valuable options".

19 From a strictly legal point of view the English law of torts has as one of its fundamental principles, that of "proximity". The duty of care is not owed *erga omnes* but only towards "your neighbour", a notion which receives a restricted reply: see the landmark 1932 House of Lords decision *Donoghue v. Stevenson* (per Lord Atkin).

mankind onwards toward their own improvement and uniting them with their fellow-men, without making them dependent either on the idea of a single man or the force of the majority. This principle is DUTY"[20].

[20] G. Mazzini, *Essay on the duties on man*, 1858. Incidentally one should note that the repeated reference to duties in the Italian 1948 Constitution is due to the presence in its Constituent Assembly of a strong number of MPs of the Italian Republican Party (PRI) which explicitly inspired itself to Mazzini's ideas.

TRA MODERNO E POSTMODERNO: HA ANCORA SENSO DISCUTERE DI UNA FUNZIONE SOVVERSIVA DELLA COMPARAZIONE GIURIDICA?

Alessandro Somma

SOMMARIO:

I. LA FUNZIONE SOVVERSIVA DELLA COMPARAZIONE TRA FINZIONE E REALTÀ. – II. L'UNIFICAZIONE INTERNAZIONALE DEL DIRITTO COME FINALITÀ COSTITUTIVA DEL DIRITTO COMPARATO. – III. IL DIRITTO COMPARATO FRA ETNOCENTRISMO E UNIVERSALISMO. – IV. LA COMPARAZIONE CHE UNISCE: LO STRUTTURALISMO E LA TEORIA DEI FORMANTI. – V. SEGUE: L'ANALISI FUNZIONALE E LA PRESUNZIONE DI SIMILITUDINE DELLE SOLUZIONI PRATICHE. – VI. DALLA RIFLESSIONE POSTMODERNA ALLA COMPARAZIONE GIURIDICA. – VII. SEGUE: COSA È DIRITTO E PERCHÉ COMPARARE. – VIII. SEGUE: DALLA ESALTAZIONE DELLE DIFFERENZE ALLA INCOMMENSURABILITÀ. – XI. DALLA COMPARAZIONE GIURIDICA POSTMODERNA ALL'ORTODOSSIA NEOLIBERALE. – X. LO STATO DOPO LA GLOBALIZZAZIONE E LA FUNZIONE SOVVERSIVA DELLA COMPARAZIONE OGGI.

Comparative law defines itself as a subversive discipline created to counter legal positivism, promoting the recognition of substantive sources of law and the international unification of law. For a long time, this definition is undeserved, since comparative law soon became a tool for promoting neoliberalism at the expense of democratic and social constitutionalism. It was only later that the subversive function of comparative law returned to prominence, becoming associated with the intersection of legal comparison and postmodern thought. However, this was accompanied by a denigration of the state, which ended up fuelling the spread of neoliberalism. To truly recover the subversive function of their discipline, comparative law scholars should combine postmodern themes with a reinvigoration of the state as a suitable terrain for promoting social and individual emancipation.

Il diritto comparato si definisce come una disciplina sovversiva creata per contrastare il positivismo giuridico, promuovendo il riconoscimento delle fonti sostanziali del diritto e l'unificazione internazionale del diritto. Questa definizione si adatta ai primi anni di vita della disciplina ma non al periodo successivo: è diventata ben presto uno strumento per promuovere il neoliberismo a scapito del costituzionalismo democratico e sociale. Di funzione sovversiva del diritto comparato si è tornati a discutere come di una prospettiva reale nel momento in cui la disciplina ha incrociato la riflessione postmoderna. L'incontro è stato tuttavia accompagnato da una denigrazione dello Stato, che ha finito per alimentare la diffusione del neoliberismo. Per recuperare la funzione sovversiva della loro disciplina, gli studiosi di diritto comparato dovrebbero combinare i temi postmoderni con un rinvigorimento dello Stato come terreno adatto alla promozione dell'emancipazione sociale e individuale.

Keywords: Costituzionalismo democratico e sociale – Metodo del diritto comparato – Postmoderno – Neoliberalismo – Unificazione internazionale del diritto.

I. LA FUNZIONE SOVVERSIVA DELLA COMPARAZIONE TRA FINZIONE E REALTÀ

Secondo un adagio che mira a sintetizzare il senso della comparazione giuridica, questa produce "un discorso ribelle, un contro discorso, un discorso di resistenza"[1], esprimendo così una carica "sovversiva" dell'ordine prodotto dalla "ortodossia teorica"[2]: innanzi tutto l'ortodossia cui si deve la riduzione del diritto alle sue fonti formali di produzione, ma più in generale tutte le ortodossie che impediscono di "espandere l'agenda delle possibilità disponibili"[3].

---

[1] P. Legrand, *Droit comparé*, 5. ed., Paris, Presses universitaires de France, 2015, pp. 21 e 24.

[2] H. Muir Watt, *La fonction subversive du droit comparé*, in *Revue internationale de droit comparé*, 2000, p. 505.

[3] G. Fletcher, *Comparative Law as a Subversive Discipline*, in *American Journal of Comparative Law*, 46, 1998, p. 695.

Se pensiamo all'epoca in cui la comparazione giuridica ha assunto le vesti di una scienza autonoma, possiamo effettivamente discutere di una sua funzione sovversiva. Essa nasce del resto per contestare il legicentrismo e le sue conseguenze più immediate: la riduzione del diritto alla legge e l'esaltazione della sua dimensione nazionale. Di qui il carattere sovversivo della comparazione in quanto scienza votata alla valorizzazione delle fonti sostanziali di produzione del diritto, oltre che a promuovere l'unificazione internazionale del diritto.

Se peraltro si prescinde dalla sua fase giovanile, il riferimento al carattere sovversivo della comparazione giuridica appare come una mera clausola di stile. Appare invero come una formula buona forse a legittimare una disciplina nonostante tutto ancora alla ricerca di conferme e a monte di finalità da perseguire, ma per il resto decisamente incapace di restituire il senso di quanto effettivamente realizzato dai suoi cultori, e tanto meno dai suoi "clienti": legislatori, giudici, avvocati e operatori del diritto in genere[4].

Certo, la riduzione del diritto alla legge resta almeno sotto traccia un elemento caratterizzante la riflessione dei cultori del diritto positivo, e da questo punto di vista la sua stigmatizzazione da parte dei comparatisti mantiene la sua attualità. E lo stesso si potrebbe dire della critica alla dimensione nazionale del diritto, che conserva la sua forza attrattiva nonostante il diritto internazionale e sovranazionale siano oramai protagonisti indiscussi del sistema delle fonti: molti tra i cultori del diritto positivo perseverano, ciò nonostante, nella difesa di un concettualismo municipale[5]. Non è però su questo terreno, oramai, che il diritto comparato può accreditarsi come disciplina sovversiva, tanto più che tra i suoi cultori non sembra esservi sufficiente consapevolezza circa le trasformazioni nel tempo subite dalla dimensione statuale: la dimensione alla base della concezione del diritto la cui contestazione ha ispirato la nascita della comparazione giuridica.

Eppure, gli anni in cui la comparazione giuridica si afferma come scienza autonoma segnano il passaggio dalla società borghese alla società industriale, passaggio che in un primo momento ha ispirato l'edificazione di uno Stato neoliberale: impegnato ad accreditarsi come mano visibile chiamata a imporre la concorrenza e a neutralizzare il relativo conflitto redistributivo, fino ad avallare svolte autoritarie e totalitarie. E proprio la reazione a simili svolte ha ispirato la definitiva affermazione dello Stato pluriclasse, la cui azione si è orientata ai valori fatti propri dal costituzionalismo democratico e sociale, che affida cioè ai pubblici poteri il compito di realizzare la parità sostanziale[6].

Ebbene, gli anni in cui queste ultime trasformazioni prendevano corpo non hanno certo visto i cultori del diritto comparato assumere o rivendicare una funzione sovversiva. Al contrario, essi sono stati in massima parte impegnati a contrastare l'incontro tra scienza giuridica e approcci in odore di marxismo o comunque ritenuti tali. In tale prospettiva alcuni hanno sostenuto la possibilità di "scegliere tra scienza e politica", ovvero di discernere tra "comparazione imparziale" e "comparazione impegnata"[7]: possibilità

[4] J. Basedow, *Comparative Law and its Clients*, in *American Journal of Comparative Law*, 62, 2014, p. 821 ss.

[5] Per tutti M.R. Marella, *La funzione non sovversiva del diritto privato europeo*, in O. Troiano, G. Rizzelli e M.N. Miletti (a cura di), *Harmonisation involves history? Il diritto privato europeo al vaglio della comparazione e della storia*, Milano, Giuffrè, 2004, p. 203 ss.

[6] Ad es. D. Grimm, *Recht und Staat der bürgerlichen Gesellschaft*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 1987, part. p. 138 ss. e G. Alpa, *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, Il Mulino, 2022, p. 103 ss.

[7] R. Sacco, in P. Legrand, *Questions à Rodolfo Sacco*, in *Revue internationale de droit comparé*, 1995, pp. 949 e 959.

contestata invece da chi sosteneva l'impraticabilità di una comparazione "politicamente neutrale"[8]. Altri si sono invece dedicati a documentare il carattere apolitico del diritto del mercato, per poi aprire la strada a una agenda politica decisamente in contrasto con il costituzionalismo democratico e sociale[9]. Il tutto senza mettere in discussione l'unificazione internazionale del diritto come finalità costitutiva della disciplina, nonostante questa avesse da tempo assunto una valenza neoliberale: l'unificazione è divenuta un presupposto per una tutela sconfinata della concorrenza e per una efficace neutralizzazione del conflitto redistributivo in quanto ostacolo a ridurre l'inclusione sociale a inclusione nel mercato[10].

Decisamente poco sovversivo è poi il fondamento politico normativo di larga parte delle tassonomie elaborate dai comparatisti. I raggruppamenti di diritti nazionali proposti sono stati e sono in massima parte espressivi di agende geopolitiche di cui i cultori del diritto comparato si sono resi e si rendono interpreti fedeli: la sistemologia alimenta inevitabilmente una "gerarchia mondiale delle grandi famiglie", oltre a una "gerarchia interna a ciascuna di esse tra il tipo rappresentante e il tipo rappresentato"[11]. Il tutto mentre sul fronte della microcomparazione si è cercato di cancellare le specificità del diritto privato socialista, a riprova di quanto l'agenda culturale della disciplina sia stata eterodiretta[12].

Proviene dagli autori impegnati ad approfondire la dimensione geopolitica del diritto comparato, e in particolare da coloro i quali hanno dato vita alla geografia del diritto (*legal geography*)[13], un esplicito riferimento alla funzione sovversiva della comparazione, finalmente evocata per intendere una effettiva presa di distanze dall'ortodossia teorica espressa dalle tassonomie appena ricordate[14]. Nello stesso senso si sono espressi i cultori del diritto comparato i cui lavori hanno inteso incrociare la riflessione postmoderna, che del resto rivendica per sé la medesima funzione[15].

L'esito di un simile incrocio è in effetti una comparazione che sul piano delle finalità sottopone a critica serrata l'unificazione internazionale del diritto, e che in tale prospettiva rifiuta lo strumentario metodologico ereditato dal passato: lo considera volto a cancellare le identità e a monte a riprodurre schemi di matrice evoluzionista ed etnocentrica. La

---

[8] V. Denti, *Diritto comparato e scienza del processo*, in R. Sacco (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, Milano, Giuffrè, 1980, p. 204 ss.

[9] K. Zweigert, *Die praesumptio similitudinis als Grundsatzvermutung rechtsvergleichender Methode*, in Aa.Vv., *Scopi e metodi del diritto comparato*, Padova, Cedam, 1973, p. 737 s.

[10] Sulla scia di F. von Hayek, *The Economic Conditions of Interstate Federalism*, in *New Commonwealth Quarterly*, 5, 1939, p. 131 ss. Al proposito A. Somma, *I limiti del cosmopolitismo. La sovranità nazionale nel conflitto tra democrazia e capitalismo*, in *Costituzionalismo.it*, 2019, p. 17 ss.

[11] P.G. Monateri, *Geopolitica del diritto. Genesi, governo e dissoluzione dei corpi politici*, Roma e Bari, Laterza, 2013, p. 12.

[12] U. Mattei, *The Cold War and Comparative Law. A Reflection on the Politics of Intellectual Discipline*, in *American Journal of Comparative Law*, 65, 2017, p. 567 ss.

[13] Per tutti M. Nicolini, *Legal Geography: Comparative Law and the Production of Space*, Cham, Springer, 2022 e G. Marini, *The Politics of Space, the Space of Politics in Comparative Law*, in *International Journal for the Semiotics of Law*, 38, 2025, p. 2137 ss.

[14] A. Kedar, *Expanding Legal Geographies. A Call for a Critical Comparative Approach*, in I. Braverman, N. Blomley, D. Delaney e A. Kedar (a cura di), *The Expanding Spaces of Law. A Timely Legal Geography*, Stanford Ca, Stanford University Press, 2014, p. 95. Anche C. Poncibò, *Geografia del diritto: un'introduzione*, Torino, Giappichelli, 2021.

[15] Cfr. M.D.A. Freeman, *Lloyd's Introduction to Jurisprudence*, 7. ed., London, Sweet & Maxwell, 2001, p. 1257.

comparazione giuridica postmoderna, inoltre, porta alle estreme conseguenze la valorizzazione delle fonti sostanziali di produzione del diritto, ovvero sostiene in modo risoluto il pluralismo giuridico. È però anche una comparazione che alimenta una ambigua confusione fra promozione delle identità e del pluralismo da un lato e neoliberalismo dall'altro, particolarmente evidente nell'ostilità mostrata nei confronti della dimensione statuale.

Di qui l'opportunità di interrogarsi circa la possibilità di recuperare il senso di quanto nonostante tutto viene costantemente rivendicata come una prerogativa della comparazione. Occorre in particolare verificare se la fase attuale, caratterizzata da un ritorno della dimensione statuale indotta da un incalzante succedersi di crisi, possa trarre beneficio da una comparazione giuridica capace di alimentare una connessione tra tematiche identitarie e vicende care al costituzionalismo democratico e sociale: tra riconoscimento e redistribuzione[16]. Il tutto valorizzando le acquisizioni della riflessione postmoderna sul piano del metodo, mettendole tuttavia al servizio di un progetto di emancipazione individuale e sociale finalmente alternativo al modello neoliberale nella misura in cui riabilita la dimensione statuale del diritto.

Prima di concludere in questo senso (X), ci soffermeremo sull'unificazione internazionale del diritto come finalità costitutiva del diritto comparato nel momento in cui acquisisce autonomia scientifica (II). Documenteremo poi come essa abbia conservato una assoluta centralità, e come sia stata nel tempo solo in parte liberata dall'originaria connotazione evoluzionista ed etnocentrica (III), coerente del resto con i principali approcci metodologici utilizzati dai cultori della materia: lo strutturalismo (IV) e l'analisi funzionale (V). Ci occuperemo quindi della comparazione giuridica postmoderna come reazione al moto verso l'unificazione internazionale del diritto, e con ciò strumento di promozione del pluralismo e di tutela delle identità (VI). Ci soffermeremo successivamente sul relativo modo di intendere il diritto e sulle finalità dei raffronti condotti dai cultori della comparazione giuridica postmoderna (VII), per poi affrontarne le possibili criticità di un simile approccio: da quelle concernenti l'affermazione della incomparabilità quale risvolto di una esasperata tutela delle identità (VIII), a quelle relative a un esito probabilmente non voluto dai fautori della comparazione giuridica postmoderna: il sostegno a un modello neoliberale di società derivante, oltre che dalla promozione del pluralismo, dalla mortificazione della dimensione statuale (IX).

II. L'UNIFICAZIONE INTERNAZIONALE DEL DIRITTO COME FINALITÀ COSTITUTIVA DEL DIRITTO COMPARATO

È noto che la nascita della comparazione giuridica come scienza autonoma viene convenzionalmente fatta coincidere con il celeberrimo congresso, di diritto comparato appunto, tenutosi a Parigi in occasione dell'esposizione universale del 1900: lì si è finalmente rivendicata l'identità della materia come campo del sapere "indipendente",

[16] Per usare espressioni che rinviano a un celebre dibattito: cfr. A. Honneth e N. Fraser, *Redistribuzione o riconoscimento? Lotte di genere e disuguaglianze economiche* (2003), Roma, Meltemi, 2007.

distinto in particolare da "due altri ambiti scientifici con i quali si può essere tentati di confonderla: la storia comparata delle istituzioni e la sociologia"[17].

Altrettanto noto è che in quel periodo il giuspositivismo era in crisi, incompatibile come era con una nascente tensione verso lo studio critico e culturale del diritto. Di qui l'individuazione della menzionata finalità costitutiva del diritto comparato come scienza autonoma: il contrasto del particolarismo giuridico indotto dal principale prodotto del positivismo legislativo, ovvero la ricerca dell'unità perduta con il superamento del diritto comune storico realizzato in particolare con la codificazione del diritto civile. Il tutto mentre anche il positivismo scientifico era sotto attacco perché solo apparentemente capace di contrastare la frammentazione indotta dalla equiparazione del diritto alla legge: promuoveva invero visioni del fenomeno diritto come espressione di comunità connotate da identità forti ed escludenti, come sono quelle alimentate dallo spirito popolare, concetto non a caso poi valorizzato dal nazismo[18].

Durante il congresso parigino la finalità costitutiva del diritto comparato come scienza autonoma venne illustrata a partire dalla menzionata distinzione tra la comparazione giuridica, la storia comparata delle istituzioni e la sociologia[19].

Si disse in particolare che la storia comparata delle istituzioni attiene allo studio di quelle "giuridiche e sociali di ciascun popolo considerate nella loro realtà", intrapreso eventualmente per verificare se da esso possano ricavarsi indicazioni utili a "spiegare le istituzioni dei popoli il cui stato sociale sia più o meno assimilabile". Questa disciplina attiene cioè all'utilizzo del "metodo comparativo" come espediente utile allo storico del diritto per "colmare le lacune che gli presentano le istituzioni di un Paese attraverso quanto può conoscere circa le istituzioni di popoli simili"[20].

Compete invece alla sociologia lo studio delle "leggi che presiedono alla costituzione, allo sviluppo e in termini generali alla vita organica delle società". Il tutto con un approccio per molti aspetti comune a quello sviluppato dallo storicismo, tuttavia epurato dall'enfasi sulla dimensione nazionale in quanto ostacolo alla valorizzazione della "compenetrazione internazionale degli usi e dei costumi", e dunque al riconoscimento delle "leggi naturali relative alla creazione e allo sviluppo del diritto"[21].

Diverso infine il diritto comparato, il quale mira a qualcosa di più: a prescrivere piuttosto che a descrivere. Non si limita, cioè, alla mera contemplazione dei fenomeni studiati, ovvero alle "constatazioni di fatto che non implicano alcun elemento di creazione o di costruzione giuridica da dedurre". Neppure si accontenta di ricavare "leggi naturali dello sviluppo sociale" che una volta individuate si devono semplicemente "rispettare". Il diritto comparato, invero, aspira esplicitamente alla "creazione" e alla "costruzione" in quanto per un verso muove dai dati forniti dalla storia comparata delle istituzioni e dalla sociologia, ma per un altro li utilizza come base utile ad attivare un processo deduttivo: quello

---

[17] R. Saleilles, *Conception et objet de la science du droit comparé*, in Aa.Vv., *Congrès international de droit comparé tenu à Pari du 31 juillet au 4 août 1900. Procès-verbaux des séances et documents,* vol. 1, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1905, p. 169.

[18] Per tutti K. Larenz, *Volksgeist und Recht*, in *Zeitschrift für deutsche Kulturphilosophie*, 1935, p. 40 ss.

[19] Da ultimo T. Amico Di Meane, *Sulle spalle dei giganti? La questione metodologica del diritto comparato e il suo racconto*, Napoli, Editoriale scientifica, 2022, p. 138 ss.

[20] R. Saleilles, *Conception et objet de la science du droit comparé*, cit., p. 169 ss.

[21] *Ibidem*.

destinato a sfociare nella individuazione di un "ideale che sembra imporsi all'iniziativa giuridica dell'umanità considerata in un momento dato della sua storia"[22].
Altrimenti detto, il congresso parigino affida al diritto comparato uno "scopo pratico" ben preciso. Deve dedicarsi allo "studio critico di ciascun diritto straniero considerato dal punto di vista economico e sociale", per poi "individuare punti di contatto suscettibili di corrispondere a un moto di evoluzione comune a più Paesi" al fine di "orientare la politica del diritto dei diversi Paesi con uno stato sociale sensibilmente simile" [23].
Il diritto comparato, insomma, è tale perché abbandona la mera descrizione del fenomeno diritto per mostrare le linee "ideali di progresso giuridico": per elaborare modelli di politica del diritto con cui contribuire a confezionare "il diritto comune dell'umanità civilizzata". Il tutto per recuperare l'unità conosciuta ai tempi del diritto comune storico: il diritto comune cui facciamo riferimento deve essere "per l'insieme degli Stati ciò che era, nei Paesi in cui si avevano diverse consuetudini o diverse legislazioni locali, come l'antica Francia o la Germania prima del suo codice civile, la costruzione progressiva e dottrinale di un diritto unitario formatosi al di sopra e oltre le diversità giuridiche"[24].

III. Il diritto comparato fra etnocentrismo e universalismo

Per quanto votato al superamento del particolarismo giuridico di matrice giuspositivista[25], il congresso parigino non poteva offrire della comparazione giuridica l'immagine di una scienza realmente votata all'universalismo. Se non altro perché il congresso è stata una iniziativa tutta ripiegata sul diritto francese, incentrata sulla dimostrazione della superiorità sua, o meglio dell'accademia parigina, come punto di riferimento per realizzare quanto teorizzato in ordine alla convergenza dei diritti nazionali. Il tutto condito da "uno spiccato eurocentrismo tutt'altro che estraneo a derive colonialiste e imperialiste", come quelle che sullo sfondo di un marcato evoluzionismo alludevano a una sorta di "evangelizzazione giuridica" dei popoli non europei quale missione incombente sui popoli europei[26].
Per molti aspetti il primo conflitto mondiale non influì in modo significativo sull'agenda della comparazione, chiamata a confrontarsi da un lato con un panorama caratterizzato da una accresciuta frammentazione giuridica, ma dall'altro con una maggiore convergenza quanto ai punti di riferimento per realizzare il superamento di quella frammentazione. La guerra si concluse invero con la fine degli imperi tedesco, austroungarico, ottomano e russo e dunque con un incremento del numero degli Stati, ma anche con la definitiva emersione di tendenze concernenti la menzionata transizione dalla società borghese alla società industriale.
Insomma, il primo conflitto mondiale produsse una nuova consapevolezza circa il possibile terreno di incontro per un avvicinamento dei diritti occidentali. Esso, infatti, aveva definitivamente "abbattuto l'individualismo", esattamente come la Rivoluzione

[22] *Ivi*, p. 173 s. Cfr. ad. es. D.S. Clark, *Nothing New in 2000? Comparative Law in 1900 and Today*, in *Tulane Law Review*, 75, 2001, p. 875 ss.
[23] R. Saleilles, *Conception et objet de la science du droit comparé*, cit., p. 174 ss.
[24] *Ivi*, p. 181.
[25] R. Sacco, *One Hundred Years of Comparative Law*, in *Tulane Law Review*, 75, 2001, p. 1166 s.
[26] T. Amico Di Meane, *Sulle spalle dei giganti?*, cit., p. 148 ss.

francese aveva "rovesciato il feudalesimo", rendendo non più rinviabile la costruzione di un ordine capace di conciliare "gli opposti interessi tra il capitale e il lavoro"[27]. Il tutto nel solco di una continuità ideale con quanto realizzato dalla Scuola scientifica, a cui notoriamente si deve la reazione al positivismo legislativo: se considerava la legge una "rivelazione imperfetta" da integrare con le indicazioni ricavabili osservando la "natura delle cose" e aspirando alla realizzazione "dell'ideale di giustizia o di utilità sociale"[28], era per disinnescare il conflitto redistributivo minaccioso per la tenuta dell'ordine proprietario[29].

Le trasformazioni a cui facciamo riferimento fecero da sfondo a un'iniziativa intrapresa in seno alla Società delle nazioni: l'organizzazione internazionale sorta alla conclusione del primo conflitto mondiale "allo scopo di promuovere la cooperazione internazionale" e realizzare "la pace e la sicurezza degli Stati"[30]. Nel 1926 venne infatti costituito l'Istituto internazionale per l'unificazione del diritto privato, cui fu notoriamente affidato il compito di "studiare il modo di armonizzare il diritto privato tra gli Stati o tra gruppi di Stati e di preparare gradualmente l'adozione da parte dei diversi Stati di una legislazione di diritto privato uniforme"[31]. Siamo però negli anni in cui il fascismo iniziò la sua avanzata nel Vecchio continente, evidentemente con implicazioni notevoli per quanto attiene all'agenda del diritto comparato. Non era però in discussione la volontà di promuovere la convergenza tra ordinamenti privatistici nazionali: il fascismo ha del resto azzerato le libertà politiche ma solo riformato le libertà economiche, nel solco di quanto universalmente avvertito come indispensabile a risolvere "l'*impasse* raggiunta dal capitalismo liberale"[32].

Abbiamo ricordato che un simile schema riassume il senso dello Stato neoliberale, da intendersi come una prima risposta alle contraddizioni prodotte dalla transizione dalla società borghese alla società industriale, e che la volontà di impedire il suo ripetersi ha ispirato la nascita dello Stato pluriclasse fondato sul costituzionalismo democratico e sociale. Abbiamo poi sottolineato come i cultori del diritto comparato non siano stati solidali con una simile trasformazione, e come anzi l'abbiano contrastata nel segno di una continuità con lo schema neoliberale. Il tutto senza mettere in discussione la finalità costitutiva della disciplina, ovvero l'unificazione internazionale del diritto.

Certo, si affermava che quella finalità era stata finora perseguita "primariamente per scopi nazionali", che occorreva finalmente mettere in secondo piano per favorire la costruzione di un "diritto comune al genere umano". L'unificazione internazionale del diritto non doveva cioè mirare alla cura di interessi economici, bensì favorire la pacifica convivenza tra i popoli: consentire di "scoprire nella loro apparente diversità un sustrato comune di

---

[27] N. Stolfi, *La rivoluzione francese e la guerra mondiale*, in *Rivista di diritto pubblico*, 1922, I, p. 387 s.

[28] F. Gény, *Méthode d'interprétation et sources en droit privé positif. Essai critique* (1919), 2. ed., vol. 2, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1954, p. 223 (la 1. ed. è del 1899).

[29] Citazioni in A. Somma, *Alle radici del diritto privato europeo. Giustizia sociale, solidarietà e conflitto nell'ordine proprietario*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2010, p. 39 ss.

[30] Così il Preambolo del Patto della Società delle nazioni, firmato il 28 giugno 1919 come parte del Trattato di Versailles ed entrato in vigore il 10 gennaio 1920.

[31] Così l'art. 2 dello Statuto.

[32] K. Polanyi, *La grande trasformazione. Le origini economiche e politiche della nostra epoca* (1944), Torino, Einaudi, 1974, p. 297.

istituzioni e concetti", per individuare così "un corpo di principi sufficientemente universali da consentire di mirare a una futura ultimativa unificazione del diritto"[33].

In questo clima, nell'ambito dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura, venne istituita l'Associazione internazionale delle scienze giuridiche. Nell'intento dei suoi promotori quest'ultima doveva diffondere lo studio del diritto comparato, a cui si attribuivano compiti inerenti il mantenimento della pace. Il tutto considerando che "i politici nei vari Paesi sono frequentemente reclutati tra i giuristi", motivo per cui "saranno meglio preparati per affrontare le difficoltà che nascono nelle relazioni internazionali se hanno appreso, nella loro formazione professionale, attraverso lo studio del diritto internazionale e del diritto comparato, a conoscere la diversità dei principi giuridici e dei punti di vista ammessi nei diversi Paesi"[34].

A ben vedere, l'epoca di cui parliamo non è stata al riparo dalla riproposizione di visioni evoluzioniste in materia di diritto come quelle che hanno accompagnato la nascita del diritto comparato quale autonomo campo del sapere giuridico. Simili visioni hanno anzi condizionato persino l'elencazione delle fonti del diritto internazionale inclusa nello Statuto della Corte internazionale di giustizia, che notoriamente annovera i "principi generali di diritto riconosciuti dalle Nazioni civili" (art. 38). La formula era stata mutuata dallo Statuto della Corte permanente di giustizia sorta nell'ambito della Società delle nazioni (art. 38): un articolato la cui ispirazione evoluzionista si ricava anche dalla precisazione per cui, nella sua composizione, la Corte deve "rappresentare le principali forme di civilizzazione e i principali sistemi giuridici del mondo" (art. 9).

Ciò detto, si evitava di caricare di particolari significati il concetto di "Nazioni civili", individuato per stigmatizzare i crimini di cui si erano macchiati i regimi fascisti e non anche per riproporre schemi ereditati dal passato: si ammetteva l'esistenza di più "civilizzazioni", le quali avevano però tutte in comune "l'orrore per certi comportamenti barbari", come ad esempio "la distruzione di grandi città, l'uccisione di donne e bambini, l'avvelenamento di soldati indifesi, l'espulsione di intere popolazioni dalla loro terra di origine, l'uso della forza o del lavoro coatto come mezzo di coercizione politica o come punizione per visioni politiche"[35]. Va peraltro ricordato che il diritto internazionale è nato e si è sviluppato a partire da un rapporto ambiguo tra la rivendicazione del suo carattere universale e la sottolineatura della distinzione tra comunità civili e non civili, utilizzata come giustificazione del colonialismo e dell'imperialismo europeo[36]: un rapporto che non sembra del tutto estraneo alla disposizione dello Statuto della Corte internazionale di giustizia cui abbiamo appena fatto riferimento.

Comunque sia, la fine del secondo conflitto mondiale ha coinciso con lo sviluppo di un quadro internazionale profondamente mutato rispetto a quello riferibile al periodo storico immediatamente precedente. Tra i Paesi occidentali, gli Stati Uniti erano definitivamente emersi come potenza egemone capace di insidiare la primazia del Vecchio continente.

---

[33] M. Sarfatti, *Comparative Law and the Unification of Law*, in *Tulane Law Review*, 26, 1952, p. 317.

[34] R. David, *Observations sur le rôle possible de l'Unesco en matière de droit comparé* (21 gennaio 1947), Unesco/Cons. Jur./1/1947. Anche A. Tunc, *La contribution possible des études juridiques comparatives à une meilleure compréhension entre nations*, in *Revue internationale de droit comparé*, 1964, p. 47 ss.

[35] E. Sauer, *Universal Principles in International Law*, in *Transactions of the Grotius Society*, 42, 1956, p. 188.

[36] Per tutti M. Koskenniemi, *Il mite civilizzatore delle nazioni. Ascesa e caduta del diritto internazionale 1870-1960* (2001), Roma e Bari, Laterza, 2012, p. 159 ss.

Soprattutto, accanto ai Paesi occidentali emergevano altre realtà destinate a complicare la scena internazionale: i Paesi socialisti e i cosiddetti Paesi del terzo mondo[37]. Ciò nonostante, l'unificazione internazionale del diritto continuava a rappresentare una finalità fondativa della comparazione giuridica come scienza[38]. E questa finalità verrà costantemente ribadita nel corso del tempo: persino negli anni in cui si discute di deglobalizzazione molti perseverano nel ritenerla il principale scopo della materia[39].

Certo, una panoramica sulla letteratura comparatistica mostra sfumature significative, dovute se non altro alla volontà di proporre esercizi geopolitici alternativi a quelli dominanti: ad esempio con riferimento al diritto latinoamericano[40]. Occorre poi segnalare una maggiore inclinazione degli studiosi di sensibilità privatistica a insistere sul profilo dell'unificazione del diritto: chi proviene dal diritto pubblico è naturalmente più incline a valorizzare le differenze fra diritti nazionali e comunque a misurarsi con vicende "ad alto contenuto politico" o "ad alto contenuto etico"[41]. Ciò detto, è comunque possibile concludere che, se anche mancano espliciti riferimenti in tal senso, la comparazione viene in massima parte praticata in chiave unificante, ovvero per mettere in luce le comunanze tra gli oggetti confrontati. E che l'operazione inversa appare invece fin da subito recessiva, divenendo un punto di riferimento per la riflessione comparatistica solo in anni relativamente più vicini a noi.

IV. LA COMPARAZIONE CHE UNISCE: LO STRUTTURALISMO E LA TEORIA DEI FORMANTI

Il dibattito sul metodo della comparazione costituisce un notevole riscontro circa la preminenza dell'unificazione del diritto quale principale finalità perseguita dai cultori della materia. È quanto emerge considerando le principali proposte concernenti il modo di superare il positivismo giuridico in quanto approccio al fenomeno diritto il cui contrasto costituisce come sappiamo un fondamento costitutivo della materia, al pari dell'unificazione internazionale del diritto.

Si sa che in area italiana simili propositi si sono in massima parte realizzati ricorrendo alla teoria dei formanti, concetto con cui si identificano gli insiemi di regole "tenuti distinti nel discorso del giurista": in particolare regole legali, dottrinali e giurisprudenziali[42]. Questi

---

[37] M.J. Bonell, *Comparazione giuridica e unificazione del diritto*, in G. Alpa et al., *Diritto privato comparato. Istituti e problemi*, 4. ed., Roma e Bari, Laterza, 2012, p. 4 ss.

[38] Per tutti R. David, *Traité élémentarie de droit civil comparé. Introduction à l'étude des droits étrangers et la méthode comparative*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1950, p. 141 ss. e P. Arminjon, B. Nolde e M. Wolff, *Traité de droit comparé*, vol. 1, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1950. p. 25 ss. Successivamente ad es. K. Zweigert e H. Kötz, *Einführung in die Rechtsvergleichung auf dem Gebiet des Privatrechts*, vol. 1, Tübingen, J.C.B. Mohr, 1971 p. 23 ss. e H.A. Schwarz-Liebermann von Wahlndorf, *Droit comparé. Théorie générale et principes*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1978, p. 225 ss.

[39] Da ultimo V. Varano e V. Barsotti, *La tradizione giuridica occidentale. Testo e materiali per un confronto civil law common law*, 8. ed., Torino, Giappichelli, 2024, p. 27.

[40] Citazioni in A. Somma, *Sull'identità del diritto latinoamericano*, in L. Lloredo Alix e A. Somma (a cura di), *Scritti in onore di Mario Losano. Dalla filosofia del diritto alla comparazione giuridica*, Torino, Accademia University Press, 2021, pp. 497

[41] T.E. Frosini, *Rappresentanza e legislazione nell'età della globalizzazione*, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, 2017, p. 199 s.

[42] R. Sacco e P. Rossi, *Introduzione al diritto comparato*, 7. ed., in *Trattato di diritto comparato*, dir. da R. Sacco, Torino, Utet, 2019, p. 57.

insiemi non sono disconosciuti dai cultori del diritto positivo, i quali li analizzano tuttavia preservando in chiave prescrittiva la coerenza interna al sistema, e dunque occultando la presenza di antinomie e lacune: difendendo il principio della unicità della regola di diritto. I cultori del diritto comparato, come si sa, adottano invece un approccio empirico[43], e in tale prospettiva registrano l'eventuale incoerenza tra i diversi formanti o più precisamente la loro "dissociazione"[44].

La frattura prodotta dalla teoria dei formanti rispetto a quanto costituisce il fondamento ideale del positivismo giuridico è dunque evidente. E tuttavia essa non può andare esente da critiche, in quanto per molti aspetti coltiva un approccio non distante da quello alimentato dalle correnti di pensiero che intende combattere. Innanzi tutto, in quanto, pur accompagnandosi al riconoscimento dell'importanza che la storia riveste per la comparazione giuridica, finisce in ultima analisi per trascurarla e dunque per svalutare il contesto entro cui sono inseriti gli oggetti del confronto: per essere un veicolo di comparazione unificante o comunque facilmente destinata a produrre un simile risultato.

Per meglio comprendere il senso di queste critiche dobbiamo riflettere sul fondamento della teoria dei formanti, ovvero sullo strutturalismo così come sviluppatosi nell'ambito della linguistica. Lì ha sovvertito l'orientamento empirista di chi considerava l'individuo alla stregua di una tabula rasa, e dunque reputava che l'apprendimento della lingua materna derivasse dal mero ascolto dei suoi parlanti. Ha cioè accreditato l'idea secondo cui l'apprendimento si deve invece alla presenza nel bambino di un sistema preesistente, capace di ricevere e utilizzare le informazioni fornite dai sensi: le strutture appunto[45].

Sono i fautori della teoria dei formanti a stabilire un collegamento tra questa e la linguistica di fede strutturalista, e a evidenziarne il contributo alla critica del giuspositivismo. Rimarcano invero che "il linguaggio visibile" si adatta a "schemi linguistici latenti e più permanenti di quelli visibili", per poi affermare che lo stesso avviene nel diritto: anche qui si hanno "regole implicite di un sistema", chiamate "crittotipi", che si possono portare alla luce attraverso la comparazione. Questa, nel momento in cui disvela la dissociazione tra formanti, può invero "metterci a diretto contatto con i dati effettivi di un sistema giuridico senza l'intermediazione delle categorie tralatizie consuete ai giuristi del sistema considerato"[46].

Altrimenti detto, la teoria dei formanti, forte della sua ispirazione strutturalista, suggerisce che anche gli ordinamenti giuridici sono animati da strutture che, se non possono dirsi innate, almeno si presentano identiche a loro stesse nonostante il trascorrere del tempo. Insomma, le strutture sono tali in quanto attraversano indenni diversi contesti storici: "se strutture fondamentali sopravvivono in condizioni economiche, sociali e politiche molto differenti, ciò significa che esse molto difficilmente possono riflettere in modo adeguato il sistema di potere o il sistema economico sottostante"[47].

---

[43] M. Graziadei, *Rodolfo Sacco's Theoretical Contribution to Comparative Law: A Personal Account*, in *International Journal for the Semiotics of Law*, 37, 2024, p. 1475.
[44] R. Sacco e P. Rossi, *Introduzione al diritto comparato*, cit., p. 61.
[45] N. Chomsky, *Nuovi orizzonti nello studio del linguaggio e della mente* (2000), Milano, Il Saggiatore, 2005, p. 57 s.
[46] R. Sacco, *Comparazione giuridica e conoscenza del dato giuridico*, in R. Sacco (a cura di), *L'apporto della comparazione alla scienza giuridica*, Milano, Giuffrè, 1980, p. 248 s.
[47] A. Watson, *Legal Transplants*, 2. ed., Athens Ga., University of Georgia Press, 1993, p. 107.

La svalutazione del contesto produce analisi che, come abbiamo detto, sono il frutto di un mancato aggiornamento della critica al legicentrismo alla luce delle trasformazioni subite dalla dimensione statuale in particolare per l'incontro con il costituzionalismo democratico e sociale. Non è tuttavia solo questo a rendere problematico il metodo strutturalista: criticabile è anche lo scientismo che esprime, esemplificato dalla convinzione per cui, nell'individuare le strutture degli ordinamenti e dunque nell'accertare la loro impermeabilità rispetto al contesto, lo studioso può fornire indicazioni precise circa gli stati degli oggetti su una determinata proprietà. Invero, "*verum ipsum factum* è il criterio che ispira il comparatista nella sua analisi", ed egli può "misurare" senza ricorrere al dato "proveniente da una scienza di tipo politologico, etico, o comunque estraneo allo studio dei dati linguistici"[48].

Scientista è poi il riferimento alla possibilità di ricostruire in modo fedele il contenuto dei diversi formanti, implicito nella citazione della massima vichiana, che conduce a vedere nello strutturalismo un modo per moltiplicare, piuttosto che superare, i difetti del positivismo. Insomma, gli strutturalisti non credono nell'unicità della regola del diritto, e tuttavia mostrano di confidare nella possibilità di identificare le strutture e a monte le componenti del diritto da cui ricavare la dissociazione tra formanti, trovandosi così a sostenere la coerenza interna. E così facendo finiscono per edificare una teoria della molteplicità degli schemi concettuali: esattamente ciò che i cultori dell'ermeneutica nichilista imputano ai fautori dell'ermeneutica tradizionale, considerata una "teoria della molteplicità degli schemi concettuali"[49].

Nessuno stupore, a questo punto, se si rileva che Hans Kelsen ben può essere ritenuto uno strutturalista *ante litteram*[50], il cui insegnamento vanta oltretutto proseliti anche tra i comparatisti contemporanei[51]. Egli reputava infatti che proprio la comparazione consentisse di identificare l'essenza del diritto in quanto fenomeno dissociato dalle sue coordinate di spazio e di tempo, ovvero che portasse alla "teoria pura del diritto"[52]. Di qui il definitivo riscontro di quanto sia inopportuno discutere di una funzione sovversiva della comparazione giuridica, o se si preferisce di quanto sia opportuno ritenerla nulla più di una vuota clausola di stile.

V. SEGUE: L'ANALISI FUNZIONALE E LA PRESUNZIONE DI SIMILITUDINE DELLE SOLUZIONI PRATICHE

Se nel contesto italiano la comparazione si è servita dello strutturalismo per scardinare il tradizionale approccio allo studio del diritto, il medesimo ruolo è stato assunto in altre esperienze dall'impiego dell'analisi funzionale[53]. È quanto si è verificato in particolare in

[48] R. Sacco e P. Rossi, *Introduzione al diritto comparato*, cit., pp. 10 e 60.
[49] P.G. Monateri, *Correct our watches by the public clocks. L'assenza di fondamento dell'interpretazione del diritto,* in J. Derrida e G. Vattimo (a cura di), *Diritto, giustizia e interpretazione*, Roma e Bari, Laterza, 1998, p. 200.
[50] T.E. Frosini, *Hans Kelsen comparatista*, in *Percorsi costituzionali*, 2023, p. 625 ss.
[51] Per tutti O. Pfersmann, *Le droit comparé comme interprétation et comme théorie du droit*, in *Revue internationale de droit comparé*, 2001, p. 287.
[52] H. Kelsen, *La dottrina pura del diritto e la giurisprudenza analitica* (1941), in Id., *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, Einaudi, 1967, p. 173.
[53] G. Samuel, *An Introduction to Comparative Law Theory and Method*, Oxford e Portland Or, Hart, 2014, p. 67.

area tedesca e statunitense, in quest'ultima per il successo ottenuto da un padre del diritto internazionale privato[54].

Il riferimento è allo studioso cui si deve un particolare modo di affrontare la qualificazione, ovvero l'interpretazione dei concetti che nelle norme di conflitto ne individuano l'ambito materiale di applicazione. Se le corti nazionali intendessero quei concetti secondo i canoni tipici dell'ordinamento in cui operano, giungerebbero probabilmente a risultati errati dal punto di vista dell'ordinamento straniero cui la norma di conflitto rinvia, e comunque determinerebbero una situazione connotata da confusione e disparità. Per questo la qualificazione non dovrebbe seguire il concettualismo tipico di un diritto nazionale, bensì il senso cui rinvia la situazione fattuale cui la norma di conflitto si riferisce[55].

Come è noto, questa teoria non ha avuto successo, in particolare perché destinata a frustrare le aspettative degli ordinamenti nazionali interessati a governare i meccanismi concernenti la disciplina di fattispecie in vario modo collegate o collegabili ad altri ordinamenti nazionali. La stessa teoria è però all'origine dell'elaborazione dell'analisi funzionale[56], ricavata dall'osservazione per cui, se per un verso in ogni società si ricorre al diritto per risolvere problemi analoghi, per un altro verso le soluzioni adottate a livello tecnico giuridico sono spesso divergenti. Il comparatista deve allora avviare la sua ricerca a partire da domande poste in termini fattuali e non concettuali, per riscontrare così che le soluzioni tecnico giuridiche possono essere differenti da quelle contemplate dal "sistema concettuale tipico del proprio sistema di diritto"[57].

Se questo programma è apprezzabile in quanto effettivamente emancipa la comparazione giuridica dall'ortodossia ereditata dalla tradizione, lo stesso non può dirsi per altre affermazioni provenienti dai fautori dell'analisi funzionale. Come abbiamo anticipato, esse certificano l'incapacità di cogliere le trasformazioni della dimensione statuale indotte dal costituzionalismo democratico e sociale.

Problematica è ad esempio l'osservazione per cui, se anche presentano "differenze nello sviluppo storico, nella loro struttura sistematico teorica e nello stile delle applicazioni pratiche", ordinamenti giuridici diversi adottano soluzioni in tutto e per tutto assimilabili. Questo perché induce a ritenere che il comparatista, pur constatando notevoli diversità sul piano tecnico giuridico, può muovere da un vero e proprio paradigma epistemologico: la "presunzione di similitudine delle soluzioni pratiche", magari non riferibile agli ambiti non compromessi da opzioni culturali, ma comunque sovrastante il diritto patrimoniale o del mercato[58].

Simili affermazioni si possono facilmente contestare, ricordando ad esempio le forti differenze tra gli ordinamenti giuridici in relazione al modello di capitalismo che sono

[54] G. Capuzzo, *Modernismo giuridico e uniformazione del diritto. Ascesa e declino di un paradigma*, Napoli, 2018, p. 63 ss.

[55] E. Rabel, *The Conflict of Laws. A Comparative Study*, vol. 1 (*Introduction. Family Law*), Ann Arbor Mi, University of Michigan Press e Chicago, Callaghan & Company, 1945, p. 49 s.

[56] Cfr. R. Michaels, *The Functional Method of Comparative Law*, in M. Reimann e R. Zimmermann (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, 2. ed., Oxford e New York NY, Oxford University Press, 2019, p. 345 ss.

[57] K. Zweigert e H. Kötz, *Introduzione al diritto comparato* (1984), vol. 1, Milano, 1998, p. 37 ss.

[58] K. Zweigert, *Die praesumptio similitudinis als Grundsatzvermutung rechtsvergleichender Methode*, cit., p. 737 s.

chiamati a implementare[59]. Da un altro punto di vista possiamo invece rimarcare le convergenze spontanee che in molti ordinamenti si registrano in ordine a temi decisamente legati a opzioni culturali forti: come si ricava a titolo meramente esemplificativo considerando gli sviluppi che il diritto di famiglia ha registrato nell'ambito della tradizione giuridica occidentale fin dalla seconda metà del secolo scorso[60].

Un ulteriore aspetto dell'analisi funzionale da valutare criticamente si ricava considerando i limiti che essa pone all'attività del comparatista, chiamato a occuparsi solamente di "ciò che adempie allo stesso compito, alla stessa funzione"[61]. Invero, solo a queste condizioni i fautori di questo approccio metodologico possono giungere a ciò che a questo punto appare come una verità autoreferenziale, e solo in questo senso elementare e incontrovertibile: che se anche i diritti nazionali sono diversi, le soluzioni concrete, ovvero le loro funzioni, sono assimilabili[62]. Ma se così stanno le cose "la similitudine non è un risultato del raffronto", bensì "una conferma della validità del raffronto"[63].

Insomma, l'analisi funzionale costituisce forse un "approccio avanzato" alla comparazione giuridica, tuttavia nell'ambito di una sua declinazione in senso "tradizionale": trascura il contesto in cui è calato il fenomeno diritto, o comunque lo considera limitatamente alla sua funzione[64], tanto da ridursi a valorizzare i soli concetti e smentire così le premesse a partire dalle quali è stata concepita[65]. A queste condizioni, l'analisi funzionale produce eventualmente risultati apprezzabili qualora il raffronto si esaurisca entro i confini della tradizione giuridica occidentale[66], se non altro perché in tale ambito è possibile che sia soddisfatto un presupposto implicito nel ricorso a un simile metodo: che tutti i sistemi giuridici siano attrezzati per assolvere alle medesime funzioni[67]. Qualora il raffronto coinvolga invece ordinamenti non occidentali, l'esito più probabile sarà la loro emarginazione e comunque un sostegno all'egemonia e all'espansione degli ordinamenti occidentali[68].

---

59 Citazioni in A. Somma, *Dai Rapporti Doing business a Business ready. La Banca mondiale, la comparazione quantitativa e la valenza normativa degli indicatori*, in *Politica del diritto*, 2024, p. 507 ss.

60 Ad es. M. Antokolskaia, *Comparative Family Law: Moving with the Times?*, in E. Örücü e D. Nelken (a cura di), *Comparative Law. A Handbook*, Oxford e Portland Or, Hart, 2007, p. 241 ss. e J.M. Sherpe, *Comparative Family Law*, in M. Reimann e R. Zimmermann (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, cit., p. 1088 ss.

61 K. Zweigert e H. Kötz, *Introduzione al diritto comparato*, cit., p. 37.

62 Cfr. M. Graziadei, *The Functionalist Heritage*, in P. Legrand e R. Munday (a cura di), *Comparative Legal Studies: Traditions and Transitions*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003, p. 102.

63 V.G. Curran, *Cultural Immersion, Difference and Categories in U.S. Comparative Law*, in *American Journal of Comparative Law*, 46, 1998, p. 67.

64 M. van Hoeck e M. Warrington, *Legal Cultures, Legal Paradigms and Legal Doctrine: Towards a New Model for Comparative Law*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 47, 1998, p. 495.

65 G. Frankenberg, *Comparative Law as Critique* (2016), Cheltenham e Northampton Ma, Elgar, 2019, p. 54.

66 J. Husa, *Farewell to Functionalism or Methodological Tolerance?*, in *Rabels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht*, 2003, p. 446.

67 Cfr. J. Husa, *A New Introduction to Comparative Law*, Oxford e Portland Or, Hart, 2015, p. 124.

68 L. Rosen, *Comparative Law and Anthropology*, in M. Bussani e U. Mattei (a cura di), *Cambridge Companion to Comparative Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2012, p. 75.

VI. DALLA RIFLESSIONE POSTMODERNA ALLA COMPARAZIONE GIURIDICA

L'analisi funzionale è probabilmente l'approccio metodologico più diffuso, o almeno questo si ricava dalla frequenza con cui viene evocato nella letteratura comparatistica, oltre che impiegato da quanti abbiamo indicato come clienti della comparazione[69]. Nessuno stupore, dunque, se l'analisi funzionale rappresenta il principale bersaglio di coloro i quali sostengono la necessità di elaborare approcci metodologici alternativi a quelli ereditati dalla tradizione. Gli studiosi intenzionati ad andare oltre quanto viene percepita come la comparazione *main stream* per antonomasia non mancano invero di evocarne i difetti. E di indicarli come il riscontro definitivo circa la necessità di contrapporle un "metodo ermeneutico", capace di mettere il fenomeno diritto in collegamento con la cultura e la mentalità di cui esso costituisce espressione[70].

Tra gli approcci suggeriti, spiccano quelli ricondotti al pensiero postmoderno, ovvero a un complesso variegato di opzioni culturali sperimentate fin dagli anni Cinquanta e Sessanta ma maturate nel corso degli anni Settanta, e tenute insieme da ciò cui allude il prefisso "post". Questo non indica una mera successione cronologica, bensì il proposito di contrapporsi alle tensioni unificanti e razionaliste tipiche della modernità, ovvero di avversare la sua aspirazione alla "programmazione della totalità sociale". Il tutto combattendo le diverse "metanarrazioni" di cui la modernità si serve per "legittimare le sue regole del gioco", e produrre così la sua versione di ciò che reputa "vero"[71]. Posto che i relativi modelli di società sono oramai implosi sotto il peso delle "tendenze centralizzatrici… totalizzanti e burocratiche" di cui sono espressione: vale per quello marxista, esattamente come per quelli socialdemocratico e tardocapitalista[72].

Ovviamente vi sono altre definizioni che mettono in luce ulteriori aspetti sia positivi sia negativi del postmoderno[73], tutte relativamente ambigue ma a ben vedere non diversamente dalle definizioni di moderno[74]: concetto anch'esso privo di contorni definiti, se non altro perché la sua carica emancipatoria contiene in sé "il suo momento regressivo"[75]. Tipicamente riconducibile al postmoderno è del resto la tendenza a utilizzare l'espressione per mettere in luce tendenze relative ad ambiti a cui rivolgono la loro attenzione specifici campi del sapere, magari senza la consapevolezza circa la parzialità del punto di vista di volta in volta presentato[76]. Ai nostri fini potrà però bastare fermarci a quanto abbiamo appena riferito, perché sufficiente ad affrontare l'incontro tra il postmoderno e il diritto e valutare le sue ricadute.

---

[69] D. Richters, *Postmoderne Theorie in der Rechtsvergleichung?*, in *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht*, 2007, p. 239.

[70] Per tutti G. Samuel, *An Introduction to Comparative Law Theory and Method*, Oxford e Portland Or, Hart, 2014, p. 108 ss. Anche J. Husa, *A New Introduction to Comparative Law*, cit., p. 135 ss.

[71] J.-F. Lyotard, *La condizione postmoderna* (1979), Milano, Feltrinelli, 1999, pp. 5 s. e 27. Sul riconoscimento, anche da parte dei cultori del diritto, di questo testo come il Manifesto del movimento postmoderno, per tutti S. Favaro, *La teoria della complessità sociale e il postmoderno nel diritto. Un esempio paradigmatico: la teoria della rappresentanza di Salvatore Pugliatti*, in *Tigor*, 2011, 2, p. 5.

[72] Cfr. M.D.A. Freeman, *Lloyd's Introduction to Jurisprudence*, cit., p. 1257 s.

[73] Per una rassegna W. Welsch, *Unsere postmoderne Moderne*, 4. ed., Berlin, Akademie Verlag, 1993 e G. Chiaruzzi, *Il postmoderno*, Milano, Bruno Mondadori, 2002.

[74] Ad es. E. Franzini, *Moderno e postmoderno. Un bilancio*, Milano, Raffaello Cortina, 2018, p. 13 ss.

[75] Già M. Horkheimer e T.W. Adorno, *Dialettica dell'illuminismo* (1947), Torino, Einaudi, 1966, p. 5.

[76] Per tutti R. Ceserani, *Raccontare il postmoderno*, Torino, Bollati Boringhieri, 1997, p. 110 ss.

Questo incontro è avvenuto in ritardo rispetto a quanto ricaviamo in altre discipline: tra i cultori del diritto la riflessione postmoderna ha fatto breccia solo sul finire degli anni Ottanta[77]. Si è però subito accreditata come "la critica più radicale della comparazione giuridica", tale in quanto "mette in discussione in modo risolutivo le consuete categorie della scienza giuridica". E si badi che un simile giudizio non si ritrova solamente presso i fautori della comparazione giuridica postmoderna. Il riconoscimento della sua carica sovversiva viene anche da coloro i quali intendono denigrarla in quanto, proprio a causa della sua radicalità, ricorre a "un linguaggio quasi incomprensibile" e alimenta riflessioni caratterizzate dalla "mancanza di esempi concreti e rappresentazioni realistiche delle loro reali aspirazioni": riflessioni buone forse per distruggere, ma non anche per "costruire in termini positivi"[78].

Queste osservazioni sono dettate dall'evidente proposito di difendere gli approcci metodologici tradizionali e sostenere l'opportunità di non metterli in discussione, o al massimo di aggiornarli nel segno della continuità e della ricerca di una comparazione adatta a mediare tra idealità e pratica fattibilità[79]. Per giungere magari a una "comparazione post-postmoderna" che sappia tenere insieme approccio critico e capacità di perseguire una non meglio definita "oggettività scientifica"[80].

Ciò detto, le osservazioni dei critici dell'approccio postmoderno al diritto mettono a fuoco un aspetto che indubbiamente caratterizza la letteratura impegnata a combinare l'approccio con la comparazione giuridica: una relativa approssimazione nel mettere a fuoco l'esito che ci si attende da una simile combinazione[81]. È del resto diffusa la tendenza a raggruppare sotto la denominazione di postmoderno gli approcci più disparati, sebbene accomunati dalla menzionata volontà di esprimere una critica a quanto viene percepito come una espressione della modernità: dall'analisi economica del diritto alla teoria giuridica femminista e dai *critical legals studies* al movimento di diritto e letteratura, passando per la teoria della differenza razziale[82].

VII. SEGUE: COSA È DIRITTO E PERCHÉ COMPARARE

Comunque sia, vi è un sostanziale accordo circa l'individuazione di requisiti minimi che devono presentare le ricerche comparatistiche condotte con approccio postmoderno. Questi concernono in particolare il punto di osservazione scelto per analizzare il

---

77 Tra i primi bilanci v. i contributi raccolti sotto il titolo *Postmodernism and law* nella *University of Colorado Law Review*, 62, 1991, 3, e tra questi in particolare J. Wicke, *Postmodern Identity and the Legal Subject*, p. 455 ss.; J. Boyle, *Is Subjectivity Possible? The Postmodern Subject in Legal Theory*, p. 489 ss. e R.M. Thomas, *Milton and Mass Culture: Toward a Postmodernist Theory of Tolerance*, p. 525 ss.

78 U. Kischel, *Rechtsvergleichung*, München, C.H. Beck, 2015, pp. 103 s. e 163. Anche B. Markesinis, *Comparative Law in Courtroom and Classroom. The Story of the Last Thirty-Five Years*, Oxford e Portland Or, Hart, 2003, p. 52.

79 J.H.M. van Erp, *European Private Law: Postmodern Dilemmas and Choices. Towards a Method of Adequate Comparative Legal Analysis*, in *Electronic Journal of Comparative Law*, 3, 1999, 1.

80 Cfr. A. Peters e H. Schwenke, *Comparative Law beyond Post-Modernism*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 49, 2000, p. 830 ss.

81 Per tutti A.G. Todd, *Neither Dead Nor Dangerous: Postmodernism and the Teaching of Legal Writing*, in *Baylor Law Review*, 58, 2006, p. 896 ss.

82 Paradigmatico G. Minda, *Postmodern Legal Movements. Law and Jurisprudence at Century's End*, New York NY e London, New York University Press, 1995. Successivamente M. Siems, *Comparative Law*, 2. ed., Cambridge e New York NY, Cambridge University Press, 2018, p. 117 ss.

fenomeno diritto; quindi, a monte la stessa nozione di diritto e infine la finalità perseguita attraverso i raffronti.

Quanto al primo requisito, i cultori della comparazione giuridica postmoderna sottolineano l'importanza di abbandonare il punto di vista tipico dell'ordinamento di provenienza, così come di rinunciare a giudicare o indicare le soluzioni ritenute preferibili: in caso contrario si finirebbe inevitabilmente per confezionare ricerche in odore di imperialismo culturale[83]. Ovviamente queste indicazioni non implicano la credenza secondo cui la rinuncia a prescrivere può accompagnarsi alla capacità di descrivere, intendendo con essa la possibilità di riprodurre fedelmente la realtà. Chi pratica la comparazione giuridica postmoderna ha piena consapevolezza circa la parzialità del discorso giuridico: di quello oggetto di studio, così come di quello prodotto all'esito dello studio. Reputa poi che quel discorso sia sempre e comunque irrimediabilmente afflitto da arbitrarietà e contraddittorietà[84], ovvero dalla radicale irriducibilità a un sistema coerente: che lo si debba pertanto decostruire muovendo dal suo costituire un artefatto posto alla "origine dell'autorità"[85].

Se così stanno le cose, si comprende il secondo requisito che devono presentare le ricerche comparatistiche condotte con approccio postmoderno, ovvero una certa nozione di diritto. Questa viene intesa secondo canoni che evidenziano la distanza dal punto di vista giuspositivista, e in particolare dalla volontà di ridurre il diritto alla legge: una pratica che si reputa nonostante tutto resistente e che è ritenuta produttiva di un nichilismo giuridico[86]. Per l'approccio postmoderno si devono cioè prendere in considerazione anche le regole sociali[87], ovvero il complesso dei precetti capaci di orientare i comportamenti dei consociati a prescindere dalla loro qualificazione formale. Tipicamente postmoderna è insomma la consapevolezza che "è impossibile identificare confini netti tra il campo del giuridico e il campo del non giuridico", se non altro in quanto "il diritto è ovunque integrato socialmente e collegato a valori"[88].

Di qui l'enfasi postmoderna sull'opportunità di prendere il pluralismo giuridico sul serio, e quindi nel solco di una distinzione che non si ritrova presso altri campi del sapere giuridico, e che per i cultori del diritto comparato è invece centrale: la distinzione tra pluralità e pluralismo. La prima indica il rifiuto del monismo giuridico e in particolare della riduzione del diritto alla legge, quindi una situazione nella quale si ha mera contrapposizione tra più complessi normativi concernenti ora la sfera territoriale ora quella personale[89]. Il pluralismo giuridico attiene invece a una confusione di complessi normativi

[83] Per tutti U. Mattei e A. di Robilant, *The Art and Science of Critical Scholarship: Postmodernism and International Style in the Legal Architecture of Europe*, in *Tulane Law Review*, 75, 2001, p. 1090.
[84] Ad es. E. Gliozzi, *Postmodernismo giuridico e giuspositivismo*, in *Rivista trimestrale di diritto processuale civile*, 2003, p. 801 ss.
[85] Sulla scia di J. Derrida, *Diritto alla giustizia*, in Id. e G. Vattimo (a cura di), *Diritto giustizia e interpretazione*, cit., p. 16 s. Anche G. Vattimo, *Oltre l'interpretazione*, Roma e Bari, Laterza, 1994.
[86] N. Irti, *Nichilismo giuridico*, Roma e Bari, Laterza, 2004.
[87] Ad es. W. Menski, *Hindu Law. Beyond Tradition and Modernity*, New Delhi, Oxford University Press, 2003, p. 18.
[88] W. Menski, *Comparative Law in a Global Context. The Legal Systems of Asia and Africa*, 2. ed., Cambridge etc., Cambridge University Press, 2006, pp. 82 ss. e 103 ss. Anche E. Örücü, *Developing Comparative Law*, in Id. e D. Nelken (a cura di), *Comparative Law*, cit., p. 53.
[89] P. Grossi, *L'Europa del diritto*, Roma e Bari, Laterza, 2007, pp. 6 s. e 15.

eventualmente confliggenti[90], e in tal senso porta alla luce una "pluralità di forme di autorità e codici normativi" comprendente "quelli informali, sotterranei, non dichiarati ma nondimeno fondamentali nel dare significato all'azione sociale e nel guidare il comportamento degli attori sociali"[91].

E veniamo al terzo requisito che devono presentare le ricerche comparatistiche condotte con approccio postmoderno: quello concernente l'individuazione di una specifica finalità dei raffronti. Esso discende dalla critica di quanto abbiamo indicato come tratto fondativo della moderna comparazione giuridica: il suo essere funzionale a promuovere l'unificazione internazionale del diritto[92].

Questa critica colpisce innanzi tutto le modalità concrete con cui si è proceduto ad attuare l'unificazione, che non si risolve certo nella ricerca di comuni denominatori tra i diritti considerati. Quelle modalità mostrano invero che il tutto si è esaurito nella diffusione di un numero limitato di ordinamenti[93], eletti quindi a punti di riferimento di un universalismo incentrato su valori tutt'altro che universali[94]. Del resto, la circolazione di modelli si è di norma realizzata attraverso atti impositivi, sebbene occultati dal richiamo a un loro non meglio definito prestigio, ovvero *ratione imperii* più che *imperio rationis*[95].

L'avversione per l'unificazione internazionale del diritto ha peraltro un fondamento ulteriore rispetto a quello volto a criticare le modalità della sua realizzazione: attiene a una sorta di finalità militante assunta dai fautori della comparazione giuridica postmoderna. Questa combatte invero la convergenza in quanto tale, ovvero come vicenda inevitabilmente destinata a soffocare la diversità: valore che occorre preservare concentrando l'attenzione sulle "coordinate di tempo e di luogo" e persino sulla "fugacità" e sul "contemporaneo il cui destino appare incerto". Il tutto per promuovere "l'identità culturale dei popoli come degli individui", elevando il pluralismo a "valore giuridico" e favorire così "il riconoscimento della molteplicità degli stili di vita"[96].

VIII. SEGUE: DALLA ESALTAZIONE DELLE DIFFERENZE ALLA INCOMMENSURABILITÀ

La valorizzazione delle identità, in quanto obiettivo il cui perseguimento trasforma la comparazione giuridica in una scienza militante, mal si concilia con un fondamento della riflessione postmoderna cui abbiamo fatto riferimento: quello per cui l'autore dei raffronti deve rinunciare a giudicare o indicare le soluzioni ritenute preferibili, e comunque mirare a fornire descrizioni e non anche prescrizioni. Ciò implica invero che il comparatista ben

[90] J. Vanderlinden, *Le pluralisme juridique: essai de synthèse*, in J. Gilissen (a cura di), *Le pluralisme juridique*, Bruxelles, Editions de l'Université de Bruxelles, 1972, p. 19 ss.

[91] F. Dei, *Razionalità e relativismo nell'antropologia giuridica*, in P. Cappellini e G. Cazzetta (a cura di), *Pluralismo giuridico. Itinerari contemporanei*, Milano, Giuffrè, 2023, p. 82.

[92] Da un simile punto di vista è del tutto fuorviante evocare la categoria del postmoderno da parte di chi promuove la costruzione di un diritto privato europeo, tanto più se sponsorizza persino una sistematica del diritto privato europeo: come ad es. A. Zaccaria, *Il diritto privato europeo nell'epoca del postmoderno*, in *Rivista di diritto civile*, 1997, I, p. 367 ss.

[93] I. Schwenzer, *Development of Comparative Law in Germany, Switzerland and Austria*, in M. Reimann e R. Zimmermann (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, cit., p. 84.

[94] V. Grosswald Curran, *Comparative Law and Language*, *ivi*, p. 694.

[95] Cfr. R. Sacco, *Antropologia giuridica*, Bologna, Il Mulino, 2007, p. 47.

[96] E. Jayme, *Osservazioni per una teoria postmoderna della comparazione*, in *Rivista di diritto civile*, 1997, I, p. 813 ss. Anche Id., *Internationales Privatrecht und postmoderne Kultur*, in *Zeitschrift für Rechtsvergleichung*, 1997, p. 230 ss.

può rilevare il carattere originale degli oggetti osservati, ma anche registrare i loro punti di convergenza se questi emergono dalla sua osservazione.

Certo, nel momento in cui lo studio di un ordinamento si combina con una decisa valorizzazione delle sue coordinate spazio-temporali, i punti di divergenza, piuttosto che i motivi di convergenza, finiscono per emergere in modo quasi naturale. E tuttavia, quando afferma di voler descrivere piuttosto che prescrivere, la comparazione giuridica non può anticipare l'esito del suo modo di analizzare il fenomeno diritto, rendendolo un orizzonte fisso del raffronto. Altrimenti detto: la sintonia con una specifica finalità della comparazione, quindi il suo porsi al servizio di un discorso identitario o all'opposto omologante, non può di per sé determinare la bontà o meno di un raffronto tra costruzioni giuridiche.

Stando così le cose, non si può concludere in termini perentori che comparazione e unificazione del diritto sono inconciliabili, ovvero che "il promotore dell'unificazione del diritto è l'esatto contrario del comparatista". E invece proprio questo viene sostenuto da parte di chi reputa che "il rispetto dell'alterità non si presenta come il risultato di una comparazione tra diritti: ne rappresenta il prerequisito"[97].

Queste affermazioni derivano non a caso dalla letteratura impegnata a esaltare il diritto nella sua essenza di "atto linguistico", che in quanto tale non può mai produrre "un significato universale". In tal senso "la comparazione non ha un effetto unificatore, bensì moltiplicatore" che la porta ad avversare naturalmente "l'assiomatizzazione della somiglianza e l'imperialismo dell'uguale"[98]. I raffronti devono cioè far emergere il discorso giuridico nella sua alterità e "ambiguità", e trascurare invece gli elementi da cui si pretendono di ricavare "analogie e parallelismi". Di qui la definizione dell'analisi comparativa come analisi "differenziale", sviluppata a partire dalla constatazione che "il diritto non conosce che la diversità", e che gli ordinamenti giuridici, considerati alla stregua di "tradizioni", sono "incommensurabili"[99].

A ben vedere l'analisi differenziale, in quanto contrapposta all'analisi "integrativa" di chi affida alla comparazione il compito di "identificare i punti di convergenza, di somiglianza, di analogia, di interazione e di influenza reciproca tra gli ordinamenti e le culture giuridiche"[100], può vantare una lunga tradizione. Anche in occasione del congresso parigino di diritto comparato, quindi fin dagli albori della comparazione giuridica come campo del sapere autonomo, si sono voluti valorizzare i "tratti distintivi" delle "legislazioni o consuetudini dei diversi popoli" come punto di riferimento per la formazione di famiglie di "sistemi di diritto originali"[101]. In tal modo si mostrava però la possibilità di tenere insieme, da un lato, l'attenzione per l'identità delle esperienze giuridiche e, dall'altro, il loro

97 P. Legrand, *Le droit comparé*, cit., p. 102 s.
98 *Ivi*, pp. 88 e 102 s.
99 P. Legrand, *L'analyse différentielle des juriscultures*, in *Revue internationale de droit comparé*, 1999, p. 1053 ss. Anche Id. (a cura di), *Comparer les droits, résolument*, Paris, Presses Universitaires de France, 2009 e Id., *Negative Comparative Law. A Strong Programme for Weak Thought*, Cambridge e New York NY, Cambridge University Press, 2022.
100 F. Tap, *L'apport du droit comparé à la scientificité du discours constitutionnaliste*, in *Revue internationale de droit comparé*, 2018, p. 9.
101 A. Esmein, *Le droit comparé et l'enseignement du droit*, in *Bulletin mensuel de la Société de législation comparée*, 1900, p. 379.

raffronto. Possibilità di fatto negata da chi reputa che incommensurabilità significhi "assenza di misure comuni tra due diritti"[102], ovvero radicale incapacità di individuare per essi un *tertium comparationis*.

E proprio in ciò sta il problema: che l'identità di un diritto emerge dalla sottolineatura della sua alterità, e che questa presuppone necessariamente la comparazione. Di qui la contraddizione in cui cadono ora i teorici dell'analisi differenziale, che per un verso distinguono tra incommensurabilità e incomparabilità, affermando la prima e negando la seconda [103], e per un altro verso finiscono per ricavare l'incomparabilità dall'incommensurabilità nel momento in cui non reputano possibile individuare punti di riferimento per il raffronto[104].

Insomma, il contrasto tra "rivendicazioni di unicità culturale" e volontà di "scoprire le caratteristiche universali della vita umana" ha una lunga storia[105], tanto quanto la comparazione giuridica come scienza autonoma: come sappiamo la tensione verso l'unificazione del diritto in chiave evoluzionistica è costitutiva della sua nascita. Ciò non autorizza tuttavia ad alimentare una confusione di piani, come quella che deriva dalla rivendicazione della unicità, che non attiene alla legittimazione scientifica del raffronto, bensì alla sua opportunità o praticabilità dal punto di vista morale o eventualmente politico.

Esempi della prima confusione di piani si ricavano dalle riflessioni dedicate ad avvenimenti storici particolarmente drammatici come l'Olocausto. La sua incomparabilità è oggetto di vivaci discussioni che però non sono condotte sulla scorta di preoccupazioni di ordine scientifico[106]: non concerne cioè la possibilità o meno di raffrontare quella vicenda con altri crimini contro l'umanità, bensì i risvolti dell'utilizzo di un simile raffronto come espediente attraverso cui rileggere la storia nazionale tedesca[107].

La seconda confusione di piani si è invece avuta nella letteratura impegnata a documentare la incomparabilità del diritto socialista rispetto al diritto borghese, apoditticamente ritenuta un riscontro della superiorità del primo sul secondo[108]. Anche qui, non ci troviamo di fronte a valutazioni interessate alla dimensione scientifica del raffronto, bensì all'affermazione di un primato tutto politico: quello dell'economia di piano rispetto all'economia di mercato, e più in generale dei modelli promossi dall'Unione sovietica rispetto a quelli sponsorizzati dagli Stati Uniti.

---

[102] P. Legrand, *Le droit comparé*, cit., p. 75.

[103] *Ibidem*.

[104] Cfr. A. Peters e H. Schwenke, *Comparative Law beyond Post-Modernism*, cit., pp. 802 e 811 ss.

[105] L. Rosen, *Comparative Law and Anthropology*, in M. Bussani e U. Mattei (a cura di), *Cambridge Companion to Comparative Law*, cit., p. 73 s.

[106] Citazioni in A. Somma, *La complicità con Israele come ragion di Stato. I tedeschi, l'Olocausto e il genocidio*, in *La Fionda*, 2025, 2, p. 111 ss.

[107] Ad es. E.R. Piper (a cura di), *Historikerstreit. Die Dokumentation der Kontroverse um die Einzigartigkeit der nationalsozialistischen Judenvernichtung*, München e Zürich, Piper, 1987.

[108] Al proposito J. Hazard, *Socialism, Legislation and Delegalisation*, in T. Daintith (a cura di), *Law as an Instrument of Economic Policy – Comparative and Critical Approaches*, Berlin e New York NY, De Gruyter, 1988, p. 268.

IX. DALLA COMPARAZIONE GIURIDICA POSTMODERNA ALL'ORTODOSSIA NEOLIBERALE

Come abbiamo detto, la letteratura sulla riflessione postmoderna abbonda fin dall'inizio di critici a un simile approccio nelle diverse discipline in cui si è affermata. Sappiamo del resto che l'ambiguità di questa riflessione viene stigmatizzata in particolare dai cultori del diritto comparato i quali puntano a difendere gli approcci metodologici tradizionali e in particolare l'analisi funzionale, della quale abbiamo messo in luce la vicinanza con il modo neoliberale di concepire l'ordine economico e la relazione di questo con l'ordine politico.

Le critiche dei comparatisti legati alla tradizione non dovrebbero stupire, se valesse quanto rilevato tra i cultori della filosofia del diritto, ovvero che il punto di vista postmoderno alimenta "il rigetto del progetto liberale nel suo complesso"[109]. È peraltro lecito dubitarne, dal momento che vi sono sufficienti elementi da cui ricavare che quel punto di vista conduce al risultato opposto, ovvero che finisce per costituire un alleato del modo neoliberale di concepire l'ordine economico. Ciò a causa del particolare modo postmoderno di concepire la tutela delle identità, che si presta a favorire un esasperato individualismo, così come dal modo di intendere il pluralismo, che comprime le prerogative statuali con modalità tali da favorire il mercato a scapito della società.

Ma procediamo con ordine e cominciamo da quest'ultimo aspetto e con ciò dai tratti identificativi dello "Stato postmoderno", concepiti per alimentare un modello di partecipazione democratica diverso da quello cui rinvia lo Stato moderno in quanto architettura istituzionale pervasiva e dunque insensibile alle istanze pluralistiche. Lo Stato postmoderno vuole invero alimentare la democrazia radicale, fondata cioè sulla "proliferazione di spazi pubblici nel cui ambito gli attori sociali diventano progressivamente capaci di autogestirsi". È pertanto uno Stato "minimalista" e persino "una struttura assente"[110], capace in quanto tale di realizzare un "riequilibrio dei poteri a vantaggio del cittadino, il quale si iscrive entro un progetto di società più democratica"[111].

Queste affermazioni appaiono problematiche, innanzi tutto perché si fondano su una immagine dello Stato moderno che non tiene conto delle trasformazioni subite in particolare per effetto del costituzionalismo democratico e sociale. Abbiamo già sottolineato la valenza emancipatoria di quest'ultimo, legata in particolare alla circostanza per cui si definisce attraverso la promozione della parità sostanziale, ovvero la rimozione degli ostacoli alla sua effettiva realizzazione. Ebbene, questa attiene alla redistribuzione e dunque al trasferimento delle risorse dalle persone più abbienti alle persone più bisognose, da ritenersi una vicenda che non produce di per sé riconoscimento e dunque valorizzazione delle identità, ma che lo accompagna.

Lo stesso si deve però dire della partecipazione politica in quanto presupposto per attivare meccanismi di redistribuzione e riconoscimento, che si segnala essere una modalità implicita in un contesto keynesiano e westfaliano: un contesto dominato dalla dimensione statuale nella sua essenza di presidio della sovranità popolare. Non vi sarebbe invece spazio per la partecipazione politica in un mondo in cui "la globalizzazione sta ampliando il

[109] M.D.A. Freeman, *Lloyd's Introduction to Jurisprudence*, cit., p. 18.
[110] *Ivi*, p. 1258 s.
[111] J.-J. Lemouland, *Le pluralisme et le droit de la famille, post-modernité ou pré-déclin?*, in *Recueil Dalloz*, 1997, chron., p. 134.

divario tra territorialità statale ed efficacia sociale"[112]. Occorre pertanto farla emergere quale "terza dimensione della giustizia", tuttavia secondo meccanismi che non sono stati ancora elaborati o sono comunque in fase di mera sperimentazione, e che soprattutto devono operare in un contesto nel quale la dimensione statuale appare recessiva.

Avremo modo di tornare su questi aspetti per dubitare della correttezza di quest'ultima considerazione, o meglio per concentrarci, più che sulla limitazione dei compiti affidati allo Stato, sui termini della sua ridefinizione. Per ora è sufficiente rimarcare che quanto viene ritenuto un salutare ritiro dello Stato non apre la strada a una salvifica avanzata della società in tutte le sue articolazioni[113], o similmente a un contenimento dell'economia per effetto di un potenziamento della dimensione culturale del diritto[114]. Il risultato finale è al contrario una invadenza dei mercati che occupano in modo vorace gli spazi lasciati liberi dallo Stato, ovvero il rimpiazzo di una istituzione percepita come repressiva, ma utilizzabile come strumento di difesa della società dal mercato, con un dispositivo inevitabilmente votato alla distruzione della società e allo sviluppo del mercato.

Ma non è tutto. Sovente la richiesta di pluralismo, invocato al fine di restituire alla società spazi prima occupati dallo Stato, si combina con la volontà di ripristinare forme di comunitarismo di sapore premoderno. Tanto che tra i fautori della comparazione giuridica postmoderna si sottolinea come occorra prevenire un simile esito promuovendo il pluralismo solo nella misura in cui non alimenta una agenda politica "conservatrice e tradizionalista"[115]. Se non altro perché troppo spesso i valori premoderni si sono invocati al fine di sostenere la modernità neoliberale, o più precisamente per alimentare conflitti concernenti la difesa di valori identitari e disinnescare in tal modo il conflitto redistributivo[116].

E a proposito di valorizzazione delle identità, va detto degli autori che denunciano come possa alimentare una "esasperazione delle istanze individualistiche"[117], e in ultima analisi "la forma più pura del capitalismo emersa finora" e anzi "l'apoteosi del capitalismo". Una simile esasperazione porta invero alla mercificazione della persona fino alla "colonizzazione dell'inconscio": quella realizzata dalla "ascesa dei media e dell'industria pubblicitaria"[118]. Il tutto indotto da un esasperato consumismo, alla base di quanto è stata efficacemente definita in termini di "modernità liquida", tale anche in quanto fondata sulla promessa della "felicità nella vita terrena" assicurata alla "società dei consumatori"[119]. Di qui la conclusione che le identità liberate dalla riflessione postmoderna non solo non sono

[112] N. Fraser, *Scales of Justice. Reimagining Political Space in a Globalized World*, Malden Ma, Polity Press, 2008, p. 12 ss.

[113] Così invece P. Grossi, *Globalizzazione, diritto, scienza giuridica*, in *Foro italiano*, 2002, V, p. 151 ss.

[114] E. Jayme, *Die kulturelle Dimension des Rechts – Ihre Bedeutung für das Internationale Privatrecht und die Rechtsvergleichung*, in *Rabels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht*, 2003, p. 211 ss.

[115] U. Mattei e A. di Robilant, *The Art and Science of Critical Scholarship*, cit., p. 1089 s.

[116] Ad es. A. Somma, *Sovranismi. Stato popolo e conflitto sociale*, Roma, Derive Approdi, 2018, p. 131 ss.

[117] F. Rimoli, *Postmodernità e diritto: appunti per uno studio introduttivo*, in G. Grisi e C. Salvi (a cura di), *A proposito del diritto postmoderno*, Roma, Roma Tre Press, 2018, p. 117.

[118] F. Jameson, *Il postmoderno o la logica cultuale del tardo capitalismo* (1984), Milano, Garzanti, 1989, p. 69 ss.

[119] Z. Baumann, *L'etica in un mondo di consumatori* (2008), Roma e Bari, Laterza, 2010, p. 135. Anche Id., *La società individualizzata. Come cambia la nostra esperienza* (2001), Bologna, Il Mulino, 2002.

in grado di "opporsi alla controrivoluzione liberista", ma anzi finiscono per alimentarla: per trasformarsi in "dispositivi di funzionamento, controllo e dominio"[120].

Insomma, la riflessione postmoderna si presta a sostenere una narrazione sulla fine della storia involontariamente non distante da quella, celeberrima, che ha fatto seguito all'implosione del blocco socialista. Quest'ultima ha voluto accreditare i modelli occidentali, e in particolare il capitalismo, non necessariamente combinato con la democrazia, come modello cui orientare lo sviluppo dell'ordine economico e politico a livello planetario[121]. La riflessione postmoderna identifica come punto di riferimento per un simile sviluppo il superamento di tutte le metanarrazioni e quindi anche del capitalismo. L'esito finale è però la sua perpetuazione, anche se sotto le mentite spoglie di un ordine rispettoso delle individualità o più in generale di tutti i valori messi in crisi dal capitalismo.

X. Lo Stato dopo la globalizzazione e la funzione sovversiva della comparazione oggi

Abbiamo aperto queste pagine ricordando un adagio decisamente diffuso tra i cultori del diritto comparato: quello per cui la loro disciplina assolve a una funzione sovversiva. Abbiamo poi documentato come un simile adagio potesse trovare una corrispondenza con quanto effettivamente realizzato agli inizi del diritto comparato come scienza autonoma, ovvero quando serviva soprattutto per articolare una reazione al legicentrismo: in particolare per promuovere il riconoscimento delle fonti sostanziali di produzione del diritto e alimentare il moto verso il superamento del particolarismo giuridico indotto dalla codificazione.

Ben presto il riferimento alla funzione sovversiva della comparazione ha finito tuttavia per rappresentare una sorta di clausola di stile priva di riscontri con la realtà. Nel corso degli anni, i cultori della disciplina hanno invero messo a punto metodologie che, se per un verso sono state funzionali ad alimentare l'unificazione internazionale del diritto, per un altro hanno mortificato ciò che ha caratterizzato l'evoluzione dello Stato moderno: il riferimento al costituzionalismo democratico e sociale, affermatosi a partire dalla conclusione del secondo conflitto mondiale come sfondo per l'azione dei pubblici poteri. Le metodologie in discorso sono state cioè funzionali alla diffusione del neoliberalismo in quanto teoria e pratica volta a rovesciare il costituzionalismo democratico e sociale, effettivamente caduto in disgrazia a partire dagli anni Ottanta del secolo scorso.

In tutto questo, il riferimento alla funzione sovversiva della comparazione è stato finalmente ripreso da autori che in vario modo si sono richiamati alla riflessione postmoderna per militare a favore di un rinnovamento della disciplina. La riflessione in discorso è stata utilizzata per promuovere il pluralismo e la tutela delle identità, e in tale prospettiva per contrastare il moto verso l'unificazione internazionale del diritto. Le modalità con cui si è proceduto in tal senso hanno però messo in luce una convergenza

[120] C. Formenti, *La variante populista. Lotta di classe nel neoliberismo*, Roma, Derive Approdi, 2016, pp. 93 e 107. Anche M. Cangiano, *Guerre culturali e neoliberalismo*, Milano, Nottetempo, 2024.

[121] F. Fukuyama, *La fine della storia e l'ultimo uomo*, Milano, Rizzoli, 1992. Come si sa, la tesi è stata in parte rivista dall'autore: cfr. Id., *L'uomo oltre l'uomo. Le conseguenze della rivoluzione biotecnologica* (1996), Milano, Mondadori, 2002.

tra la comparazione giuridica postmoderna e il modo neoliberale di concepire lo stare insieme come società. Invero, la tutela delle identità si è prestata ad alimentare un esasperato individualismo, mentre l'esaltazione del pluralismo ha finito per assecondare una compressione delle prerogative statuali con modalità tali da favorire l'espansione del mercato a scapito della società.

Insomma, la funzione sovversiva trova effettivi riscontri limitatamente alla messa in discussione delle vicende che hanno condotto a identificare il diritto comparato come disciplina autonoma. Il tutto secondo uno schema condiviso da altri campi del sapere giuridico relativamente recenti, i quali si sono accreditati per l'opposizione ai paradigmi prevalenti nelle discipline da cui hanno preso le distanze. Salvo poi assumere nel tempo una postura più accondiscendente verso schemi consolidati: discipline come il diritto del lavoro o il diritto agrario[122].

Se così stanno le cose, anche i cultori della comparazione giuridica postmoderna finiscono per invocare per essa una funzione sovversiva che non trova riscontro nelle ricadute del suo utilizzo. Di qui l'interesse per identificare i caratteri di una disciplina effettivamente capace di rivendicare per sé la funzione in discorso: i caratteri in continuità con le evoluzioni della materia e quelli che occorre invece ripensare per ottenere la finalità indicata.

Tra i caratteri da preservare occorre indubbiamente richiamare molte tra le innovazioni riconducibili all'approccio postmoderno sia sul fronte metodologico, sia su quello delle finalità perseguite dai cultori della materia. Quanto al primo aspetto è in particolare opportuno mantenere una nozione ampia di diritto come l'insieme dei precetti capaci di orientare il comportamento dei consociati. Una nozione che valorizzi cioè le norme sociali, tali in quanto esprimono "un modello al quale un'azione si rapporta, oppure può rapportarsi, oppure deve rapportarsi"[123], rilevanti perché possiedono una valenza coercitiva di fatto. Sono invero collegate a sanzioni sociali, vissute cioè senza contenzioso[124], ma non per questo meno efficaci nel condizionare la distribuzione imperativa di valori e beni funzionali a soddisfare interessi e bisogni.

Dell'approccio postmoderno, una comparazione giuridica attenta alla sua funzione sovversiva dovrebbe poi mutuare le finalità concernenti la tutela delle identità e dunque l'attenzione per la valenza emancipatoria del riconoscimento. Abbiamo peraltro richiamato l'importanza di valorizzare la redistribuzione in un tutt'uno con il riconoscimento come presupposto per alimentare la valenza in discorso. Abbiamo poi messo in luce il tema della partecipazione politica come vicenda condizionante l'emancipazione individuale e sociale in un mondo nel quale essa viene sempre meno mediata dalla dimensione statuale. Possiamo ora tornare su una precisazione anticipata nelle pagine che precedono: che la letteratura attenta a questo aspetto ritiene che la

[122] Cfr. rispettivamente L. Gaeta, *La comparazione nel diritto del lavoro italiano*, in A. Somma e V. Zeno-Zencovich (a cura di), *Comparazione e diritto positivo. Un dialogo tra saperi giuridici*, Roma, Roma Tre Press, 2020, p. 183 ss. e A. Iannarelli, *Comparazione e diritto agrario*, *ivi*, p. 7 ss.

[123] V. Ferrari, *Diritto e società. Elementi di sociologia del diritto*, Roma e Bari, Laterza, 2004, p. 42.

[124] Ad es. J. Caronnier, *Flessibile diritto. Per una sociologia del diritto senza rigore* (1992), Milano, Giuffré, 1997, p. 26.

partecipazione politica debba essere ottenuta oltre la dimensione statuale, ovvero nei diversi contesti in cui operano i "poteri extraterritoriali e non territoriali"[125].

Proprio a partire da questo aspetto occorre riflettere su uno specifico carattere della comparazione giuridica postmoderna che occorre abbandonare per recuperare finalmente la sua funzione sovversiva. Intendiamo la volontà di prescindere dalla dimensione statuale per l'emancipazione individuale e sociale, vuoi per avversione nei confronti della sua invadenza, vuoi per sfiducia nella sua capacità di assolvere a una simile funzione in un mondo caratterizzato da poteri forti oramai sconfinati.

Quanto all'invadenza della dimensione statuale, pare incontestabile che l'insistenza postmoderna su questo aspetto sia almeno in parte riconducibile a una scarsa considerazione per le trasformazioni subite da quella dimensione per effetto del costituzionalismo democratico e sociale. Considerando queste trasformazioni si eviterebbe di ritenere quella dimensione incompatibile con la tutela delle identità e la difesa del pluralismo, se non altro perché questa dipende anche e soprattutto dalla possibilità di assumere scelte partecipate e non solamente di mettersi al riparo dalle scelte. Tanto più che il ridimensionamento della dimensione statuale non si limita a liberare "l'arena democratica"[126], bensì produce di norma l'effetto opposto: determina un incremento degli spazi conquistati dai "gruppi di pressione" e con ciò una sorta di "rifeudalizzazione" o "ri-medioevolizzazione dello Stato"[127].

E passiamo alla sfiducia nei confronti della dimensione statuale quanto alla sua capacità di produrre emancipazione. Ovviamente non si tratta qui di sostenere che una simile capacità è la stessa di quella tipica di un contesto keynesiano e westfaliano. È invero sufficiente rimarcare che l'emancipazione difficilmente può essere prodotta dall'azione di entità dissociate dalla dimensione statuale. Giacché i diritti la cui tutela si vuole affidare a queste ultime sono "diritti senza sovrano" o "eterei" e pertanto vuoti. O in alternativa risultano efficaci solo nella misura in cui le entità in discorso sono direttamente o indirettamente riconducibili al perimetro della statualità[128].

Ma vi è di più. La redistribuzione richiede di operare entro contesti che conoscono meccanismi solidaristici, ovvero meccanismi che rendono accettabile da parte di alcuni membri di una comunità il trasferimento di risorse a beneficio di altri membri della comunità. Meccanismi che si sono tradizionalmente attivati in ambiti statuali, e la cui neutralizzazione è anzi alla base della volontà neoliberale di limitare il raggio di azione dei pubblici poteri: la volontà di spoliticizzare il mercato[129].

Si dirà che l'opportunità di prescindere dallo Stato discende da una sorta di evoluzione naturale, tale perché legata a dinamiche di cui non è possibile avere il controllo: ovvero che è una vicenda priva di spessore politico. E proprio qui sta il punto: l'evoluzione in discorso discende da scelte precise concernenti la relazione tra ordine politico e ordine economico. Scelte che hanno a che vedere con il modo neoliberale di concepire quella

[125] N. Fraser, *Scales of Justice*, cit., p. 25.
[126] *Ivi*, p. 26.
[127] C. Salvi, *Diritto postmoderno o regressione postmoderna?*, in G. Grisi e C. Salvi (a cura di), *A proposito del diritto postmoderno*, cit., pp. 15 s. e 26.
[128] G. Azzariti, *Il costituzionalismo moderno può sopravvivere?*, Roma e Bari, Laterza, 2013, p. 58.
[129] Paradigmatico l'esempio della costruzione europea: cfr. A. Somma, *L'Unione europea non è un progetto incompleto e neppure riformabile: è un dispositivo neoliberale di successo*, in *Ragion pratica*, 2023, p. 161 ss.

relazione, ovvero con l'individuazione dei compiti che di volta in volta si attribuiscono allo Stato nella sua essenza di "severa polizia del mercato"[130]. Come affermato da un critico della riflessione postmoderna, cioè, persino "la tecnologia è il risultato dello sviluppo del capitale piuttosto che una causa primaria"[131].

Non si tratta insomma di mostrare rassegnazione circa l'inevitabile ridimensionamento della dimensione statuale, bensì di identificare i compiti che di volta in volta si attribuiscono a quella dimensione al fine di rendere il capitalismo storicamente possibile. Tanto più che la fase attuale è connotata, se non da una vera e propria deglobalizzazione, almeno da un rallentamento della globalizzazione come conseguenza delle crisi succedutesi negli ultimi anni con ritmo incalzante[132]: dall'attentato alle Torri gemelle alla base dell'attuale scontro di civiltà[133] fino al conflitto russo ucraino con le conseguenze sul piano del riarmo, passando per la crisi del debito e l'attuale mortificazione del diritto internazionale da parte dell'amministrazione statunitense. Il tutto non a caso evocato da molti come il riscontro circa la fine del postmoderno[134] e l'inizio di quanto si è definito in termini di "neomodernità"[135].

Ebbene, lo Stato dopo la globalizzazione continua evidentemente ad assolvere ai compiti tradizionalmente in linea con l'ortodossia neoliberale: promuovere la deregolamentazione, o semplificazione come si usa dire ora con linguaggio edulcorato, e le privatizzazioni. E a questi si aggiungono nuovi compiti, o magari non nuovi ma ora divenuti centrali: lo Stato è ora impegnato per un verso a drenare e convogliare il risparmio dei cittadini verso privati impegnati a realizzare opere e fornire servizi un tempo affidati ai pubblici poteri, e per un altro a garantire gli investimenti a tal fine affrontati da quei privati[136].

Se dunque questo è il panorama con il quale ci dobbiamo confrontare, il punto non è cercare rappresentanza politica fuori dalla dimensione statuale, in quanto il destino dei poteri territoriali ed extraterritoriali condizionanti la vita delle persone, sebbene operino oltre quella dimensione, sono pur sempre dipendenti anche se non soprattutto dalle scelte operate nel suo ambito. Sicché l'emancipazione delle persone in quanto vicenda dipendente dalla loro partecipazione politica è a sua volta subordinata alla possibilità di sviluppare conflitto sociale equilibrato e di avere istituzioni capaci di tradurne l'esito in scelte politiche conseguenti: ovvero di operare entro l'arena democratica presidiata dallo Stato.

Ovviamente si può discutere delle modalità e delle linee lungo le quali sviluppare la conflittualità in discorso e nel merito valorizzare la riflessione postmoderna. Si può ad esempio orientare la propria azione a partire dalla considerazione che le trasformazioni sociali non si producono cercando l'affermazione di complessivi modelli di società, bensì

---

130 A. Rüstow (1938), in S. Audier, *Le Colloque Walter Lippmann*, Lormont, Le Bord de l'eau, 2012, p. 469 s.
131 F. Jameson, *Il postmoderno o la logica cultuale del tardo capitalismo*, cit., p. 67 s.
132 Da ultimo R. Peleggi, *Diritto privato e globalizzazione. Un'indagine tematica tra regolazione giuridica e dinamiche economiche*, Torino, Giappichelli, 2025. Anche E. Mostacci e A. Somma (a cura di), *Dopo le crisi. Dialoghi sul futuro dell'Europa*, Roma, Rogas, 2021.
133 Evento la cui portata viene ritenuta pari e opposta alla fine della storia: cfr. S.P. Huntington, *Lo scontro delle civiltà e il nuovo ordine mondiale* (1996), Milano, Garzanti, 2000.
134 F. Rimoli, *Postmodernità e diritto*, cit., p. 113.
135 R. Mordacci, *La condizione neomoderna*, Torino, Einaudi, 2017.
136 A. Somma, *Lo Stato neoliberale dopo la globalizzazione*, in *Politica del diritto*, 2025, p. 323 ss.

attraverso "piccole trasformazioni"[137]. Si può poi valorizzare il tema dell'intersezionalità in quanto relativo alla "affermazione del carattere plurale delle identità", così come al "carattere ambivalente e contraddittorio dell'identità all'interno di ogni gruppo"[138]. Ma è passando dalla dimensione statuale che il tutto può avere possibilità di successo, se non altro superiore rispetto alle soluzioni che prescindono da quella dimensione. Che a questo punto diviene il punto di riferimento per ripristinare la funzione sovversiva della comparazione: a oltre un secolo dall'epoca in cui la stessa funzione derivava dalla mortificazione proprio di quella dimensione.

[137] Cfr. M.D.A. Freeman, *Lloyd's Introduction to Jurisprudence*, cit., p. 1257. Anche G. Marini, *Trasformare la critica: diritti fondamentali, potere, conflitti sociali*, in A. Somma (a cura di), *Diritti fondamentali e conflitto sociale. Un dialogo fra le discipline*, Roma, Sapienza Università Editrice, 2024, p. 249 ss.
[138] G. Marini, *Intersezionalità: genealogia di un metodo giuridico*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2021, p. 474 s.

MISTAKE AS A DEFECT OF CONSENT: STRENGTHS AND WEAKNESSES OF THE ITALIAN RULES COMPARED WITH THE U.S. APPROACH

Enrico Baffi

TABLE OF CONTENTS:

I. INTRODUCTION - II. RELEVANT MISTAKE: TAXONOMY AND STANDARDS - II.1 THE U.S. RULES: BASIC ASSUMPTION AND MATERIAL EFFECT - II.2 THE ITALIAN RULES: ESSENTIALITY AND CAUSATION - II.3 OBSERVATIONS ON THE COMPARISON BETWEEN THE TWO SYSTEMS - III. DETERMINATIVE MISTAKE, INCIDENTAL MISTAKE, AND EFFICIENT EXCHANGES - IV. THE RECOGNIZABILITY OF MISTAKE - IV.1 THE ECONOMIC JUSTIFICATION: THE CHEAPEST COST AVOIDER - IV.2 THE DISCARDED ALTERNATIVE: THE STANDARD OF ACTUAL KNOWLEDGE - V. THE BUYER'S DUTY OF DISCLOSURE - V.1 THE U.S. SAFE HARBOR - V.2 THE ITALIAN RULE: RECOGNIZABILITY WITHOUT EXCEPTIONS - V.3 THE SAFE HARBOR AND ITS LIMITS: MISREPRESENTATION AND DIRECT QUESTION - V.4 THE SAFE HARBOR IN LIGHT OF THE ECONOMIC ANALYSIS OF LAW: KRONMAN'S IDEA AND ITS DEVELOPMENTS - VI. THE NO-TRADE PROBLEM - VI.1 THE ITALIAN RULE AS A SOLUTION TO THE NO-TRADE PROBLEM - VI.2 THE LIMIT OF EX POST OBSERVABILITY - VI.3 THE PRODUCTION OF INFORMATION UNDER THE ITALIAN RULE - VII. CONCLUSIONS.

This essay undertakes a comparative inquiry into the rules on unilateral mistake in U.S. and Italian contract law, using the methodological lens of law and economics in order both to examine the effects of the various rules on the conduct of legal actors and to assess the two legal systems in terms of economic efficiency. The discussion begins with a comparison between the rigid taxonomy of Article 1429 of the Italian Civil Code and the flexible standard of the basic assumption drawn from U.S. law, showing that this divergence is reflected in the degree of predictability of judicial decisions and in the duties of diligence imposed on the parties. It then shows how the Italian remedial architecture, through the combined operation of the restrictive filter of the determinative mistake and the rectification mechanism of Article 1432 of the Civil Code, is better able to preserve efficient exchanges than the U.S. system. The rule of recognizability applicable to mistake, adopted by both legal systems, is then examined and interpreted in light of the doctrine of the last clear chance. Regarding the duty to inform the counterparty, the operational fragility of the safe harbor provided by U.S. law in favor of the informed buyer is identified. Finally, the essay proposes an economic justification for the Italian rule that establishes voidability for a recognized mistake without providing zones of immunity for the informed party. This rule is interpreted as a possible response to the no-trade problem, since the buyer's silence becomes, as a rule, a credible signal of the absence of undisclosed private information, with the result that the rational attitude of suspicion that often blocks bilateral negotiations is mitigated.

Keywords: unilateral mistake; recognizability of mistake (Article 1431 Italian Civil Code) - rectification of contract (Article 1432 Italian Civil Code) - *last clear chance* doctrine; *cheapest cost avoider* doctrine - *no-trade* theorem (Milgrom–Stokey) - *unraveling result* (Grossman–Milgrom); buyer's duty of disclosure.

I. INTRODUCTION

Mistake represents one of the most problematic defects of consent in contract law. Indeed, when one party concludes a contract on the basis of an incorrect representation of reality, the law must choose between two alternative solutions, both supported by interests deserving of protection but potentially in tension: maintaining the contract, so as to

protect the reliance of the non-mistaken party, or allowing its avoidance, so as to preserve the integrity of the consent of the party who has fallen into mistake. The way in which this choice is made is reflected primarily in the treatment the legal system gives to four distinct problems, each of which entails a different balance among the stability of exchanges, the protection of negotiating autonomy, the allocation of risks, and the management of informational asymmetries.

The first problem is the selection of legally relevant mistake. As a general matter, not every mistake authorizes avoidance, and a criterion is needed to set the threshold of relevance. The choice of that criterion - through typified categories or through flexible standards - is an institutional-design choice whose effects on the predictability of decisions and on litigation costs are evident. The second problem concerns the fate of efficient exchanges affected by mistake. A legal system that allows the avoidance of contracts achieving a socially desirable transfer of resources incurs a cost in allocative efficiency. Tools that avoid the destruction of value may therefore become necessary. The third problem concerns the allocation of the risk of mistake between the parties. Even when the mistake is qualified as legally relevant, it remains to be determined whether the consequences are to be borne by the party who has erred or by the counterparty. The fourth problem, finally, concerns the precontractual duty to inform. When one party knows that the other is mistaken about a relevant fact, the law must choose whether to impose the correction of the mistake or tolerate reticence. Such a choice has a direct impact on the incentives for the production and sharing of information.

This Article undertakes a comparison between the Italian and the U.S. legal systems, examining the responses they provide to the problems just identified. The analysis uses the tools of law and economics, both to identify how the conduct of legal actors is modified by the different rules and to assess the various regulatory approaches in terms of economic efficiency. The objective is not to determine which system offers the most efficient solution to the problem of contractual mistake. Its aim is more limited: to show that some rules of Italian civil law, often considered foreign to the economic logic of contract law, can also be understood in light of efficiency considerations.

The Article advances four principal theses. First, it seeks to show that allocative efficiency and the determinative character of the mistake are logically independent. Indeed, the requirement that the mistake be determinative of consent reduces, but does not eliminate, the risk of avoiding efficient contracts - that is, those contracts in which the good passes from a person who values it less to one who values it more. This explains the importance of Article 1432 of the Italian Civil Code.

Second, in order to justify the legislative choice to ground recognizability on an objective standard, a reference to the doctrine of *last clear chance*, developed in the Anglo-American world in the area of tort law, is proposed. It is argued that the party called upon to recognize the mistake is the one who, in the causal sequence already underway, is the last in a position to prevent its translation into a contractual bond; on that party, therefore, a duty of diligence is imposed, regardless of the negligence with which the mistake originally arose.

Third, the operational fragility of the *safe harbor* granted to the buyer under U.S. law is demonstrated. In principle, that law allows the buyer who possesses positive information about the value of the good to remain silent without incurring negative consequences. However, this protection of silence tends to dissolve as soon as the seller poses a direct question about the existence of unshared information. In that case, the buyer is forced to choose among a false answer, sanctioned as *misrepresentation*; a truthful answer, which discloses the information and eliminates the acquired advantage; and silence, which in any event conveys information to a rational counterparty. It follows that the right to remain silent, as outlined by U.S. law, far from being a stable protection, is vulnerable to a simple inquiry by the counterparty.

Fourth, a possible interpretation of the Italian rules on recognizable mistake is proposed in terms of economic efficiency. In particular, it is suggested that the rule laid down by Article 1431 of the Italian Civil Code can be read as an institutional response to the *no-trade* problem generated by private information in bilateral transactions. As Milgrom and Stokey's theorem shows, when one of the contracting parties holds relevant private information, the other can rationally infer - from the counterparty's very willingness to enter into the exchange - that such an exchange is unfavorable to it, with the result that it does not take place. On this view, the Italian rules, which make the contract voidable in every case of a recognized determinative mistake, without affording any *safe harbor*, may be understood as a regulatory framework designed to reduce that risk and to enable exchanges that might otherwise not occur.

II. Relevant Mistake: Taxonomy and Standards

In both legal systems examined, not every mistake allows avoidance of the contract; however, how legally relevant mistakes are selected differs significantly. While U.S. law adopts a standards-based approach, Italian law rests on a taxonomic approach[1].

II.1 The U.S. rules: *basic assumption* and *material effect*

In U.S. law, unilateral mistake is governed by § 153 of the Restatement (Second) of Contracts[2], which provides that the contract is voidable when one party's mistake concerns a fundamental presupposition of the exchange ("*basic assumption on which the contract was made*"), produces a material effect on the balance of performances ("*material effect on the agreed exchange*"), and a further alternative condition is met: performance would be *unconscionable* (severely unfair); or the counterparty knew or had reason to know of the mistake ("*knew or had reason to know*"); or the counterparty caused the mistake.

[1]This reflects the contrast between rules and standards along the lines elaborated by L. Kaplow, *Rules Versus Standards: An Economic Analysis*, in Duke Law Journal, 42, 557 ff. (1992).

[2]In what follows, the categories and formulations of the Restatement (Second) of Contracts are used as an authoritative synthesis of the subject, while bearing in mind that it is not a formally binding source and that the existing law may vary among individual U.S. jurisdictions. The analysis does not purport to reconstruct such variations exhaustively.

The Restatement does not define *basic assumption*, but the Comments make it clear that this refers to a presupposition so fundamental that it was taken for granted by the parties at the time of contracting, without need for express negotiation. The traditional example offered (which actually concerns a case of mutual rather than unilateral mistake) is *Sherwood v. Walker*[3], in which both parties believed that a cow was barren and structured the transaction on that assumption; when it emerged that the animal was pregnant and that its value was ten times higher, the court allowed avoidance, treating fertility as a *basic assumption* of the exchange.

The *material effect* requirement operates as an objective filter. The mistake must significantly affect the balance of performances. Hence, mistakes concerning a *basic assumption* but with a negligible impact on the relationship between the performances do not justify avoidance. Section 154 adds another requirement, which introduces the further filter of assumption of risk, under which a party bears the risk of the mistake when the party has assumed the risk by contract; when it was aware of its own ignorance and nonetheless decided to proceed (*conscious ignorance*)[4]; or when the risk is allocated to it by the court through an assessment of reasonableness in the circumstances[5]. In all of these cases, the contract is not voidable.

The U.S. system thus operates, in its overall design, through open standards such as *basic assumption*, *material effect*, *unconscionability*, and *reasonableness*, which are not exhaustively defined. From this follows broad judicial discretion, useful in tailoring the rule to the variety of cases but associated with reduced predictability *ex ante*. It should be noted, however, that this judicial discretion is partly mitigated by the principle of binding precedent typical of the U.S. system.

II.2 *The Italian rules: essentiality and causation*

Italian law addresses the relevance of mistake through a different structure: Article 1429 of the Italian Civil Code lists the categories of essential mistake and contains no open-textured concept comparable to *basic assumption*. According to a substantial portion of legal scholarship, mistake is relevant only if it falls within one of the four categories provided[6];

[3] *Sherwood v. Walker*, 66 Mich. 568, 33 N.W. 919 (1887).

[4] On conscious ignorance as the foundation for assumption of risk, *see* E.A. Farnsworth, *Farnsworth on Contracts*, § 9.3, 578 ff. (3d ed. 2004); J.M. Perillo, *Calamari and Perillo on Contracts*, § 9.26, 363 ff. (5th ed. 2003). In the case law, *see Wood v. Boynton*, 64 Wis. 265, 25 N.W. 42 (1885). In that case, a seller transferred a small stone to a jeweler for one dollar; the jeweler, although possessing superior expertise, had not identified the nature of the stone with certainty. The stone turned out to be a rough diamond worth approximately seven hundred dollars. The Wisconsin Supreme Court denied avoidance of the contract, emphasizing that the plaintiff had been in possession of the stone for a long time and had carried out some investigations to determine its precise nature, ultimately deciding to sell it without further inquiry. It is worth noting that when Italian courts deny the essential character of a mistake on the ground that the party had accepted a degree of uncertainty as to the quality or value of the good - as occurs in sales of used goods or in transactions involving works of art of uncertain attribution - they implicitly perform the same risk-allocation operation. In both systems, the fact that the party had, even tacitly, assumed the risk of mistake forecloses the rescissory remedy.

[5] On this point, *see* E.A. Farnsworth, *Contracts*, § 9.3, 628 ff. (3d ed. 1999).

[6] On the exhaustive character of the categories of essential mistake under Article 1429 of the Italian Civil Code and on the internal distinction between the various categories, *see* R. Sacco, in R. Sacco and G. De Nova, *Il contratto*, in Trattato di diritto civile directed by R. Sacco, vol. I, 384 (1993). For the exhaustive

outside the list, it remains legally irrelevant, even when it is psychologically significant for the party who made it. The structure of Article 1429 of the Civil Code operates on two levels. At the first level, by which it defines the scope, it establishes that the mistake must fall within one of the listed categories. At the second level, within that scope, it distinguishes between mistakes that require no further inquiry (no. 1)[7] and mistakes that require proof of subjective causation (nos. 2, 3, 4).
The qualification of the list in Article 1429 of the Civil Code as exhaustive nonetheless requires discussion of a different position taken by the Court of Cassation, which has on some occasions held that the enumeration in Article 1429 of the Civil Code is merely illustrative[8]. It should be noted, however, that in recent decades the Supreme Court has not had occasion to address the question of the exhaustiveness of the list as an autonomous issue. Recent decisions confine themselves to subsuming concrete fact patterns under categories already codified, reasoning systematically *within* the boundaries of Article 1429 of the Civil Code, without ever invoking an opening of the list.

It has also been pointed out that, in the decisions in which the generalizing capacity of the rule has been proclaimed, the courts have actually avoided contracts vitiated by a mistake regarding the very nature of the transaction or by a mistake regarding quantity[9].

This Article adopts the interpretation that the list provided by Article 1429 of the Civil Code is exhaustive. The reason is that, for purposes of voidability of the contract, the Italian legal system requires the mere recognizability of the mistake and not actual knowledge thereof. If the list were merely illustrative, the duty of diligence of the counterparty would become unduly burdensome, since that party would have to verify the absence of mistake even with respect to all circumstances not contemplated in the list of Article 1429 of the Civil Code[10]. Such an effect would compromise the security of

character also P. Trimarchi, *Istituzioni di diritto privato*, 184 (24th ed. 2023). Taking the view that the enumeration in Article 1429 of the Civil Code is merely illustrative, *see* C. Rossello, *L'errore nel contratto. Artt. 1427-1433*, in Il Codice civile. Commentario founded by P. Schlesinger and directed by F.D. Busnelli, 73 ff. (2019); C.M. Bianca, *Diritto civile, III, Il contratto*, 604 (3d ed. 2019); M. Bessone, *Nuovi saggi di diritto civile*, 25 ff. (1980).

[7]Holding that, in order to qualify a mistake as essential under Article 1429, no. 1, of the Civil Code, no further requirements are needed: A. Trabucchi, *Errore (diritto civile)*, in Noviss. dig. it., vol. VI, 668 (1960); F. Galgano, *Il negozio giuridico*, in Trattato di diritto civile e commerciale formerly directed by A. Cicu and F. Messineo, continued by L. Mengoni, 27 (1st ed. 1988); R. Sacco, in R. Sacco and G. De Nova, *Il contratto*, cit., 388. Holding, on the contrary, that "concrete essentiality" is also required, *see*, among others, G. Mirabelli, *Dei contratti in generale*, in Commentario del Codice civile, book IV, vol. II, 540 (1958); F. Santoro-Passarelli, *Dottrine generali del diritto civile*, 162 (9th ed. reprint 2012); V. Pietrobon, *L'errore nella dottrina del negozio giuridico* 340 (1963).

[8]*See* Cass., 17 January 1953, no. 124, according to which "the requirement of essentiality of the mistake must be determined by objective criteria, listed in Article 1429 in a non-exhaustive manner and capable of being identified in further factual situations sharing the same features." A comprehensive review of the conflicting scholarly positions can be found in N. Distaso, *I contratti in generale*, in Giurisprudenza sistematica civile e commerciale, edited by W. Bigiavi, 140 ff. (1980). Holding that the first hypothesis under Article 1429, no. 2, of the Civil Code (regarding the identity of the object) does not require any further demonstration: F. Galgano, *Il negozio giuridico*, cit., 275; R. Sacco, in R. Sacco and G. De Nova, *Il contratto*, cit., 388.

[9]Thus R. Sacco and G. De Nova, *Il contratto*, cit., 388.

[10] On this point, see P. Trimarchi, *Istituzioni di diritto privato*, cit., 189.

transactions and, in some cases, would altogether deter the parties from entering into contracts.

A systematic argument reinforces this functional consideration. Article 1428 of the Civil Code makes voidability depend on the concurrence of two requirements - the essentiality of the mistake and its recognizability - entrusting to the subsequent Article 1429 of the Civil Code the task of defining when the mistake must be considered essential. Between the two provisions there is therefore a relationship of definitional cross-reference: Article 1428 of the Civil Code uses a predicate whose content is entirely determined by Article 1429 of the Civil Code. If a merely illustrative character were attributed to the latter provision, the predicate would become substantially indeterminate, and the rules on mistake would end up resting on a notion of essentiality lacking textual anchorage.

A second argument concerns the textual formulation of Article 1429 of the Civil Code. The provision opens by stating that the mistake is essential and follows with the enunciation of the four categories through a closed numbering, without resorting to the adverbs ("in particular," "among other things," "especially") that Italian legislative technique reserves for illustrative enumerations. Comparison with provisions of the Civil Code that employ genuinely open-textured formulas—such as, for example, Article 2598 of the Civil Code on unfair competition, where the listing of two typical hypotheses is preceded by the clause "anyone who performs acts of unfair competition…" and followed by the closing clause of no. 3—shows that the legislator of 1942, when intending to leave the judge supplementary leeway, employed drafting techniques different from the one adopted in Article 1429 of the Civil Code.

Lastly, it must be emphasized that the Italian rules on mistake, structured around a closed typological scope (Article 1429 of the Civil Code), a restrictive causal filter (determinative mistake), and an objective imputation criterion (recognizability under Article 1431 of the Civil Code), serve a predictability function that would be significantly undermined by the generalization of the first component. Opening the list would mean converting the typological rule into a flexible standard and, with it, transferring to the judge a measure of evaluative discretion that the legislator appears to have intended to withhold from him. The interpretive choice supported here therefore rests not only on the text and on systematic coherence, but also on the observation that opening the list would produce, on the level of the overall functioning of the institution, outcomes incompatible with the very logic underlying the rules on mistake in the Civil Code.

II.3 *Observations on the comparison between the two systems*

The comparison between the criteria for selecting legally relevant mistake in the two systems shows that the difference between the U.S. model and the Italian model reflects different ways of resolving the trade-off between predictability of judicial decisions and completeness of the situations contemplated by the rule. The *basic assumption* standard, adopted by U.S. law, entrusts to the court the task of determining, on a case-by-case basis, whether the mistake bears upon a fundamental presupposition of the exchange. This approach gains adaptability at the expense of predictability, since the parties, prior to adjudication, often cannot determine with certainty whether their mistake will be qualified

as relevant. The taxonomy of Article 1429 of the Civil Code circumscribes the scope of relevance through predetermined categories and, in doing so, allows the parties to estimate with greater reliability the outcome of any future dispute, but at the cost of a reduced ability to capture atypical mistakes nonetheless deserving of protection[11]. Thus, a comparison between the two solutions in terms of economic efficiency is difficult. The open standard reduces the costs deriving from the rigidity of categories but increases litigation costs; the taxonomy reduces litigation costs but creates the risk of excluding mistakes which, although significant, do not fall within the codified categories.
A further divergence between the two systems emerges regarding the duty of diligence that each system imposes on the parties in the precontractual phase. As will be seen *infra* (Section IV), both Italian and U.S. law base voidability on the mere recognizability of the mistake and not on its actual knowledge. This convergence on the imputation criterion amplifies the divergence in the consequences arising from the selection of relevant mistakes, since the breadth of the scope within which a mistake can lead to voidability has a direct impact on the intensity of the diligence each party must exercise. In the U.S. system, where any *basic assumption* can ground voidability, the party seeking to preserve the stability of the contract is required to verify the absence of mistakes regarding a potentially unbounded set of presuppositions of the exchange. The flexibility of the standard thus translates into a particularly burdensome duty of diligence, since the counterparty of the mistaken party cannot determine *ex ante*, with sufficient precision, which aspects may be legally relevant. Conversely, the taxonomy of Article 1429 of the Civil Code, by circumscribing the categories of legally relevant mistake, allows the parties to focus their diligent attention on a determinate number of hypotheses, thereby containing the overall verification burden.

Alongside these divergences, however, it is appropriate to note a point of convergence that the comparison reveals. Both legal systems exclude avoidance when the party had knowingly accepted uncertainty about the good or the deal, although through distinct technical mechanisms. U.S. law does so through the doctrine of *conscious ignorance* (§ 154(b) of the Restatement): the party who was aware of its own ignorance on a relevant point and nonetheless decided to contract assumes the risk of mistake and cannot invoke avoidance. Italian law reaches the same result through a different route. The Court of Cassation's case law denies the essentiality of the mistake when it appears that the party had - at least tacitly - accepted an *alea* relating to the quality or value of the good, as occurs in sales of used goods or in transactions involving works of art of uncertain attribution[12]. In both systems, therefore, the conscious choice to operate within an area of uncertainty bars the rescissory remedy: one who accepts the risk cannot complain of mistake.

III. Determinative Mistake, Incidental Mistake, and Efficient Exchanges

[11] For the general analysis of the trade-off between rules and standards, *see* L. Kaplow, *Rules Versus Standards: An Economic Analysis*, cit., *passim*.
[12] Cass., 21 May 2018, n. 12453.

The examination of the two models for selecting relevant mistake reveals a further line of comparison, which concerns the different attitudes of the two legal systems toward the mistake affecting efficient exchanges. More precisely, the question is whether, and to what extent, each system is able to preserve those contracts which, despite the mistake, achieve the transfer of a good from a lower-valuing party to a higher-valuing party. The problem unfolds along two related dimensions: on the one hand, the definition of the filter through which the mistake gains access to the rescissory remedy; on the other hand, the corrective mechanisms designed for the cases in which the filter is not enough to save the efficient exchange.

The first dimension calls for a distinction between mistake that is determinative of consent - in the sense that, absent the mistake, the party would not have concluded the contract - and mistake that is merely incidental, which alters the terms of the exchange without removing the will to contract[13]. Consider two scenarios. A buyer purchases for the price of 4 a good that he values at 8; he later discovers that he was mistaken about a quality and, given the correct information, revises his valuation, attributing to the good a value of 6. In this case the buyer still pays less than what he values the good at and would have purchased even had he known the truth. Now modify the example by assuming that, after the discovery, the buyer values the good at 3. In this second case the mistake is determinative of consent in the sense that the buyer would not have purchased at 4. The difference between the two scenarios is not exhausted by a merely quantitative datum, since a different intensity of economic impact may translate into opposite legal consequences.

In Italian law, the formulations used in the Civil Code support a restrictive interpretation[14], under which a mistake is relevant only when, but for the mistake, the party would not have entered into the contract. It must be noted that the Court of Cassation has consistently embraced this interpretation[15]. The restrictive rule operates as a first level of safeguard for efficient contracts. Indeed, if voidability presupposes that, but for the mistake, the party would not have contracted, all cases in which the party would have entered into the contract anyway, albeit on different terms, fall outside the scope of the rescissory remedy. In the example in which the buyer, having discovered the mistake, revalues the good from 8 to 6 and would in any event have purchased at the price of 4, the restrictive rule excludes avoidance and the efficient exchange survives.

[13]P. Trimarchi, *Istituzioni di diritto privato*, cit., 173 ff. In American law, on the distinction between mistake that destroys consent and mistake that alters its terms, *see* E.A. Farnsworth, *Farnsworth on Contracts*, cit., § 9.3, 563 ff.

[14]The judgment of essentiality has given rise to a scholarly debate concerning whether it is purely subjective-causal in nature or whether it contains an objective element. According to the prevailing view, embraced by the case law of the Court of Cassation, a mistake is essential when, but for the mistake, the party would not have entered into the contract. This is a counterfactual judgment centered on the actual will of the contracting party. A minority position proposes instead a reading that, alongside the subjective element, introduces an objective dimension: the mistake would be essential only where a reasonable contracting party, in the same situation, would not have concluded the contract. In this direction, *see* G. Mirabelli, *Dei contratti in generale*, cit., 539 ff.

[15]Cass., 20 April 2015, no. 8031.

Even this rule, however, is unable to save all efficient contracts from voidability. There are cases in which the mistake is determinative of consent but the transfer of the good carried out through that contract is efficient.

The situation can be illustrated with an example. The seller values the good at 2 while the buyer values it at 8. The price set for the sale is 4. Once the mistake is discovered, the buyer modifies his valuation and assigns the good a value of 3. In these circumstances, the mistake is determinative of consent, in the sense that the buyer would not have entered into the contract had he not fallen into mistake (the price paid (4) exceeds the corrected valuation of the good (3)). However, the exchange is efficient, since the good passes from a person who values it at 2 to one who attributes to it a value of 3.

In a hypothesis of this kind, providing for voidability entails the removal of the contract even though there is a socially desirable transfer of resources. Consequently, the Italian rules cannot exclude the voidability of all contracts that achieve efficient exchanges.

Section 153 of the Restatement (Second) of Contracts does not employ the formula of determinative consent but uses the two filters of *basic assumption* and *material effect on the agreed exchange*. It is above all the second filter that bears on the issue, because it operates as a test centered on the economic balance of the exchange. In the example in which the buyer pays 4 and revalues the good from 8 to 6 - a 25% reduction - a U.S. court might find a *material effect on the agreed exchange* even where the buyer would have purchased anyway[16].

To this aspect a further one must be added, which aggravates the risk of dismantling efficient exchanges in the U.S. system. As will be illustrated in Section IV, § 153(a) of the Restatement allows avoidance for *unconscionability* independently of the recognizability of the mistake and, therefore, independently of any consideration regarding the conduct of the counterparty. Since the criterion of *unconscionability* looks to the harshness of performance for the mistaken party and not to the allocative efficiency of the exchange, it can lead to the avoidance of contracts that, although onerous for the mistaken party, transfer the good to the person who values it more. The U.S. system is therefore exposed, on this front, to a risk of dismantling efficient exchanges that Italian law does not face, since the Italian system does not provide for hypotheses of avoidance for mistake grounded in the inequity of performance in the absence of recognizability[17].

[16]In the case law, a significant illustration is offered by *Elsinore Union Elementary School District v. Kastorff*, 54 Cal.2d 380, 353 P.2d 713 (1960). *See also Donovan v. RRL Corp.*, 26 Cal.4th 261, 27 P.3d 702 (2001), in which the same court, expressly applying § 153(a), held that a significant mistake as to price constitutes a mistake regarding a *basic assumption* and ordinarily produces a *material effect* adverse to the mistaken party, regardless of whether that party would have contracted on different terms.

[17]*Cf.* Cass., 25 July 2011, no. 16240, in Dir. giur., 2011: "A mistake is a ground for avoidance of the contract when it is essential and recognizable by the other contracting party. The inquiry to be carried out is therefore twofold: the first, with respect to the contracting party who claims to have fallen into mistake, is aimed at establishing whether that party was induced to contract on the basis of a distorted representation of reality; the second, concerning the other contracting party, is aimed at ascertaining whether that party, with the use of ordinary diligence, could have realized the other's mistake."

It should also be observed that, with respect to all hypotheses in which an efficient exchange is supported by a contract that is in fact voidable, both the U.S. and Italian legal systems contemplate corrective mechanisms.

U.S. law provides a corrective in § 158 of the Restatement (Second) of Contracts, which allows the court to shape the remedy in such a way as to avoid unjustified results stemming from avoidance. The provision does not, admittedly, express a rule directed at saving the efficient exchange. Rather, it grants the court an equitable power to adjust the remedy, primarily in light of the reliance of the counterparty. As a result, the maintenance of the contract may be achieved even where the mistake is relevant, but only on a discretionary basis and without allocative efficiency constituting the express criterion of the decision.

Italian law offers a more structured corrective. Article 1432 of the Civil Code grants the non-mistaken party the option of preventing avoidance by offering to perform the contract in a manner consistent with the content under which the mistaken party intended to contract[18]. In the example proposed, the seller could offer a price reduction from 4 to a level equal to or below 3, thus foreclosing the mistaken party's attempt to seek avoidance. The mechanism operates unilaterally: an adequate offer by the non-mistaken party automatically forecloses the rescissory remedy, without the mistaken party being able to oppose it as such. Article 1432 of the Civil Code thus transforms the problem of mistake from an issue of validity into an issue of adjustment of the contractual content, allowing the exchange to be preserved whenever it is possible to realign it with the counterfactual preferences of the mistaken party. It must, however, be noted that this corrective, while removing the decision from judicial discretion, introduces a different point of friction, consisting in the assessment of the adequacy of the offer itself. Such an assessment requires a determination of what the counterfactual intentions of the mistaken party were - that is, the conditions under which he would have entered into the contract in the absence of the mistake. The mistaken party, although unable to refuse an objectively adequate offer, may challenge its adequacy before the court, contending that his counterfactual intentions were different from, and more favorable than, those reconstructed by the counterparty.

The comparison between the two legal systems thus seems to show, on the whole, a greater capacity of Italian law to preserve efficient exchanges, operating on two cumulative

[18]On a doctrinal level, the solution of Article 1432 of the Italian Civil Code falls within the broader tendency of the legal system toward the preservation of the contract whenever the interest of the mistaken party can be satisfied without sacrificing the underlying transaction. On rectification under Article 1432 of the Civil Code as a tool to preserve a contract vitiated by mistake, *see* E. Quadri, *La rettifica del contratto*, *passim* (1973). It should be noted that positive law does not set a rigid deadline within which the offer must be made: the prevailing scholarly view holds that it may be made up to the formulation of final submissions in the trial court (*see* E. Quadri, *La rettifica del contratto*, cit., 89 ff.). This regime generates an incentive for the non-mistaken party to wait for the proceedings to develop before formulating the offer, so as to avoid unnecessary concessions. As a result, in practice, the contract may remain in a state of uncertainty throughout the duration of the first-instance proceedings, with attendant procedural costs for both parties. From the standpoint of allocative efficiency, this aspect is immaterial. The exercise of the right, even if delayed, still produces the preclusive effect, and the efficient exchange is preserved. What is greater, compared with a system in which the offer were subject to a short time limit, is the cost of the path taken to reach that result.

levels: the restrictive rule of the determinative character of the mistake and the mechanism of Article 1432 of the Civil Code. One might object that, in the U.S. system as well, the non-mistaken party can spontaneously propose a modification of the contract in order to avoid avoidance, thereby producing a similar result in fact. The difference, however, is not merely terminological. Article 1432 of the Civil Code grants the non-mistaken party a *potestative* right whose exercise forecloses avoidance. In the U.S. system, by contrast, the offer of modification does not produce this effect. Indeed, the mistaken party can ignore it and continue to seek avoidance, and the court will, in any event, decide on the basis of its own discretion[19].

IV. The Recognizability of Mistake

Once the mistake's legal relevance has been established, voidability of the contract does not automatically follow from it. There remains, indeed, the question of identifying the party that should bear its consequences. In the two legal systems considered, this issue is addressed through the requirement of recognizability of the mistake[20], which operates as a criterion for the allocation of risk and, at the same time, as a limit on the rescissory remedy.

U.S. law, through § 153 of the Restatement (Second) of Contracts, requires that the counterparty "*knew or had reason to know*" of the mistake[21]. Italian law, through Article 1431 of the Civil Code, requires that the mistake be recognizable, qualifying as such the mistake that, in light of the content and circumstances of the contract or of the qualities of the contracting parties, a person of ordinary diligence could have detected[22]. The convergence

[19]The behavioral law and economics literature has highlighted how a series of systematic heuristics and biases—including the self-serving bias, by which each party tends to perceive as reasonable claims that are in fact one-sided; the endowment effect, which leads parties to overvalue what they own or seek to retain; and reactive devaluation, which leads parties to undervalue a proposal merely because it comes from the counterparty—operate as endogenous frictions in the negotiation process, hindering the conclusion of agreements that would nonetheless be efficient. *See* C. Jolls, C.R. Sunstein, and R. Thaler, *A Behavioral Approach to Law and Economics*, in Stanford Law Review, 50, 1471 ff., esp. 1497 ff. (1998). It follows that, even if one were to recognize the non-mistaken party's ability to make a modifying offer, the absence of an automatic preclusion mechanism analogous to that of Article 1432 of the Italian Civil Code leaves the rescue of the efficient exchange exposed to all the risks of failure inherent in bilateral bargaining.

[20]On Article 1431 of the Italian Civil Code and on the requirement of recognizability as a limit on the protection of the mistaken party, *see* C.M. Bianca, *Diritto civile, III, Il contratto*, cit., 606; V. Roppo, *Il contratto*, 701 (3d ed. 2025). On the "reason to know" standard in American law, *see* E.A. Farnsworth, *Farnsworth on Contracts*, cit., § 9.4, 592; J.M. Perillo, *Calamari and Perillo on Contracts*, cit., § 9.26, 369 ff. In the case law, *see Geremia v. Boyarsky*, 107 Conn. 387, 140 A. 749 (1928).

[21]However, A.L. Corbin, *Corbin on Contracts. A Comprehensive Treatise on the Rules of Contract Law*, § 608, 675 (1960), notes that there are many decisions that do not conform to this principle.

[22] On Article 1431 of the Italian Civil Code and on the standard of normality used to determine recognizability, *see* C.M. Bianca, *Diritto civile, III, Il contratto*, cit., 606. In the case law, Cass., 28 November 2019, no. 31078, that reaffirmed that recognizability consists in the ability to detect the mistake on the part of a person of average diligence and, significantly, that treated actual concrete knowledge of the mistake as equivalent *quoad effectum* to abstract recognizability, on the assumption that the rationale of Article 1431 of the Civil Code is to protect only non-culpable reliance. More generally, for an analysis of certain cases in which the issue of recognizability of the mistake has been addressed, *cf.* C. Rossello, *L'errore nel contratto. Artt. 1427-1433*, cit., 235 ff. Stating that the indicators of recognizability may also be relevant: P. Barcellona, *Errore (Diritto privato)*, in Enc. dir., vol. XV, 279 (1966).

toward the objective standard expresses a non-mandatory choice, since both systems could have adopted a subjective standard, based on the actual knowledge of the mistake. The non-adoption of such an alternative seems interpretable through the lens of economic analysis, which allows recognizability to be read as a tool for the efficient allocation of informational burdens.

It should be noted, however, that U.S. law also recognizes situations in which the contract is voidable for unilateral mistake regardless of the recognizability of the mistake. These situations warrant discussion before proceeding to the economic analysis of the objective standard of recognizability, since they affect the overall assessment of the U.S. system.

The first situation is that of *unconscionability*, provided for by subsection (a) of § 153 of the Restatement (Second) of Contracts. It permits the avoidance of a contract for unilateral mistake even when the counterparty did not know and had no reason to know of the mistake, provided that performance of the contract would be severely unfair. This is a category heterogeneous from that of recognizability: while the latter operates as a criterion for the allocation of risk between the parties - identifying the party that could have avoided the mistake at the lowest cost - *unconscionability* looks exclusively to the effect of performance on the wealth of the mistaken party, operating as a form of equitable control over the harshness of the contractual obligation. The typical case is that of a contractor who has submitted a bid affected by a significant calculation error. Even when the counterparty had no reason to recognize the mistake, performance of a contract that would impose confiscatory losses on the offeror may be deemed *unconscionable*, with the result that the contract is voidable[23].

The second situation concerns the residual equitable power—already encountered—conferred on the court by § 154(c) of the Restatement. This provision provides that the risk of mistake may be allocated to a party when this is "reasonable in the circumstances." It is a closing clause with an open-ended content that confers on the court a wide margin of appreciation. Although this clause more frequently operates as a limit on avoidance - allowing the court to place the risk on the mistaken party when this appears reasonable - it can also, according to the Comments to § 153 and judicial practice, ground the granting of the rescissory remedy when none of the typified conditions is met but the totality of the circumstances suggests that it would be unfair to place the risk on the mistaken party.

Thus, the U.S. system, although having recognizability as a general rule, is open to case-by-case solutions that disregard such a requirement whenever the application of the general rule appears to the court to be incompatible with the equity of the case at hand.

IV.1 *The economic justification: the cheapest cost avoider*

The economic logic of the recognizability standard is traditionally identified through the concept of the *cheapest cost avoider*, developed by Calabresi[24] regarding tort law and applied

[23]A judicial illustration in this direction is offered by the previously cited decision in *Elsinore Union Elementary School District v. Kastorff*, in which the court allowed avoidance of the construction contract notwithstanding the absence of any knowability of the mistake on the part of the contracting authority, giving weight to the confiscatory disproportion that performance would have caused for the contractor.

[24]G. Calabresi, *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, esp. ch. 7 (1970).

to the law of contractual mistake by Kronman[25]. The idea is that the risk of mistake should fall on the party who can avoid it at the lowest cost. On this view, it is said that the legal system seeks to place the burden of prevention where prevention is least costly and therefore most efficient. In the context of unilateral mistake, this often falls on the counterparty of the mistaken party, especially when that counterparty possesses technical skills, professional experience, or contextual information that allows it to perceive the anomaly with modest effort, while for the declarant the elimination *ex ante* of every possible mistake would require widespread and far more onerous verifications. Read in this light, U.S. common law and Article 1431 of the Italian Civil Code would select the actor who, in relation to the content of the contract, the circumstances, and the qualities of the contracting parties, is in a position to identify the mistake at the lowest cost.
This explanation, however, while capturing a real aspect of the problem, does not fully account for the two positive-law regulations examined here. It would logically lead to the conclusion that, when the mistake is attributable to the negligence of the declarant - that is, when the cost of prevention was lower for him - the risk should remain on the latter and the contract should be valid. But this conclusion does not correspond to the framework adopted either by Italian or by U.S. law: in both systems, the mistake can be relevant even when caused by the inattention of the mistaken party, provided it was recognizable by the counterparty[26]. The *cheapest cost avoider* criterion thus appears to be contradicted in the cases in which the mistaken party was negligent but the mistake was nonetheless recognizable. Accordingly, the criterion proves insufficient to exhaust the rationale of the rule.

A more satisfactory explanation emerges if one looks to the doctrine of *last clear chance*, developed in Anglo-American tort law to mitigate the rigidity of the rule of *contributory negligence*. In tort law, the traditional common-law principle excluded any compensation for a victim who had contributed by his own conduct to the production of the harm. The doctrine of *last clear chance* introduced a significant exception, providing that even when the victim had culpably created the situation of danger, liability fell on the tortfeasor if, in the causal sequence already underway, the tortfeasor had the last concrete opportunity to avoid the harm and had failed to use it. Thus, the initial negligence of the victim did not erase the liability of the tortfeasor.

The formation of a contract under mistake can be read as a similar causal sequence. At a first stage, a party falls into mistake - possibly due to its own negligence. The mistake, however, does not, by itself, produce any legally relevant consequence. Indeed, it produces consequences only if and when it translates into a contractual bond. Between the moment when the mistake arises and the moment when the contract is concluded, there is a window of time in which the counterparty - who recognizes or could have recognized the

[25]A.T. Kronman, *Mistake, Disclosure, Information, and the Law of Contracts*, in Journal of Legal Studies, 7, 1 ff., esp. 4 ff. (1978).
[26]In the U.S. context, some courts have nevertheless held that if the negligence of the mistaken party exceeds a certain threshold, the contract cannot be avoided. On this point *see* E.A. Farnsworth, *Contracts*, cit., § 9.4, 634.

mistake - has the last concrete opportunity to prevent its legal effects, simply by bringing it to the attention of the mistaken party. If that window is not used and the contract is concluded, the counterparty finds itself in the position of one who has not used the *last clear chance* to avoid the harm.

The logic of *last clear chance* thus seems to explain what the *cheapest cost avoider* criterion fails to explain. When the mistaken party has been negligent, the *cheapest cost avoider* criterion requires verifying which of the two parties had the lower cost of prevention: if the answer is the mistaken party, the risk should remain on him. The doctrine of *last clear chance*, on the contrary, disregards the comparison of the original prevention costs entirely and looks exclusively to the sequential structure of the situation at the time of contract formation. It asks not who could have prevented the mistake at the lowest cost, but who was in a position to prevent its legal consequences last. This criterion is invariant with respect to the fault of the mistaken party, since the initial negligence of the party who errs does not change the position in the causal sequence of the one who has the last opportunity to correct the mistake[27].

It must, however, be emphasized that the transposition of the *last clear chance* doctrine presupposes that, in the final phase of the negotiation, the counterparty finds itself in a qualitatively distinct position with respect to the mistaken party, as the last actor able to prevent the mistake from translating into a contractual bond. But this presupposition does not always hold, since the mistaken party also often retains, until the end, the possibility of checking, verifying, and choosing not to contract. It cannot, therefore, be excluded that the reference to *last clear chance* has a primarily heuristic value, offering a tool capable of illuminating the structure of recognizability rather than identifying with certainty the rationale of the rule as enacted.

IV.2 *The discarded alternative: the standard of actual knowledge*

It seems useful at this point to consider the alternative discarded by the two legal systems, under which avoidance would be allowed only in cases in which the counterparty actually knew of the mistake, while the mere possibility of recognizing it would not be sufficient. Under such a regime, the parties would have an incentive not to gather information.

[27]The non-excusability of the mistake, although it does not preclude avoidance of the contract under Article 1431 of the Italian Civil Code, is relevant on the level of precontractual liability. The mistaken party who has breached the minimum duties of diligence during negotiations may be liable under Article 1337 of the Civil Code for damages suffered by the counterparty who, without fault, relied on the validity and future performance of the contract. On this view, the assessment of the conduct of the two parties is comparative in nature: *see* V. Pietrobon, *L'errore nella dottrina del negozio giuridico*, cit., 160 ff., who observes that the requirement of recognizability is laid down to protect the non-culpable reliance of the counterparty, so that, when the mistake is inexcusable, the negligence of the mistaken party may give rise—in addition to the rescissory remedy—to a duty to compensate the party who relied on the stability of the contract. It should however be noted that the case law of the Court of Cassation tends to deny compensation under Article 1338 of the Civil Code whenever the injured party could have detected the cause of invalidity through ordinary diligence (Cass., 8 July 2010, no. 16149). This trend, however, does not preclude protection grounded on Article 1337 of the Civil Code, which does not contain the "without fault" clause typical of Article 1338 of the Civil Code and which, in its scope as a general clause, allows liability to be calibrated in light of the comparison between the negligence of the mistaken party and the reliance of the counterparty.

Knowing that the contract would be voidable solely on the basis of actual knowledge, each contracting party could benefit from keeping its own knowledge in a zone of uncertainty, avoiding analyses, verifications, and checks, so as to be able to claim that it did not know. Strategic ignorance reverses the logic of the *cheapest cost avoider*. Instead of incentivizing the party that can prevent the mistake at the lowest cost to take precautions, the subjective standard incentivizes that party not to take them. The risk thus remains on the mistaken party, who is often the party with the higher cost of prevention. Such a regime would be characterized by a strong inefficiency.

A further argument, in terms of economic efficiency, in favor of the objective standard concerns procedural costs. Proof of actual knowledge entails a particularly burdensome evidentiary burden, since it requires findings concerning the subjective mental state of the counterparty and the reconstruction of the knowledge possessed at the time of contract conclusion. These are findings that demand costly evidentiary tools. The standard of recognizability reduces procedural costs. The court must determine what a reasonable person, with the same qualifications and in the same circumstances, could have recognized. The assessment is grounded on observable facts, such as the professional training of the defendant, the nature of the good, the circumstances of the negotiation, and the content of the contract; it does not concern the actual knowledge of the non-mistaken party.

V. The Buyer's Duty of Disclosure

It has been highlighted that, in both legal systems, the risk of mistake is allocated to the counterparty when the latter could have recognized it. The next step is to consider whether there are situations in which a party is granted the right to withhold information even though that party is aware that the other has fallen into mistake. The case of the buyer aware of the seller's mistake will be considered. On this point, the two systems take *prima facie* sharply divergent positions.

V.1 The U.S. *safe harbor*

The Restatement (Second) of Contracts § 161, Comment (d), formulates the rule under which the buyer is not, as a rule, required to disclose circumstances that make the good more valuable than the seller believes. Illustration 10 offers the example of a buyer who learns, on the basis of investigations and surveys carried out by a public authority, that a tract of land contains valuable mineral deposits. In such a case, he may purchase without communicating that information to the seller. The so-called *safe harbor* protects the buyer's silence with respect to positive information - that is, information that increases the value of the good. This right to exploit one's own information, however, is not unlimited, since it does not cover false statements; consequently, among other things, the buyer cannot declare that he has no private information. Indeed, § 164 of the Restatement (Second) of

Contracts sanctions *misrepresentation*, understood as a false representation of a fact capable of inducing the counterparty to conclude the contract[28]. Furthermore, the *safe harbor* does not protect silence when fiduciary relationships exist or when, under the circumstances, non-disclosure proves incompatible with reasonable standards of commercial fair dealing[29]. In any case, in transactions between parties without prior relationships and in the absence of fiduciary ties, the buyer who remains silent about positive information remains protected[30].

V.2 *The Italian rule: recognizability without exceptions*

Italian law does not provide a *safe harbor* allowing the informed party to withhold information in typified hypotheses. Indeed, the codified rules on mistake do not construct an area of immunity based on the nature of the information (positive or negative) or on the subjective position of the parties; the framework revolves exclusively around the two requirements of essentiality of the mistake and its recognizability by the other contracting party. Where the seller is mistaken and the buyer is aware of that fact, once it is established that the seller's mistake was essential, the voidability of the contract follows in all cases. One of the principal consequences is that voidability is not foreclosed when the buyer's information is the result of a deliberate and costly investment specifically aimed at identifying unknown qualities of the good.

---

[28] The definition of *misrepresentation* contained in the Restatement (Second) of Contracts, § 159, is "an assertion that is not in accord with the facts."

[29] The clause concerning good faith and reasonable standards of fair dealing actually operates as a definite avenue for the erosion of the safe harbor. Section 161(b) of the Restatement (Second) of Contracts equates silence with the assertion of a non-existent fact in all cases in which disclosure would correct a counterparty's mistake regarding a basic assumption of the contract and the non-disclosure amounts to a violation of good faith and reasonable standards of fair dealing. This is an elastic mechanism, independent of the misrepresentation referred to in § 164, that allows courts to remove from the safe harbor situations in which silence about the other party's mistake appears, under the circumstances, contrary to fair dealing, even in the absence of a direct question by the counterparty. It follows that the operational fragility of the safe harbor discussed below (*infra*, Section V.3) actually unfolds along two concurrent dimensions: the external pressure produced by the direct question, which triggers the risk of misrepresentation, and the internal pressure produced by the good faith standard of subsection (b), which operates regardless of any prompting by the counterparty. For a proposal to give greater scope to this clause in order to expand the duties of disclosure in American law, *see* M.A. Eisenberg, *Disclosure in Contract Law*, in California Law Review, 91, 1645 ff., esp. 1680 ff. (2003).

[30] *See Neill v. Shamburg*, 27 A. 992 (Pa. 1893). In that case, the buyer had borne substantial research costs to ascertain the presence of oil deposits in the subsoil of a tract of land offered for sale, and concluded the purchase contract without disclosing to the seller the information so acquired. The court denied the existence of a duty to disclose, observing that the buyer's conduct reflected nothing other than the legitimate intention to derive an advantage from his informational investment. The case is used by A.T. Kronman, *Mistake, Disclosure, Information, and the Law of Contracts*, cit., 19 ff., as a paradigmatic example of the right not to disclose deliberately acquired information. Since the information was produced through targeted and costly research, its compelled sharing would have eroded the expected returns from the investment, discouraging the future production of socially useful information. *See also Laidlaw v. Organ*, 15 U.S. (2 Wheat.) 178 (1817); *Wood v. Boynton*, 64 Wis. 265, 25 N.W. 42 (1885). More recently, in *Chiarella v. United States*, 445 U.S. 222 (1980), the Supreme Court reversed the conviction for securities fraud of a printer who had purchased shares of target companies after ascertaining their identity by reading documents relating to tender offers. The Court held that the mere possession of non-public information does not, in itself, give rise to a duty to disclose owed to the sellers of the securities. A duty to disclose arises only where there is a fiduciary or trust-and-confidence relationship with the counterparty to the transaction. Since Chiarella had no fiduciary relationship with the sellers, his silence could not be deemed fraudulent under Rule 10b-5. The Court thus reaffirmed the principle that "silence, absent a duty to disclose, is not fraudulent."

Alongside this dimension, there also operates a distinct form of control, entrusted to objective good faith in the negotiation phase. It can ground precontractual liability under Articles 1337 and 1338 of the Italian Civil Code[31]. Consequently, a buyer who knows of a fact significantly affecting the seller's decision and who chooses to remain silent in order to exploit the seller's ignorance may be exposed to liability for damages for breach of the duties of fair dealing[32].

A further institution that may strengthen the sanction for the failure to share information is fraud by omission, which, however, appears to require more than mere silence and presupposes—according to the traditional approach—the presence of circumstances capable of qualifying the omission as deceptive conduct, also given the manner of the negotiation[33].

V.3 The *safe harbor* and its limits: *misrepresentation* and direct question

As discussed above, the U.S. *safe harbor* protects the buyer's silence but not untruthful statements. The dividing line is between reticence, as the omission of what one knows, on the one hand, and the assertion of falsehood, on the other. The former is protected; the latter is sanctioned[34].

[31]To this effect, *see* M. Allara, *La teoria generale del contratto*, 190 (1955); A. Fedele, *Dell'annullabilità del contratto*, in Commentario del diritto civile directed by M. D'Amelio and E. Finzi, Libro delle obbligazioni, vol. I, 65 (1948); M. Franzoni, *Dell'annullabilità del contratto. Artt. 1425-1426*, in Il Codice civile. Commentario, founded and formerly directed by P. Schlesinger and continued by F.D. Busnelli, 30 (2d ed. 2005). On precontractual liability for breach of good faith under Article 1337 of the Civil Code in connection with informational reticence, *see* C. Rossello, *L'errore nel contratto. Artt. 1427-1433*, cit., 47 ff.

[32]*Cf.* P. Gallo, *Errore sul valore, giustizia contrattuale e trasferimenti ingiustificati di ricchezza alla luce dell'analisi economica del diritto*, in Quadrim., 1992, 656 ff., esp. 676 ff. On the so-called "incomplete defects" of the contract, *see* M. Mantovani, *«Vizi incompleti» del contratto e rimedio risarcitorio*, *passim* (1995). *See* Cass., 26 April 2012, n. 6526 and Cass., 23 March 2016, n. 5762.

[33]On fraud by omission and on the requirement that silence be inserted into a communicative context capable of misleading the counterparty, *see* Cass., 11 October 1994, no. 8295. In more recent case law, the principle has been reaffirmed and clarified by Cass., 11 April 2022, no. 11605, according to which mere silence and reticence, by not altering the representation of reality but merely failing to counter the perception that the other contracting party has formed, do not, in themselves, constitute a ground for invalidating the contract (in that case, silence by the seller as to building-permit irregularities in a real-estate sale). In the scholarly literature, *see* P. Gallo, *Asimmetrie informative e doveri di informazione*, in Riv. dir. civ., 2007, § 11, according to whom there is reticence relevant both for purposes of avoidance of the contract for fraud by omission (Article 1439 of the Civil Code) and for purposes of compensation for damages (Article 1338 of the Civil Code) whenever a contracting party, while aware of the other's mistake, has deliberately remained silent.

[34]In the well-known case of *Laidlaw v. Organ*, 15 U.S. (2 Wheat.) 178 (1817), Organ purchased tobacco in New Orleans shortly before news became public of the peace between the United States and Great Britain - information that would have rapidly increased the price of the goods. The seller, unaware of the news, asked him whether there were any circumstances relevant to the value of the tobacco. Organ did not disclose the information he possessed, and the contract was concluded. The sources of the case, however, do not make it clear whether he simply remained silent or whether he expressly answered that he did not know anything. This factual ambiguity has persisted in the reconstruction of the precedent. The contract was held valid.

If the theoretical justification of the *safe harbor* has been extensively investigated, less examined is the question of its operational fragility. The privilege of remaining silent presupposes, indeed, that the information remain confined within the silence of the informed party, but that presupposition is shaken when the counterparty formulates a specific request for clarification. At that point, silence (which takes the form of a refusal to answer) can itself become a signal capable of conveying precise information to the counterparty. Consequently, the *safe harbor*, although theoretically recognized, may turn out in practice to be far narrower than its dogmatic construction would suggest.

Consider the case of a seller who, before concluding the contract, expressly asks the buyer whether he possesses any particular information about the good. In this hypothesis, the informed buyer faces a choice composed of three options. The first option is to lie, denying that he possesses particular information - a choice that exposes him to the voidability of the contract for *misrepresentation*. The second option is to disclose the information, foregoing the informational advantage. The third option is to refuse to answer. Such conduct, although it does not, by itself, amount to *misrepresentation*, nonetheless operates as a strongly significant informational signal, since the buyer has an interest in communicating negative information, because it lowers the price, and an interest in not disclosing positive information, because its disclosure would raise the price. Consequently, the refusal to answer conveys information, since a rational seller infers that the hidden information is positive information. This is an application of the logic of the *unraveling result*[35].

Therefore, when faced with a direct question, the buyer hardly has available an answer that allows him to fully preserve his informational advantage. In such a context, the *safe harbor* granted to the buyer by the legal system is considerably reduced in operational efficacy[36].

Finally, commentators have observed that the U.S. rule granting the *safe harbor* to the buyer operates as a default rule, which the parties may derogate from by agreement[37]. Through contractual derogation, therefore, the buyer loses the right to withhold information.

The difference between the Italian and the U.S. legal systems therefore lies chiefly in the fact that the Italian system, through the rule of recognizability of mistake, also protects the seller who does not act to formulate the useful question (for example, because he does

[35]This phenomenon consists in the fact that those who benefit from sharing information disclose it, while those who remain silent reveal themselves by subtraction, since silence can be rationally interpreted as a signal of the very information one wishes to conceal. The mechanism of the unraveling result was identified independently by S.J. Grossman, *The Informational Role of Warranties and Private Disclosure about Product Quality*, in Journal of Law and Economics, 24, 461 ff., esp. 461–464 (1981), and by P.R. Milgrom, *Good News and Bad News: Representation Theorems and Applications*, in Bell Journal of Economics, 12, 380 ff., esp. 382–385 (1981). From the broader perspective of signaling theory, *see also* M. Spence, *Job Market Signaling*, in Quarterly Journal of Economics, 87, 355 ff. (1973).

[36]If a legal system genuinely intended to guarantee the buyer a safe harbor capable of allowing him to exploit the information acquired, it would have to authorize him to lie—that is, to deny that he holds private information.

[37]G. Dari-Mattiacci, S. Onderstal, F. Parisi, and R. Singh, *The Value of Silence: Optimal Disclosure Default Rules in Contract Law*, in American Law and Economics Review, 27:1, 1 ff., esp. 5 (2025).

not have the necessary expertise to formulate it or because the transaction costs are too high)[38], a protection that is not, instead, ensured by U.S. law.

V.4 *The safe harbor in light of the economic analysis of law: Kronman's idea and its developments*
Kronman's 1978 article, *Mistake, Disclosure, Information, and the Law of Contracts*[39], constitutes the classic economic justification for the *safe harbor*. Kronman's central idea is that information acquired through a targeted and costly investment - such as geological surveys, technical appraisals, or market research - deserves protection functionally analogous to that of a property right[40]. If the legal system systematically imposed disclosure at the time of exchange, a significant share of the returns on the investment would be transferred to the counterparty; anticipating this effect, individuals would not invest in the production of information.
Kronman contrasts this category with information acquired casually[41]. When knowledge arises without a specific investment, the imposition of disclosure does not affect investment choices, because the information was not produced for the purpose of appropriating a gain in the exchange. Hence the selective rule, according to which the buyer's right to remain silent is to be ensured in cases in which the information is the fruit of a specific investment, while a duty of disclosure must be imposed when the information emerges without targeted investment.

It is important to specify that, in Kronman's reasoning, information that can be gathered through a specific and costly activity is information whose acquisition is always desirable from the standpoint of economic efficiency.

This clarification situates Kronman's analysis within the analytical strand devoted to the study of incentives to search for information, to which Jack Hirshleifer initially and most notably contributed[42]. Hirshleifer distinguished between the social and private value of information and emphasized that the two values may diverge. He underscored that expenditures on the search for information do not always promote economic efficiency (that is, do not always increase social wealth). More precisely, information is socially useful when it allows for more efficient real choices, such as production, investment, use, or allocation choices; it is socially unproductive when it does not modify real decisions and merely produces redistributions of surplus in the exchange. In this latter case, the search for information is socially harmful, because it absorbs resources without generating an increase in social wealth. It therefore appears that the provision of a *safe harbor* is not justified.

[38] In American law, for a reflection on the protection of unsophisticated sellers under conditions of informational asymmetry, *see* M.A. Eisenberg, *Disclosure in Contract Law*, cit., 1680 ff., proposing an expansion of disclosure duties.
[39] A.T. Kronman, *Mistake, Disclosure, Information, and the Law of Contracts*, cit., 13.
[40] A.T. Kronman, *Mistake, Disclosure, Information, and the Law of Contracts*, cit., 14.
[41] A.T. Kronman, *Mistake, Disclosure, Information, and the Law of Contracts*, cit., 13 ff.
[42] J. Hirshleifer, *The Private and Social Value of Information and the Reward to Inventive Activity*, in American Economic Review, 61, 561 ff. (1971); *see also* G.J. Stigler, *The Economics of Information*, in The Journal of Political Economy, 69:3, 213 ff. (1961).

One may therefore hypothesize the case of an individual who manages to learn, a week before the public, that a highway will be built that will produce a sharp increase in real-estate prices in a certain area. In such a case, the knowledge acquired does not allow social wealth to be increased but only to be redistributed[43].

Shavell[44] formalized the intuition in a model of acquisition and disclosure of information prior to exchange. In his framework, a duty of disclosure imposed on the seller is, in general, desirable; and when it does not seem so because the information is socially useful, such a duty does not undermine the incentive to acquire it, since socially desirable information is positive information, and the seller has his own interest in communicating it, since it translates into an increase in price[45].

Regarding the buyer, Shavell does not propose a uniform rule. When the information that can be acquired by the buyer is socially unproductive, a rule imposing disclosure is preferable, because it eliminates the incentive to incur search costs without social return. In that case, therefore, no *safe harbor* would be justified. When, on the contrary, the information is socially useful—in the sense that it allows actions or decisions that increase overall wealth - a generalized duty of disclosure may prove counterproductive, because it reduces the buyer's ability to appropriate the returns on the information and may compress the incentive to acquire it. In these cases the *safe harbor* therefore appears desirable.

The analysis of situations involving informational asymmetry between seller and buyer was further developed by Dari-Mattiacci, Onderstal, and Parisi[46], who have elaborated a model symmetrical to Akerlof's classic "*market for lemons*"[47]. They have analyzed the case in which it is the buyer, rather than the seller, who holds private information about the quality of the good. The model assumes that the buyer is not required to disclose his information—a setup corresponding, on the regulatory level, to the non-disclosure regime characteristic of the U.S. *safe harbor* - and analyzes its allocative consequences. In this scenario, called the "*market for gems*," there arises a problem of reverse adverse selection, under which the seller, not knowing the true value of the good, tends to set the price on the basis of expected value. The informed buyer, however, will agree to purchase only if the good has a value higher than the price requested. Anticipating this conduct, the seller is led to progressively

[43]R. Cooter, U. Mattei, P.G. Monateri, R. Pardolesi, and T. Ulen, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, vol. II, 109 ff. (2006), present a hypothesis of information that performs only a distributive function and therefore does not increase wealth. The facts addressed in *Chiarella v. United States*, 445 U.S. 222 (1980), discussed *supra* at note 30, can be assimilated to a hypothesis in which the information merely produces a redistribution of wealth; in that case, moreover, the U.S. court upheld the validity of the contract.
[44]S. Shavell, *Acquisition and Disclosure of Information Prior to Sale*, in RAND Journal of Economics, 25, 20 ff. (1994).
[45]Within Italian scholarship, distinguishing depending on whether the omitted information (on the part of the better-informed contracting party) concerns hidden qualities (or, if one prefers, positive or surplus qualities) of the other party's performance (permitted), or rather aims to conceal defects and flaws (negative or deficiency qualities) of one's own performance - not permitted insofar as it amounts to fraud by omission - is V. Roppo, *L'informazione precontrattuale: spunti di diritto italiano, e prospettive di diritto europeo*, in Riv. dir. priv., 2004, 755 ff.
[46]G. Dari-Mattiacci, S. Onderstal, and F. Parisi, *Asymmetric Solutions to Asymmetric Information Problems*, in International Review of Law and Economics, 66, art. 105981 (2021).
[47]G.A. Akerlof, *The Market for «Lemons»: Quality Uncertainty and the Market Mechanism*, in The Quarterly Journal of Economics, 84:3, 488 ff. (1970).

raise the price, with the result that only goods of high quality (the "gems") are exchanged, while those of lower quality remain excluded from the market. There is thus a "race to the top" in prices and quality, mirroring the race to the bottom typical of the *market for lemons*. The deadweight loss resulting from the failure to conclude exchanges concerning lower-quality goods represents, therefore, the allocative cost of the non-disclosure regime when the informational asymmetry lies on the buyer's side. Where a phenomenon with these features arises, the *safe harbor* may indeed find its economic justification in its capacity to stimulate the production of information, but at the cost of foregoing certain exchanges.

VI. The No-Trade Problem

The literature examined in the preceding section has led us to analyze the rules of disclosure mainly within a market structure in which a seller sets a price and buyers decide whether to accept. However, when a single seller bargains with a single buyer for a specific good, the transaction takes on a markedly bilateral structure. In this case, the seller faces a determinate counterparty and must decide whether to sell to that particular party.
In such a situation - still assuming that the buyer may have private information - it is possible that further obstacles arise to the conclusion of contracts. Indeed, a particular mechanism may operate, traceable to the problem at the basis of the so-called "no-trade theorem." This theorem, elaborated by Milgrom and Stokey[48] and originally proved for financial markets, establishes that, among rational agents with common prior beliefs, the emergence of private information held by one of the parties does not generate exchanges, since the very act of proposing the exchange signals that the proponent holds information that makes the operation advantageous for him and disadvantageous for the counterparty.

The reference to the no-trade theorem does not mean to suggest that the theoretical conditions of the result can be identified in many other situations of reality. Such a reference is made to highlight the mechanism underlying the theorem - that is, the economic intuition represented by the idea that, in a bilateral transaction, an offer to purchase coming from a potentially better-informed actor may be interpreted by the counterparty as a signal of informational advantage, triggering an attitude of suspicion that hinders the exchange even when it is mutually beneficial. The friction in exchange generated by private information in bilateral negotiations is not a theoretical anomaly confined to the Milgrom and Stokey result; rather, it is a structural feature of bilateral bargaining, systematically documented by the economic literature on bargaining with asymmetric information. The models that fall within this literature show that, even when there are positive gains from exchange, the equilibrium typically entails delays in reaching

[48]P.R. Milgrom and N.L. Stokey, *Information, Trade and Common Knowledge*, in Journal of Economic Theory, 26, 17 ff., esp. 19–23 (1982).

agreement, refusals of objectively advantageous offers, and, in a non-trivial share of cases, the definitive breakdown of negotiations[49].

The point is, in short, that when information is private, the offer itself generally tends to become indicative of superior information, and this can lead the counterparty to revise its beliefs to the point of declining to enter into the contract[50].

Consider this example. An agronomist has spent years studying soil science and knows that a certain plot of land, used for pasture, is suited - thanks to the chemical composition of the soil - to a highly profitable cultivation. The market value in its current use is 400. Under optimal cultivation techniques, the land would be worth 1,000, but the owner is unaware of this circumstance. The agronomist offers 450. The owner is rational and knows that buyers sometimes have superior information. An offer from an expert is consistent with two hypotheses: either the buyer attaches a particular subjective value to the property, or he knows information unknown to the owner that makes the value of the good higher than 450. If the owner attributes a non-negligible probability to the second hypothesis, he may refuse the offer, reasoning that to accept would mean transferring a good at a price below its true value.

The transaction concerning the pasture-land has the feature of being potentially mutually beneficial: there are real gains from trade, because the agronomist can devote the good to a more productive use. The owner's rational attitude of suspicion, however, operates as a friction to the exchange. The owner is unable to distinguish between the component of the offer that reflects an idiosyncratic preference and the component that reflects an informational advantage. In the face of such uncertainty, he may demand a very high price or break off negotiations. The result is a deadweight loss: the mutually beneficial exchange does not take place.

The frictions described are at their most severe in exchanges involving unique or highly specific goods, such as land with particular productive vocations, real estate with redevelopment potential, businesses with non-immediately perceivable value, or works of art whose value can be ascertained mainly by experts. The idea underlying the no-trade theorem describes a concrete problem capable of preventing the realization of mutually beneficial exchanges.

VI.1 *The Italian rule as a solution to the no-trade problem*

Consider the same transaction in light of Italian law. The agronomist knows that, if he purchases the land without disclosing the information and the owner subsequently acquires an accurate representation of reality, the contract may be voided pursuant to

[49]For a systematic survey of bargaining models with private information and their outcomes in terms of allocative inefficiency, *see* J. Kennan and R. Wilson, *Bargaining with Private Information*, in Journal of Economic Literature, 31, 45 ff. (1993).

[50]This intuition is also corroborated by experimental economics studies. W. Samuelson and M.H. Bazerman, *The Winner's Curse in Bilateral Negotiations*, in V. Smith (ed.), Research in Experimental Economics, vol. 3, *passim* (1985), have shown that, in bilateral negotiations characterized by informational asymmetry, parties systematically tend not to reach agreement even when objective gains from trade are present, because the counterparty's offer functions as an informational signal that leads them to revise upward their estimate of the value of the good and to harden their position on price.

Article 1431 of the Italian Civil Code. In addition, precontractual liability may arise under Articles 1337 and 1338 of the Civil Code. Under the Italian rule, therefore, a rational buyer who possesses relevant information does not have a strong incentive to conceal it, because silence exposes him to the risk of negative consequences. He may then decide to share it, and at that point negotiation may take place between two informed parties.
Consequently, the rule that attaches negative consequences to silence in cases of a recognized mistake produces the effect of altering the informational meaning of silence itself. Indeed, if the buyer remains silent and proceeds to purchase, it is highly likely that he does not possess private information, since he would have preferred to disclose such information, had he had it, in order to avoid the avoidance of the contract and precontractual liability. Therefore, silence indicates, in the normal course of events, that the buyer does not possess private information.

Even assuming that the buyer withholds the information, the mere availability of the remedy of avoidance for recognizable mistake on the seller's side nonetheless modifies the *ex ante* framework of the negotiation. It does not eliminate the informational asymmetry, but it reduces its expected cost for the seller, who knows that he is not necessarily bound by a contract concluded on the basis of a false representation of reality. By this route as well, the Italian rules mitigate the disincentive to contract that informational asymmetry tends to generate.

The Italian rules on recognizable mistake, which do not afford any *safe harbor* to the informed buyer who fails to disclose his information, thus appear capable of mitigating the no-trade problem described above. On this view, this framework can be interpreted not only as a rule for the protection of contractual will, but also as a possible institutional mechanism designed to facilitate exchange when private information is present. And in this an economic rationality of this framework can be discerned[51].

VI.2 *The limit of ex post observability*
The reconstruction proposed presupposes that the rule of voidability for recognizable mistake (and, possibly, the protection of damages for breach of precontractual good faith) operates as a credible deterrent against the informed buyer who intends to exploit the informational asymmetry. For such a deterrent to be effective, however, it is necessary that the seller be able to discover that the buyer has withheld relevant information. It is on this point that a structural limit seems to emerge.
In most sales, the conclusion of the contract entails the transfer of possession to the buyer. From that moment on, it is the buyer who materially holds the good, decides on its use, and reaps its fruits. The seller, deprived of possession, often loses the ability to observe the use the buyer makes of the good and, consequently, the ability to infer from such use

[51]A further aspect concerns the defensive investments that a non-disclosure regime tends to generate on the seller's side. To protect himself, the seller may be induced to bear high costs in order to produce information. This is a doubly inefficient cost, because it reproduces information already available to the buyer and does so through the party who bears the higher cost of producing it. A regime that imposes disclosure reduces such waste by requiring that information be shared.

the existence of information that had been withheld. The problem has already been grasped, generally, by some authors[52], and it has been noted that, while the uninformed buyer experiences the quality of the good after the purchase and can therefore activate any available remedies (such as warranty), the uninformed seller, having lost possession, has difficulty discovering the actual quality of the good transferred.

The deterrent effectiveness of the rule sanctioning the failure to share information therefore depends on the probability that the breach will be discovered. If that probability is low—because the transfer of possession creates an informational opacity in favor of the buyer - the rational buyer can discount this circumstance and conclude that the actual risk of avoidance and damages liability is contained. He may therefore decide to remain silent, relying on the opacity afforded by the transfer of possession. As a result, the protection offered to the seller by the combination of voidability and precontractual liability is the more effective the more the use the buyer intends to make of the good is observable from outside.

VI.3 *The production of information under the Italian rule*

It might be argued that the Italian rule, by reducing the share of surplus appropriable by the buyer, discourages the acquisition of information. Indeed, if the buyer anticipates having to share what he discovers, he has no incentive to search for information. The objection is significant but is not entirely conclusive for reasons connected to the nature of the "information" good.

In many bilateral transactions, the information possessed by the buyer is not specific to the operation and is not even the product of a professional training aimed at conducting exchanges. It derives from skills acquired for reasons independent of operating in the market. The agronomist generally does not study soil science to make purchases; he studies it to build a profession. Similarly, the geologist does not learn stratigraphy to perform market operations; he acquires it for many other purposes. The rule that imposes disclosure does not, therefore, bear on the incentive to build core expertise, which is rewarded by the professional market regardless of the possibility of exploiting it in market operations. The consequence is that the benefit, in terms of the facilitation of transactions, that a duty of disclosure would produce can plausibly outweigh the cost arising from the failure to produce information.

Still, in situations in which information is genuinely specific to the transaction and the buyer bears a targeted cost to discover it, or in which a certain core expertise is built exclusively to perform market operations, the loss of incentive is real. In such cases, the Italian rule imposes a net cost on the level of the production of information, and the enabling effect on exchange may not be sufficient to justify that cost in every circumstance. This is the remaining core of Kronman's objection, which the analysis proposed here has sought to scale down in its scope of application but does not purport to eliminate.

[52] G. Dari-Mattiacci, S. Onderstal, and F. Parisi, *Asymmetric Solutions to Asymmetric Information Problems*, cit., 14.

VII. CONCLUSIONS

The comparative analysis developed in the preceding pages allows the economic-legal profile of the two systems examined to be sketched with some clarity, revealing not only the technical solutions adopted, but also the different regulatory philosophy that inspires them.

A first fundamental level of divergence emerges already from the structure of the criteria for selecting relevant mistake. U.S. law - by entrusting to the court the verification of *basic assumption* and *material effect* and reserving for the *unconscionability* remedy an operation independent of recognizability - strongly pursues the justice of the individual case. The open standard makes it possible to tailor the rule to the variety and complexity of real-world situations, avoiding the exclusion of situations deserving of protection on the sole ground that they do not fit predetermined categories. The price of this flexibility, however, is high: the multiplicity of evaluative standards, the residual clause of *reasonableness* under § 154(c), and the safety valve of *unconscionability* make it difficult for the parties to predict *ex ante* the outcome of a dispute. U.S. law is therefore a system that trusts the judge more than the rule.

Italian law follows the opposite path. The taxonomy of Article 1429 of the Italian Civil Code circumscribes the categories of essential mistake within a determinate catalogue; the restrictive rule of determinative mistake excludes from the area of relevance the cases in which the party would have entered into the contract anyway. The result is greater predictability of decisions: the parties, already at the negotiation stage, can estimate with reasonable reliability whether or not a mistake will be legally relevant. The cost of this predictability, however, is also real: there are atypical hypotheses, significant on the economic and psychological level for the party suffering them, that remain outside the scope of the rescissory remedy—not because they are less deserving, but because they do not conform to the codified categories. Italian law is therefore a system that trusts the rule more than the judge.

A further level of divergence between the two systems concerns the treatment of contracts that are seriously inequitable for the mistaken party. U.S. law provides, through subsection (a) of § 153 of the Restatement, that the contract is voidable for unilateral mistake when its performance would be *unconscionable*, regardless of the recognizability of the mistake and therefore irrespective of any consideration concerning the conduct of the counterparty. Italian law does not have an analogous rule within its rules on mistake. Voidability always presupposes recognizability, and the mere harshness of performance for the mistaken party does not, in itself, constitute an autonomous prerequisite of the rescissory remedy.

A third decisive level of divergence concerns the treatment of the buyer's duty to inform. U.S. law grants the informed buyer a *safe harbor*, under which, in principle, silence about positive information gives rise neither to avoidance nor to liability. This choice is justified, from the perspective of Kronman and Shavell, by the need to incentivize the production of socially useful information, ensuring to those who bear the costs of research the

possibility of appropriating the corresponding returns. The U.S. system seeks to ensure that information is produced and accepts, to that end, that the uninformed seller remain exposed to the asymmetry. The U.S. system, therefore, incentivizes the production of information but is unable to solve the no-trade problem that informational asymmetry can generate in bilateral transactions involving specific goods.

Italian law does not provide any *safe harbor*. The buyer who knows of the seller's mistake and remains silent exposes himself to the avoidance of the contract under Article 1431 of the Civil Code and, potentially, to precontractual liability for breach of Articles 1337 and 1338 of the Civil Code. This solution discourages the production of information, at least where the information is genuinely specific to the operation and the buyer has borne a targeted cost to acquire it. However, the Italian rule produces a significant compensating effect in facilitating exchanges. Indeed, since the rational buyer has an incentive to share the information in order to avoid sanctions, silence becomes a credible signal of the absence of informational asymmetry. The seller, knowing this, is less inclined to believe that the buyer's offer is grounded on a hidden informational advantage, and consequently the friction in exchange generated by rational suspicion is mitigated. Italian law, therefore, favors the solution of the no-trade problem, but at the price of disincentivizing the production of information in cases in which it would be genuinely specific and socially useful.

The two legal systems express, in the end, different responses to the same problems, within a set of trade-offs in which neither solution strictly dominates the other. U.S. law privileges flexibility in the selection of relevant mistake and the protection of the buyer's informational investment: it gains in adaptability and in incentives for the production of information, but pays the cost of reduced predictability of decisions and a risk of friction in bilateral transactions involving specific goods. Italian law privileges certainty in the delimitation of grounds for avoidance and the absence of zones of immunity for the informed buyer: it gains in predictability and in the capacity to mitigate the no-trade problem, but pays the cost of leaving certain deserving situations unprotected and of reducing, in certain contexts, the incentives to search for socially useful information.

This interpretive framework may have a relevant implication for projects to reform the Italian Civil Code and for the European harmonization of contract law. To the extent that such projects intend to borrow the logic of the U.S.-style *safe harbor*, it must be asked whether they entail a cost insufficiently considered thus far, represented by the loss of exchanges that the non-disclosure regime can cause, especially in transactions involving specific goods, in which perceived informational asymmetry can operate as an autonomous obstacle to the conclusion of mutually beneficial agreements.

BEYOND BORDERS: THE RECEPTION OF FOREIGN LAW IN THE JURISPRUDENCE OF EGYPT'S SUPREME CONSTITUTIONAL COURT

Mohammed Abdelaal

TABLE OF CONTENTS:

INTRODUCTION - I. THE UNDERLYING REASONS FOR NATIONAL CONSTITUTIONAL AND SUPREME COURT'S RECOURSE TO FOREIGN LAW - I.1 CONSIDERATIONS RELATED TO THE PRINCIPLES AND STANDARDS OF DEMOCRACY AND CIVILIZED SOCIETIES - I.2 CONSIDERATIONS RELATED TO THEORIES OF CONSTITUTIONAL INTERPRETATION - I.3 CONSIDERATIONS RELATED TO THE STRUCTURAL FEATURES OF THE LEGAL SYSTEM - II. THE USE OF FOREIGN LAW BY THE SUPREME CONSTITUTIONAL COURT OF EGYPT: ASSESSING THE PERMISSIBILITY AND LIMITS OF COMPARATIVE JUDICIAL REFERENCE - II.1 THE PERMISSIBILITY AND SCOPE OF THE SUPREME CONSTITUTIONAL COURT'S RELIANCE ON FOREIGN LAW - II.1.1 VARIATIONS IN THE USE OF FOREIGN LAW ACCORDING TO THE NORMATIVE DEMANDS OF DISTINCT LEGAL SYSTEMS - II.1.2 THE ABSENCE OF LEGAL IMPEDIMENTS TO THE SUPREME CONSTITUTIONAL COURT'S ENGAGEMENT WITH FOREIGN LAW - II.1.3 THE SUPREME CONSTITUTIONAL COURT'S APPROACH TO THE USE OF FOREIGN LAW - III.2 JURISPRUDENTIAL APPLICATIONS: THE EGYPTIAN SUPREME CONSTITUTIONAL COURT IN PRACTICE - III.2.1THE USE OF FOREIGN LAW AND JUDICIAL DECISIONS IN MATTERS OF RIGHTS AND FREEDOMS - III.2.2 THE RIGHT TO A FAIR TRIAL AND THE PRESUMPTION OF INNOCENCE - III.2.3 RULE OF LAW AND THE PRINCIPLE OF FREEDOM OF CONTRACT - IV. THE PRINCIPLE OF LEGALITY AND LEX MITIOR AS DOCTRINAL GUARANTEES OF PERSONAL FREEDOM - CONCLUSION.

The use of foreign law in constitutional adjudication remains a deeply contested issue in global constitutionalism. Existing scholarship has predominantly focused on examining this issue in common law jurisdictions, comparatively paying little attention to how constitutional courts operating within civil law jurisdictions indeed engage with foreign law in constitutional interpretation, decisions, and reasoning. In filling in this gap, this Article examines the use of foreign law in the jurisprudence of Egypt's Supreme Constitutional Court (SCC). That is, this Article challenges the assumption that constitutional courts in civil law jurisdictions resist the idea of transnational constitutional borrowing.

In doing so, it reveals how the SCC has engaged in implicit and selective constitutional borrowing, whereby foreign judicial precedents and comparative legal analysis are incorporated into the Court's reasoning without being explicitly acknowledged as authoritative legal sources. In this context, the Article identifies two significant issues. First, the principle of positivism in civil law jurisdictions restrains constitutional courts from explicitly engaging in comparative-foreign interpretation and reasoning. The Article argues how this principle has forced the SCC to cautiously engage with foreign law.

The second issue sheds light on a notable period in the SCC's history during which it showed openness to the use of foreign law in constitutional interpretation and reasoning. Drawing upon the SCC's experience, the Article emphasizes that principles and foundations of civil law jurisdiction never hindered the Court from experiencing the phenomenon of global constitutionalism.

Keywords: Global Constitutionalism - Civil Law Constitutionalism - Implicit Constitutional Borrowing - Constitutional Interpretation - Egyptian Supreme Constitutional Court

INTRODUCTION

The steady flow of the phenomenon of global constitutionalism can be observed in various occurrences. Most notably, such phenomenon is evident in the fact that most contemporary constitutions, despite being diverse, share a commitment resemblance to enshrining a set of rights and freedoms of a universal nature, as well as some of the constitutional principles regarding rule of law. This commonality among contemporary constitutions regarding the commitment to certain rights and freedoms, as well as

principles related to rule of law makes the idea that constitutional courts across different countries may share similar interpretations of these rights and principles foreseeable. I refer to terms like resemblance, commonality, and similarity to mean borrowing, adoption, or harmonization, but not to homogeneity, unity, or uniformity. As I will argue later, while the phenomenon of constitutional globalization cautiously and occasionally shyly made its way to the jurisprudence of the Egypt's Supreme Constitutional Court (SCC), this latter was somewhat keen on ensuring that borrowed and adopted foreign interpretations were consistent with its own judicial precedents as well as the Egyptian constitutional framework.

Mark Tushnet's perception of the inevitability of global constitutionalism calls for setting the stage to discuss the globalization of domestic constitutional law in a way that implies that traditions of exceptionalism are likely to diminish over time.[1] However, global constitutionalism, according to Tushnet, does not address the distinct issue or debate regarding whether something that can be accurately described as "a constitution for the international system, or a global constitution," actually exists.[2] In this article, I refer to global constitutionalism from the perspective of the gradual fading of the national character of constitutional law in some aspects. Herein I discuss the national constitutional courts' reliance on foreign legal sources. Even the manifestations of such reliance are multiple, and foreign legal sources are widely varied and diverse, but so too differences in specifics also exist, which means that my view of this reliance and such resources is limited to foreign judicial precedents and comparative legal literature.[3]

Although the phenomenon of global constitutionalism is always at the center of the debate of legal scholars and political scientists,[4] scholarship has largely focused on addressing this phenomenon in supreme and constitutional courts that operate within common law systems more than those belonging to civil law systems. Perhaps this seems justified by the fact that courts of common law systems appear to be more authoritative and more judicially active.[5] In fact, the argument regarding the authoritarianism and judicial activism of supreme and constitutional courts in common law systems is simply straightforward. Doctrinally, in a common law tradition, the power and esteemed position of the supreme and constitutional courts are usually derived from the fact that judges have the capacity to develop the corpus of law through the exercise of their rule-making power.[6] Lord Hodge, the Deputy President of the UK Supreme Court, once said "Judge-made law is an independent source of law in common law systems … The law of obligations is essentially judge-made. The law of contract remains in large measure judge-made. The law of tort (delict) is, with a few statutory adjuncts, also judge-made."[7] Another contributing factor is

[1] Mark Tushnet, *The Inevitable Globalization of Constitutional Law*, 49(4) VA. J. INT'L L. 985, 987 (2009).
[2] *Id.* at note 6.
[3] It should be noted, however, that in what follows, I will sometimes include within the meaning of foreign legal sources the comparative interpretations of certain rights and principles found in international conventions and treaties, as reflected in foreign courts decisions or comparative writings of scholars.
[4] Anne Peters and Klaus Armingeon, *Introduction: Global Constitutionalism from an Interdisciplinary Perspective*, 16(2) IND. J. GLOB. LEG. STUD. 385, 386 (2009).
[5] Richard L. Marcus, *A Common Law Perspective on the Supreme Court and its Functions*, 81 STUDIA IURDICA 15, 18 (2019); See BRICE DICKSON (ED.), JUDICIAL ACTIVISM IN COMMON LAW SUPREME COURTS (2009).
[6] Marcus, *id.*, at 20
[7] Lord Hodge, *The Scope of Judicial Law-Making in the Common Law Tradition*, 84(2) RABELS ZEITSCHRIFT FÜR AUSLÄNDISCHES UND INTERNATIONALES PRIVATRECHT / THE RABEL J. OF COMP. & INT'L PRIV. L. 211, 212 (2020). Lord Hodge also quoted Lord Nicholls, a distinguished member of the House of Lords, stating "The common law is judge-made law. For centuries judges have been charged with the responsibility of keeping this law abreast of current social conditions and expectations. That is still the position. Continuing

the selection process, which results in judges with substantial experience and a diverse legal background with only a limited sense of attachment to institutionalized judicial bureaucracy.[8] In describing this factor, Joy Milligan once argued that the American legal system "is already structured so as to take advantage of variations in judges' thinking about the law … Different legal rulings serve as a fodder for deliberation that occurs at multiple levels … Consideration of a broad range of political-moral views is likely to lead to better answers …"[9]

In contrast to the writings of most legal scholars and political scientists, I choose to discuss the phenomenon of global constitutionalism in constitutional courts operating within civil law systems. Seen through the spectacles of civil law tradition, examining how constitutional courts engage with constitutional globalization merits observation and scrutiny. I refer here to the considerable difficulty that an idea like a constitution beyond borders may encounter to find its way to the decision of a constitutional court in a civil law system than another in a common law one.

In fact, the uneven reception of constitutional globalization – particularly in the context of using foreign judicial precedents and comparative constitutional literature – between civil law and common law courts reflects deeper structural and epistemological discrepancies. This disparity may be attributed to a variety of institutional factors.[10] These include, inter alia, the pathway to judicial office,[11] modes of judicial appointment,[12] and the extent of judges' integration into bureaucratic judicial structures and career incentives.[13] However, for the purposes of this article, I will confine my discussion to two analytically significant variables, the second of which is a direct consequence of the first. The first pertains to the positivist orientation of civil law systems, which constrains the universe of legitimate legal sources and marginalizes foreign jurisprudence available to judges when adjudicating cases.[14] The second concerns the institutional judicial function conception embedded within civil law traditions, which tends to narrow the role of judges who serve in a civil law tradition court.[15] Empirically, these features correlate with the

---

but limited development of the common law in this fashion is an integral part of the constitutional function of the judiciary." *Id*., at 213 (quoting Lord Nicholls, *In re Spectrum Plus Ltd* [2005] 2 AC 680, para. 32.)

[8] Marcus, *supra* note 5, at 20.

[9] Joy Milligan, *Pluralism in America: Why Judicial Diversity Improves Legal Decisions About Political Morality*, 81 N.Y.U. L. REV. 1211, 1212 (1998). In studying the influence of the interest groups and new media on the selection process of the U.S. Federal Judges, and whether attention should be shifted away from judges' political ideology back to their legal merit and qualifications, Gerard Fitzpatrick once said that "while we value judicial independence we also want judges to be politically accountable. We therefore insist that candidates for the courts be chosen for their legal qualifications rather than for their political ideology, yet we want assurance that court nominees will be sensitive to-and, to some degree, representative of-the diverse interests of our pluralistic society." Gerard J. Fitzpatrick, *Appointing Federal Judges: Law, Politics, and Democracy*, 40(3) POLITY 394, 395 (2008).

[10] Nuno Garoupa & Tom Ginsburg, *Hybrid Judicial Career Structures: Reputation versus Legal Tradition*, 3 J. LEGAL ANALYSIS 411, 412 (2011).

[11] Marcus, *supra* note 5, at 17.

[12] *Id*.; Harlon Dalton, *Taking the Right to Appeal (More or Less) Seriously*, 95 YALE L. J. 62 (1985).

[13] Garoupa & Ginsburg, *supra* note 10, at 413.

[14] See MAURO CAPPELLETTI, JUDICIAL REVIEW IN THE CONTEMPORARY WORLD 13 (1971) (arguing that in a civil law system, the aim is to keep judicial bodies from encroaching upon the legislative domain and to ensure that their function was confine to the strict application of codified legal norms).

[15] *See*, *e.g.*, *Abstract Constitutional Review and Policy Making*, in DONALD W. JACKSON, C. NEAL TATE (EDS.), COMPARATIVE JUDICIAL REVIEW AND PUBLIC POLICY 41, 42 (1992) (arguing that in civil law systems, the judiciary's role is narrowly defined and highly constrained, where judges are expected to act in a subordinate and bureaucratic capacity with a primary task to confirm whether relevance existing laws and statutory provisions applied to a particular case. Within this legal framework, the notion of judge-made law is regarded as a deviation from normative order and an indicative of systemic dysfunction).

observable reluctance of many civil law supreme and constitutional courts to engage with transnational constitutional discourse.

In examining these two variables, my principal point of reference is the Egyptian Supreme Constitutional Court (SCC), which serves in a civil law tradition, and whose its jurisprudence has significantly contributed in shaping Egypt's political life and individual rights and freedoms. My argument is that the affiliation of the SCC with the civil law system presents a distinctive framework for understanding its approach to constitutional adjudication. Rooted in the civil law tradition, the Court's legal reasoning has historically been characterized by a strong emphasis on written statutes and the principle of judicial restraint, which tends to limit the scope for judicial activism and the reliance of foreign precedents.[16] This tradition, with its focus on national legal norms, presents challenges to the broader embrace of constitutional globalization. However, my argument in this article extends beyond that to touch on a notable period in the SCC's history which reveals a noteworthy shift towards greater openness to international legal perspectives, as the Court began engaging more actively with comparative law and foreign judicial precedents. This evolution represented a significant departure from the insular tendencies typically associated with civil law traditions, yet it remains constrained by the foundational principles of the Egyptian legal order, which prioritize domestic legal authority over external influences. Focusing on the SCC's experience, I argue that the Court has developed a distinct model of implicit and selective model of engagement with foreign law by incorporating comparative constitutional reasoning through indirect interpretive techniques.

This article explores the concept of foreign law as a source that national courts may cite, examining the underlying reasons that may prompt supreme and constitutional courts to incorporate it in their decision in part I. Part II analyzes the variation in the reliance of supreme and constitutional courts on foreign law in accordance with the specific demands of different legal systems, before I ask whether there are any legal or institutional barriers that hinder the Egypt's SCC ability to rely on foreign law in its decision. Herein, my argument is described as one in which the SCC, given its institutional position in Egypt's judiciary, has voluntary chosen to distance itself, for a long period of time, from engaging in comparative judicial dialogue. Part III turns to the Court's jurisprudence, focusing on landmark decisions that illustrate its evolving engagement with foreign law, particularly during its period of heightened exposure to global constitutional influences.

I. FOREIGN LAW IN THE JURISPRUDENCE OF NATIONAL CONSTITUTIONAL COURTS – SETTING THE BORDERS

Apart from its traditional use in conflict of laws scenarios, most scholarly work on global constitutionalism adopts a broader understanding of foreign law—encompassing international treaties, foreign arbitral awards, customary international norms, as well as statutory provisions of other states.[17] One striking theme of this is likely Wayne Sandholtz's work on how national courts engage with international legal materials in their decisions.[18] Another example could be found in the work of Margaret Hartka on how the decision of the U.S. District Court of the Northern District of California in *American Baptist*

[16] As noted in the text, several key factors contributing to the difficulty of fully embracing the phenomenon of global constitutionalism have been outlined.

[17] Gerald L. Neuman, *The Uses of International Law in Constitutional Interpretation*, 98(1) AM. J. INT'L L. 82, 82 (2004).

[18] Wayne Sandholtz, *How Domestic Courts Use International Law*, 38(2) FORDHAM INT'L L. J. 595 (2015).

Churches in the U.S.A. v. Meesethe,[19] identifies a significant shift from traditional judicial reluctance to a more proactive incorporation of international law into domestic legal frameworks.[20]

When recognizing the broader meaning of foreign law to acknowledge the relevance of international legal norms, particularly in the interpretative practices of national constitutional courts, one can argue that constitutions, in this context, perform a distinctive role that transcends the internal regulation of political institutions, governance structures, and the protection of fundamental rights and freedoms within the state. They also serve as instruments for mediating the relationship between the domestic legal order and the international legal sphere. This external dimension of constitutional function may be realized through the inclusion of mechanisms that facilitate the incorporation of international legal norms into the national legal system. In fulfilling this function, as Vicki Jackson's asserts, national constitutions tend to follow one of two models.[21] The first, exemplified by the United States and Canada, requires that international treaties be integrated into the national legal framework through legislative enactment treaties do not acquire national legal force unless transformed into national legislation by the competent legislative authority.[22] The second model, as seen in France and the Netherlands, accords treaties the force of national law automatically upon ratification and official publication, without the need for further legislative intervention.[23]

Although the term foreign law in its broad sense, as previously noted, encompasses the entirety of non-domestic legal sources that a constitutional judge may invoke for guidance in the interpretation of legislative provisions arising within the scope of their jurisdiction, this article, for analytical clarity, adopts a more limited definition. Specifically, this article confines the term, foreign law, to refer to foreign judicial precedents and comparative legal scholarship that address the particular legal issue in dispute.[24] Foreign or comparative law, as employed by constitutional and supreme courts, may thus be understood as a form of transnational legal reasoning—legal norms that transcend national boundaries and contribute an added dimension to constitutional and statutory interpretation. Such use can enhance the fairness, coherence, and responsiveness of legal interpretation in light of evolving global standards and developments.[25] Accordingly, the relevant conception of foreign or comparative law refers to legal sources whose influence is discernible in the jurisprudence of constitutional and supreme courts, particularly when these courts seek to render decisions that resonate with democratic principles and contemporary legal values.[26]

---

[19] 712 F.Supp. 756 (N.D. Cal. 1989).

[20] Margaret Hartka, *The Role of International Law in Domestic Courts: Will the Legal Procrastination End?*, 14 MD. J. INT'L L. 99 (1990).

[21] V. C. JACKSON, CONSTITUTIONAL ENGAGEMENT IN A TRANSNATIONAL ERA 5, 6 (2009).

[22] *See id.* at 6, 7.

[23] *See id.* at 8. For a more detailed view of the integration of international law in domestic laws, and the judicial interpretive incorporation of international law, see Melissa A. Waters, *Creeping Monism: The Judicial Trend toward Interpretive Incorporation of Human Rights Treaties*, 107 COLUM. L. REV. 628-705 (2007).

[24] *See, e.g.*, T. GROPPI AND M.-C. PONTHOREAU (EDS.), THE USE OF FOREIGN PRECEDENTS BY CONSTITUTIONAL JUDGES (2013) (providing empirical analyses across various jurisdictions, demonstrating the extent to which foreign case law informs constitutional adjudication).

[25] *See, e.g.*, Eszter Bodnár, The use of comparative law in the practice of the Hungarian Constitutional Court: An empirical analysis (1990–2019), 61 Hung. J. Leg. Stud., 1–22 (2020) (providing an empirical analysis on how the Hungarian Constitutional Court has engaged with foreign legal sources over a thirty-year period, and revealing that, between 1990 and 2019, the Court issued 9,766 decisions, of which 246 contained at least one reference to foreign law, indicating that comparative law played a role in approximately 205% of the cases).

[26] *See, e.g.*, M. Arshakyan, J. Paffarini, and M. R. Staffen, *Constitutional Interpretation and Foreign Law: A Comparative Analysis between the U.S. Supreme Court and the German Federal Constitutional Court*, 16 REVISTA DE DIREITO ADMINISTRATIVO & CONSTITUCIONAL 85–129 (2017) (highlighting the role of foreign law in

In doing so, they frequently draw upon both procedural and substantive insights derived from established non-domestic legal systems.

Against the backdrop of this conceptual clarification, the narrow understanding of foreign and comparative law may be aptly applied to the jurisprudence of the SCC. This article examines the SCC's engagement with foreign law within this limited scope—namely, its selective invocation of decisions rendered by foreign supreme courts and insights drawn from comparative legal scholarship. Such references are employed not as authoritative sources, but rather as persuasive materials that assist the Court in elaborating its constitutional reasoning. The Court's cautious engagement with foreign legal sources is underpinned by several institutional and doctrinal considerations that warrant close attention. Most notable, the Court operated within a civil law tradition, wherein the primacy of codified legislation and the doctrine of judicial restraint significantly delimit the judicial function.[27] In this context, the utilization of foreign law is necessarily constrained by the formalist character of the legal system, the prevailing interpretative methodologies, and the explicit prohibition against judicial law-making power. These structural and normative parameters impose a degree of methodological conservatism, compelling the Court to approach foreign legal sources with prudence and circumspection. Accordingly, the Court's recourse to foreign jurisprudence and comparative doctrine reflects a nuanced and context-sensitive exercise—one that seeks to enrich constitutional interpretation without transgressing the boundaries of judicial competence as defined by the domestic legal order.

II. The underlying Reasons for National Constitutional and Supreme Court's recourse to foreign Law

The contemporary judicial practice regarding the recourse to foreign law by national court's is best understood within the broader framework of what has come to be identified in Western legal scholarship as *legal globalization*, and more specifically, *constitutional globalization* or *global constitutionalism*.[28] While the advent of modern communication and conflict-resolution technologies has played a pivotal role in shaping the phenomenon of globalization—broadly defined as the increasing interdependence, interaction, and integration of cultural, ideological, and normative systems—equally instrumental has been the transnational diffusion of legal, political, and economic norms.[29] This process has fostered not only the cross-border exchange of ideas but also the gradual convergence of constitutional principles across diverse jurisdictions.[30] Anne-Marie Slaughter attributes the phenomenon of globalization to the collapse of geographic boundaries and the rapid flow of information.[31] She argues that law, especially judicially created law, remains largely

shaping judicial reasoning by exploring the methodologies of constitutional interpretation in the U.S. and Germany).

[27] As noted by John Henry Merryman and Rogelio Pérez-Perdomo, "In the civil law tradition, legal certainty is a supreme value, which gives a certain rigidity to the legal systems within this tradition." John Henry Merryman & Rogelio Pérez-Perdomo, The Civil Law Tradition: An Introduction to the Legal Systems of Europe and Latin America 49 (3d ed. 2007).

[28] Tushnet, *supra* note 1, at 997, 988.

[29] See William Twining, Globalisation and Legal Theory (2000).

[30] See Sujit Choudhry (Ed.), The Migration of Constitutional Ideas (2006) (exploring how constitutional systems influence one another through processes such as, judicial borrowing, adaption, and transplantation).

[31] See Anne-Marie Slaughter, *Judicial Globalization*, 40 Va. J. Int'l L. 1103–1124 (2000).

confined within national borders; however, judges themselves are increasingly participating in the processes of judicial globalization.[32]

It is not an overstatement to suggest that constitutional globalization has contributed to the emergence of a shared normative core among constitutional systems, particularly with respect to fundamental rights and freedoms deemed intrinsic to human dignity. Rights such as freedom of opinion and expression, the right to life, the right to privacy, and the inviolability of one's person and property increasingly enjoy recognition as possessing a universal normative status. Against this backdrop, it is both theoretically plausible and empirically observable that national courts may legitimately invoke foreign judicial decisions and legislative models in the interpretation of these rights, the delineation of their normative contours, and the articulation of legitimate limitations upon their exercise. As will be discussed in greater detail below, this transjudicial dialogue reflects nor merely pragmatic borrowing but a deeper normative engagement with the evolving architecture of global constitutionalism.[33]

Accordingly, the phenomenon of legal globalization, generally, and constitutional globalization, more specifically, emerges as one of the principal driving forces behind the increasing recourse of national courts to foreign laws and judicial decisions in the course of exercising their jurisdiction. In attempting to connect between this globalizing dynamic and growing practice of citing foreign jurisprudence, Gábor Halmai observes that the intensified interaction among constitutional systems, manifested in the reliance by national constitutional and supreme courts on the judgments of their foreign counterparts, signals a fundamental shift.[34] This practice, he argues, is no longer merely a tool to enhance the coherence and quality of judicial reasoning in accordance with sound legal logic, democratic values, and international norms and customs; rather, it is contributing to the emergence of what may be described as a *global constitutional order*.[35] In the same context, Bruce Ackerman echoes this sentiment, noting that the globalization of constitutional law implies that constitutional questions are no longer the exclusive preserve of the domestic legal order, but instead have come to embody universal concepts and standards.[36]

While legal and constitutional globalization has undoubtedly served as a foundational rationale for the engagement of national courts with foreign legal sources, it does not constitute the sole jurisdiction for this evolving practice. On the contrary, a constellation of additional factors has converged to pave the way for the increasing judicial openness to foreign laws and decisions. To this point I emphasize that these factors have played a direct and significant role in reshaping the attitudes of national courts, diminishing the reluctance—and in some instances, the perceived impropriety—associated with invoking foreign sources.

I suggest the reasons that my urge national and supreme courts to refer to foreign law and judicial precedents in the course of rendering domestic judgments can be broadly summarized under four main categories. These include: considerations related to the principles and standards of democracy and civilized societies; constitutional interpretive theories; the characteristics and attributes of the legal system; and factors pertaining to the quality and precision of judicial decisions.

---

[32] *See id.* at 1103. Slaughter argues that although globalization is typically associated with integration and corporate expansion rather than with judicial institutions, its impact on courts should not be overlooked. She views the process of judicial globalization to carry significant consequences for the development and interaction of foreign, comparative, and international legal norms.

[33] Jackson, *supra* note 21, at 99.

[34] Gábor Halmai, *The Use of Foreign Law in Constitutional Interpretation*, in MICHEL ROSENFELD & ANDRÁS SAJÓ (EDS.), THE OXFORD HANDBOOK OF COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW 1328, 1346 (2012).

[35] *Id.*, at 1328.

[36] Bruce Ackerman, *The Rise of World Constitutionalism*, 87 VA. L. REV. 771, 793, 794, 795 (1997).

II.1 *Considerations Related to the Principles and Standards of Democracy and Civilized Societies*

In comparative constitutional jurisprudence, a prevailing scholarly perspective underscores the significance of permitting national constitutional and supreme courts to consult and be guided by foreign legal norms and judicial precedents.[37] This approach is posited to bolster the courts' capacity to fulfil their constitutional mandates with greater efficacy and alignment to democratic principles.[38] By integrating well-established principles and standards derived from foreign legal systems and jurisprudence, national courts can render decisions that resonate with the foundational norms upheld by democratic societies.[39] Such integration not only enriches the interpretative scope of constitutional adjudication but also fortifies the legitimacy of judicial decisions.[40] When constitutional rulings align with universally recognized democratic values, they transcend parochial legal traditions, thereby enhancing their acceptance and authority both domestically and internationally.[41]

The binding nature of constitutional court decisions necessitates adherence by all state organs, including the executive and legislative branches.[42] Therefore, when these decisions are congruent with democratic principles and international legal standards, they not only reinforce the rule of law but also facilitate broader societal acceptance and compliance. This alignment underscores the judiciary's pivotal role in safeguarding democratic governance and human rights within the constitutional framework.[43]

Perhaps one of the most compelling articulations of the ideals of democracy and the standards of civilized societies, as a justification for the recourse by national courts to foreign laws and judicial decisions, can be found in a landmark decision rendered by the U.S. Supreme Court in 1988. In reasoning its decision to overturn a death sentence imposed on a fifteen-year-old minor, the Court held that such a sentence constituted "cruel and unusual punishment" under the Eighth Amendment to the U.S. Constitution.[44] Significantly, the Court observed that the laws and judicial practices of other nations may serve as a persuasive reference in the formation of its decisions.[45] The influence of foreign

---

[37] *See* Vicki C. Jackson, *Constitutional Comparisons: Convergence, Resistance, Engagement*, 119 HARV. L. REV. 109 (2005).

[38] Ganesh Sitaraman, *The Use and Abuse of Foreign Law in Constitutional Interpretation*, 32 HARV. J. L. & PUB. POL'Y 653, 658–664 (2009).

[39] RAN HIRSCHL, COMPARATIVE MATTERS: THE RENAISSANCE OF COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW 135–150 (2014).

[40] Rosalind Dixon, *Constitutional Amendment Rules: A Comparative Perspective*, in TOM GINSBURG & ROSALIND DIXON (EDS.), COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW 97–102 (2011).

[41] Vicki C. Jackson, *Paradigms of public law: transnational constitutional values and democratic challenges*, 8 I•CON 517, 539, (2010) (emphasizing transnational constitutionalism as a set of guiding values, rather than treating it as the default framework for resolving conflicts between international and national law, could better balance the needs for local input, legitimacy, and effectiveness with the broader appeal to universal principles and reasoning that are integral to functioning constitutional democracies. The author argues that the pursuit of universal ideals is just as central to domestic constitutionalism as its roots in democratic consent and its ongoing support for self-governance. Without striving toward sound principles, a constitution is unlikely to inspire the loyalty and commitment of its citizens).

[42] Mattias Kumm, *The Cosmopolitan Turn in Constitutionalism: On the Relationship Between Constitutionalism in and Beyond the State*, in PETRA DOBNER & MARTIN LOUGHLIN (EDS.), THE TWILIGHT OF CONSTITUTIONALISM? 258, 264 (2010).

[43] Jackson, *supra* note 41, at 557; Anna Yeatman, *The Idea of the Constitutional State and Global Society*, 8 LAW TEXT CULTURE 1, 11 (2004).

[44] Thompson v. Oklahoma, 487 U.S. 815, 830 & nn.31, 34 (1988).

[45] *Id.*

legal sources is particularly evident in the Court's consideration of evolving standards of decency and the jurisprudential insights developed in other jurisdictions.

Once again, the U.S. Supreme Court reaffirmed its position regarding the same issue. Most notably in its decision on the unconstitutionality of imposing the death penalty on individuals who were under the age of eighteen at the time of committing the offense.[46] The Court held that under evolving standards of decency that mark the progress of a maturing society, the imposition of the death penalty on offenders who were under the age of eighteen at the time of their crimes constitutes cruel and unusual punishment within the meaning of the Eighth Amendment to the U.S. Constitution.[47] In justifying its decision, the Court explicitly considered the practices of foreign nations, acknowledging their relevance as indicative of boarder moral and legal consensus.[48] The Court noted that, between 1992 and the year it rendered its decision in 2005, only seven countries aside from the United States—namely Iran, Pakistan, Saudi Arabia, Yemen, Nigeria, the Democratic Republic of the Congo, and China—had executed juvenile offenders. It further observed that since 1992, several of these nations had either abolished the juvenile death penalty or had officially disavowed the practice.[49] In contrast, the United States, according to the Court, stood alone in continuing to permit the execution of juvenile offenders, a position increasingly inconsistent with global legal and moral development.[50]

In linking the principles of democracy with the settled standards of civilized societies, and the increasing recourse of national courts to foreign laws and judicial decisions, where the former serve as the foundation for the latter, some scholars have argued that democracy and the norms of civilized societies are fundamentally rooted in a framework of basic rights and freedoms granted to individuals under national constitutions.[51] These rights and freedoms are characterized as "fundamental" because they are inherently attached to the human person, such that individuals are entitled to them regardless of any formal bond of citizenship with the state. Among such rights are the right to life, the right to human dignity, the right to education and healthcare, the right to freedom of opinion and expression, the right to privacy, and the inviolability of private property.

Under this view, it is unsurprising that most of these rights and freedoms appear with notable consistency across various national constitutions, a phenomenon that has imbued them with a universal character.[52] As such, these fundamental rights and freedoms transcend national borders, allowing their interpretation, application, and limitation to be informed by the experiences of foreign legal systems and comparative judicial practices. This cross-border dimension legitimizes the reference by national courts, especially constitutional and supreme courts, to foreign jurisprudence in the process of constitutional adjudication.[53] It is this very notion that Justice Anthony Kennedy, one of the most prominent former Justices of the U.S. Supreme Court, appeared to evoke when he argued that "[T]here's some underlying common mutual interest, some underlying

[46] Roper v. Simmons, 543 U.S. 551 (2005).
[47] *Id.*
[48] *Id.*
[49] *Id.*
[50] *Id.*
[51] Jed Rubenfeld, *Unilateralism and Constitutionalism*, 79 N.Y.U. L. REV. 1971, 1975, 2006 (2004).
[52] DAVID S.PATTERSON, CONSTITUTIONAL RIGHTS IN A GLOBAL CONTEXT 78 (2014).
[53] Sujit Choudhry, *Globalization in Search of Justification: Toward a Theory of Comparative Constitutional Interpretation*, 74 IND. L. J. 819, 833-835 (1999); MARK TUSHNET, COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW: A GLOBAL PERSPECTIVE 200 (2018).

common shared ides, some underlying common shared aspiration, underlying unified concept of what human dignity means."[54]

It follows that reference to the experiences of nations and judicial practices within them leads to a convergence on a shared understanding of fundamental rights and freedoms, as well as the manner in which these rights should be interpreted and the limitations placed upon them, depending on the cases being adjudicated.[55] Further, drawing on the experiences of nations and foreign judicial practices concerning fundamental rights and freedoms serves the purpose of ensuring flexibility in judicial interpretation and reasoning and vitality in the application of constitutional principles.[56] The convergence of nations on a specific meaning of fundamental rights and freedoms reflects their consensus at a particular time, in relation to specific facts and circumstances. However, such consensus should not restrict national courts when interpreting these right and freedoms in a different temporal context, with its own new developments and changing realities.

In the same context, as Ganesh Sitaraman claims, invoking the ideals of democracy and the prevailing principles and standards of civilized societies advances a justification for the recourse by national court to foreign laws and judicial decisions. He argues that the significance of such recourse transcends the mere pursuit of a shared understanding or common interpretation of fundamental rights and freedoms.[57] Rather, the reliance by national courts on foreign legal sources assumes heightened importance when viewed in light of the reality that states do not exist in isolation, but rather as members of an international community whose recognition and normative acceptance they seek.[58] Viewed through this lens, the legitimacy afforded by the international community is, in part, reinforced by the willingness of national courts to engage with foreign and international jurisprudence. Such engagement is perceived as a mechanism for facilitating the integration of the state into the broader international legal order.[59] Alternatively, the invocation of foreign legal materials may be understood as contributing to the formation of a transnational legitimacy surrounding certain legal standards, interpretative approaches, judicial practices, and customary norms[60]—an endeavor that ultimately serves to bolster a universal system of justice.[61]

---

[54] Jeffrey Toobin, *Swing Shift How Anthony Kennedy's Passion for Foreign Law Could Change the Supreme Court*, NEW YORKER (Sept. 12, 2005), at 50 (quoting Justice Anthony Kennedy).

[55] Jackson, *supra* note 21, at 45-50 (discussing the interpretive value of transnational judicial dialogue on rights adjudication); See JOHN HART ELY, DEMOCRACY AND DISTRUST: A THEORY OF JUDICIAL REVIEW (1980).

[56] STEPHEN GARDBAUM, THE NEW COMMONWEALTH MODEL OF CONSTITUTIONALISM: THEORY AND PRACTICE 131, 134 (2013) (arguing that borrowing from foreign rights jurisprudence enhances interpretive flexibility and responsiveness in domestic constitutional law).

[57] Sitaraman, *supra* note 38, at 661; Anne-Marie Slaughter, *A Global Community of Courts*, 44 HARV. INT'L L. J. 191, 196-200 (2003) (emphasizes that cross-referencing is not merely rhetorical but forms part of a broader normative project aimed at articulating and sustaining a global rule of law culture, as well as it contributes to the development of an epistemic community of judges, bound by a mutual interest in upholding fundamental rights and the legitimacy of legal institutions).

[58] Sitaraman, *Id.*

[59] Choudhry, *supra* note 53, at 825, 832; Ernest A. Young, *Foreign Law and the Denominator Problem*, 119 HARV. L. REV. 148, 154-155 (2005).

[60] Jackson, *supra* note 37, at 122; Harold Hongju Koh, *International Law as Part of Our Law*, 98 AM. J. INT'L L. 43, 47 (2004).

[61] Koh, *Id.*, at 53, 54; Christopher McCrudden, *Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights*, 19 EUR. J. INT'L L. 655, 662-65 (2008) (arguing that inter-jurisdictional engagement helps in the construction of a "universal grammar" of rights discourse, which promotes the gradual emergence of a transnational legal culture grounded in common principles, thus advancing the normative coherence and credibility of a global justice system).

While democracy and the entrenched principles and standard prevailing in civilized societies have, for some scholars, provided a compelling basis for the use of foreign law and judicial decisions by national courts, others view those very democratic foundations as barriers that render such use untenable.[62] According to this opposing perspective, what may be termed the "national criterion" is invoked to argue that reliance on foreign legal sources is fundamentally incompatible with the principles of democracy.[63] This national criterion is grounded in the presumption that national constitutions represent the fundamental law of the state, deriving their legitimacy form the popular will. [64] Consequently, the legitimacy and binding force of a constitution rest not on its alignment with international or foreign standards, but on its expression of the unique values, legal traditions, and political aspirations of the nation it governs.[65] National constitutions are thus understood to embody the core principles of democratic self-determination and popular sovereignty, and any incorporation of external legal materials is viewed by proponents of this view as potential erosion of that foundational democratic identity.[66]

The critique of judicial reliance on foreign legal sources in constitutional adjudication reveals a deeper commitment among nationalist scholars to the idea of the constitution as an expression of the sovereign will of the people.[67] In voicing their opposition to the use of foreign laws and judicial decisions by national courts in the interpretation of constitutional provisions and the adjudication of constitutional matters, have approached national constitutions as the fundamental legal instruments of the state – documents intrinsically bound to nationalism and popular will.[68] This inseparability, they argue, is dictated by the nature of the issues governed by constitutions, such as the identity of the state, its form, system of governance, and the framework of fundamental rights and freedoms.[69]

Nonetheless, it is important to note that some advocates of constitutional nationalism have articulated reasons for their rejection of foreign legal and judicial sources that go beyond the substantive content of national constitutions. These reasons are grounded in an organic conception of those entrusted with interpreting the constitution and resolving

---

[62] *See*, *e.g.*, STEPHEN BREYER, THE COURT AND THE WORLD: AMERICAN LAW AND THE NEW GLOBAL REALITIES 124–129 (2015) (US. Supreme Court Justice Stephen Breyer argues that in an increasingly interconnected world, courts cannot afford to ignore foreign legal developments, particularly when interpreting constitutional principles that reflect shared democratic commitments such as liberty, equality, and due process. He views comparative engagement as not only legitimate but sometimes necessary to understand the broader legal context in which these shared values evolve).

[63] *See*, *e.g.*, Jeremy Waldron, *Foreign Law and the Modern Ius Gentium*, 119 HARV. L. REV. 129, 134-138 (2005) (critiquing the judicial use of foreign law as potentially undermining the democratic mandate of national legal systems); Young, *supra* note 59, at 152, 153 (arguing that the uncertainty that may surround the understanding of the extent to national court's weight of foreign legal practices can lead to misinterpretations and potentially undermine the legitimacy of judicial decisions).

[64] Young, *Id.*

[65] Rubenfeld, *supra* note 51, at 1975.

[66] See Mark Tushnet, *The Possibilities of Comparative Constitutional Law*, 108 YALE L. J. 1225, 1260-1266 (1999) (warning against overreliance on foreign jurisprudence in ways that may compromise domestic constitutional autonomy); Carlos F. Rosenkrantz, *Against Borrowings and Other Nonauthoritative Uses of Foreign Law*, 1 INT'L J. CONST. L. 269, 284-285 (2003) (emphasizing some potential drawbacks of national courts' borrowing from foreign law including undermining constitutional autonomy).

[67] See Tushnet, *Id.*, at 1230, 1231 (discussing the ideological resistance to foreign precedent in U.S. constitutional law as tied to national identity and democratic legitimacy); Sitaraman, *supra* note 38, at 659.

[68] Michel Rosenfeld, *Constitutional Identity*, in MICHEL ROSENFELD AND ANDRÁS SAJÓ (EDS.), THE OXFORD HANDBOOK OF COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW 756, 758 (2012).

[69] See Jackson, *supra* note 21, at 37-41.

constitutional disputes.[70] Although judges are ordinarily charged with the interpretation of legislative texts, whether constitutional, statutory, or regulatory, and although, in most legal systems, judges derive their authority from appointment rather than election, critics contend that this institutional reality renders the judiciary, in certain respects, the least suitable body to undertake constitutional interpretation.[71] From this vantage point, judges may be perceived as lacking the democratic legitimacy necessary to define constitutional values and resolve fundamental constitutional questions.[72]

II.2 *Considerations Related to Theories of Constitutional Interpretation*

Comparative constitutional jurisprudence has long recognized that the inherently open-textured and indeterminate nature of constitutional provisions, capable of sustaining multiple meanings beyond their literal expression, necessitates the development of interpretive theories to guide judicial reasoning.[73] These interpretive frameworks, often forged through the systematic analysis of constitutional court decisions, serve as intellectual tools intended to assist constitutional judges in delivering coherent, equitable readings of constitutional texts.[74] Notably, the adoption of such theories is frequently influenced by subjective judicial considerations, including a judge's personal convictions, legal background, intellectual influences, and faith in the efficacy of the chosen approach.[75] Despite this individual discretion, certain constitutional courts such as, the Egyptian SCC have institutionalized a unified interpretive methodology across their constitutional adjudication.[76] Within the broader landscape of comparative constitutional scholarship, interpretive theories are generally classified under three dominant models: originalism, intentionalism, and pragmatism.[77] Although other theories, such as those grounded in natural law or principles of substantive justice, also exist, these three have garnered the most significant scholarly attention and practical application, thereby forming the core of interpretive doctrine in constitutional theory.

Consider then the question of how theories of constitutional interpretation may justify the use of foreign laws and judicial decisions in domestic constitutional adjudication. In fact, a careful examination of any interpretive approach that can be adopted by a judge can albeit to varying extents depending on the specific theory invoked. Originalist

---

[70] See Stephen Gardbaum, *The Myth and the Reality of American Constitutional Exceptionalism*, 107 MICH. L. REV. 391, 408-410 (2008).

[71] RAN HIRSCHL, TOWARDS JURISTOCRACY: THE ORIGINS AND CONSEQUENCES OF THE NEW CONSTITUTIONALISM 135-137 (2004) (arguing that constitutional interpretation by unelected judges can be seen as a departure from popular control).

[72] Sitaraman, *supra* note 38, at 659; Jeremy Waldron, *The Core of the Case Against Judicial Review*, 115 YALE L. J. 1346, 1360-1365 (2006) (emphasizing the tension between democratic theory and judicial supremacy in constitutional interpretation, arguing that in societies where the institutions of representative democracy function adequately, legislatures are more legitimate and better suited than courts to resolve disagreements about rights, particularly because courts lack the same level of democratic legitimacy, which renders judges unaccountable to the public).

[73] See Lawrence B. Solum, *The Interpretation-Construction Distinction*, 27 CONST. COMMENT. 95, 101-104 (2010).

[74] See Jackson, *supra* note 21, at 22-25.

[75] See Michel Rosenfeld, *Comparing Constitutional Review by the European Court of Justice and the U.S. Supreme Court*, 4 INT'L J. CONST. L. 618, 624, 625 (2006) (noting the influence of personal and contextual factors on judges' interpretive choices).

[76] Mohamed Adel Omar, *The Role of the Egyptian Supreme Constitutional Court in the Development of Constitutional Interpretation*, in RAINER GROTE & TILMANN RÖDER (EDS.), CONSTITUTIONAL COURTS IN MUSLIM-MAJORITY COUNTRIES 145, 150 (2016).

[77] See Richard H. Fallon, Jr., *A Constructivist Coherence Theory of Constitutional Interpretation*, 100 HARV. L. REV. 1189, 1204-1210 (1987).

interpretation, for instance, maintains that constitutional provisions should be construed in accordance with the meaning understood at the time of their drafting and ratification.[78] Within this framework, the use of foreign legal sources is not inherently excluded; rather, it may be justified where such sources demonstrably informed the framers' understanding of specific constitutional concepts at the historical moment of constitution-making.[79] By contrast, intentionalist and pragmatic theories offer broader latitude to constitutional judges.[80] These approaches allow national judges to reference foreign jurisprudence not solely to reconstruct original meaning, but to discern the underlying purposes and evolving implications of constitutional norms.[81] They support the view that foreign laws and decisions may assist in ascertaining the intent of the constitutional drafters, as well as in evaluating the practical consequences of adopting a particular interpretive outcome—particularly in light of contemporary shifts in societal values, constitutional rights, and democratic expectations. Thus, under these interpretive models, engagement with foreign legal materials becomes a legitimate and potentially enriching component of constitutional reasoning.[82]

II.3 *Considerations Related to the Structural Features of the Legal System*

As constitutional scholars frequently observe, the constitutional judge, in adjudicating constitutional questions, operates within a framework shaped by both procedural and substantive principles.[83] Chief among these are the nature of the judicial review mechanism employed – whether abstract, concrete, centralized, or diffuse – and the interpretive methodology adopted by the court, both of which exert a significant influence on how constitutional texts are understood and applied in any given case.[84] While the type of constitutional review and the dominant mode of interpretation undoubtedly function as foundational elements guiding judicial reasoning, foreign laws and judicial decisions have with increasing regularity, emerged as influential interpretive resources in their own right.[85] Since the latter half of the twentieth century, constitutional and supreme courts across jurisdictions have demonstrated a growing willingness to draw upon comparative legal experiences, incorporating foreign statutes and case law into their reasoning.[86] This trend reflects an acknowledgment of the potential utility of transnational jurisprudence in enriching constitutional interpretation. However, this practice has not been without

[78] ANTONIN SCALIA, A MATTER OF INTERPRETATION: FEDERAL COURTS AND THE LAW 38-40 (1997); Antonin Scalia, *Originalism: The Lesser Evil*, 57 U. CIN. L. REV. 849, 862 (1989).

[79] See Jackson, *supra* note 21, at 45-47 (acknowledging the potential relevance of foreign sources to original constitutional meaning, particularly in systems with transnational influences at the time of drafting); Sitaraman, *supra* note 38, at 658.

[80] See Fallon Jr., *supra* note 77, at 1204-1210 (emphasizing intentionalist and pragmatist approaches' openness to contextual and purposive reasoning).

[81] See David Landau, *Legal Pragmatism and Comparative Constitutional Law*, in GARY JACOBSOHN & MIGUEL SCHOR (EDS.), COMPARATIVE CONSTITUTIONAL THEORY 208, 213-215 (2018) (discussing the pragmatist openness to foreign sources in light of consequences and institutional legitimacy).

[82] Rubenfeld, *supra* note 51, at 1975; Tushnet, *supra* note 66, at 1232-1234 (arguing that comparative constitutional law provides valuable perspectives that may inform domestic constitutional adjudication).

[83] See ALEC STONE SWEET, GOVERNING WITH JUDGES: CONSTITUTIONAL POLITICS IN EUROPE 28-30 (2000).

[84] Vicki C. Jackson & Mark Tushnet, Comparative Constitutional Law 75-78 (3d ed. 2014) (outlining the forms of judicial review and interpretive approaches adopted by constitutional courts worldwide); Cheryl Saunders, *Judicial Engagement with Comparative Law*, in TOM GINSBURG & ROSALIND DIXON (EDS.), COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW 575 (2011).

[85] See Hirschl, *supra* note 39, at 138-142 (analyzing the increased judicial use of foreign law as part of constitutional reasoning).

[86] See Choudhry, *supra* note 53, at 820-823 (exploring the trend toward comparative reference in constitutional adjudication post-World War II).

controversy. It has provoked substantial scholarly debate concerning the legitimacy of relying on foreign sources and the proper methodology for integrating them into domestic constitutional adjudication.[87]

From this perspective, it appears that the intrinsic characteristics and features of a State's legal system may positively or negatively influence the extent to which constitutional or supreme courts can rely on foreign laws and judicial decisions.[88] Accordingly, one may legitimately inquire: how do the divergent legal traditions within States enable or circumscribe constitutional courts' engagement with foreign legal materials?[89] Recognizing the well-established dichotomy between common law and civil law traditions, the answer to this question lies in certain fundamental attributes that distinguish these systems from one another.[90] Such attributes not only shape constitutional adjudication but also either facilitate or preclude courts' recourse to foreign statues and jurisprudence.[91] Against this backdrop, despite the plurality of factors governing legal systems, I suggest that four principal characteristics predominantly determine the feasibility of domestic courts' engagement with foreign laws and judicial decisions. These are: (i) the methodology employed in judicial reasoning; (ii) the nature of the constitutional questions presented and the structure of the State's constitutional judiciary; (iii) the formal structure and authority of judicial decisions; and (iv) the procedural norms and practices governing constitutional litigation.[92]

One of the most salient distinctions between legal traditions lies in the methodology of judicial reasoning, particularly in the justification of judicial decisions. Within the common law tradition, the adjudication of both constitutional and non-constitutional disputes is deeply anchored in the doctrine of precedent.[93] Judicial reasoning in this tradition is heavily guided by the application of legal principles derived from prior decisions in analogous cases, through processes of analogy and inductive reasoning.[94] This principle of stare decisis obliges judges to ground their decisions in previously established legal rules articulated in earlier judgement, which are typically framed in broad, flecible terms to ensure adaptability to future disputes.[95] As a result, the process of judicial reasoning, regardless of the subject matter, relies fundamentally on extracting and applying core and ancillary reasons from an evolving body of case law.[96] This interpretive framework both expands and constrains judicial discretion: while it affords judges considerable latitude in

---

87 Saunders, *supra* note 84, at 575; See Waldron, *supra* note 63, at 132-137; See Mark Tushnet, *When is Knowing Less Better than Knowing More? Unpacking the Controversy over Supreme Court Reference to Non-US Law*, 90 MINN. L. REV. 1275 (2006).

88 See MARU CAPPELLETTI & BRYANT GARTH, ACCESS TO JUSTICE: THE WORLDWIDE MOVEMENT TO MAKE RIGHTS EFFECTIVE 54-57 (1978) (discussing how legal system structures affect judicial behavior and decision-making processes).

89 See BERNARD SCHWARTZ, THE LAW AND THE LEGAL PROCESS 211-215 (1981) (analyzing the impact of legal traditions on judicial receptivity to foreign sources).

90 For a detailed comparative overview of civil law and common law systems and their procedural and substantive distinctions, See RENÉ DAVID, MAJOR LEGAL SYSTEMS IN THE WORLD TODAY 52-59 (3d ed. 1985).

91 Hirschl, *supra* note 39, at 67-70.

92 Jackson & Tushnet, *supra* note, at 120-125 (outlining key institutional and procedural factors influencing constitutional courts' use of comparative jurisprudence).

93 See H. PATRICK GLENN, LEGAL TRADITIONS OF THE WORLD 216, 217 (5th ed. 2014).

94 For more information, See Gerald J. Postema, *A Similibus ad Similia: Analogical Thinking in Law*, in DOUGLAS E. EDLIN (ED.), COMMON LAW THEORY 102, 116 (2007).

95 Saunders, *supra* note 84, at 575.

96 *Id.*; GEOFFREY C. HAZARD JR. & MICHELE TARUFFO, AMERICAN CIVIL PROCEDURE: AN INTRODUCTION 37-39 (1993).

identifying and formulating applicable legal principles, it simultaneously limits their freedom by binding them to the logic and outcomes of prior rulings.[97] Consequently, the doctrine of stare decisis has been viewed by many as elevating judges to the status of de facto lawmakers, contributing significantly to the perception of the judiciary as a source of positive law.[98]

By contrast, in civil law systems, often referred to as the Latin or codified legal tradition, the process of judicial reasoning tends to be more firmly rooted in codified legislative provisions. Although variations exist among civil law jurisdictions in how judgments are reasoned, a unifying characteristic is the centrality of statutory law as the primary source of authority. In this context, unlike in common law systems where judges draw extensively on past rulings, civil law judges predominantly derive their reasoning from the application and interpretation of written legal codes. Judicial decisions are thus justified through direct reference to statutory provisions, and the legal principles underlying those provisions, rather than through the elaboration of case-based doctrine.[99] Accordingly, the absence of a binding doctrine of precedent in most civil law systems reinforces the predictability and formal clarity of legal norms, thereby enhancing the principle of legal certainty. The clearly delineated sources of law and the more circumscribed role of the judiciary in law-making underscore a more restrained conception of judicial authority in the civil law tradition when compared to its common law counterpart.[100]

From a comparative constitutional law perspective, some scholars have sought to distinguish between legal systems based on two principal considerations: the nature of the constitutional questions raised and the structural configuration of the constitutional adjudicatory body in each jurisdiction.[101] In advancing this distinction, some constitutional theorists have relied, albeit somewhat cursorily, on generalized assertions, most notably the distinct characteristics of national constitutions.[102] They argue that such characteristics, in their view, meaningfully affect constitutional adjudication practices. Chief among these is the perceived generality and open-endedness of constitutional texts.[103] On this account, national constitutions, by virtue of their normative role and hierarchical superiority, typically refrain from delving into legislative particulars, opting instead for the articulation of broad principles and abstract standards. This stylistic and structural feature, it is argued, renders constitutional provisions inherently flexible, capable of accommodating a wide array of interpretive possibilities extending beyond the express language of the text.[104] Nevertheless, while this argument is not devoid of internal logic, it becomes less persuasive when employed as a basis for distinguishing among legal systems. This generality of constitutional language is, in fact, a shared feature across written constitutions, regardless of whether a legal system belongs to the Anglo-American or Continental European

---

[97] Saunders, *Id.*, at 575; NEIL DUXBURY, THE NATURE AND AUTHORITY OF PRECEDENT 35-40 (2008).

[98] For more information regarding the role of the judge as a positive legislator, See*, e.g.*, Jack G. Day, *Why Judges Must Make Law*, 26 CASE W. RSRV. L. REV. 563 (1976); Wolfgang Friedmann, *Limits of Judicial Lawmaking and Prospective Overruling*, 29 MOD. L. REV. 593-607 (1966); John Chipman Gray, *Judicial Precedents. A Short Study in Comparative Jurisprudence*, 9 HARV. L. REV. 27-41 (1895).

[99] Guy Canivet, *The Practice of Comparative Law by the Supreme Courts: Brief Reflections on the Dialogue between the Judges in French and European Experience*, in SIR BASIL MARKESINIS & JORG FEDTKE (EDS.), JUDICIAL RECOURSE TO FOREIGN LAW 315-316 (2006).

[100] KONRAD ZWEIGERT & HEIN KÖTZ, AN INTRODUCTION TO COMPARATIVE LAW 160-162 (Tony Weir trans., 3d ed. 1998).

[101] Saunders, *supra* note 84, at 575; Vicki C. Jackson, *Comparative Constitutional Law: Methodologies*, in THE OXFORD HANDBOOK OF COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW 54 (2012).

[102] See Hirschl, *supra* note 39, at 137-139.

[103] Saunders, *supra* note 84, at 575.

[104] See Mark Tushnet, *Some Reflections on Method in Comparative Constitutional Law*, in SUJIT CHOUDHRY (ED.), THE MIGRATION OF CONSTITUTIONAL IDEAS 67 (2006).

traditions.[105] It arises not from jurisdictional specificity but from the inherent function of constitutions as foundational instruments that organize political power, define the structure of governance, and mediate the relationship between the state and the governed.[106]

Accordingly, the generality of constitutional language cannot, by itself, serve as a meaningful criterion for differentiating legal systems. However, when viewed through the lens of constitutional interpretation, this generality may facilitate recourse to foreign jurisprudence and comparative legal sources.[107] Given that many constitutional provisions are open-textured and conceptually absorptive, they may necessitate recourse to a range of interpretive approaches—textualist, intentionalist, or pragmatic—each of which could justify engagement with comparative materials to elucidate the meaning and application of a constitutional norm.[108] Thus, the absorptive nature of constitutional texts, far from being a feature of legal differentiation, may serve as a gateway to comparative reasoning in adjudication.[109] In contrast, structural features of constitutional adjudication—particularly the centralized versus decentralized organization of constitutional courts—may more plausibly influence the extent to which foreign legal sources are consulted.[110] While decentralized systems, such as that historically associated with the United States following *Marbury v. Madison* (1803), allow all courts to exercise constitutional review,[111] centralized systems confine such review to a designated constitutional tribunal.[112] Nonetheless, neither structure is exclusive to any one legal tradition: some Anglo-American jurisdictions have adopted centralized review, just as some civil law jurisdictions operate decentralized models.[113] That said, in decentralized systems, the dispersion of constitutional adjudicatory authority across a broader judicial spectrum increases the likelihood that judges—drawing on diverse legal backgrounds and interpretive philosophies—may consult foreign law to inform their constitutional reasoning, thereby fostering greater permeability to external jurisprudential influences.[114]

While the structural of constitutional courts may offer a sound basis for differentiating between legal systems, particularly as it bears upon the capacity of national courts, specifically supreme and constitutional courts, to engage with foreign law, another equally significant dimension emerges upon close examination: the style and form of judicial reasoning and how verdicts are rendered.[115] In the common law tradition, particularly within Anglo-American jurisdictions, judicial decisions are typically rendered in a detailed, discursive format.[116] These decisions include a comprehensive narrative of the factual matrix, a meticulous framing of the legal questions in dispute, and an explicit articulation of the legal reasoning underpinning the outcome. Although courts in civil law systems

---

[105] See Michel Rosenfeld, *Comparing Constitutional Review and Judicial Review*, 4 INT'L J. CONST. L. 618 (2006).
[106] Peter J. Smith, *How Different Are Originalism and Non-Originalism?*, 62 HAST. L. REV. 707, 716 (2011); David S. Law, *Generic Constitutional Law*, 89 MINN. L. REV. 652, 669 (2005).
[107] See Choudhry, *supra* note 53, at 819.
[108] RICHARD H. FALLON, JR., IMPLEMENTING THE CONSTITUTION 86-88 (2001).
[109] Cheryl Saunders, *The Use and Misuse of Comparative Constitutional Law*, 13 IND. J. GLOBAL LEGAL STUD. 37, 41 (2006).
[110] See Sweet, *supra* note 83, at 55-56 (2000).
[111] *Marbury v. Madison*, 5 U.S. (1 Cranch) 137 (1803).
[112] Víctor Ferreres Comella, *The Rise of Specialized Constitutional Courts*, in TOM GINSBURG & ROSALIND DIXON (EDS.), COMPARATIVE CONSTITUTIONAL LAW 265 (2011).
[113] Mauro Cappelletti, *The 'Mighty Problem' of Judicial Review and the Contribution of Comparative Analysis*, 53 S. CAL. L. REV. 409, 416 (1980).
[114] ANNE-MARIE SLAUGHTER, A NEW WORLD ORDER 64-67 (2004).
[115] Jackson, *supra* note 21, at 59-61.
[116] NEIL DUXBURY, THE NATURE AND AUTHORITY OF PRECEDENT 123-126 (2008).

similarly provide reasons for their decisions, a notable divergence surfaces in the tone, structure, and assumptions that underpin judicial reasoning.[117] In many Latin-based legal systems, such as those of France and Italy, judicial decisions often project a tone of institutional authority and finality, frequently couched in formalized language and premised on the presumption that a singular, current legal solution exists for each dispute.[118] These decisions are typically brief, delivered collectively in the name of the court, and rarely identify the judge responsible for authoring the opinion.[119] Even constitutional courts within these systems, such as the French Constitutional Council and the Italian Constitutional Court, largely adhere to this practice, issuing decisions that emphasize the legal outcome over the argumentative process, while referencing prior decisions only insofar as they assist in reaffirming settled principles—though such precedents are not accorded binding force.[120]

By contrast, courts in Anglo-American systems adopt a more elaborate, pluralistic, and dialogical approach to judicial reasoning.[121] Here, judicial decisions tend to be extensive and heavily reasoned, often citing a broad array of binding and persuasive precedents, doctrinal commentary, and comparative jurisprudence.[122] This discursive style reflects the centrality of precedent within the common law tradition and serves several doctrinal and democratic functions.[123] First, judicial decisions commonly feature multiple opinions: alongside the majority opinion, dissenting and concurring opinions are standard, and each is typically attributed to individual judges.[124] This plurality not only enriches the legal reasoning available for future adjudication but also enhances the transparency and deliberative legitimacy of judicial decision-making.[125] The presence of dissenting and concurring views allows for future reinterpretation or even doctrinal reversal, in accordance with the evolving landscape of precedent.[126] Second, such pluralism affirms core democratic values by acknowledging judicial disagreement and facilitating public scrutiny of judicial reasoning.[127] The practice permits each judge to articulate their individual interpretive stance, offering litigants and the public insight into the range of plausible legal understandings.[128] Thus, the form and structure of judicial opinions are not merely procedural conventions but serve as a window into the epistemological and

---

[117] Mitchel Lasser, *Judicial (Self-)Portraits: Judicial Discourse in the French Legal System*, 104 YALE L. J. 1325, 1332-1339 (1995).

[118] JOHN BELL, JUDICIARIES WITHIN EUROPE: A COMPARATIVE REVIEW 38-42 (2006).

[119] MITCHEL LASSER, JUDICIAL DELIBERATIONS: A COMPARATIVE ANALYSIS OF JUDICIAL TRANSPARENCY AND LEGITIMACY 74-75 (2004).

[120] Alec Stone Sweet, *Why Europe Rejected American Judicial Review—and Why It May Not Matter*, 101 MICH. L. REV. 2744, 2760-2762 (2003).

[121] Saunders, *supra* note 109, at 42, 43.

[122] Tushnet, *supra* note 66, at 1229, 1230; Saunders, *supra* note 84, at 576.

[123] Fallon, *supra* note 108, at 86-91.

[124] See M.D. Kirby, *Judicial Dissent—Common Law and Civil Law Traditions*, 123 L. Q. REV. 382, 395 (2007).

[125] Choudhry, *supra* note 53, at 823, 825; H. PATRICK GLENN, LEGAL TRADITIONS OF THE WORLD 230 (5th ed., 2014).

[126] John Alder, *Dissents in Courts of Last Resort: Tragic Choices?*, 20 OXF. J. LEG. STUD. 221, 237 (2000); Lawrence B. Solum, *The Unity of Interpretation*, 90 BOSTON UNIV. L. REV. 551, 563-565 (2010).

[127] ROBERT A. KATZMANN, JUDGING STATUTES 18-21 (2014).

[128] T.R.S. Allan, *Common Law Reasoning and Constitutional Rights*, in DOUGLAS E. EDLIN (ED.), COMMON LAW THEORY 187, 200 (2007).

normative commitments of the legal system itself,[129] and they significantly shape the judiciary's openness to comparative legal engagement and the reception of foreign law.[130] Finally, one may persuasively argue that the procedural norms and practices governing constitutional litigation offer a compelling lens through which to distinguish between the common law and civil law traditions, and indeed influencing the ability of constitutional and supreme courts to engage with foreign laws and judgments.[131] In practice, the procedural framework embedded in the common law tradition is predominantly adversarial in nature, whereby the conduct of constitutional litigation is primarily driven by the parties themselves, with the judge assuming a relatively passive role, intervening only in exceptional circumstances.[132] Typically, constitutional issues are presented before the court within the context of an existing legal dispute. The parties bear the burden of advancing legal arguments in support of their respective claims, in accordance with the

[129] To illustrate, I refer to a notable decision of the United States Supreme Court rendered in 1886. The case concerned an American citizen who had fled justice and taken refuge in the Republic of Peru. He challenged the constitutionality of his arrest and subsequent criminal prosecution in the United States, arguing that he had been forcibly abducted by American authorities from Peruvian territory and brought back to the United States in violation of the extradition treaty in force between the two countries. He further contended that the procedures of his arrest and prosecution contravened the Sixth Amendment to the U.S. Constitution, which guarantees that an accused shall be informed of the nature and cause of the accusation and tried before a court with proper jurisdiction. Despite these claims, the U.S. Supreme Court held that American courts retained jurisdiction to prosecute the defendant, even though he had been unlawfully seized from a foreign country in clear breach of the applicable extradition treaty. The Court reasoned that the protections invoked by the petitioner found no support in the treaty itself. Moreover, the Court concluded that the constitutional guarantees under the Sixth Amendment had not been violated, since the accused had, in fact, been informed of the nature and cause of the charges against him and had not been deprived of his right to mount a defense, as prescribed by the constitutional provision he alleged had been infringed. In an effort to reinforce the logical coherence of its judgment and the reasoning upon which it was based, the U.S. Supreme Court invoked two well-known precedents from English case law (Ex parte Scott, 109 Eng. Rep. 166 (1829) and R. v. Lopez, 169 Eng. Rep. 1105 (1858)), both of which affirmed the principle that forcible abduction, in and of itself, does not constitute a sufficient ground to deprive domestic courts of jurisdiction, these English decisions emphasized that the illegality of defendant's apprehension—specifically, the fact of forced abduction—is neither a valid legal ground nor a proper objection that would entitle the defendant to challenge the jurisdiction of a court that is otherwise properly seized of the matter. Moreover, the lawfulness of the defendant's detention was held not to be among the issues that cold be raised to contest the jurisdiction of the trial court before which the proceedings were brought. *Ker v. Illinois*, 119 U.S. 436 (1886); see also *O'Malley v. Woodrough*, 307 U.S. 277 (1939).

[130] Slaughter, *supra* note 114, at 65-69. A close reading of certain decisions issued by constitutional and supreme courts reveals that these courts, when invoking foreign statutes or precedents, do so not with the aim of deriving their rulings therefrom, but rather to demonstrate that the legal reasoning and interpretive conclusions they have reached are neither anomalous nor legally unfounded, by showing that similar approaches have been endorsed in other jurisdictions. It is important to emphasize, however, that such references to foreign statutes and precedents not be misunderstood as evidence that constitutional courts rely upon foreign legal sources as a basis for their decisions. In such instances, foreign statutes and precedents are not invoked as interpretive authorities or as determinative sources of law. Rather, the national judge grounds the judgment in domestic legal sources, both textual and doctrinal, and interprets them through a methodologically sound and rational legal analysis. Once the judge has reached a particular conclusion—one which, in their view, constitutes the most appropriate resolution of the legal question at issue—they may then cite foreign precedents that address analogous legal problems and adopt similar reasoning. This is done to bolster the internal coherence of the judgment and to affirm its logical plausibility within a broader transnational legal context. See Steven G. Calabresi & Stephanie Dotson Zimdahl, *The Supreme Court and Foreign Sources of Law: Two Hundred Years of Practice and the Juvenile Death Penalty Decision*, 47 WM. & MARY L. REV. 743 (2005); Sitaraman, *supra* note 38, at 666.

[131] See ROBERT A. KAGAN, ADVERSARIAL LEGALISM: THE AMERICAN WAY OF LAW, (2nd ed. 2019).

[132] Saunders, *supra* note 84, at 577-576; A. Guerra, M. Maraki & B. Massenot, *Deterrence, settlement, and litigation under adversarial versus inquisitorial systems*, 196 PUBLIC CHOICE 331–356 (2023).

fundamental procedural requirements governing litigation before the court.[133] One of the most important obligations imposed on litigants in advancing their legal claims is the duty to disclose all relevant domestic laws that bear upon the matter at issue.[134] The court's identification and resolution of legal questions are, to a significant extent, contingent upon the submissions and arguments raised by the parties, as well as on amici curiae briefs or motions for intervention submitted by third parties seeking to provide supporting documentation or legal evidence relevant to the contested legal issues at the heart of the dispute.[135]

In contrast, within most civil law jurisdictions, particularly those adhering to the Romano-Germanic tradition, constitutional adjudication is typically entrusted to a specialized judicial body, such as a constitutional court or a supreme court with constitutional jurisdiction. Accordingly, the determination of constitutional questions falls within the exclusive competence of that body, and constitutional claims must be brought directly before it. Moreover, the constitutions and laws of most civil law jurisdictions do not permit individuals to initiate direct original lawsuit before constitutional court.[136] Rather, the right to initiate constitutional proceedings is generally limited to designated public authorities or entities.[137] Alternatively, a constitutional court may become properly seized of a constitutional issue through a preliminary question referred by an ordinary court, or upon a party's challenge raised during ordinary proceedings.[138] Importantly, in such cases,

---

[133] Justice D.A. Ipp, *Lawyers' Duties to the Court*, 144 L. QUART. REV. 63, 67 (1998).

[134] *Id.*, at 67.

[135] It worth noting that the concept of a "third party to the proceedings" (i.e., a non-party intervenor) assumes a meaning in Anglo-American legal systems that differs, to a significant extent, from its counter part in civil law jurisdictions, particularly those adhering to the Latin legal tradition. In the latter, the term "third party" generally refers to an individual who intervenes in the proceedings, either through *joinder intervention* —in support of one of the original parties—or through adversarial intervention, whereby the intervenor asserts an independent right in the subject matter of the dispute. By contrast, in Anglo-American legal systems—especially within the American legal framework—the notion of third-party involvement in litigation is more closely associated with the Latin term *amicus curiae*, meaning "friend of the court." Under this model, the category of "third party" encompasses not only intervenors in the sense traditionally recognized in Latin-based procedural systems, but also includes institutional submissions and advisory opinions offered to the court, either upon its request or voluntarily by interested persons or entities. In the Canadian legal system; however, the term "friend of the court" may bear a different procedural function. It may refer to a lawyer appointed by the court to represent an unrepresented or improperly represented party, for the purpose of ensuring the presentation of adequate legal arguments and the fair administration of justice. In such cases, the *amicus curiae* assumes a quasi-representational role rather than merely offering external legal insight or advocacy. For more information, See JUDITHANNE SCOURFIELD MCLAUCHLAN, CONGRESSIONAL PARTICIPATION AS AMICUS CURIAE BEFORE THE U.S. COURT (2005); Rachel C. Lee, *The Legal Ethics of Supreme Court Advocacy in the Internet Era*, 61 STAN. L. REV. 1535-1571 (2009).

[136] For structural limitations in civil law systems, see M. DAMASKA, THE FACES OF JUSTICE AND STATE AUTHORITY (1986).

[137] For instance, pursuant to Article 61 of the current French Constitution of 1958, and apart from cases in which the Constitutional Council is mandatorily seized to review organic laws, the President of the Republic, the President of the Senate, the President of the National Assembly, the Prime Minister, or sixty-two members of either the National Assembly or the Senate may petition the Constitutional Council to conduct a review of a statute's constitutionality prior to its promulgation by the President of the Republic.

[138] For example, Article 29 of Law No. 48 of 1979 on the Supreme Constitutional Court of Egypt provides for judicial review of the constitutionality of statutes and regulations in the following manner:
(a) If a court or judicial body vested with adjudicative authority, while hearing a case, considers that a provision in a law or regulation necessary for resolving the dispute may be unconstitutional, it shall stay the proceedings and refer the matter, without the imposition of any fees, to the Supreme Constitutional Court for a ruling on the constitutional issue. (b) If a party raises a constitutional objection to a legal or regulatory provision during the course of proceedings before any court or competent judicial authority, and the court deems the objection to be serious, it shall adjourn the case and grant the party raising the objection a time period—of no more than three months—to file a constitutional challenge before the Supreme

the constitutional court plays no role in adjudicating the primary dispute out of which the constitutional questions arose.

In the first scenario, where the right to seek constitutional review is confined to certain actors, the court engages in an abstract review of legislation.[139] In such proceedings, the petitioners request the court to render a judgment or interpretation concerning a statutory provision that has not yet been applied in a concrete case but is suspected of being constitutionally infirm.[140] In these instances, there is no live controversy or fully formed legal dispute. Conversely, when the legal system provides a pathway for the constitutional court to hear a constitutional issue through a concrete challenge raised by a party or via a referral from an ordinary court, the request for review is deemed admissible only where the legal provision under scrutiny is currently in force and its application is anticipated in the context of an existing legal dispute.[141]

III. The Use of Foreign Law by the Supreme Constitutional Court of Egypt: Assessing the Permissibility and Limits of Comparative Judicial Reference

It is hardly necessary to restate that one of the primary features of constitutional courts, particularly in civil law tradition, lies in their essential character as judicial adjudicatory bodies—functionally comparable to other courts within the institutional framework of a given legal system. Nevertheless, it is particularly noteworthy that constitutional courts, in most legal systems, are often conceived as bodies tasked with rendering definitive judgments in cases involving disputes over the interpretation of constitutional provisions.[142] From this perspective, the relevance of constitutional courts may diminish in contexts of constitutional breakdown—such as the absence or suspension of a constitution, or where the political regime systematically disregards constitutional norms. While their core function lies in exercising constitutional jurisdiction, most notably through judicial review as a mechanism for safeguarding constitutional supremacy and the rule of law,[143] another institutional dimension has emerged: constitutional courts are frequently regarded as emblematic of the state, transcending political foment to serve as the ultimate guardians of constitutional authority and the protection of individual rights and freedoms.[144] However, this symbolic mantle does not preclude their inevitable engagement with political conflicts. Indeed, their jurisdiction, specifically in matters of

Constitutional Court. Should the party fail to initiate proceedings within the prescribed time limit, the objection shall be deemed null and void.

[139] Saunders, *supra* note 84, at 579.

[140] Tom Ginsburg, *Comparative Constitutional Review*, United State Institute of Peace, available online on https://www.usip.org/sites/default/files/ROL/TG_Memo_on_Constitutional_Review%20for%202011_v4.pdf

[141] *Id.* It is worth noting that several factors may serve as criteria for evaluating the relative merits of abstract constitutional review as opposed to review arising from a concrete legal dispute. Among the most salient of these factors are: the degree of decentralization within a given constitutional judiciary in addressing claims of unconstitutionality; the recognition of an individual's right to initiate direct constitutional proceedings before the constitutional court; and the extent to which the concept of constitutional rights litigation has become entrenched—namely, whether individuals are empowered to allege violations of rights conferred upon them by national constitutions. See Benito Alaez Corral and Abel Arias Castano, *The Role of the Spanish. Constitutional Court in the Judicial Review of Parliamentary Legislation*, 15 Euro. Pub. L. 597, 609 (2009).

[142] Sayed Zubair Shah, Jamshaid Rasheed, Awais Abid, *Constitutional Courts as Political Institutions: Legitimacy, Power, and Judicial Statesmanship*, 6 JMH 666–678 (2025).

[143] Mauro Cappelletti, The Judicial Process in Comparative Perspective 58–61 (1989).

[144] George Duke, *Constitutional Symbolism in the Shadow of the Common Good*, Ger. Law J. 368–385 (2024).

constitutional review, is deeply intertwined with the political life of the state,[145] since rulings invalidating legislation not only annul the legal force of the impugned law but also bind all courts to refrain from its application, thus revealing the inherently political consequence of their authority.[146]

III.1 *The Permissibility and Scope of the Supreme Constitutional Court's Reliance on Foreign Law*

It is often argued that constitutional or supreme courts, when adjudicating constitutional disputes—whether they ultimately declare a challenged provision unconstitutional or uphold its constitutionality—take into account, in addition to legal and constitutional considerations, certain political expediencies. This, it is claimed, undermines the judicial nature of their rulings. However, such a position lacks a sound logical foundation.[147] Like all judges, constitutional judges are themselves products of the broader socio-political environment, from which they cannot be fully insulated—even after ascending to the bench.[148] Likewise, legislative acts are, by their nature, inherently political, as they are drafted and enacted in light of political considerations designed to address particular social circumstances.[149] The jurisprudence of the Egyptian SCC has affirmed the judicial character of its rulings by reference to the institutional nature of the body issuing them. In this regard, the Court has held:

> "It is established in the jurisprudence of this Court that classifying the acts of any body entrusted by the legislature with resolving a given dispute as judicial in nature requires that the jurisdiction of such body be defined by law, that its composition be predominantly judicial—with members meeting the guarantees of competence, impartiality, and independence—and that it possess the authority to resolve disputes through binding decisions, all without compromising core judicial guarantees. These guarantees fundamentally require that the parties be afforded equal opportunities to present and defend their claims, and that their arguments be examined in light of pre-existing legal norms enacted by the legislature. The decision rendered must then confirm the legal truth and crystallize its content in relation to the rights at issue or in dispute."[150]

I contend that the Egyptian SCC is no exception to the general principle outlined above, namely, that it is an independent judicial authority which embodies the centralization of constitutional adjudication in Egypt. It is the sole body entrusted with the exercise of constitutional jurisdiction—specifically, the exclusive competence to determine the constitutionality of laws and regulations. This exclusivity precludes all other courts from engaging in any form of constitutional review. Moreover, although the Court, pursuant to the Constitution and its enabling statue, is vested with multiple competences[151]—

---

145 Hirschl, *supra* note 71, at 112–118.

146 TOM GINSBURG, JUDICIAL REVIEW IN NEW DEMOCRACIES: CONSTITUTIONAL COURTS IN ASIAN CASES 23–27 (2003).

147 See Shah, *supra* note 142, at 666–678.

148 See MARTIN SHAPIRO, COURTS: A COMPARATIVE AND POLITICAL ANALYSIS 3–25 (1981).

149 See Hirschl, *supra* note 39, at 17–42.

150 SCC, Case No. 10, Judicial Year 26 (April 9, 2006); see also SCC, Case No. 129, Judicial Year 22 (January 12, 2003).

151 Article 192 of the current Egyptian Constitution of 2014 reads "The Supreme Constitutional Court shall be solely competent to decide on the constitutionality of laws and regulations, to interpret legislative provisions, and to adjudicate on disputes pertaining to the affairs of its members, on jurisdictional disputes between judicial bodies and entities that have judicial jurisdiction, on disputes pertaining to the implementation of two final contradictory judgments, one of which is rendered by a judicial body or an authority with judicial jurisdiction and the other is rendered by another , and on disputes pertaining to the

including: (i) the judicial review of the constitutionality of laws and regulations; (ii) the resolution of jurisdictional conflicts among judicial bodies or quasi-judicial entities; (iii) the settlement of contradictory final judgments; and (iv) the authoritative interpretation of legislative provisions—it is evident that such functions necessarily involve a complex interplay between legal and political considerations. Accordingly, it is not inappropriate for the Court, in the discharge of its duties and in issuing its rulings, to consider certain political realities or considerations, provided that this does not undermine the inherently judicial nature of its decisions or cast doubt upon its institutional independence or impartiality.

It is further recognized that the Court's jurisdiction over constitutional review and legislative interpretation is closely linked to prevailing theories of constitutional interpretation, as previously discussed. In addition, the SCC, like other constitutional and supreme courts, often requires various supportive tools and mechanisms to effectively carry out its mandate—particularly in relation to constitutional review. Among the most significant of these tools, as already noted, is the use of foreign laws and judicial decisions as comparative resources.[152] On this basis, a fundamental question arises: Is there any legal or judicial prohibition, whether statutory or customary, that precludes the Court from relying on foreign laws or precedents in its constitutional reasoning?

III.1.1 *Variations in the Use of Foreign Law According to the Normative Demands of Distinct Legal Systems*

As for the foregoing question, its answer requires acknowledgment that each legal system possesses distinctive characteristics that reflect its intrinsic nature and delineate the features that differentiate it from other legal systems. As legal scholars have observed, each legal system has its own terminology, which aligns with the prevailing concepts and values of its society, as well as its own methods for interpreting constitutional and legal texts.[153] It must not be overlooked that the Egyptian legal system belongs to the civil law tradition, which finds its foundation in codified statutes enacted by legislative bodies.[154] Accordingly, in jurisdictions adhering to the civil law model, although courts may rely on judicial precedents to reach a sound legal resolution applicable to the case at hand, the authoritative weight of such precedents is not commensurate with that which they enjoy in common law systems.[155] In civil law jurisdictions, the influence of precedent is subordinated to the primacy of codified legislation.[156]

execution of its judgments and decisions. The law shall determine the Court's other competences and regulate the procedures that are to be followed before the Court."

[152] Nourhan Fahmy, *Ebb of Justice: Egypt's Constitutional Court as Veto Player in International Disputes, Law & Accountability*, TAHRIR INSTITUTE FOR MIDDLE EAST POLICY, February 23, 2022 (analyzing how amendments such as Law No. 137 of 2021 enable the SCC to review the constitutionality of international and foreign decisions affecting the State.)

[153] See James Gordley, *Myths of the French Civil Code*, 42 AM. J. COMP. L. 459 (1994); see also KONRAD ZWEIGERT & HEIN KÖTZ, AN INTRODUCTION TO COMPARATIVE LAW 34–35 (Tony Weir trans., 3d ed. 1998) ("Each legal system develops its own legal vocabulary and structures, closely tied to its cultural, political, and social context.").

[154] See JOHN HENRY MERRYMAN & ROGELIO PÉREZ-PERDOMO, THE CIVIL LAW TRADITION: AN INTRODUCTION TO THE LEGAL SYSTEMS OF EUROPE AND LATIN AMERICA 3–4 (4th ed. 2018) (discussing codification as the defining characteristic of civil law systems).

[155] See Zweigert & Kötz, *supra* note 153, at 265–266 (noting the limited role of precedent in civil law systems compared to common law).

[156] See Merryman & Pérez-Perdomo, *supra* note 154, at 51–52 (explaining that judicial decisions in civil law systems do not have binding precedential authority but may have persuasive influence).

Law, therefore, is presumed to constitute more than the enactments of the legislature. Legislation, while formally issued by the legislative authority of the state, is understood to represent the logical and principled solution to any legal issue brought before the courts—transcending its formal source to function as the primary embodiment of legal reasoning within the civil law paradigm.[157]

According to this understanding, one might reasonably expect that foreign laws and judicial precedents would not exert significant influence before the courts of civil law jurisdictions, in contrast to their well-established role within the courts of common law systems.[158] On this basis, the consistent judicial practices observed in French courts appear both coherent and foreseeable. As a general rule, these courts refrain from citing judgements issued by foreign tribunals or even referring to national or foreign doctrinal writings.[159] In fact, invoking foreign legislation, judicial decisions, or scholarly opinions as part of the reasoning upon which a court relies to reach its decision may, in and of itself, constitute a legal ground for challenging the validity of the judgment rendered.[160] It is therefore unsurprising that decisions issued by French administrative courts—foremost among them the Conseil d'État—as well as the ordinary judiciary, culminating in the Cour de cassation, are characterized by conciseness, precision of language, and tightly reasoned formulation, typically without any reference to foreign legal sources or academic commentary.[161]

In elucidating this judicial style, a former judge of the French Cour de cassation once argued that the traditional style used in drafting and reasoning French judicial decisions has historically precluded the Cour de cassation and other judicial authorities from referencing foreign laws or citing foreign precedents within their rulings.[162] As a matter of principle, French courts are not permitted to cite such materials in the reasoning of their judgments. Moreover, this same logic applies to references to domestic or foreign academic doctrine.[163] French high court judgments are thus issued in a concise and summary fashion, grounded in analogy and strict inference, which leaves little room for disclosing the true motivations behind the ruling—whether those be foreign precedents or scholarly opinions.[164]

While the prohibition on citing foreign statutes, judicial precedents, or even doctrinal writings in French judicial decisions originates from longstanding and settled jurisprudential practice, as previously discussed, the corresponding prohibition in Italy—a civil law jurisdiction which, like France, adheres to the Romano-Germanic legal tradition—finds its basis in positive law. Specifically, Article 118 of the Italian Code of Civil Procedures (*Disposizioni di attuazione del Codice di Procedura Civile*), enacted by Royal Decree No. 1368 of December 18, 1941, mandates that all Italian courts refrain from incorporating references or quotations in judicial decisions. The provision expressly states

---

157 See *id*, at 48 (stating that legislation is the primary source of law in civil law systems and that courts are expected to apply it logically and systematically).

158 See BASIL MARKESINIS & JOHN DEAKIN, JUDICIAL RECOURSE TO FOREIGN LAW: A NEW SOURCE OF INSPIRATION? (2006).

159 See Michael Lasser, *Judicial (Self-)Portraits: Judicial Discourse in the French Legal System*, 104 YALE L. J. 104 1325–1390 (1995).

160 Raymond Legeais, *L'utilisation du droit comparé par les tribunaux*, REVUE INTERNATIONALE DE DROIT COMPARÉ, 1994/46 (n° 2), pp. 347-358; Didier Maus, *Le recours aux précédents étrangers et le dialogue des cours constitutionnelles*, REVUE FRANÇAISE DE DROIT CONSTITUTIONNEL, 2009/4 (n° 80), pp. 675 à 696.

161 Catherine Valcke, *Comparing Legal Styles*, 15 INT. J. LAW CONTEXT 274–296 (2019).

162 Markesinis, *supra* note 158, at 317-322.

163 *Id.*

164 *Id.*; See Duncan Fairgrieve, Samuel Dahan & Aurélie Bretonneau, *Use of Comparative Law before the French Administrative Law Courts: Or the Triumph of Castles over Pyramids*, in HARIS TAGARAS (ED.), COURTS AND COMPARATIVE LAW, (2013).

that "references and quotations shall be omitted in judicial decisions."[165] A careful examination of Article 118 reveals the breadth of the prohibition it imposes. This generality may be understood as operating along two principal dimensions.

First, the prohibition applies comprehensively to all judicial bodies. Given the unambiguous language of the statute, one must conclude that the legislative ban on judicial references and citations extends to all Italian courts, including the three highest judicial authorities: the Constitutional Court (*Corte Constituzionale*), the Council of State (*Consiglio di Stato*), and the Court of Cassation (*Corte di Cassazione*).[166] Second, the prohibition is general in terms of its subject matter. The formulation of Article 118 is notably broad, as it refers generically to the exclusions of "references and quotations" within judicial decisions. This linguistic generality invites an interpretive conclusion that the prohibition encompasses references to, and quotations from, foreign legal norms, foreign judicial decisions, and scholarly legal doctrine alike.[167]

Notwithstanding this, the prevailing judicial practices in France—particularly the form and manner in which judicial decisions are reasoned—have not precluded French courts from drawing upon foreign laws and judicial precedents. For instance, reference to and citations of foreign legal rules and judicial decisions frequently appear in the reports submitted by the Commissaire du Gouvernement (Government Commissioner) in cases brought before the French Conseil d'État. In support of this observation, Roger Errera, a former judge of the Conseil d'État, notes that the opinions issued by Commissaires du Gouvernement reflect a growing interest in the comparative engagement with foreign legal systems, particularly in the domains of administrative liability, extradition, and civil liberties.[168]

---

[165] Art. 118, *Disposizioni di attuazione del Codice di Procedura Civile* (R.D. 18 December 1941, No. 1368): "In ogni caso deve essere omessa ogni citazione di autori giuridici."

[166] See Francesco Paolo Patti, *Penalty Clauses in Italian Law*, 23 EUR. REV. PRIV. L. 309, 310–311 (2015) (arguing that Italian jurisprudence tends toward strict statutory formalism, and doctrinal persuasion, especially foreign authorities, is conspicuously absent from judicial reasoning.)

[167] Guido Alpa, *The Italian Interpretation of the Code Civil and French Proposals for Recodification*, 17 EUR. BUS. L. REV. 1505, 1510 (2006) (noting that "Italian judges typically avoid referring to non-domestic or extrajudicial legal materials, reflecting a legislative preference for statutory clarity over comparative citation.) It should be noted that there is a deep-rooted legal principle within Italian jurisprudence that judges are bound solely by the law, and cannot derive legal reasoning from non-legislative sources. For doctrinal support of the principle that Italian magistrates are bound exclusively by statute, see Caterina Scaccianoce, *The principle of mandatory criminal prosecution and the independence of public prosecutors in the Italian criminal justice system*, REVUE ÉLECTRONIQUE DE L'ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT PÉNAL 1-10 (2010).

[168] See Roger Errera, *The Use of Comparative Law Before the French Administrative Courts*, in GUY CANIVET ET AL., COMPARATIVE LAW BEFORE THE COURTS 156 (2004).

For example, in two cases concerning the medical liability of public hospitals, the Commissaire du Gouvernement drew upon foreign legal sources in the preparation of his advisory opinion. The facts of the first case concerned a pregnant woman who informed her physicians that she would prefer to terminate her pregnanct rather than give birth to a child with congenital abnormalities. The physicians, however, following the performance of an amniocentesis to extract excess fluid during gestation, assured her that the fetus was free of any such defects. Upon delivery, the child was born with Down syndrome. The mother subsequently initiated legal proceedings against the public hospital, seeking compensation for the harm she had suffered. The Conseil d'État ultimately held that the public hospital had committed a fault by failing to inform the mother of the significant risk margin associated with the procedure. This omission deprived her of the opportunity to make an informed decision, which might have led her to elect termination of the pregnancy. In support of its reasoning, the report submitted by the Commissaire du Gouvernement cited multiple American and British judicial precedents addressing the rights to life and to abortion. See C.E., Section, du 14 février 1997, N° 133238, publié au recueil Lebon.

In the second case, the Conseil d'État, sitting in its General Assembly, held that no fault could be imputed to the Paris Hospital Authority following its decision to administer a blood transfusion to a Jewish partient in contravention of his religious beliefs and without obtaining his prior consent. This intervention was

Moreover, a closer examination of the jurisprudence of the Conseil d'État reveals that it has not hesitated, on occasion, to expressly cite foreign legislation and case law in its judgements. For instance, in 2003, the Conseil d'État cited a decision of the English High Court of Justice concerning the use of informative labeling on products. This citation occurred in the context of the court's ruling to suspend the implementation of a French decree intended to incorporate the provisions of Directive 2002/2/EC of the European Union—pertaining to the declaration of certain feed ingredient percentages—into domestic law, pending a determination by the European Court of Justice as to the validity of the Directive.[169]

In Italy, as in other Latin legal systems grounded in the French model, the legal framework does not recognize a distinction between binding precedent and non-binding persuasive precedent. Moreover, it is well established that foreign laws and judicial decisions, as a general rule, do not carry the force of binding precedent before national courts. Consequently, when the Italian Constitutional Court draws upon foreign law in deciding a case, such reference is made for purposes of comparative insight and interpretive guidance rather than as a source of legal obligation,[170] particularly given that the Court's own decisions are not, in themselves, regarded as binding precedent for future cases.[171] For example, the Constitutional Court has, on multiple occasions, departed from its own rulings in order to align its jurisprudence with decisions issued by the European Court of Human Rights and the International Court of Justice.

Notwithstanding the prohibition set forth in Article 118 of the Italian Code of Civil Procedures against citing or referring to foreign laws and decisions, as previously noted, this prohibition does not prohibition does not negate the reality that the Italian Constitutional Court, unlike other domestic courts, may at times find it necessary to refer to foreign legal sources, such as decisions of the European Court of Human Rights or the

undertaken due to the patient's critical medical condition. As a result, the administration was found not to bear legal liability. In his advisory report, the Commissaire du Gouvernement cited a series of judicial precedents from the United States, the United Kingdom, and Canada to support the position of the hospital administration. These citations served to justify the departure from the general requirement of obtaining the patient's informed consent—or, where applicable, that of their legal representative—under circumstances of urgent medical necessity. See C.E., Assemblée, du 26 octobre 2001, N° 198546, publié au recueil Lebon. With respect to extradition, the Conseil d'État adjudicated a case challenging the legality of the decree issued on 18 January 1993 ordering the surrender of a fugitive to the United States authorities. The challenge was grounded on concerns that the fugitive might face prosecution and be subjected to the death penalty, particularly significant given that capital punishment was formally abolished in France by the statute of October 9, 1981. The Conseil d'État ultimately dismissed the appeal, holding that the contested extradition decree contained an express condition stipulating that, should the accused be tried and sentenced to death, the United States authorities undertook not to enforce the capital sentence. In his advisory opinion submitted in the case, the Commissaire du Gouvernement cited the laws and established practices of Germany, Italy, Austria, Denmark, Switzerland, and the United Kingdom, all of which have developed legal frameworks and consistent jurisprudence concerning the refusal to extradite individuals to states that continue to impose the death penalty as a criminal sanction. See C.E., Assemblée, du 15 octobre 1993, N° 144590, publié au recueil Lebon.

Likewise, in a case adjudicated by the Conseil d'État in 1990, the report submitted by the Commissaire du Gouvernement included a detailed examination of constitutional jurisprudence from Germany, Spain, the United States, Austria, Italy, Norway, Portugal, and Canada. This comparative analysis aimed to assess whether the French legal Framework governing abortion was consistent with the right to life as enshrined in Article 6 of the International Covenant on Civil and Political Rights and Article 2 of the European Convention on Human Rights. See C.E., Assemblée, du 21 décembre 1990, N° 111417, inédit au recueil Lebon.

169 C.E., du 29 octobre 2003, Societe Techna S.A. et autres, N° 260768.

170 R. POSNER, HOW JUDGES THINK 348 (2008).

171 Giuseppe Franco Ferrari and Antonio Gambaro, *The Italian Constitutional Court and Comparative Law: A Premise*, 1 COM. L. REV. 1, 3 (2010).

International Court of Justice. That said, such instances remain exceptional and tightly circumscribed. For instance, as Giuseppe Ferrari and Antonio Gambaro have noted that studies conducted on the jurisprudence of the Italian Constitutional Court from 1980 to 1987 revealed an average of no more than five references to foreign law per year.[172] In subsequent years, up to 1998, this frequency declined significantly.[173]

III.1.2 *The Absence of Legal Impediments to the Supreme Constitutional Court's Engagement with Foreign Law*

Revisiting the question of whether any legislative prohibition or entrenched judicial custom precludes the SCC of Egypt from engaging with foreign legal sources in the course of its constitutional adjudication, it may be asserted, without exaggeration, that the position in Egypt broadly parallels that observed in jurisdictions such as France and Italy, subject to a minor but noteworthy qualification. While there exists neither a statutory bar nor a firmly established jurisprudential norm that would inhibit Egyptian courts from referencing foreign legislation or judicial decisions, such references remain infrequent in practice. This apparent judicial reticence may be attributed to the enduring influence of the civil law tradition, to which the Egyptian legal system is historically and structurally aligned. As in other civil law jurisdictions, Egyptian courts tend to render decision in a concise format, adhering to specific conventions regarding the structure and articulation of legal reasoning and operative rulings. In this context, it is generally accepted that foreign laws, judicial precedents, and doctrinal writings do not possess binding authority within the Egyptian legal order. Nonetheless, the SCC—and, by extension, other judicial bodies—may, on occasion, find it both appropriate and necessary to invoke such sources. However, this engagement occurs solely for purposes of comparative analysis or interpretive clarification, rather than as a source of authoritative legal norms.

It must be acknowledged, as a matter of institutional practice, that Egypt's SCC has not diverged from the broader stylistic and procedural conventions that characterize the judgments of other Egyptian courts. Its decisions continue to reflect a tradition of brevity and conciseness, adhering to an established structure that progresses from the procedural background, to the articulation of the legal issue, through the reasoning, and culminating in the operative part. Likewise, its rulings are rendered collectively, reflecting the majority opinion of the bench, without disclosing dissenting or concurring views. Nonetheless, a careful examination of the SCC's jurisprudence reveals that it is, among all Egyptian judicial bodies, the most inclined to engage with foreign legislation, judicial decisions, and comparative doctrinal sources.[174] This tendency may be attributed to the unique and elevated nature of the Court's jurisdiction, particularly its mandate to exercise constitutional review. In performing this function, the Court is frequently required to interpret legislative provisions of a diverse nature, including not only ordinary statutory provisions but also constitutional norms that are alleged to have been contravened.

Constitutional provisions, by their very nature, are qualitatively distinct from ordinary legislation: they are typically framed in broad, open-textured language, enunciating general principles and standards while eschewing detailed regulatory content. Consequently, the SCC often finds itself compelled to engage in normative elaboration to fill the gaps left by

172 *Id.*

173 *Id.*, at 4.

174 See Clark B. Lombardi, *Egypt's Supreme Constitutional Court: Managing Constitutional Conflict in an Authoritarian, Aspirationally Islamic State*, 3 J. COMP. L. 234 (2008) (examining the SCC's role in constitutional adjudication within a comparative law framework and situates its jurisprudence in broader legal and international contexts.)

the constitutional text, specifically in defining the scope and typology of fundamental rights and freedoms, distinguishing between positive and negative rights, and identifying the legitimate limitations that may be imposed upon them.[175] Against this backdrop, the SCC's resort to foreign legal sources becomes not only conceivable but, at times, necessary to arrive to a coherent and equitable interpretation of constitutional rights, particularly given the substantial similarities that often exist among constitutional provisions concerning fundamental rights across different legal systems.[176]

Moreover, it cannot be overlooked that the SCC's jurisdiction over constitutional review, particularly in matters involving fundamental rights and freedoms, frequently intersects with the State's obligations under binding international treaties and conventions. This intersection may well justify, or even necessitate, the Court's reference to foreign laws and judicial decisions interpreting those same international instruments.

Accordingly, it may be asserted the Egyptian legislation, including Law No. 48 of 1979 on the SCC, as well as Law No. 66 of 1970 regarding procedures and fees before the SCC, does not contain any provision that would preclude the Court from referencing or invoking foreign laws and judicial decisions within the context of its national rulings. Further, one should not argue that judicial practices or conventions have evolved in such a manner as to impeded Egyptian courts, particularly the SCC, from drawing upon foreign legal sources. On the contrary, several of the Court's decisions have expressly cited foreign jurisprudence and doctrinal writings, as will be demonstrated in due course.

Given the absence of any legislative or customary judicial prohibition on the recourse to foreign legal and judicial materials, it becomes appropriate to proceed to answer the question previously posed—namely, the position of the SCC on the use of foreign laws and judicial decisions. However, in my view, any attempt to address this question must begin with a clarification of two fundamental issues: first, the identification of the established interpretative approach adopted by the SCC; and second, an examination of selected judgments in which the Court has, in fact, engaged with foreign legal sources, in order to illustrate the manner and context in which such references have been made.

.

III.1.3 *The Supreme Constitutional Court's Approach to the Use of Foreign Law*

It has already been mentioned that the question of whether national courts, specifically constitutional courts, may rely on foreign laws and judicial decisions is closely intertwined with prevailing theories of constitutional interpretation.[177] The interpretive methodology adopted by a court in construing constitutional provisions directly influences the extent to which it may, permissibly or appropriately, engage with foreign legal sources.[178] For instance, originalist theories of interpretation, which oblige the constitutional judge to ascertain the meaning of a constitutional provision strictly in accordance with the ordinary meaning of its text—without venturing beyond the literal wording—leave little or no room for recourse to foreign law or jurisprudence.[179] Under such an approach, the judge's

[175] CLARK B. LOMBARDI, STATE LAW AS ISLAMIC LAW IN MODERN EGYPT 147–152 (2006).

[176] Hirschl, *supra* note 39, at 83–105.

[177] Mher Arshakyan, Jacopo Paffarini & Márcio Ricardo Staffen, *Constitutional Interpretation and Foreign Law: A Comparative Analysis between the U.S. Supreme Court and the German Federal Constitutional Court*, 16 REVISTA DE DIREITO ADMINISTRATIVO & CONSTITUCIONAL 5, 7–9 (2025).

[178] Lee J. Strang, *A Brief History of Originalism in American Constitutional Interpretation*, in ORIGINALISM'S PROMISE: A NATURAL LAW ACCOUNT OF THE AMERICAN CONSTITUTION 14–17 (2019).

[179] ANTONIN SCALIA & BRYAN A. GARNER, READING LAW: THE INTERPRETATION OF LEGAL TEXTS 35, 36 (2012).

interpretive function is largely confined to consulting linguistic tools, such as dictionaries, to elucidate the plain meaning of the text.[180]

By contrast, purposive and pragmatic theories of interpretation afford constitutional courts a broader margin of discretion.[181] The purposive approach obliges the judge to go beyond the surface meaning of the text in order to uncover the intent and objectives of the framers or legislature.[182] Similarly, the pragmatic approach requires consideration of the broader societal consequences and practical implications that may result from adopting a particular interpretation.[183] Both approaches, therefore, tend to justify or even necessitate a greater openness to foreign laws and judicial decisions, insofar as these may shed light on underlying purposes or offer insight into potential effects of constitutional interpretation.[184]

Before addressing the interpretive methodology consistently adopted by the Egyptian SCC, it is important to note that, pursuant to Article 26 of Law No. 48 of 1979 regarding the establishment of the Court, one of its competences is the interpretation of statutory provisions issued by the legislative authority, as well as presidential decrees having the force of law, where such provisions have given rise to a conflict in application and where their importance warrants a uniform interpretation.[185] Accordingly, it is evident from the text of Article 26 that the legislature has conferred upon the SCC the jurisdiction to interpret ordinary legal provisions, whether enacted by the legislature or promulgated by the executive acting under constitutionally delegated legislative authority, provided that such provisions have generated divergent applications.[186]

However, the legislature has not vested the Court with exclusive jurisdiction to interpret constitutional provisions or to issue binding rulings solely for the purpose of constitutional interpretation.[187] In fact, constitutional interpretation does not fall within the exclusive competence of any single court. Rather, both ordinary and constitutional courts are empowered to interpret the Constitution insofar as such interpretation is necessary for the resolution of disputes brought before them.[188] Nevertheless, this observation does not detract from the widely accepted reality that constitutional courts, by virtue of their mandate and specialization, are most frequently engaged in the task of interpreting

---

[180] Steven G. Calabresi, *On Originalism in Constitutional Interpretation*, CONSTITUTION CENTER WHITE PAPER 4, 5–6 (2017).

[181] LAURENCE H. TRIBE & MICHAEL C. DORF, ON READING THE CONSTITUTION 105–110 (1991).

[182] Roger P. Alford, *Misusing International Sources to Interpret the Constitution*, 98 AM. J. INT'L L. 57, 62–65 (2004).

[183] Arshakyan et al., *supra* note 177, at 8, 9.

[184] Noam Kolt, *Cosmopolitan Originalism: Revisiting the Role of International Law in Constitutional Interpretation*, 41 MELB. U. L. REV. 182, 200–205 (2017).

[185] See Mohamed Abdelaal, *Constitutionality of Constitutional Acts in Egypt: Can The Egyptian Supreme Constitutional Court Extend its Jurisdiction?*, JURIST ACADEMIC (Oct. 9, 2014) (summarizing Article 26 of Law No. 48/1979 as empowering the Court to interpret laws and presidential decrees in cases of divergent application.)

[186] Awad Mohammad El-Morr, Abd El-Rahman Nossier & Adel Omar Sherif, *The Supreme Constitutional Court and its Role in the Egyptian Judicial System*, in HUMAN RIGHTS AND DEMOCRACY 45–48 (1996).

[187] SCC, Case No. 1, Judicial Year 17 (July 3, 1995); See Abdelaal, *supra* note 184 (emphasizing that neither the Constitution nor Law No. 48/1979 grants exclusive jurisdiction to the SCC over constitutional interpretation.)

[188] Adel Omar Sherif, *An Overview of the Egyptian Judicial System and Its History*, in KEVIN BOYLE & ADEL OMAR SHERIF (EDS), HUMAN RIGHTS AND DEMOCRACY: THE ROLE OF THE SUPREME CONSTITUTIONAL COURT OF EGYPT 19, 20 (1997) (noting that when a constitutional issue arises during ordinary litigation, litigants or the trial court may refer the matter to the Supreme Constitutional Court, indicating that ordinary courts participate in constitutional interpretation as part of the judicial process.)

constitutional provisions, particularly in the context of assessing the conformity of legislative acts with constitutional principles and norms.[189]

Accordingly, it is important to emphasize that I have been primarily concerned with highlighting the various ways in which the SCC has drawn upon specific interpretative approaches. It must not escape the reader's attention that, in addressing the jurisprudence of the SCC concerning its adopted methodology of interpretation, I mainly refer to the Court's methodology in interpreting constitutional provisions. Nevertheless, I contend that the legislature's position in conferring upon the Court the exclusive jurisdiction to interpret ordinary statutory provisions inevitably casts a shadow over the methodology the Court adopts in interpreting constitutional texts. To put it more clearly, although the legislature has granted the Court the exclusive power to interpret ordinary legislation, rendering its interpretative rulings binding on all, without extending a similar mandate in respect of constitutional provisions, as has been previously established, I argue that the interpretative methodology employed by the Court in construing ordinary statutory texts is, in effect, extended to its interpretation of constitutional provisions as well. This leads to the broader proposition that the SCC appears to equally treat both the constitutional and ordinary legislator with respect to the drafting techniques employed in legislative texts, as well as the underlying policy objectives such texts are intended to serve.

A further reflection on the scholarly discourse surrounding the interpretative methodology adopted by the SCC—or, as some prefer to name it, its interpretative mechanisms—reveals, quite justifiably, that the Court's approach oscillates between two principal methodologies: the first of which is an internal mechanism, while the second represents an external one.[190] The first methodology refers to those techniques that assist the Court in interpreting constitutional provisions by adhering strictly to the text's wording and structure, as formulated by the constitutional legislator.[191] There is little controversy in acknowledging that this approach corresponds to what is traditionally known as textual or formalist interpretation,[192] as previously discussed. In applying this method, the SCC seeks to ascertain the meaning of a constitutional provision within the confines of the language employed by the constitutional legislator.[193] However, where the language proves ambiguous or leads to an anomalous outcome, the Court may depart from a purely literal reading and resort instead to discerning the intent and purpose of the legislator—an approach commonly referred to as purposive interpretation.[194]

To elucidate this point, the SCC, in its adoption of the textual interpretative methodology, states that:

> "It is well established that, in discerning the purposes which the legislator intended to achieve through the enactment of a particular provision, the expression employed by the legislator in drafting the legislative text,

---

[189] TAMIR MOUSTAFA, THE STRUGGLE FOR CONSTITUTIONAL POWER: LAW, POLITICS, AND ECONOMIC DEVELOPMENT IN EGYPT 275–279 (2007) (discussing the SCC's pre-eminence in constitutional interpretation and ensuring legislative conformity with constitutional norms.)

[190] See RAMZI ALSHAI'ER, ALNIZAM ALDOSTORY ALMASRY [THE EGYPTIAN CONSTITUTIONAL SYSTEMS] 386 (1999); Islam Shiha, *Altafsir Aldostory llhoqouq w Alhoryat Aldostoryya fi do'i qwa'id Alqanoun Aldawly lhoqouq Alinsan [Constitutional Interpretation of Constitutional Rights and Freedoms considering Humanitarian International Law]*, 1 MAĞALLAẗ AL-ḤUQŪQ LIL-BUḤŪṮ AL-QĀNŪNIYYAẗ WA AL-IQTIṢĀDIYYAẗ [J. LEGAL & ECONOMIC RESEARCH] 119 (2016).

[191] See KEITH E. WHITTINGTON, CONSTITUTIONAL INTERPRETATION: TEXTUAL MEANING, ORIGINAL INTENT, AND JUDICIAL REVIEW 3–6 (1999) (emphasizing adherence to discoverable legislative intent and textual fidelity).

[192] See *Id.*, at 22–27.

[193] See *Id.*, at 35–29 (explaining circumstances under which textual clarity breaks down and alternative interpretative methods may be invoked).

[194] Shiha, *supra* note 190, at 121.

> considered within its context and defined in light of the nature of the subject matter regulated and objectives pursued, must be primarily relied upon. Departing from such expression in favor of another interpretation is impermissible unless strict adherence to its literal wording would contradict clear and legitimate aims sought by the legislator."[195]

Regarding the Court's departure from interpreting constitutional provisions strictly according to their literal wording and its recourse instead of interpretation based on the meanings and purposes of the terms employed, commentators note that the Court relies on what is termed *integrative interpretation*. Under this approach, constitutional provisions are interpreted on the assumption that they constitute a coherent whole, complementing one another with the aim of revealing their true intentions and objectives, and ensuring the consistency of the highest constitutional values.[196] This approach is arguably justified by the SCC's jurisprudence, which holds that the absence of preparatory works or the existence of ambiguity in legislative texts does not "preclude this Court from exercising its mandate in applying constitutional provisions, since its role through interpretation is to connect these provisions considering the true purpose intended by the Constitution and to dispel ambiguity. The upshot is that constitutional provisions are not inherently incapable of determination on the one hand, and on the other, each provision must be given an operative scope that functions integratively with other provisions."[197]

While the internal mechanisms of interpretation, as consistently affirmed in the jurisprudence of the SCC, remain bound by the wording employed by the constitutional legislator—words that disclose specific meanings—external mechanisms of interpretation operate in stark contrast. These external mechanisms compel the Court to move beyond the surface meaning of constitutional text. There is no doubt that such interpretative tools find their application in the Court's jurisprudence whenever it becomes evident that a literal reading of the constitutional provision would lead to anomalous or illogical outcomes. In such instances, interpretative methods that liberate the Court from a strict adherence to the express language of the constitutional text enable it to interpret the provision according to the legislator's intended purpose and the ultimate objective underlying its enactment. In departing from a purely literal interpretative approach, the SCC has not hesitated to dispel ambiguity or clarify obscurity within constitutional provisions by construing them through the lens of the legislator's aim and the rationale that underpins the provision.[198]

---

[195] SCC, Case No. 34, Judicial Year 13 (June 20, 1994). Further the SCC once ruled that the fundamental principle in interpreting legislative texts is that they must be understood in accordance with their intended purposes, without distorting their meaning or detaching them from their context. The true meaning, according to the Court, reflects that legislator's intent and the social interests the law aims to protect. Legislative provisions should be interpreted holistically to maintain coherence, avoid contradictions, and ensure that all parts work together to fulfill the legislature's overarching objectives. See SCC, Case No. 1, Judicial Year 15 (January 30, 1993).

[196] MOHAMED FAWZI NWEIJI, ALTAFSIR ALMONSHI' LL QADI ALDOSTORY: DYRASSA MOQARNA [CONSTITUTIVE INTERPRETATION BY THE CONSTITUTIONAL JUDGE: A COMPARATIVE STUDY] 59 (2018).

[197] SCC, Case No. 7, Judicial Year 8 (May 15, 1993). The SCC also held that "the fundamental principle concerning constitutional provisions, consistent with this Court's rulings, is that they must be regarded as an integrated whole, and the meanings derived therefrom ought to be coherent and harmonious, thereby excluding contradiction or discord. Having established in Article 3 that the sovereignty belongs solely to the people, it follows necessarily that its exercise and protection must be conducted in the manner prescribed by the Constitution, meaning that the Constitution's provisions define the rules governing its exercise and delineate its limits." SCC, Case No. 22, Judicial Year 8 (January 4, 1991).

[198] See Shiha, *supra* note 190, at 129-132.

For instance, in addressing the right to access information, the SCC examined the permissible limitations that may be imposed on freedom of opinion and expression. In doing so, the Court sought to construe the relevant constitutional provisions concerning freedom of expression considering the purpose intended by the constitutional legislator. In this regard, the Court held that

> "[T]he constitutional protection of freedom of expression—insofar as it relates to the critique of public officials—is intended to ensure that all individuals have access to facts concerning public affairs, and to the essential information that reveals them. Such access must remain unobstructed and must not be curtailed merely on the pretext of protecting reputational interests."[199]

Similarly, in its jurisprudence deeming penal provisions unconstitutional where they are tainted by ambiguity or vagueness, the SCC has grounded its reasoning in the constitutional purposes inferred from the penal texts themselves. In doing so, the Court observed

> "[T]he objective pursued by the Constitution is to ensure that every citizen is afforded full opportunity to exercise their freedoms within the framework of the constraints imposed upon them. It follows, therefore, that any restrictions on liberty imposed through penal legislation must be defined with certainty, as such laws call upon those subject to them to comply to safeguard their right to life and their personal freedoms from the threats posed by criminal sanctions. Historically, the ambiguity of penal laws has been closely associated with the abuse of power. Accordingly, it became imperative for the legislator to adopt modern drafting techniques that avoid vague, flexible, or indeterminate expressions, those capable of bearing multiple meanings and thereby expanding the scope of criminalization. Such expressions risk placing the trial court in precarious positions, potentially leading it to constructing offences the legislature never intended to create, and to transgress the boundaries which the Constitution considers a vital domain for the exercise of rights and

[199] SCC, Case No. 42, Judicial Year 16 (May 20, 1995). Additionally, in departing from a strictly textualist interpretive methodology, the Court may invoke what is referred to as the preparatory works of the constitutional text—such as official records of parliamentary sessions, debates, and deliberations that accompanied the proposal, discussion, drafting, and eventual enactment of the provision. Although the content of such preparatory materials does not carry binding authority upon the constitutional judge, it may nonetheless assist in uncovering the true meaning of the constitutional provision when interpreted considering the framers' intent. On this basis, while interpreting the constitutional provision on judicial supervision of elections, the Supreme Constitutional Court relied upon the preparatory works of the Constitution. The Court clarified that such supervision is not to be understood as implying direct control or managerial authority over the electoral process, but rather as a form of oversight aimed at ensuring neutrality and integrity. In its ruling, the Court stated that "[S]upervision must be understood as observation of the voting process from above, and not as management or execution thereof. It is the voter—not the judicial supervisor—who possesses the authority to carry out the act of voting. Nor is it appropriate to interpret supervision as implying control or dominance, since this is impractical given the fact that the number of sub-electoral committees far exceeds the number of members of the judiciary. Furthermore, the preparatory works of the Constitution clarified that judicial supervision over subcommittees is to occur only 'to the extent possible.' This implies that the extension of judicial oversight to such committees is a matter of legislative expediency, falling squarely within the legislature's discretionary authority and not subject to judicial review. The government's legal counsel further submitted that the presumption of constitutionality—accorded to legislative acts—necessitates construing statutory provisions in the manner that preserves their validity, provided such an interpretation is reasonably supported by the text." SCC, Case No. 11, Judicial Year 13 (January 8, 2000).

> freedoms it guarantees. Ultimately, this undermines the essential safeguards on which the right to a fair trial is based."[200]

Moreover, scholarly writings have pointed to what has come to be known as contemporary interpretation in the jurisprudence of the SCC. Under this approach, the Court disengages from a purely literal reading of the constitutional text and instead interprets it given the prevailing social and factual circumstances.[201] In justifying this methodology, scholars classify it as part of the external interpretative mechanisms, which enable the Court to move beyond the plain meaning of the constitutional language and to attribute to the text a living, dynamic meaning. This approach avoids rigidity and stagnation and ensures that constitutional provisions remain aligned with ongoing societal transformations.[202] In support of this interpretive approach, the SCC, in its decision rejecting the constitutional challenge brought against Article 24 of the Law on the Exercise of Political Rights, held that:

> "[T]he fundamental premise of constitutional provisions is that they operate within an organic unity that renders their rules a coherent and interwoven whole. This implies that each provision carries a distinct and autonomous meaning, yet not one that isolates it from the rest. Rather, the provisions collectively from a structural framework reflect what the popular will has deemed most suitable for advancing the public interest in political, economic, and social spheres. Accordingly, constitutional provisions must not be interpreted in a manner that diverges from their intended ultimate purpose, nor should they be viewed as floating in abstraction or as idealistic values detached from their social context."[203]

Further reflection on the jurisdiction conferred upon the SCC to engage in legislative interpretation casts a discernible shadow upon the methodology adopted by the Court in its interpretation of constitutional provisions. It would not be an exaggeration to assert that legislative interpretation and constitutional interpretation constitute two sides of the same coin in the jurisprudence of the Egyptian SCC. More precisely, while the SCC, much like its counterparts in other jurisdictions, primarily engages in the interpretation of constitutional texts by virtue of its exclusive mandate to exercise constitutional review, it is also vested with the authority to interpret ordinary statutory provisions whenever ambiguity arises that renders their application problematic. Consequently, it becomes increasingly difficult to disentangle the Court's methodological approach to legislative interpretation from that which it employs in constitutional interpretation.

That being said, one must consider the fact that this intersection does not preclude the possibility of divergent methods and interpretive tools being applied to ordinary legislation as opposed to constitutional norms. Indeed, the distinctive nature of constitutional texts, typically characterized by their brevity, open texture, and indeterminate phrasing, demands particular attention. These texts are often drafted in broad strokes, articulating general principles and normative standards while deliberately avoiding the elaboration of concrete

---

[200] SCC, Case No. 3, Judicial Year 10 (January 2, 1993).

[201] See Lombardi, *supra* note 174, at 242.

[202] See Nweiji, *supra* note 196, at 123–130; See also Khaled Abou El Fadl, *The Centrality of Shariʿah to Government and Constitutionalism in Islam*, in RAINER GROTE & TILMANN J. RÖDER (EDS.), CONSTITUTIONALISM IN ISLAMIC COUNTRIES: BETWEEN UPHEAVAL AND CONTINUITY 35–62 (2012) (discussing non-literal and dynamic modes of constitutional interpretation; and scholarly analyses of the jurisprudence of the Egyptian Supreme Constitutional Court emphasizing evolutionary and context-based interpretation.)

[203] SCC, Case No. 76, Judicial Year 28 (October 1, 2007); see also SCC, Case No. 56, Judicial Year 27 (April 11, 2015).

detail. As such, they are inherently polysemous and capacious in meaning, allowing for a range of interpretive possibilities far beyond the surface of their linguistic form. Accordingly, it should come as no surprise that the interpretation of constitutional provisions may necessitate interpretive frameworks and techniques that differ markedly from those employed in construing ordinary legislative texts, which seldom exhibit such semantic openness or indeterminacy.

Assuming, arguendo, that the Egyptian SCC was not unaware of the foregoing conceptual distinction concerning the distinctive nature the phrasing and language of constitutional texts, which sets them apart from ordinary legislative provisions, this awareness has in no way undermined the fundamental reality of the uniformity in the Court's interpretive methodology, irrespective of the nature of the text under review, whether constitutional or ordinary statutory. A closer examination of the jurisprudence of the SCC reveals that the Court has consistently adhered to an interpretive approach that seeks to ascertain the legislator's intent, whether the provision in question is constitutional or ordinary legislation. Indeed, a careful and impartial analysis of the Court's rulings demonstrates that, notwithstanding the oscillation between various interpretive tools be they textualist or purposive, the Court's interpretive practice invariably aims at the singular objective of elucidating the legislator's will and intent underlying the legislative texts under scrutiny.[204]

III.2 *Jurisprudential Applications: The Egyptian Supreme Constitutional Court in Practice*

It is well established that there exists no legislative provision or judicial custom that It is well established that there exists no legislative provision or judicial custom that prohibits the SCC from drawing upon foreign laws and judicial decisions in the reasoning of its national rulings.[205] Moreover, as previously noted, the internationalist interpretive

[204] To clarify, in its endeavor to ascertain the intent and purpose of the legislature when exercising its competence in legislative interpretation, the Egyptian SCC has explicitly affirmed that the limits of its authority are confined to determining the substantive content of the legal provision in question in accordance with the will of the legislator. In this regard, the SCC has stated that "[I]n exercising its jurisdiction with respect to legislative interpretation, the Court's power is confined to determining the meaning of the statutory provision under interpretation according to the legislator's intent, seeking to uncover the purposes underlying the provision and the objectives it was designed to achieve. In order to discern and reveal this legislative intent, so as to arrive at its true substance and direction, the Court does not isolate itself from the historical evolution of the legal texts it interprets, nor from the preparatory works that preceded or accompanied their enactment, given that all such materials assist the Court in identifying the legislative purposes presumed to be embodied in, and conveyed by, the provision under interpretation." SCC, Case No. 2, Judicial Year 8 (May 7, 1988).

A similar interpretive approach is evident in the SCC's treatment of constitutional provisions. Careful analysis of its jurisprudence demonstrates that, regardless of the specific interpretive methodology employed, be it textual, semantic, purposive, or historical, the Court consistently aims to uncover the intent and purpose of the constitutional legislator. Whether invoking the plain meaning of the text, exploring its broader semantic implications, or drawing on preparatory works and legislative history, the Courts decisions reveal a settled commitment to intentionalist interpretation. Even when adopting what it terms a "contemporary interpretation," focused on present-day social interests, the Court frames this approach as a means of identifying the constitutional legislator's underlying objectives. This consistent focus on legislative intent applies across both statutory and constitutional interpretation. Despite the Court's use of diverse interpretive tools, their unifying function is the same; that is to elucidate the legislator's true will. This entrenched intentionalist methodology also renders the Court's engagement with foreign laws and judicial decisions both conceivable and legitimate. By seeking to uncover the legislator's purpose, rather than limiting itself to the literal text, the Court opens space for comparative reference as an aid to interpretation, Notably, no statutory or customary barrier precludes such reference, further supporting its doctrinal validity within the Court's interpretive framework.

[205] Islam Ibrahim Chiha, *Constitutionalisation of International Human Rights Law in the Jurisprudence of the Egyptian Supreme Constitutional Court*, 32 ALQ 242–262 (2018) (analyzing how the SCC incorporates international and foreign law into its constitutional interpretation, especially on fundamental rights issues.)

methodology firmly entrenched in the Court's jurisprudence arguably facilitates such recourse to foreign legal materials. This approach aims to uncover the true intent and purpose of the legislator, a goal that may be advanced through reference to the interpretative frameworks and readings adopted by foreign constitutional courts, especially where the constitutional provisions concerned bear similarity across different national constitutions, particularly in the domain of fundamental rights and freedoms.[206]

It is worth noting that, beginning in the 1990s, the Egyptian SCC undertook a deliberate project of judicial development, seeking to transcend the previously narrow interpretive confines of constitutional texts.[207] This evolution has been marked by the adoption of an expansive reading of fundamental rights and freedoms. In pursuit of this objective, the Court has relied upon international standards enshrined in treaties and international covenants, as well as foreign constitutional and supreme court jurisprudence and foreign constitutional law scholarship, employing these sources as guiding principles and foundational pillars for a liberal and contemporary interpretation of constitutional provisions.[208]

However, it is important to emphasize that, unlike many constitutional supreme courts in common law jurisdictions—which publish judgments that include both majority opinions and dissenting views—the rulings of the Egyptian Supreme Constitutional Court typically disclose only the majority opinion, without any indication of dissent.[209] This practice arguably renders it difficult to discern the individual interpretive orientations of the Court's judges at any given time or to identify the specific interpretive school to which each judge subscribes. Consequently, the most a careful analyst can do is to discern the Court's overall stance on a particular legal issue or to identify the prevailing interpretive methodology employed by the Court as an institution.

On this basis, it appears that the SCC's recourse to foreign laws and judicial decisions is manifest in an examination of a body of its rulings, particularly those addressing fundamental rights and freedoms, [210] precautionary measures, rules governing the treatment of foreigners, and matters of criminalization and punishment.

III.2.1 *The Use of Foreign Law and Judicial Decisions in Matters of Rights and Freedoms*

It is well recognized that national courts, particularly constitutional and supreme courts, are most likely to draw upon foreign laws and judicial decisions in cases involving fundamental rights and freedoms. This trend can be attributed to the fact that constitutional provisions concerning such rights are often drafted in broad, open-ended terms, typically without providing precise definitions, limitations, or classifications. This legislative openness necessarily invites judicial intervention to define the scope of these rights, distinguish between positive and negative rights, and delineate permissible restrictions. In this regard, the Egyptian SCC is no exception. Accordingly, any attempt to

---

206 *Id.*

207 Lombardi, *supra* note 174, at 242-245.

208 See *Id.*; Wiebke Greeff, *Religious Law in the Service of Human Rights? Developments in the Jurisdiction on Human Rights by Egypt's Supreme Constitutional Court in the 1990s*, 7 INTERDISCIP. J. RELIG. TRANSFORM (2021) (discussing the SCC's use of international treaties, comparative jurisprudence, and scholarly sources to advance a broad interpretation of fundamental rights).

209 Chibli Mallat, *Saving Egypt's Supreme Constitutional Court from Itself*, AHRAM ONLINE, June 15, 2012, available at https://english.ahram.org.eg/NewsContentP/4/45009/Opinion/Saving-Egypt%E2%80%99s-Supreme-Constitutional-Court-from-i.aspx (discussing the SCC's practice of issuing judgments without publishing dissenting opinions, highlighting concerns about transparency and accountability in the Court's decision-making process.)

210 See Chiha, *supra* note 205, at 245-259.

ascertain the methodology adopted by the Court in its reliance on foreign legal sources must proceed through a careful analysis of selected rulings in the area of fundamental rights and freedoms.

For example, in 1995 the SCC held unconstitutional paragraph six of Article 73 of Law No. 47 of 1972 concerning the State Council. The provision in question barred the appointment of any individual to the State Council who was married to a foreign national.[211] The Court grounded its decision in the finding that the impugned provision violated a number of constitutional rights, including personal liberty, the sanctity of private life, the right to choose one's spouse, the right to marry, the right to equality and equal opportunity, and the right to hold public office.[212]

In defining the nature and scope of these rights, as well as the limitations that may be imposed upon them, the Court expressly drew upon international human rights instruments, foreign constitutional jurisprudence, and comparative academic scholarship.[213] This comparative engagement was particularly evident in two respects. First regarding the right to marry and to choose one's spouse, the Court emphasized that the absence of an explicit reference to these rights in certain constitutions does not negate their existence.[214] Rather, the Court characterized them as fundamental personal rights inherently tied to individual autonomy.[215] Second, the Court reasoned that the explicit constitutional guarantee of the right to privacy under Article 45 of the 1971 Egyptian Constitution sufficiently encompasses both the right to marry and the freedom to choose one's partner.[216] As the Court stated:

> "[T]he omission of any explicit reference to marriage or the choice of one's spouse in some constitutional instruments does not undermine the recognition of these rights, nor does it suggest that such instruments disregard their substance or leave legislators free to impose arbitrary restrictions upon their exercise. These rights fall within the realm of privacy protected by Article 45 of the Constitution of the Arab Republic of Egypt, which affirms that the private lives of citizens are inviolable and protected by law."[217]

In its reliance on foreign laws and judicial decisions, the SCC's reasoning reveals a clear openness to comparative legal concepts. A close examination of the decision indicates that the SCC, in its effort to affirm that the right to marry and the right to choose one's spouse

---

211 SCC, Case No. 23, Judicial Year 16 (March 18, 1995).

212 *Id.*

213 See Chiha, *supra* note 205, at 242–262; Greeff, *supra* note 208, at 160–165.

214 See the SCC's decision, *supra* note 211.

215 *Id.*

216 *Id.*

217 *Id.* The Court has explicitly affirmed its adoption of an intentionalist interpretive methodology, whereby it seeks to ascertain the purpose and intent of the constitutional legislator in interpreting constitutional provisions. This approach was clearly articulated when the Court justified its inclusion of the rights to marry and to choose one's spouse within the broader framework of the constitutional right to privacy. In doing so, the Court emphasized that any meaningful delineation of the relationship between various constitutional provisions, and the coherent integration of these provisions as components of a unified constitutional fabric, can only be achieved through a deep understanding of their underlying purposes and objectives, as well as a clarification of the often-obscure value and higher ideals embodied in the Constitution. In this respect, the SCC said "[T]he interrelationship between constitutional provisions and their interpretation considering one another often gives rise to rights not expressly enumerated, yet their existence is implied by the rights the Constitution has guaranteed rights that serve as an entry point to, or necessary corollary of, such unenumerated rights. Frequently, subsidiary elements of constitutional provisions lead to the recognition of a general principle or right that binds them together and gives structure to their application. This cannot be achieved without a deeper comprehension of the Constitution's aims and a distillation of the foundational values and higher ideals it embodies."

are inseparable from the essential attributes of family life and the demands of personal privacy, incorporated legal terminology from foreign jurisprudence. In doing so, the Court reasoned that:

> "[T]he right to choose one's spouse cannot be considered detached from the core attributes of family life, nor as existing beyond its boundaries, for it is intrinsically linked to the very formation of that life. It is also one of the constituent elements essential to the development of human personality, serving as an expression of the individual's autonomous will in matters fundamentally tied to their personal identity—Private Choice of Autonomy. It reflects the individual's personal convictions and life orientation, over which they retain full independence. Denying this right would constitute a violation of the foundational values underlying the notion of Ordered Liberty, and it would contradict the requirement of fair legal processes, which aim to safeguard personal freedom against procedural mechanisms or substantive rules that are inconsistent with constitutional principles. Such principles extend constitutional protection to rights inherently connected to personal liberty and derived from its core, in order to prevent encroachment upon the intimate sphere in which life and liberty manifest in their most harmonious and compassionate form."[218]

It is, in fact, both conceivable and reasonable for the SCC to classify the individual's right to choose a spouse as an inherent and inalienable personal right—one deeply rooted in a constellation of constitutional principles, most notably personal liberty and the inviolability of private life. However, what merits closer look is the Court's adoption of the foreign terminology *Private Autonomy of Choice* to describe this intrinsically personal right. In my view, it is not an overstatement to assert that the Court's employment of such terminology reflects the influence of well-established jurisprudence of foreign supreme courts, which have consistently regarded the right to choose one's partner as a fundamental personal liberty intimately connected with private autonomy in decision-making.

This interpretation is further supported by the fact that term *Private Autonomy of Choice* originates in the jurisprudence of the United States Supreme Court concerning fundamental rights and liberties. The phrase first emerged in the Court's landmark 1965 decision in *Griswold v. Connecticut*,[219] wherein the Court recognized what it termed the "right to marital privacy" as closely linked to the broader principle of private autonomy in personal decision-making.[220] The facts of the case involved a challenge to a Connecticut statute under which two physicians were convicted for providing contraceptive advice to a married couple.[221] The U.S. Supreme Court invalidated the convictions, holding that the statute was unconstitutional as it infringed upon the right to marital privacy.[222] Although the U.S. Constitution does not explicitly protect a general right to privacy, the Court grounded its decision in the doctrine that certain implicit rights, emanating from the guarantees set forth in the Bill of Rights, include the right to privacy within marital

---

[218] *Id.*
[219] *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965).
[220] JOHN W. JOHNSON, GRISWOLD V. CONNECTICUT: BIRTH CONTROL AND THE CONSTITUTIONAL RIGHT OF PRIVACY 127 (2005).
[221] See *Id.*, at 131-132; *Griswold v. Connecticut*, *supra* note 218.
[222] *Id.*

relations *(Right to Marital Privacy)* and the right to private decision-making *(Private Autonomy of Choice)*.[223]

Secondly, the Egyptian SCC's reliance on foreign statues and judicial decisions is clearly evident in its aforementioned decision of 1995, where the Court described personal liberty, including its derivative rights such as the right to choose a spouse and the right to marital privacy, as a form of *ordered liberty*. Notably, the Court incorporated the foreign term "*Ordered Liberty*" directly into the text of its decision. In this regard, the Court held that

> "The right to choose one's spouse cannot be separated from the essential features of family life, nor can it be regarded as falling outside its bounds, for it is directly linked to the very formation of that life... To deny this right is to undermine the values upon which ordered liberty is founded. Such a denial is also inconsistent with the requirement of due process and the safeguards it entails to protect personal liberty from being restricted by procedural mechanisms or substantive rules that are incompatible with the constitutional provisions extending protection to those rights intrinsically connected to personal liberty. These protections are designed to shield the realm in which personal life appears in its most intimate and compassionate form."[224]

It is apparent that the Egyptian SCC's use of the foreign expression *Ordered Liberty* goes beyond mere linguistic translation or terminological convenience. The invocation of this particular designation cannot be regarded as a purely semantic choice; rather, it reflects a substantive engagement with foreign constitutional jurisprudence. The Court's adoption of the Arabic equivalent of *Ordered Liberty* was not, in my view, the product of original judicial innovation. It appears far more likely that the Court employed the term only after engaging with foreign lase law, particularly the scattered yet influential precedents of the U.S. Supreme Court, concerning the right to marry and the right to marital privacy.

A careful analysis reveals that the attribution of the label "ordered" to rights, liberties, or even certain state powers is closely tied to long-established doctrines in U.S. constitutional jurisprudence. In particular, the term *Ordered Liberty* has come to signify those fundamental rights and freedoms that, while not expressly enumerated in constitutional text, are nonetheless recognized through judicial interpretation as implicit guarantees. Similarly, the term may be applied to certain privileges or powers implicitly conferred upon governmental authorities under the Constitution.

More precisely, when the U.S. Supreme Court identifies a fundamental individual right, one not expressly articulated in the federal Constitution, through interpretive engagement with a constitutional provision concerning personal liberty, it often categorizes that right

---

[223] *Id.* Likewise, in 1973, the concept of the *Right to Personal Autonomy of Choice* reappeared in the jurisprudence of the U.S. Supreme Court in the landmark case of *Roe v. Wade*. In that decision, the Court held that the right to abortion rises to the level of a constitutionally protected right inherently linked to a woman's personal identity. The Court's grounded its reasoning in the notion that the right to abortion emanates from the broader right to privacy, as protected under the Fourteenth Amendment to the U.S. Constitution. In articulating its judgment, the Court noted that the right to abortion is, at times, properly understood as an aspect of *Personal Autonomy of Choice*. See *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973).

Further, in the 1992 landmark decision of *Planned Parenthood v. Casey*, the United States Supreme Court reaffirmed its earlier holding regarding a woman's right to terminate her pregnancy. The Court declared unconstitutional a provision requiring spousal notification prior to undergoing an abortion. In reasoning its decision, the Court held that if the purpose or effect of an abortion regulation is to impose an "undue burden"—defined as a substantial obstacle in the path of a woman seeking an abortion before fetal viability—such a regulation must be deemed unconstitutional. Accordingly, the Court concluded that the spousal notification requirement imposed an undue burden incompatible with both the right to abortion and the *Right to Personal Autonomy of Choice*. See *Planned Parenthood v. Casey*, 505 U.S. 833 (1992).

[224] See the SCC's decision, *supra* note 211.

under the concept of *Ordered Liberty*. The same analytical framework is employed when the Court identifies implicit powers granted to Congress by interpreting provisions that explicitly enumerate legislative powers, likewise characterizing such powers as *ordered* or *structured* within the constitutional framework.[225]

According to this conceptual backdrop, a careful examination of the methodology of the U.S. Supreme Court reveals a consistent jurisprudence approach in matters concerning fundamental rights and liberties. The Court has long maintained that certain rights and freedoms are explicitly enumerated in the text of the U.S. Constitution. These expressly stated rights are properly characterized as *Ordered Liberties*. The Court's designation of such liberties as "ordered" signifies that they are subject to legislative regulation by virtue of their express constitutional recognition. By contrast, rights and liberties not expressly mentioned in the Constitution but instead inferred through judicial interpretation of its provisions are referred to as *implied liberties*.[226] These are derived from the Constitution's broader guarantees and are understood to carry constitutional weight despite their absence from the constitutional text.[227]

Thirdly, perhaps one is not exaggerating when asserting the Egyptian SCC's reliance on foreign judicial decisions, pursuant to its aforementioned decision, is evident. This is particularly so where the Court explicitly expressed its approval of the approach adopted by the constitutional courts of certain jurisdictions in deriving constitutional rights implicitly from constitutional provisions—especially in relation to rights of fundamental importance and those intrinsically linked to personal identity, such as the right to personal autonomy, the right to martial privacy, and the right to choose a spouse.

To illustrate this, the Court stated that it is not surprising—given the significance of certain rights relating to personal matters, private life, and the sphere of individual autonomy—that the judiciary in some countries has derived the right to privacy and the inviolability of personal life from various constitutional provisions whose content is indicative of such rights. This derivation is achieved by interpreting these provisions in conjunction with one another to uncover the broader relational context in which such rights arise. The Court further held that

> "[T]he U.S. Constitution does not explicitly mention the right to privacy. However, the judiciary has interpreted various provisions of that Constitution as possessing penumbras—shadows not easily overlooked—

[225] *Palko v. State of Connecticut*, 302 U.S. 319 (1937), opinion of Justice Benjamin N. Cardozo, 302 U.S. at 325-26 ("immunities … found to be implicit in the concept of ordered liberty … through the Fourteenth Amendment … valid as against the States").

[226] A similar approach is evident in the jurisprudence of the U.S. Supreme Court with respect to the *implied powers* of the United States Congress. The Court has consistently held that the powers granted to Congress under Article I of the U.S. Constitution pertain primarily to those authorities expressly enumerated in the constitutional text—referred to as ordered powers. In interpreting these enumerated powers, however, the Court has frequently identified additional powers derived by implication, which it has designated as *Implied Powers*. See e.g. W. F. Dodd, *Implied Powers and Implied Limitations in Constitutional Law*, 29 YALE L. J. 138–162 (1919); Robert J. Reinstein, *The Aggregate and Implied Powers of the United States*, 69 AM. UNIV. L. REV. 3–104 (2019); David M. Driesen and William C. Banks, *Implied Presidential and Congressional Powers*, 41 CARDOZO L. REV. 1301–1365 (2020).

[227] See RANDY E. BARNETT, RESTORING THE LOST CONSTITUTION: THE PRESUMPTION OF LIBERTY 45 (2004) (arguing that constitutional interpretation should begin with a presumption of liberty and that express rights are those the framers meant to protect expressly, while others are implied); LEE J. EPSTEIN, KEVIN T. MCGUIRE, THOMAS G. WALKER, CONSTITUTIONAL LAW FOR A CHANGING AMERICA: RIGHTS, LIBERTIES, AND JUSTICE 120-122 (11th ed., 2021) (discussing how the Supreme Court has distinguished between expressly enumerated rights and those rights it has required to be "fundamental" via doctrine of substantive due process and selective incorporation).

> out of which emanate zones of personal life that flow from and are affirmed by those provisions. Among these are the right of individuals to assemble, the right to be secure in their persons, communications, houses, and effects against unreasonable searches and seizures, the right of the accused not to be compelled to testify against themselves so as to avoid self-incrimination, and the Ninth Amendment's affirmation that the enumeration of certain rights shall not be construed to deny or disparage others retained by the people."[228]

A careful analysis of the SCC's decision reveals a clear receptiveness to the role played by foreign constitutional jurisprudence in deriving constitutional rights implicitly from the substance of constitutional provisions. This openness reflects the Court's conviction that there is tangible value in consulting foreign judicial precedents, particularly in the interpretation of fundamental rights and liberties, such that national courts may be guided by the interpretive methodologies established in those foreign precedents, thereby enhancing the protection of individual rights and freedoms. Moreover, the Court's continued use of foreign legal terminology in articulating certain constitutional concepts further demonstrates not only its appreciation of the practice of engaging with foreign jurisprudence in support of domestic judgments, but also its willingness, without hesitation, to incorporate such precedents into its own constitutional reasoning.

In justifying its position that the right to privacy is a source from which a constellation of other constitutional rights emanate, most notably the right to personal autonomy and the right to choose one's spouse, the SCC relied upon two principal foundations. The first consists in what has already been noted regarding comparative constitutional jurisprudence; namely, the practice of certain foreign courts in inferring a range of constitutional rights implicitly from the general tenor and normative content of constitutional provisions, even where such rights are not explicitly enumerated. The second foundation lies in the SCC's express adoption of the very terminology adopted by the U.S. Supreme Court when articulating the doctrine of implied constitutional rights. Indeed, the SCC cited these terms in their original English form. In characterizing constitutional provisions that explicitly set forth individual rights and liberties. The Court refrained from using conventional descriptors commonly found in domestic jurisprudence, such as describing such provisions as broad, open-textured, vague, or as capable of encompassing more than what their plain wording may suggest. Instead, the Court introduced a novel descriptor, not developed through its own interpretive reasoning, but rather drawn verbatim from established jurisprudence of the U.S. Supreme Court and the broader body of American constitutional theory.

Precisely, the SCC characterized such provisions as possessing "penumbras," employing the English term itself. Likewise, in describing those constitutional rights that are inferred implicitly from within these penumbral provisions, the Court adopted the very same terminology used by the U.S. Supreme Court, referring to such rights as "emanations." In line with established U.S. constitutional doctrine, the SCC characterized these implied rights as flowing from, or as being derived from, the penumbral zones of enumerated rights—again invoking the English term *emanations* to underscore the conceptual affinity with American jurisprudence.[229]

---

[228] See the SCC's decision, *supra* note 211.

[229] To elucidate this further, the jurisprudence of the U.S. Supreme Court is replete with references to what the Court has termed *constitutional provisions with penumbras*. For example, in one notable case, the Supreme Court held that the First Amendment, guaranteeing freedom of speech and expression, constitutes a penumbral constitutional provision under which several other constitutional rights are subsumed, beyond the right to free expression itself. These include, inter alia, the right of assembly and the right to form

Finally, another notable manifestation of the Egyptian SCC's reliance on foreign jurisprudence appears in the previously mentioned decision. In justifying its position on deriving the right to choose one's spouse implicitly from the constitutional provision safeguarding the right to privacy, the Court asserted that the Egyptian constitutional legislator's omission to explicitly enshrine the right to marry cannot be interpreted as a denial of its existence. The Court reasoned that the right to marry is necessarily encompassed within the expressly protected right to privacy, as it includes the individual's autonomy in choosing a spouse. The Court further elaborated that the right to choose one's spouse is a complementary component of both the right to personal liberty and the right to privacy. It emphasized that this interpretive approach is grounded in the understanding that any constitutional framework designed to safeguard personal freedoms and privacy must proceed according to a *rational continuum*—a coherent and evolving approach capable of accommodating the new dimensions imposed by the values established by the community and accepted as normative constraints on its collective conduct.[230] This rationale, the Court held, stems from "the fundamental principle that constitutional provisions must not be interpreted through the lens of a bygone era, but rather must be seen as living texts—capable of development and adaptable to *the supposed tune of times*."[231]

A careful examination of the reasoning adopted by the SCC reveals two principal features. The first pertains to the Court's interpretive methodology. In its discussion on the necessity of a coherent and integrated constitutional framework for the protection of personal freedoms and the right to privacy, the Court asserted that such coherence could only be achieved by inferring certain constitutional rights and liberties that were not explicitly enumerated by the constitutional legislator. According to the Court, this approach is essential to ensure that the constitutionally guaranteed rights expressly set forth remain responsive to evolving social needs and values that the community has adopted as normative benchmarks for its collective conduct.

An objective reading of the Court's position—specifically, its incorporation of the right to marry and the derivative right to choose one's spouse within the broader ambit of the constitutional right to privacy—reveals a fusion of two interpretive methodologies:

associations and labor unions. See *NAACP v. Button*, 371 US 415 (1963); *Schware v. Board of Bar Examiners*, 353 U. S. 232 (1957). Moreover, in numerous decisions, the Supreme Court has characterized the Fourth and Fifth Amendments to the Federal Constitution, particularly in relation to the right to personal liberty, as affording protection against all forms of governmental intrusion into the sanctity of one's home and private life. The Court justified this interpretation on the basis that both the Fourth and Fifth Amendments are among those constitutional provisions with penumbras, which not only guarantee the right to personal liberty, but also give rise to derivative rights, including the right to privacy and the inviolability of private life. See *Boyd v. United States*, 116 U. S. 616 (1886); *Breard v. Alexandria*, 341 U. S. 622, 341 (1951); *Public Utilities Comm'n v. Pollak*, 343 U. S. 451 (1952*); Lanza v. New York*, 370 U. S. 139 (1962); *Frank v. Maryland*, 359 U. S. 360 (1959); *Skinner v. Oklahoma*, 316 U. S. 535 (1942).

As previously noted, although the SCC characterized certain implicitly derived constitutional rights as *emanations* of expressly enumerated rights, this terminology was not of the Court's own making. Rather, it reflects language long embedded in the jurisprudence of the U.S. Supreme Court. For instance, in one of its landmark decisions, the U.S. Supreme Court expressly stated that the right to personal liberty is among those rights that emanate from a range of constitutional guarantees explicitly enshrined in the text of the Federal Constitution. See *NAACP v. Alabama*, 357 U. S. 449 (1958); *Poe v. Ullman*, 367 U.S. 497 (1961). In a series of other decisions, the Court similarly held that numerous protections contained within the Bill of Rights—such as the right to peaceful assembly, the right to privacy, and the inviolability of the home—are in fact guarantees that implicitly emanate from express constitutional provisions. See *Powell v. Alabama*, 287 U. S. 45 (1932); *Olmstead v. United States*, 277 U. S. 438 (1928); *Griswold v. Connecticut*, 381 U.S. 479 (1965).

[230] See the SCC's decision, supra note 211.

[231] *Id.*

intentionalism and pragmatism. On the one hand, by invoking notions of "new horizons" and the "changing requirements of society," the Court adopted abroad, purposive reading of the right to privacy—one that moved beyond the plain text and into the realm of constitutional intent and underlying normative objectives. It was, in the Court's view, inconceivable that the intent of the Egyptian constitutional framers was limited to protecting only the sanctity of one's private residence or private life. On the contrary, the Court was persuaded that the true purpose of the constitutional provision was to encompass a broader spectrum of rights, including the inviolability of correspondence, the right to marry, the right to choose one's spouse, and, more broadly, the right to personal autonomy. This interpretive stance was further reinforced by the Court's observation that the rationale for recognizing the right to marry and to choose one's spouse as implicit components of the right to privacy lies in the dynamic nature of constitutional provisions. In the Court's words, constitutional texts cannot be understood solely in light of the historical context in which they were drafted; rather, they must be seen as evolving instruments capable of accommodating the continually changing realities of modern life.
Moreover, the Court also adopted a pragmatic methodology in its interpretation of the right to privacy, grounding its reasoning in the idea that constitutional meaning must remain consonant with the values and priorities embraced by society over time. Put differently, the Court's pragmatism was reflected in its acknowledgement that a narrow construction of the right to privacy would fail to align with the collective will of the community, which has since come to recognize and affirm values and social arrangements that may not have enjoyed popular consensus at the time of the Constitution's drafting and ratification. As such, the Court concludes that adhering to a restrictive reading of the right to privacy, one that excludes the rights to marry and to choose one's spouse, would no longer command legitimacy or acceptance within the society the Constitution is intended to serve.
One the other hand, a second key inference that may be drawn from the Court's prior decision is its reliance on established principles of foreign constitutional adjudication, particularly those developed by the U.S. Supreme Court, regarding the interpretive importance of coherence and integration among constitutional provisions concerning rights and liberties. In this context, the SCC emphasized the necessity of interpreting constitutional rights and freedoms through what it referred to as a *rational continuum*, expressly adopting the terminology long entrenched in U.S. constitutional jurisprudence.[232] By invoking this concept, the SSC aligned itself with the methodological approach of the U.S. Supreme Court, which has consistently underscored the need for interpretive continuity and conceptual integration across fundamental rights provisions.
The SCC thus affirmed that such interpretive integration can only be meaningfully achieved by recognizing that certain unenumerated rights are implicit within, and derive

[232] For example, in a case decided by the U.S. Supreme Court in 1961, the Court held that the plaintiffs lacked standing to challenge a Connecticut statute criminalizing the use of contraceptives and prohibiting physicians from advising patients on their use. The Court reasoned that the statute had not yet been enforced, and thus, any challenge to its constitutionality was premature, as there existed no actual or imminent threat of harm to any individual who might violate the law. However, it is noteworthy that the Court's decision included a dissenting opinion in which one of the Justices advocated for a broader interpretation of the concept of "personal liberty" as protected under the Due Process Clause of the Fourteenth Amendment. According to this dissent, the liberty protected by the Constitution should not be confined solely to safeguarding individuals against state violations of the specific rights enumerated in the first eight amendments—those which have been deemed "incorporated" into the Fourteenth Amendment—but should also extend to invalidate any legislative enactment that unjustifiably infringes upon personal liberty. In this context, "the right to personal liberty" protected by the U.S. Constitution was described as comprising a *rational continuum*, encompassing, in general terms, freedom from all arbitrary governmental restraints. See *Poe v. Ullman*, 367 U.S. 497 (1961).

normative force from, the expressly enumerated constitutional rights. Accordingly, in the Court's view, a broad construction of fundamental rights provisions—one that allows for the recognition of other, unwritten rights embraced by the collective conscience—is consistent with a rational interpretive methodology that responds to the evolving needs of the community and the exigencies of contemporary life.

III.2.2 *The Right to a Fair Trial and the Presumption of Innocence*

Once again, the SCC of Egypt has drawn upon foreign legal sources in adjudicating matters pertaining to fundamental rights—particularly those concerning the right of access to justice and the procedural rights of the accused. For instance, in 1995, the Court ruled that Article 18 of Law No. 10 of 1966 regulating food control and circulation is unconstitutional, insofar as it imposed a penalty for violating Article 2 of that same law, even in cases where the offender had acted in good faith.[233] In articulating its reasoning for the unconstitutionality of the impugned provision, the Court expounded upon several fundamental constitutional rights and principles, foremost among them the right to a fair trial and the presumption of innocence.[234] It is noteworthy that in its elaboration of theses constitutional guarantees, the Court incorporated a number of legal references derived from foreign jurisprudence and doctrinal writings, quoting directly in English from both academic and judicial sources.[235]

What reinforces this observation, for instance, is the Court's holding regarding the necessity of establishing both the material (actus reus) and mental (mens rea) elements of any criminal offence subject to penalty. This dual requirement, in the Court's view, is essential for ensuring a fair trial and safeguarding the rights of the accused. In application of this principle, the Court explained that the constitutional provision which mandates that there shall be no crime and no punishment except by virtue of law, and that no penalty may be imposed except for acts committed subsequent to the promulgation of the law that prescribes it, reflects the foundational notion that "every offence must have a material element without which it cannot legally subsist. This element consists, in essence, of any act or omission carried out in contravention of a penal provision, thereby affirming that what criminal law fundamentally relies upon, whether in its prohibitions or mandates, is the physical commission of the act in question, whether positive or negative in nature."[236]

The Court further clarified that,

> "[E]ven when assessing the existence of criminal intent (mens rea), the trial court must not abstract itself from the facts of the case supported by clear and conclusive evidence. Rather, the court is required to scrutinize the constituent elements of the act in order to ascertain the actual intent of the perpetrator. These elements constitute an external and material expression of a conscious will. Accordingly, it is constitutionally inconceivable to assert the existence of a criminal offence in the absence of its material component, or to establish causality between the proscribed act and its consequences in isolation from the actual nature and content of the act itself."[237]

It is particularly noteworthy that, in its exposition of the material and mental elements of a criminal offence, the SCC elected to reference select foreign judicial decisions,

[233] SCC, Case No. 28, Judicial Year 17 (December 2, 1995).
[234] *Id.*
[235] *Id.*
[236] *Id.*
[237] *Id.*

specifically judgments issued by the Supreme Court of the State of Connecticut in the United States. Within its reasoning, the Court incorporated the following paragraph in English:

> "A person's intention in any regard is to be inferred from his conduct and ordinarily can be proven only by circumstantial evidence. Regardless of whether this intent is general or specific, intent is proven to the trier of facts by the conduct of the actor which represents an objective, tangible manifestation of behavior assumed to be reflection of his or her mental."[238]

By including this passage in its decision, the SCC sought to underscore the principle that, in the realm of criminalization and punishment, a person's intent is typically inferred from their conduct—a determination that, in most cases, can only be made through circumstantial evidence. Irrespective of whether the individual's intent is general or specific in nature, its proof is commonly derived from a constellation of factual circumstances that reveal the actor's behavior—behavior that serves as an objective and tangible manifestation, necessarily presumed to reflect the individual's mental state.

In fact, the English-language paragraph cited by the Court was itself composed of references to several foreign judicial precedents. Specifically, the Court drew upon the following: first, with respect to the proposition that intent may be inferred from an individual's conduct, the SCC quoted established jurisprudence from the Supreme Court of Connecticut, as articulated in a 1956 decision, wherein the following was stated: "A person's intention in any regard is to be inferred from his conduct."[239]

Second, with respect to the SCC's assertion that an individual's criminal conduct ordinarily cannot be discerned except through circumstantial evidence, the Court drew upon the jurisprudence of the Supreme Court of the State of Connecticut, specifically a decision rendered in 1958. The phrase cited in the judgment of the SCC—*"ordinarily can be proven only by circumstantial evidence"*—was reproduced verbatim from the aforementioned 1958 ruling of the Connecticut Supreme Court.

Third, regarding the proposition that the establishment of an individual's criminal intent primarily rests upon a set of concrete and tangible factual circumstances that reflect the individual's mental state, the Egyptian SCC's reasoning finds clear resonance in earlier judgments rendered by the Supreme Court of Connecticut in the years 1953, 1954, and 1966. In those cases, the Connecticut court employed identical or substantively equivalent language to that adopted by the Egyptian Court, affirming that the determination of criminal intent must be grounded in observable realities which serve as external manifestations of an accused person's internal state of mind, wherein the following was stated

> "The basic facts regarding the alleged crimes were not in issue. It was the intention of the parties or their state of mind as they performed these acts which are contested … A question of intent is a question of fact, the determination of which is not reviewable unless the conclusion drawn by the trier is one which cannot reasonably be reached."[240] "Intention is a mental process, and of necessity it must be proved by the statement or acts of the person whose act is being scrutinized."[241]

On the other hand, it is worth noting that the SCC of Egypt adopted a divergent approach, within another aspect of the same judgment previously discussed, in its treatment of foreign legal citations. While the Court, as noted above, did invoke certain precedents

---

[238] *Kiernan v. Borst*, 144 Conn. 1, 6, 126 A.2d 569 (1956).
[239] *Id.*
[240] *International Brotherhood v. Commission on Civil Rights*, 140 Conn. 537, 543, 102 A.2d 366 (1953).
[241] *State v. Mazzadra*, 141 Conn. 731, 735, 109 A.2d 873 (1954).

from foreign supreme courts in support of the proposition that establishing both the material and mental elements of a criminal act is an essential component of a fair trial, it departed from this reliance on foreign case law in other parts of its reasoning. In that alternative approach, the Court turned away from judicial precedent and instead grounded its analysis in doctrinal (scholarly) commentary.

To illustrate this shift, one may refer to the Court's treatment of the principle of innocence, which, according to the Court, rises to the level of a fundamental legal presumption that attaches to the individual and is not displaced merely by the initiation of criminal charges. In support of its reasoning that the presumption of innocence is a foundational tenet of the legal order, the Court expressly rejected any characterization of this presumption as a mere legal inference or evidentiary presumption.[242]

More specifically, in affirming the constitutional basis for the presumption of innocence, the Court emphasized that it does not operate as a legal presumption (*qarīna qānūniyya*) that would shift the existence of the original fact may be legally inferred. On the contrary, the Court characterized innocence as a self-evident postulate and a constitutional legal principle, grounded directly in the text of the Constitution, and forming a cornerstone of the right to a fair and impartial trial recognized as a fundamental constitutional right. In support of this conclusion, the Court stated:

> "Whereas the presumption of innocence does not constitute a legal presumption (*qarīna qānūniyya*), nor is it a subset thereof, since a legal presumption operates by transferring the object of proof from the original fact that constitutes the source of the claimed right to another fact that is closely related to it, and the establishment of this alternative fact is deemed, by operation of law, to be proof of the original fact. This is not the case with the presumption of innocence enshrined in the Constitution. There is no substitute fact that the Constitution has designated in place of another. As articulated in foreign jurisprudence, innocence is more properly called an assumption as opposed to a presumption. It does not rest on any other proved facts; it is assumed. Rather, the presumption of innocence is founded upon human nature itself and stands as one of the essential pillars supporting the concept of a fair trial as guaranteed by the Constitution."[243]

It is particularly noteworthy that, apart from the English-language phrase included by the SCC within its decision *"innocence is more properly called an assumption as opposed to a presumption. It does not rest on any other proved facts; it is assumed"*, a phrase which will be analyzed in detail below, the Court's position that the presumption of innocence does not constitute a legal

[242] In this regard, the Court held that "The presumption of innocence extends to every individual—whether merely suspected or formally accused—as a fundamental principle of the accusatorial system. This presumption has been affirmed across legal systems not as a shield for the guilty, but as a safeguard to prevent the imposition of criminal sanctions upon individuals where the charge against them is shrouded in doubt, thereby precluding certainty as to whether the accused actually committed the act in question. A criminal accusation, in and of itself, does not displace the presumption of innocence, which remains attached to the individual at all times and under all circumstances. This presumption persists not only prior to trial, but throughout its entirety, regardless of the duration or complexity of the proceedings. Accordingly, the presumption of innocence cannot be rebutted except by evidence of such probative force as to establish guilt with certainty—evidence that leaves no room for reasonable doubt as to the commission of the alleged offence. Moreover, the conclusive character of such evidence must be affirmed by a final judicial decision, one that has exhausted all avenues of appeal and has thereby acquired res judicata status." See the SCC's decision, *supra* note 233.

[243] *Id.*

assumption (*qarīna qānūniyya*), but rather a fundamental legal principle and a primary assumption, had in fact already been articulated in identical terms in a prior decision rendered by the Court in 1992—that is, two full years prior to the issuance of the decision currently under discussion.

This recurrence is, in truth, neither anomalous nor unexpected. The reiteration by the Court of principles and doctrines previously established in its own jurisprudence is entirely consistent with accepted judicial practice. Like other constitutional and supreme courts, the SCC frequently relies on its own precedents when addressing new cases that raise issues analogous to those previously adjudicated.

Against this backdrop, I contend that there are two specific aspects of the Court's reasoning on the presumption of innocence that merit closer scholarly scrutiny and critical examination. The first of which lies in the observation that, although the SCC's 1995 decision characterized the presumption of innocence as a fundamental legal principle forming one of the cornerstones of a fair trial, language that had previously appeared verbatim in a decision rendered by the Court in 1992, the earlier decision made no reference whatsoever to any foreign language phrase or excerpt. This absence applied not only to the section addressing the presumption of innocence as a legal principle, but extended to the decision in its entirety. The second point of interest lies in the fact that, in its 1995 decision, the SCC elected to include a phrase in English—specifically in the context of rejecting the notion that the presumption of innocence constitutes a legal presumption capable of being inferred from other established facts. Given this, for the purposes of study, a careful examination of this choice, along with a critical inquiry into its utility and the underlying rationale the Court sough to advance through such inclusion is inevitable.

It is important to note, in this regard, that the Court did not incorporate the English-language phrase by the way of citation or quotation from foreign judicial precedent. Although the English-language phrase included in the Court's 1995 decision was intended to clarify and elaborate on the proposition that the presumption of innocence does not constitute a judicial presumption, and despite the fact that the substance of the Court's 1995 reasoning merely reiterates what had already been articulated in its 1992 decision, it remains the case that the earlier decision made no use of any foreign-language phrasing. This stands in contrast to the 1995 decision, which, as previously detailed, did incorporate such a phrase.

It is noteworthy that, in tis reasoning, the SCC, when referring to doctrinal writings, did not rely upon or cite foreign jurisprudence, but rather drew from Egyptian legal scholarship. The English phrase employed in the Court's decisions — "*innocence is more properly called an assumption as opposed to a presumption. It does not rest on any other proved facts; it is assumed*" — was, in fact, quoted verbatim from a foreign -language legal publication. However, the original source of this phrase is particularly significant. It appeared in appeared in a chapter authored by Justice Awad Mohamed El-Morr, one of the most prominent former Presidents of the SCC, within a collected volume of legal essays edited by Justice Adel Omar Sherif, also a leading figure and former Vice President of the SCC.

More precisely, the English phrase cited by the Court, as noted above, was drawn from a legal volume entitled *Democracy: The Rule of Law and Islam*, which complied a serious of scholarly articles on constitutional and comparative law. This volume was co-edited by Justice Adel Omar Sherif and Judge Eugene Cotran, a former judge of the Courts of England and Wales. Notably, the particular phrase cited by the Court appeared in Chapter Three of the book, entitled *Recent Landmark Decisions of the Supreme Constitutional Court of*

Egypt, authored by Justice Awad Mohamed El-Morr.[244] Moreover, the English phrase in question had been included by Justice Awad Mohamed El-Morr in Chapter Three of the aforementioned volume, in the context of his analysis of the 1992 decision rendered by the SCC.[245] In that decision, the Court articulated its view that the presumption of innocence constitutes a fundamental legal principle and a constitutional right, rather than a mere legal presumption, as previously explained.

That being said, I contend that the SCC deliberately cited the English-language phrase authored by its former President in one of his published works as a mean of presenting itself to the international legal community in a modern and progressive light. By incorporating foreign-language excerpts into its decisions, the Court appears to be articulating its methodological approach to specific legal issues, particularly those concerning fundamental rights and liberties, in a manner accessible to a global audience. Specifically, when the Court held that the presumption of innocence does not constitute a mere legal presumption but rather forms a foundational legal principle and a constitutional right, it seemingly sought to communicate this commitment to individual rights and liberties to the broader legal community, by expressing the idea in a widely spoken and influential language such as English.

III.2.3 *Rule of Law and the Principle of Freedom of Contract*

As previously noted, issues concerning fundamental rights and liberties have constituted a central pillar in the SCC's reasoning when invoking foreign jurisprudence and legal scholarship in its domestic rulings. The Court has relied on the framework of fundamental rights and freedoms to justify its engagement with foreign laws and precedents, a framework that rests upon two key elements, both of which can be discerned from the Court's previously discussed decisions. The first element concerns the interpretation of constitutional provisions related to fundamental rights and liberties. In this context, the Court often turns to the settled jurisprudence of foreign courts regarding certain rights that are inherently linked to personal autonomy and directly relevant to the matter before it. As demonstrated earlier, the SCC frequently finds value in foreign judicial interpretations that expand the meaning and scope of a particular constitutional right expressly enshrined in the national constitution. Such interpretive approaches render more palatable the idea of recognizing additional constitutional rights by implication—that is, as unenumerated but implicit constitutional guarantees.

The second element lies in the Court's effort to present itself to the international legal community as a judiciary that is open to the jurisprudence of other constitutional courts and receptive to modern interpretive methodologies that strengthen individual rights and freedoms. This is often achieved through the inclusion of key concepts related to fundamental rights and liberties in a widely spoken foreign language, most commonly English, within the body of the Court's decisions, as previously discussed in detail.

However, a careful examination of the body of jurisprudence issued by the SCC reveals, quite justifiably, that the Court does not confine its reliance on foreign judicial precedents solely to matters concerning fundamental rights and liberties. Rather, the Court has, on occasion, invoked foreign judicial decisions in contexts beyond those domains. In this regard, a particularly illustrative example can be found in the Court's decision in Case No. 35 of Judicial Year 17, issued in 1997, which addressed the foundational elements of the

[244] See Awad Mohammed El-Morr, *Recent Landmark Decisions of the Supreme Constitutional Court of Egypt*, in EUGENE COTRAN AND ADEL OMAR SHERIF (EDS.), DEMOCRACY: THE RULE OF LAW AND ISLAM 239, 244 (1999).

[245] *Id.*, at 242-244.

rule of law state and the principle of freedom of contract. The SCC declared the unconstitutionality of the first paragraph of Article 35 of the Civil Aviation Fees and Charges Law, as well as the fees for exploiting air transport rights and the occupation and use of buildings and lands at airports, promulgated by Law No. 119 of 1983. The Court specifically invalidated the provision stating that "EgyptAir Corporation shall assume the agency or guarantee in this case." This ruling arose in the context of a case wherein the plaintiff, Gulf Air Company, challenged the constitutionality of the aforementioned provision insofar as it mandated that EgyptAir Corporation act as the agent or guarantor on behalf of foreign air carriers operating branches within the Arab Republic of Egypt, where the state of the foreign carrier's nationality required the appointment of an agent or guarantor. [246] In reasoning its decision, the Court addressed several constitutional principles, foremost among them being the essential elements of the rule of law state, the principle of reciprocity, and the minimum standards applicable to the treatment of foreign nationals. In doing so, the Court deemed it appropriate to draw upon foreign judicial precedents in support of its conclusions. While the Court, in presenting the arguments advanced by the plaintiff airline in its written submissions, included French translations of certain legal terms,[247] what merits particular attention is the Court's express reliance on selected rulings issued by foreign courts as a means of reinforcing its determination that the contested provision was unconstitutional.

On this basis, I draw upon the jurisprudence of the SCC concerning its articulation of the principle of reciprocity and the minimum standards for the treatment of foreign nationals, with the aim of conceptualizing it as one of the essential components of the rules of law. The Court held that, although the principle of the sovereignty and equality of states in international law entitles each state to regulate the conditions governing the entry of foreigners into its territory and to determine the rules under which they may engage in various activities, in accordance with its national interests and foreign policy, this authority is not absolute. Rather, it is constrained by peremptory norms accepted by the international community of states as guiding conduct among its members—norms that reflect well-established customary practices.

Accordingly, the rules by which a state governs the status of non-citizens who enter or reside within its territory—while not necessarily equal to those applicable to its own citizens—must nonetheless respect the minimum standards of treatment that cannot be disregarded, as these constitute the basic guarantees necessary for a dignified existence. As

[246] See SCC, Case No. 35, Judicial Year 17 (August 2, 1997).

[247] In this regard, the Court stated "Whereas the plaintiff also submitted a memorandum in its defense, in which it argued that the contested provision contravenes Articles 34, 40, and 41 of the Constitution, on the grounds that the provision designates EgyptAir as the sole and compulsory agent for foreign airlines operating within the Arab Republic of Egypt. In doing so, it effectively deprives such companies of key incidents of ownership and establishes the legal status of foreign nationals in Egypt on a foundation of presumptive deprivation of rights—even when those rights fall within the minimum standards of treatment afforded to foreign nationals in the countries in which they reside. This, the plaintiff contended, stands in clear contradiction to the principle of 'mutual reliance' (or reciprocity), which is safeguarded by the Constitution, and undermines the fundamental principle of equality between foreigners and citizens—a principle that may be restricted only by way of exception. Furthermore, the provision was said to institute an arbitrary distinction among Egyptian nationals who are otherwise qualified to act as agents or guarantors for foreign airlines in connection with the exercise of certain commercial activities in Egypt. Beyond that, the provision was also alleged to reflect a *détournement de procédure*—a procedural abuse whereby the formal appearance of legality is invoked to conceal the true nature of the measure (*couvert de législation*). Indeed, the plaintiff submitted that the restriction imposed on a foreign company's freedom to select its own agent amounted to a form of *fraude à la constitution*—a constitutional fraud—by undermining the core principle of freedom of contract, which is itself an essential component of personal liberty. Personal liberty, in this regard, is grounded in the idea that contracts constitute the law between the parties." See *Id.*

the Court explained: "[A]ny state action that undermines the rights guaranteed by these international standards, that restricts their scope or effects, that reveals an intent to circumvent or deliberately violate them, or that, more broadly, reduces the treatment of foreign nationals to a level below those non-derogable international norms, must—within the framework of constitutional legitimacy review exercised by this Court—be declared invalid." Notably the Court expressed this concept by incorporating the following paragraph in English within its decision:

> "[T]he propriety of governmental acts should be put to the test of international standards the treatment of an alien, in order to constitute an international delinquency should amount to an outrage, to bad faith, to willful neglect of duty, or to an insufficiency of governmental action so far short of international standards that every reasonable and impartial man would readily recognize its insufficiency."[248]

In fact, a proper Arabic translation of the English-language paragraph included by the SCC in its aforementioned decision reveals that the Court intended to underscore the necessity of subjecting governmental actions to scrutiny considering the established international standards governing the treatment of foreign nationals. The implication is clear: where such governmental conduct amounts to a breach of international obligations—rising to the level of misconduct, bad faith, or willful neglect—it falls significantly below those international standards, to the extent that any reasonable and impartial observer would readily recognize its inadequacy and unacceptability.

It is worth noting that the English paragraph cited by the Court was not the result of its own judicial reasoning, but rather was quoted, by way of reference, from a decision of the United States–Mexico Claims Commission issued on 15 October 1926. In the landmark case of *United States v. Mexico (Neer Claim)*, the United States government sought compensation in the amount of $100,000 from the government of Mexico for the fatal shooting of American citizen Paul Neer by a group of armed Mexican nationals.[249]

In its decision, the Commission articulated the now-classic standard concerning the minimum level of treatment to be afforded to foreign nationals and the requirement that executive conduct be restrained and evaluated in accordance with internationally accepted norms. The very paragraph quoted by the SCC in English is drawn directly from the Commission's ruling in that case, reflecting its enduring influence on the development of customary international law regarding the treatment of aliens.[250]

Moreover, in reaffirming that adherence to the minimum standards for the treatment of foreign nationals, established under settled international norms, constitutes one of the essential foundations of the rule of law, the SCC cited the decision of the U.S. Supreme Court in *Hines v. Davidourtz* stating that "[T]here has grown up in the field of international relations, a body of customs defining with more or less certainty the duties owing by all nations to alien residents."[251]

A careful examination of the SCC's reasoning reveals that it did more than merely incorporate one or more foreign-language excerpts drawn from the jurisprudence of foreign courts. Rather, the Court went further by explicitly disclosing the source from which the cited language was derived, identifying by name the case that contained the English paragraph referenced in its decision. Accordingly, the distinctiveness of the SCC's decision in Case No. 35 of Judicial Year 17 lies in the Court's departure from its typical

---

[248] See *Id.*

[249] *Neer v. United Mexican States*, 15 October 1926, 4 UNRIAA 60.

[250] *Id.*

[251] *Hines v. Davidourtz*, 213 U. S. 25 per Justice Black, at. P. 65, 1941.

methodological approach to invoking foreign jurisprudence. Traditionally, the Court has limited itself to incorporating one or more foreign-language excerpts from foreign decisions without disclosing the source. However, in this case, the Court departed from that practice by expressly identifying the judicial decision from which the cited passage was taken. Beyond the aims of academic attribution, reference transparency, and enhancing accessibility to the cited material—while also presenting the Court as a modern and open judicial institution—this move may reflect the Court's implicit affirmation that no legal or doctrinal barrier, whether statutory or jurisprudential, precludes it from relying on foreign judicial precedents in the course of rendering its national judgments.

IV. THE PRINCIPLE OF LEGALITY AND LEX MITIOR AS DOCTRINAL GUARANTEES OF PERSONAL FREEDOM

In fact, a close examination of the Constitutional Court's jurisprudence, together with a careful analysis of the constitutional principles and rules it has established, reveals that the Court, while often invoking foreign precedents in the context of fundamental rights and freedoms, has also, at times, turned to such precedents when addressing constitutional rules or principles of particular significance, especially where these are closely tied to the principle of constitutional supremacy and the imperatives of personal liberty.

To illustrate this point, I refer to the decision of the SCC in Case No. 85 of Judicial Year 17, issued in 1997. In that decision, the Court ruled the constitutional challenge inadmissible, which had been brought against several provisions of Law No. 49 of 1977 on the Leasing and Sale of Premises and the Regulation of the Relationship between Lessors and Lessees, as well as Law No. 136 of 1981 concerning Certain Provisions on Leasing and Selling Premises and Regulating the Relationship between Lessors and Lessees. The challenge was premised on the alleged infringement of the principle of freedom of contract, specifically, the maxim that a contract constitutes the law between the contracting parties, and, by extension, the constitutionally protected right to private property.[252] The claimant in the constitutional case had been a criminal defendant, accused of receiving payments outside the scope of the lease agreement (commonly referred to as a "key money" arrangement). Both Article 77 of Law No. 49 of 1977 and Article 24 of Law No. 136 of 1981 criminalized such conduct by prohibiting the collection of key money and prescribing penal sanctions for violations of that prohibition.

The Court based its ruling of inadmissibility on the ground that a more lenient law for the accused had been enacted—namely, Law No. 4 of 1996, which subjects to the provisions of the Civil Code those premises that had not previously been leased, as well as those for which lease agreements had expired or would expire without any party having a statutory right to remain in possession.[253] According to the Court, this law constitutes subsequent legislation through which the legislature sought to restore lease relations to their original foundation, governed solely by the principle of freedom of contract. The law was thus understood to have decriminalized conduct previously penalized under the earlier, now-superseded legislation.[254]

In its reasoning for dismissing the constitutional challenge, the Court exposited the meaning and scope of the principles of legality in crimes and punishments and the application of the more lenient law to the accused, recognizing them as fundamental components of the principle of the rule of law and as essential pillars of personal liberty. In addressing these two principles, the Court drew upon two legal doctrines previously

[252] See SCC, Case No. 85, Judicial Year 17 (March 22, 1997).
[253] *Id.*
[254] *Id.*

articulated by the French Constitutional Council in its jurisprudence. The first principle concerns the constitutional legitimacy of penal provisions as settled in the jurisprudence of advanced legal systems. According to this principle, where a new law prescribes a lesser penalty than that provided under an earlier law, the judge is obligated to disregard the penalty established by the old law and instead apply the penalty prescribed by the new law. This obligation rests on the premise that imposing the former penalty would amount to enforcing a sanction that the legislature no longer deems necessary.

Precisely, the SCC held that

> "This jurisprudence—being a standard for the constitutional legitimacy of penal provisions—is likewise reiterated among advanced nations, including France, whose Constitutional Council has established two principles in this regard. The first principle holds that whenever a new law prescribes a penalty less severe than that provided by the previous law, the legal provisions seeking to limit the application of the new law in relation to crimes committed before its enactment, for which no final judgment has yet been rendered, must be treated as contravening the rule enshrined in Article 8 of the 1789 Declaration of the Rights of Man and of the Citizen. Under this rule, the legislature may not impose, for acts it criminalizes, penalties other than those strictly and clearly necessary as determined by necessity—'La loi ne doit établir que des peines strictement et évidemment nécessaires.' The failure to apply the new law to crimes committed by perpetrators under the old law implies that the judge would impose penalties prescribed by the former law, which no longer retains, in the legislature's assessment, any necessity. (Décision 80-127 DC – 20 janvier 1981, cons. 75, Rec.)."[255]

As for the second principle, it also pertains to the constitutional legitimacy of penal provisions. The SCC, relying on the well-established jurisprudence of the French Constitutional Council, held that the principle of legality in crimes and punishments entails that the legislature's criminalization of specific acts should not be severed from the penalties prescribed for those acts. Accordingly, it is imperative to prohibit the retroactive application of penal provisions whenever their content is more severe. To substantiate this, the Constitutional Court incorporated into its previous ruling a passage in French, excerpted from a decision of the French Constitutional Council, as follows:

> "Une peine ne peut etre infligée qu a la condition que soient respectés le principe de légalité des délits et des peines, le principe de nécessité despeines, le princpe de non -rétroactivité de la loi pénale d incriminationplus sévere ainsi que le respect du principe des droits de la défense. Cesexigences concernent non seulement les peines prononcées par lesjuridictions répressives mais aussi toute sanction ayant le caractére d unepunition meme si le législateur a Laissé Le soin de La prononcer a uneautorité de nature non judiciaire. Décision 88- 248 DC - 17 janvier 1989, cons. 35, p. 18."[256]

The decision of the SCC reveals two significant insights. The first pertains to the Court's judicial philosophy concerning the use of foreign case law. This philosophy is clearly articulated in the Court's affirmation that, in matters of constitutional legitimacy, it is permitted to draw upon the settled jurisprudence of civilized nations. It thus becomes

[255] *Id.*
[256] *Id.*

apparent to the researcher that the Court, in its engagement with foreign precedents, has voluntarily confined itself to relying only on what has become well-established in the jurisprudence of such nations. In doing so, the Court adopts a nuanced standard for assessing the notion of "civilized nations"—one that extends beyond the maturity of their democratic institutions or the robustness of the rule of law, to encompass also the antiquity, institutional depth, and authoritative weight of their judicial bodies and decisions.

This interpretive posture is clearly evidenced in the Court's own decisions. While the Court has frequently drawn upon the jurisprudence and doctrinal interpretations of the U.S. Supreme Court, particularly in matters involving fundamental rights and liberties, as previously detailed, it has also shown no hesitation in turning to the French Constitutional Council. In doing so, it has drawn upon the Council's established principles and interpretations concerning the doctrine of legality in criminal law, the prohibition of retroactive penal legislation, and the application of the more lenient criminal law to the accused.

Consequently, one may argue that the SCC has recognized France alongside the United States of America as belonging to the category of civilized nations. Moreover, the decisions issued by French courts and its Constitutional Council are held in high esteem and regarded with respect, thereby rendering them appropriate sources for reference and citation within the context of the Court's domestic rulings.

The second insight relates to the methodological approach previously discussed concerning the SCC's practice of invoking and citing foreign judicial precedents in support of its domestic rulings. As noted earlier, the Court initially adopted a restrained method of engagement with foreign jurisprudence, whereby it would include one or more quotations, typically in their original language, from a foreign judgment, without expressly identifying the source of the citation. In such instances, the Court refrained from disclosing the name of the foreign court whose ruling it referenced or from specifying the case in which the cited legal principle had been articulated. However, the Court subsequently revised this methodology, adopting a more transparent approach in which it explicitly acknowledged the foreign source being cited, including the name of the foreign court, the title of the case, and its docket number. The Court's aforementioned decision in Case No. 85 of Judicial Year 17 is no exception to this evolution in practice. In that ruling, the Court made clear that the French-language passages it included were drawn directly from the jurisprudence of the French Constitutional Council and further identified the specific case and its reference number, as previously noted.

CONCLUSION

Most of the constitutional developments I have examined can be readily situated within existing frameworks of domestic legal reasoning. For the most part, the engagement with foreign jurisprudence, comparative scholarship, and transnational constitutional norms does not displace domestic constitutional principles but operates alongside them, enriching the interpretive landscape rather than supplanting it. In the case of Egypt's Supreme Constitutional Court, engagement with foreign law has been based on an implicit and selective model of constitutional borrowing. In that regard, conventional concerns over legal sovereignty or judicial overreach appear, at least in formal doctrinal terms, to be largely misplaced.[257]

[257] See Slaughter, *supra* note 57, at 194-195; Jackson, *supra* note 21, at 47-49.

Rather, what often animates resistance to comparative constitutional engagement is a diffuse anxiety—a perception that convergence among constitutional systems somehow dilutes national distinctiveness or diminishes democratic legitimacy.[258] Yet this sentiment, though persistent, is rarely articulated in concrete legal terms, and as such, it struggles to withstand scrutiny under prevailing interpretive methodologies.[259] In practice, where foreign ideas are incorporated through established modes of constitutional interpretation, the resulting outcomes are typically consistent with, if not expressly sanctioned by, the domestic constitutional order.[260] That is, the phenomenon of global constitutionalism, as reflected in the jurisprudence of Egypt's Supreme Constitutional Court, generates a heterogeneous and institutional context form of engagement with foreign law.

In many ways, the phenomenon resembles earlier transformations in constitutional law, such as the incorporation of administrative agencies into separation of powers theory.[261] Just as scholars once grappled with how the modern administrative state could coexist with traditional tripartite government,[262] current debates on constitutional globalization reflect an initial conceptual discomfort more than a doctrinal crisis. Ultimately, the incorporation of comparative and transnational perspectives into domestic constitutional reasoning may come to be seen not as a challenge to constitutional orthodoxy, but as a natural, even inevitable, evolution—one that constitutional systems will accommodates not be abandoning their foundations, but by adapting their interpretive practices to a changing legal landscape.[263]

As with earlier shifts in constitutional structure, what now appears as a challenge to orthodoxy may, in time, come to be viewed as its extension.[264] Once courts, scholars, and institutions become accustomed to the presence of transnational influence in constitutional reasoning, the theoretical unease surrounding it may recede. And if, as I suggest, such influence is both methodologically legitimate and normatively enriching, its integration into domestic constitutional law may eventually cease to be a subject of controversy—and become, instead, an unremarkable feature of twenty-first century constitutionalism.[265]

---

[258] See Waldron, *supra* note 63, at 132-135.
[259] See Choudhry, *supra* note 53, at 827-830.
[260] See Gardbaum, *supra* note 70, at 407-408.
[261] JAMES M. LANDIS, THE ADMINISTRATIVE PROCESS 1-4 (1938).
[262] See Bruce Ackerman, *The New Separation of Powers*, 113 HARV. L. REV. 633, 691-695 (2000).
[263] See ALEC STONE SWEET, THE JUDICIAL CONSTRUCTION OF EUROPE 2-6 (2004); Hirschl, *supra* note 39, at 112-116.
[264] Tushnet, *supra* note 66, at 1230-1234.
[265] Vicki C. Jackson, *Transnational Constitutional Dialogue*, 30 HARV. J. L. & PUB. POL'Y 499, 502-505 (2007).

SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

L'AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2025/327 SULLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI*

*Mario Natale – Onofrio Troiano***

SOMMARIO:
I. BREVE PREMESSA METODOLOGICA. – II. SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI: CONFINI E APPLICAZIONI. – III. AMBITO DI APPLICAZIONE OGGETTIVO: I DATI SANITARI ELETTRONICI. – IV. USO PRIMARIO E SECONDARIO DEI DATI SANITARI: DEFINIZIONI, APPLICAZIONI E ZONE D'OMBRA. – V. CASI DI NON APPLICAZIONE. – VI. AMBITO DI APPLICAZIONE SOGGETTIVO: LA PERSONA FISICA. – VII. IL PROFESSIONISTA SANITARIO. – VIII. IL PRESTATORE DI ASSISTENZA SANITARIA. – IX. IL TITOLARE DEI DATI SANITARI. – X. L'UTENTE DEI DATI SANITARI.

This article examines the objective and subjective scope of Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space through a systematic reading of the EHDS in relation to the GDPR and the EU legal framework on data governance. It argues that the Regulation's field of application cannot be determined solely by reference to the nature of electronic health data, whether personal or non-personal, but requires a functional qualification of the processing operation, centred on the distinction between primary and secondary use. This functional criterion also allows the article to address borderline cases, including telemedicine, informal communication channels, sports, wearable devices and post-mortem health data, and to reconstruct the role of the main actors under the EHDS: the natural person, the healthcare professional, the healthcare provider, the health data holder and the health data user.

Keywords: Electronic health data - Primary and secondary use - Functional qualification of processing - Health data holder - Health data user.

I. BREVE PREMESSA METODOLOGICA

La trattazione degli ambiti rispettivamente oggettivo e soggettivo del recente Regolamento (UE) 2025/327 (EHDS)[1] si presenta complessa per la varietà di variabili che determinano l'individuazione dell'oggetto e dei soggetti e per la circostanza che, non poche volte, la disciplina va coordinata con precedenti atti normativi, anzitutto il regolamento generale (UE) 2016/679 (GDPR). Perciò si è preferito affrontare la nostra problematica con un approccio che potremmo definire casistico, ma non nel senso tradizionale di privilegiare le applicazioni giurisprudenziali, ancora a venire, ma nel senso di chiarire il significato e la

* Il presente scritto si inserisce nell'ambito del progetto di ricerca di Ateneo PRA 2023 – Università di Foggia "*Health Data: protection and free movement in the digital age*".

** Nell'ambito del presente articolo, condiviso da entrambi gli Autori, il dott. Mario Natale ha redatto i §§ 2, 4, 7, 8, 9 e 10, mentre il prof. Onofrio Troiano i §§ 1, 3, 5 e 6.

[1] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il Regolamento (UE) 2024/2847. Nell'ultimo anno la novella disciplina è stata oggetto di alcuni studi monografici e collettanei: v. A. FIORENTINI, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Nuovi equilibri costituzionali tra mercato unico digitale e Unione europea della salute*, Torino, 2026; A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, I, *Uso dei dati e assetti organizzativi*, Pisa, 2025; ID. (a cura di), *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, II, Commentario, Pisa, 2026; S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari,* Torino, 2025; F. TRUBIANI (a cura di), *Sistemi di intelligenza artificiale in medicina verso lo spazio europeo dei dati sanitari. Un dialogo multidisciplinare,* Torino, 2025; C. DE MENECH - M. FOGLIA (a cura di), *Autodeterminazione, cura e ricerca nell'era digitale. Interessi antagonisti e modelli di bilanciamento*, Torino, 2026.

rilevanza di alcuni concetti chiave intorno a cui ruota l'intera disciplina, ad iniziare da quello di "dati sanitari elettronici". Prima di analizzare tali aspetti, è necessario chiarire l'ambito geografico al cui interno opererà la novella disciplina europea.

II. SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI: CONFINI E APPLICAZIONI

Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) è un ambizioso intervento normativo dell'Unione europea nel settore della sanità digitale, pensato per offrire un quadro comune per la condivisione e la gestione dei dati sanitari elettronici. Maturato nel solco della Strategia europea dei dati e del rilancio dell'Unione della salute dopo la pandemia da COVID-19, l'EHDS segna un cambio di passo[2], che supera la precedente cooperazione volontaria (dir. 2011/24/UE) e introduce uno standard vincolante e interoperabile per lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche (*Electronic Health Record*, EHR)[3].

La portata dell'EHDS non si arresta ai confini degli Stati membri. Il suo orizzonte coincide con lo spazio giuridico dell'Unione e si proietta nello Spazio economico europeo (SEE)[4], ove l'infrastruttura di rete opera in via nativa[5]. L'architettura resta aperta a collegamenti con Paesi terzi e organizzazioni internazionali (quali l'OMS) mediante i nodi *MyHealth@EU* (uso primario) e *HealthData@EU* (uso secondario), ove necessario tramite intese dedicate, nel rispetto cumulativo del Capo V GDPR e delle condizioni speciali

[2] La pandemia ha messo a nudo i *deficit* d'interoperabilità e di accesso tempestivo a dati sanitari transfrontalieri; l'EHDS nasce per assicurare circolazione effettiva dei dati elettronici a sostegno di continuità delle cure, resilienza/sostenibilità dei sistemi e ricerca-innovazione: cfr. Comm. UE, Comunicazione 19 febbraio 2020, «Una strategia europea per i dati», COM(2020) 66 final, con osservazioni di F. RUGGERI, in *Persona e mercato*, 2022, 150; Comm. UE, Comunicazione 11 novembre 2020, «Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE di fronte alle minacce sanitarie transfrontaliere», COM(2020) 724 final; Reg. (UE) 2022/2371, sulle gravi minacce transfrontaliere per la salute; Reg. (UE) 2021/522 (programma EU4Health); Reg. (UE) 2021/953 (Certificato COVID digitale UE); nonché Reg. (UE) 2025/327 (EHDS), Considerando 1 e 2.

[3] Dal modello volontario della rete *eHealth* di cui all'art. 14 dir. 2011/24/UE si passa, con il Reg. (UE) 2025/327, a una cornice cogente e uniforme: tipizzazione delle categorie prioritarie per l'uso primario (art. 14, §1), definizione di struttura, metadati e requisiti minimi (All. I), ancoraggio all'EEHRxF, nonché istituzione dei servizi *MyHealth@EU* (artt. 23-24). L'art. 103 abroga l'art. 14 dir. 2011/24/UE con effetto dal 26 marzo 2031.

[4] L'EHDS è un regolamento dell'Unione e, in quanto tale, si applica direttamente e in modo uniforme negli Stati membri, senza necessità di recepimento (art. 288, § 2, TFUE). La sua estensione allo Spazio economico europeo (SEE) non è automatica: essa interviene solo quando l'atto è incorporato nell'Accordo SEE tramite decisione del Comitato misto SEE, con eventuali adattamenti (art. 7 e 102 Accordo SEE). A seguito di tale incorporazione, l'EHDS diventa vincolante anche per Islanda, Liechtenstein e Norvegia secondo le modalità previste dall'Accordo e dalle corrispondenti misure interne di attuazione negli Stati EFTA, nel rispetto del principio di omogeneità dell'ordinamento del mercato interno esteso.

[5] Nel perimetro unionale «allargato», il Reg. (UE) 2025/327 disegna un'architettura bifronte: *MyHealth@EU*, per l'uso primario, quale piattaforma centrale con punti di contatto nazionali deputati allo scambio transfrontaliero di dati sanitari elettronici tra Stati membri (artt. 23-24 EHDS); e *HealthData@EU*, per l'uso secondario, come rete degli organismi responsabili dell'accesso ai dati degli Stati membri, funzionale a ricerca, innovazione e sanità pubblica (art. 66 ss., in specie 66 e 75 EHDS).

dell'EHDS su collegamenti, ammissibilità e controllo[6]. Ne risulta un vero «mercato unico» dei dati sanitari, che non cancella gli ordinamenti nazionali ma li coordina[7].

Senza infrastrutture, però, il disegno resta sulla carta. Spetta agli Stati membri agganciare i fascicoli sanitari elettronici alla rete *MyHealth@EU*, rafforzare le dorsali digitali e attivare i nuovi snodi di *governance* – le autorità di sanità digitale per l'uso primario e gli organismi di accesso ai dati per l'uso secondario – così da tradurre in pratica diritti e doveri previsti dal regolamento[8].

Sul versante dell'uso primario, il collegamento di punti di contatto nazionali di Paesi terzi o di sistemi istituiti da organizzazioni internazionali è consentito solo previa adozione di atti di esecuzione della Commissione, nel segno di una reciprocità sostanziale: l'accesso ai dati da parte di soggetti dell'Unione nel Paese terzo deve avvenire alle stesse condizioni e con le stesse garanzie vigenti all'interno dell'UE[9]; la Commissione tiene un elenco pubblico dei collegamenti autorizzati e può disporre la disconnessione ove vengano meno i presupposti[10].

Specularmente, per l'uso secondario, Paesi terzi e organizzazioni internazionali possono partecipare a *HealthData@EU* solo se rispettano il Capo IV e garantiscono agli utenti UE condizioni di accesso equivalenti. Le richieste di soggetti extra-UE sono ammissibili se: (i) il Paese è autorizzato con atto di esecuzione; oppure (ii) la Commissione, con distinto atto di esecuzione, attesta che l'accesso per gli utenti UE non è più restrittivo di quanto previsto dal Regolamento[11].

Particolare attenzione è riservata ai dati elettronici non personali che presentano un rischio concreto di re-identificazione: sono qualificati "altamente sensibili" e protetti da misure definite con atto delegato[12]. Restano imprescindibili l'uso di ambienti di trattamento sicuri

---

6 Per i collegamenti *extra*-UE, le norme-cardine sono: per l'uso primario, art. 24 EHDS (*MyHealth@EU*: atti di esecuzione della Commissione, elenco pubblico dei nodi autorizzati, disconnessione: in specie § 3; Considerando 94 e 105); per l'uso secondario, art. 75, § 5 EHDS (partecipazione di Paesi terzi a *HealthData@EU*) e art. 90 (ammissibilità delle richieste extra-UE, atti di esecuzione, monitoraggio/abrogazione), nel quadro istituito dagli art. 66 ss. In ogni caso, resta applicabile cumulativamente il Capo V GDPR (Reg. (UE) 2016/679, artt. 45-49).

7 C. JANDA, *Digitalisation of health data and their interoperability in the European Union*, in *Ceridap*, 2022, 55, nota 18.

8 Cfr. Reg. (UE) 2025/327, Capi II («Uso primario») e IV («Uso secondario»); quanto al primo obiettivo (*empowerment* dei pazienti), artt. 3-10 e All. I; quanto al secondo (riuso a fini di interesse generale), art. 53 e artt. 66-75; nonché Considerando 1, 2 e 27.

9 Un banco di prova concreto è il Regno Unito. In tema di trasferimenti di dati personali, le decisioni di adeguatezza GDPR dell'UE sono state oggetto di proroga tecnica sino al 27 dicembre 2025, al fine di consentire la valutazione dell'impatto della *Data (Use and Access) Act* 2025 (DUAA) sul livello di protezione britannico; il 21 luglio 2025 la Commissione ha posto in consultazione la bozza di decisione di rinnovo, segnalando, in linea di principio, un quadro «essenzialmente equivalente». In attesa della decisione definitiva, resta aperta – ai fini EHDS – la verifica che l'accesso ai dati da parte di professionisti dell'UE nel Regno Unito avvenga effettivamente «alle stesse condizioni e con le stesse garanzie» (v. Reg. (UE) 2025/327, art. 24, Considerando 94 e 105). In caso di regressione (ad es., irrigidimento sui diritti degli interessati o mutamento del regime di riutilizzo), la Commissione dovrebbe revocare l'atto di esecuzione e disconnettere il nodo UK da *MyHealth@EU*, con effetti immediati su *ePrescription* e *patient summary* e, dunque, sulla continuità assistenziale transfrontaliera.

10 Reg. (UE) 2025/327, Considerando 94 e 105; art. 24.

11 È previsto un monitoraggio periodico, con possibilità di revoca se le condizioni vengono meno: cfr. Reg. (UE) 2025/327, art. 75, § 5, e art. 91, §§ 1-3; oltre al Capo V Reg. (UE) 2016/679 (GDPR).

12 Per questi dati valgono tutele rafforzate *ex* art. 88 Reg. (UE) 2025/327 (v. anche Considerando 82) in combinato disposto con l'art. 5, § 13 del Reg. (UE) 2022/868 (*Data Governace Act*).

e la minimizzazione dei dati. In sintesi: la circolazione è possibile solo se l'ecosistema esterno è allineato a regole, garanzie e rimedi europei, con atti di esecuzione che regolano ammissione e revoca nel tempo[13].

Sul piano sistematico, lo Spazio europeo dei dati sanitari va letto come applicazione settoriale del principio di libera circolazione dei dati nel quadro del «Mercato unico digitale»[14]. La sua genesi si colloca infatti nella scia del Reg. (UE) 2018/1807, che ha sancito la libera circolazione dei dati non personali nell'Unione, e degli atti orizzontali di *data law*: il Reg. (UE) 2022/868 (*Data Governance Act*) e il più recente Reg. (UE) 2023/2854 (*Data Act*). Sul piano delle fonti, il Regolamento si affianca alla normativa UE già vigente in materia di sanità digitale e mobilità dei pazienti[15]; non intende sostituirla, bensì coordinarla, delineando un quadro orizzontale per la circolazione – primaria e secondaria - dei dati sanitari[16].

[13] Cfr. K. Ó CATHAOIR, *The EHDS and Electronic Health Records. GDPR+ or Transforming Patients' Rights?*, in S. Slokenberga – K. Ó Cathaoir – M. Shabani (a cura di), *The European Health Data Space. Examining a New Era in Data Protection*, Routledge, 2025, 22 ss., spec. §§ 2.1-2.2, ove si registra il passaggio dall'opzionalità all'obbligatorietà del Formato europeo di scambio e dell'interoperabilità delle EHR, con atti di esecuzione della Commissione che determinano le soglie minime di qualità/interoperabilità e fungono da condizione per la connettività e per la portabilità transfrontaliera effettiva cui i prestatori devono allinearsi; nonché J. REICHEL, *Administrative tools for balancing societal and individual interests. Data protection safeguards and administrative procedural guarantees in secondary use in the European Health Data Space*, ivi, cap. 10, sulla proceduralizzazione dell'ammissibilità nell'uso secondario e sul ruolo degli atti esecutivi come *«switch»* che consentono di aprire il circuito a nuove domande di riuso, di aggiornare condizioni e garanzie, o, se necessario, di revocare autorizzazioni e collegamenti. In tal modo, la Commissione diventa garante dell'equilibrio tra interessi collettivi (ricerca, innovazione, sanità pubblica) e diritti individuali, con la possibilità di modulare nel tempo l'accesso e la circolazione.

[14] La nozione di «Mercato unico digitale» discende dalla strategia delineata dalla Commissione europea nella Comunicazione COM(2015) 192 *final, «Una strategia per il mercato unico digitale in Europa»*, quale articolazione della politica di mercato interno (art. 26 TFUE), fondata sulla base giuridica dell'art. 114 TFUE per le misure di armonizzazione e integrata dal diritto fondamentale alla protezione dei dati personali (art. 16 TFUE; artt. 7-8 Carta UE). Tra gli atti di attuazione più rilevanti: Reg. (UE) 2018/1807 (libera circolazione dei dati non personali), Reg. (UE) 2022/868 (*Data Governance Act*), Reg. (UE) 2023/2854 (*Data Act*), dir. (UE) 2019/770 (contratti digitali), dir. (UE) 2019/790 (*copyright* digitale).

[15] L'art. 1, §§ 3-8, Reg. (UE) 2025/327 reca la clausola di salvaguardia: restano «impregiudicati» gli atti UE settoriali vigenti – tra cui GDPR, ePrivacy, DGA, *Data Act*, Reg. 2018/1725, *Clinical Trials*, *Trade Secrets*, MDR/IVDR e *AI Act* – che continuano a presidiare i profili specifici dell'uso dei dati sanitari elettronici. In filigrana all'EHDS sta la dir. 2011/24/UE, che ha aperto la via all'interoperabilità degli EHR e allo scambio transfrontaliero via nodi nazionali. Il fondamento di diritto primario combina art. 16 TFUE (protezione dati) e 114 TFUE (mercato interno), legittimando una disciplina unitaria che saldi diritti fondamentali e funzionamento del mercato: cfr. M. IASELLI, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario di dati sanitari*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna, 2025, 11 ss.

[16] C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. e dir.,* 2024, 485 ss., che sottolinea l'esigenza di un raccordo chiaro tra le discipline orizzontali (Reg. (UE) 2018/1807; Reg. (UE) 2022/868 e Reg. (UE) 2023/2854) e la normativa settoriale di sanità digitale, per evitare zone d'ombra di *accountability* nelle fasi di interoperabilità, autorizzazione e circolazione; con particolare cautela per i dati genetici (rischio di re-identificazione) e un monito contro derive mercantilistiche, a tutela della centralità della persona e dei necessari controlli e rimedi.

III. AMBITO DI APPLICAZIONE OGGETTIVO: I DATI SANITARI ELETTRONICI

Lo spazio europeo dei dati sanitari, istituito con il Regolamento UE 2025/327 dell'11 febbraio 2025, persegue il fine di «facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici» per il loro uso primario e secondario[17].

Tra le disposizioni che definiscono la materia regolata un ruolo primario è rivestito dai "dati sanitari elettronici", nozione che, ai sensi dell'art. 2, lett. c), comprende sia i dati "personali", sia quelli "non personali", questi ultimi definiti in via residuale perché comprendono (art. 2, lett. b) tutti i dati sanitari elettronici «diversi dai dati sanitari elettronici personali», inclusi i dati anonimizzati e quelli «che non si sono mai riferiti ad un interessato»[18].

La nozione di "dati sanitari elettronici personali" rimanda anzitutto a quella più ampia di "dato personale", per la cui definizione – specifica il regolamento all'art. 1, lett. a) – bisogna

[17] Reg. (UE) 2025/327, art. 1, §1 Per una prima ricognizione della normativa v. S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo regolamento EHDS*, in *Contr. e impr.*, 2025, 379 e ss.; S. CORSO, *Lo spazio europeo di dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.,* 2025, 563; S. THOBANI, *Verso il regolamento UE sullo spazio europeo di dati sanitari (European Health Data Space)*, in *Persona e mercato* 2024, 1393 e ss., nonché, con riferimento alla precedente Proposta, C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, cit., 485, 490 e ss.; M.R. NUCCIO, *Digitalizzazione e circolazione di dati sanitari*, in *Tecn. e dir.,* 2024, 357, il quale specifica a p. 361, che "l'ipotesi dell'uso primario dei dati soggiace, pur sempre, all'applicazione degli articoli 6 e 9 del GDPR" in quanto la disciplina dell'EHDS "non sostituisce ma completa quanto in via generale disposto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali" e poi, a proposito dell'uso secondario, osserva, a pagg. 372-373, che "in campo medico vigerebbe una presunzione di compatibilità tra "finalità iniziale" sovente integrata dalla diagnosi e cura, e "finalità secondaria di ricerca". Sicché, qualora il trattamento principale sia stato autorizzato dall'interessato, l'avvio di quello secondario non necessiterebbe del consenso". In proposito v. F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di* governance *dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, 1443. L'Autore rileva come nei più recenti sviluppi normativi – alimentati dal dato di fatto che i dati personali sanitari "possono acquistare sia un elevato valore commerciale nel mercato (...) sia un valore estremamente rilevante sul piano sociale in funzione della loro centralità per la ricerca scientifica (...) ma anche per la gestione della *policy* relativa alla sanità pubblica" – "la base giuridica del trattamento si rinviene in misura sempre più preponderante al di fuori del consenso dell'interessato" (pp. 1450-1451). Certamente le esigenze di condivisione e di riutilizzo dei dati sanitari non sempre possono conciliarsi con la logica del consenso come base di trattamento e sempre più emergono esigenze di elevare a base del trattamento ragioni di interesse generale alla diffusione di tali dati. Nell'ambito della nuova strategia europea dei dati, questi vengono considerati "come risorsa per la creazione di nuovi prodotti e servizi, nonché come strumento di sviluppo delle imprese e, quindi, di crescita economica" (ID., cit., 1461). In sostanza, una prospettiva in cui il valore dei dati, sia sul piano del progresso delle cure sanitarie, sia della ricerca scientifica, si accresce grazie al loro uso ripetuto e circolazione (G. LOFARO, *Dati sanitari e* E-Health *europea tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *Media Laws* 2023, 179, spec. 206 e ss.). Nondimeno – sempre a parere di F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di* governance *dei dati personali in ambito sanitario*, cit., 1465, - è opportuno "escludere l'equiparazione tra l'uso secondario (...) per scopi di interesse generale quali la ricerca scientifica o la sperimentazione *no profit*, (...) e (...) il riutilizzo dei dati per attività strumentali al perseguimento di scopi industriali o commerciali – ancorché pur sempre inerenti all'ambito scientifico/sanitario – da parte di soggetti privati … [nel qual caso] … sarebbe necessario acquisire un nuovo consenso dagli interessati" ai sensi dell'art. 110 codice *privacy*. Sulle problematiche del superamento della prospettiva del (necessario) consenso dell'interessato, v. pure in questo volume il contributo di V.V. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo sui Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*, § 1 e di L. BOZZI, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy...*, § 5.

[18] In tema v. pure le riflessioni di L. BOZZI, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy...*, cit., § 1, che evidenzia differenze sostanziali tra la definizione dell'art. 2 e quanto si ricava dalla lettura del Considerando 6, sempre a proposito del dato sanitario elettronico.

fare riferimento all'art. 4 della disciplina del regolamento 2016/679, normativa generale sul trattamento dei dati all'interno della UE[19].

Il numero 1) di quest'ultimo articolo definisce quale dato personale «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile», e pertanto integra la nozione di "dati sanitari elettronici personali", che riguarda specificatamente, ai sensi dell'art. 2.2, lett. a), del regolamento 2025/327, i «dati relativi alla salute ed i dati genetici...». Di conseguenza, i dati sanitari elettronici personali sono da intendersi quali dati relativi alla salute, ovvero dati genetici, che riguardano una persona fisica identificata o identificabile[20].

Come esposto, la più recente disciplina amplia lo spettro applicativo rispetto alla disciplina generale contenuta nel regolamento del 2016 perché quest'ultimo fa riferimento ai soli dati personali mentre il regolamento 2025/327 disciplina tutti i dati sanitari, anche quelli non personali, nel senso che non sono riferibili, o non sono più riferibili, ad una persona determinata o determinabile[21].

La differenza si spiega proprio con il differente ambito oggettivo. Il regolamento 2025/327, sebbene circoscritto ai dati sanitari, ha ambiti applicativi molto differenti, contrassegnati dall'uso primario e dall'uso secondario. La disciplina dell'uso primario nella sua applicazione concreta è riferita ai dati di un singolo paziente e tratta dati (sanitari) personali[22]. L'uso secondario richiede invece l'accesso alle «informazioni sanitarie raccolte nelle strutture pubbliche e private» per, ad esempio, "scopi scientifici e tecnologici" al fine «di sviluppare cure più efficaci, migliorare la prevenzione e favorire un'assistenza sanitaria più personalizzata e tempestiva». Ha quindi necessità di un ampio patrimonio informativo

---

[19] Per l'analisi della disciplina dei dati sensibili nel Regolamento 2016/679 v. M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.,* 2017, 165, spec. 188 e ss., con serrata critica della disciplina dell'art. 9 (e del generale impianto del regolamento) definita come "un ammasso di regole disposte orizzontalmente … non strutturate secondo la logica del generale, speciale, eccezionale", difficile da ricondurre ad un insieme dotato di coerenza.

[20] V.V. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo sui Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*, cit., §§ 2.2, rileva come l'articolo citato testualmente faccia riferimento ai "dati relativi alla salute e i dati genetici …" non ponendoli in alternativa e lasciando spazio ad una possibile interpretazione, a cui tenore il nuovo regolamento trovi applicazione solo quando siano trattati entrambi congiuntamente, dubbio tuttavia fugato, a parere dell'Autrice, dall'interpretazione sistematica con altre norme.

[21] Con una recentissima decisione, pur concentrandosi su aspetti diversi non rilevanti in questa sede, la CGUE 04 settembre 2025 (causa C-413/23P) si è anche pronunciata sull'interpretazione di "dati personali", analogamente definiti, sia nel Regolamento 2018/1725, sia nel Regolamento 2016/679 come pure nella direttiva che lo ha preceduto. Si trattava di stabilire se, in tale definizione, rientrino – come sostenuto dal Garante europeo dei dati personali – i dati personali pseudonimizzati in quanto non sottratti all'applicazione del diritto europeo quando «trasmessi ad una entità esterna al titolare del trattamento, che non dispone di informazioni aggiuntive che consentano di identificare l'interessato» (punto 64) senza perciò che possano assimilarsi a dati anonimi. In sostanza si trattava di decidere se la disponibilità di informazioni aggiuntive, che consentano di identificare una persona i cui dati sono stati pseudonimizzati, renda tali ultimi dati personali, sebbene dette informazioni aggiuntive siano nel solo possesso del titolare del trattamento e non degli ulteriori soggetti a cui sono stati comunicati. La Corte invita a distinguere le ipotesi in cui i dati pseudonimizzati trasmessi a terzi dal titolare del trattamento possano consentire a detti terzi di individuare i soggetti interessati, rendendoli identificabili (ad esempio tramite un controllo incrociato con dati di cui si dispone), dai casi in cui tale possibilità è preclusa con la conseguenza che, per il terzo, non sarà più possibile procedere ad identificazione, partendo dal dato pseudonimizzato.

[22] L'intento è favorire la prestazione di servizi sanitari alle persone fisiche ovunque si trovino nello spazio europeo garantendo "la portabilità e il pieno diritto di accesso ai loro dati sanitari personali": E. SORRENTINO-A.F. SPAGNUOLO, *Gestione e conservazione di dati sanitari. Il* vulnus *normativo che impatta su sicurezza e* data protection, in *Federalismi*, n. 29/2024, 137, 143.

e grandi volumi di dati sanitari da elaborare con analisi quantitative condotte con il supporto dell'intelligenza artificiale, ad esempio per migliorare i protocolli sanitari[23]. Ma i dati sanitari per tale uso sono pseudonimizzati o anonimizzati, e quindi assumono forma non personale[24].

L'ambito applicativo dei dati sanitari elettronici personali differisce da quello dei dati non personali perché la disciplina del regolamento 2025/327 riguarda solo i dati sanitari elettronici personali "trattati in formato elettronico" e pertanto non si applica ad un trattamento di tipo più tradizionale[25]. Va da sé tuttavia che la conversione di un originario dato elettronico in dato analogico (documentale) non consente di eludere l'applicazione della normativa. Occorre fare riferimento alla circostanza che il dato sia originariamente elettronico, ma andranno sicuramente ricompresi i dati originariamente analogici (una 'antica' cartella clinica) se successivamente processati in via elettronica. Gli unici dati che sfuggono alla disciplina sono quelli originariamente analogici e che tali permangono.

La limitazione del trattamento in formato elettronico non è ripetuta nella successiva lettera b), con riferimento ai dati sanitari elettronici non personali, a cui pertanto la disciplina si applicherà in ogni caso.

La nozione di "dati sanitari elettronici personali" riguarda, come già esposto, sia i "dati relativi alla salute", sia i "dati genetici", per la cui definizione – specifica il regolamento all'art. 1, lett. a) – bisogna ancora una volta fare riferimento all'art. 4 della disciplina generale del regolamento 2016/679.

I numeri 15 e 13 di tale articolo definiscono, rispettivamente, i dati relativi alla salute quali «dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute» ed i dati genetici quali «dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione».

Quanto ai "dati relativi alla salute", essi rivelano informazioni relative allo stato di salute di una persona fisica: rientrano perciò non solo i dati relativi ad eventuali patologie o all'assenza di patologie, ma anche tutti quei dati dai quali, indirettamente, possano ricavarsi informazioni sullo stato di salute di una persona fisica, quali, ad esempio, l'informazione

[23] M. IASELLI, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario di dati sanitari*, cit., 22-23. Tali peculiarità inducono la dottrina e lo stesso legislatore europeo a cercare basi giuridiche diverse dal consenso per legittimare il trattamento, evidenziandosi come la tradizionale prospettiva consensocentrica, adoperata dallo stesso regolamento generale del 2016 e basata sulla necessità di chiedere l'esplicito consenso a ciascun interessato, salva sempre la possibilità di revocarlo in momenti successivi, non consenta più un efficiente regolamentazione degli interessi in gioco, specie quando si tratti di uso dei dati per finalità di addestramento dei sistemi di intelligenza artificiale: in tema, da ultimo, v. V. FUSCO, *Il trattamento di dati personali per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico: criticità del consenso e basi giuridiche alternative*, in *Riv. it. medicina legale*, 2025, 85. Per alcuni esempi concreti di uso di dati sanitari elettronici in sistemi di intelligenza artificiale v. F. CASCINI, *Secondary Use of Electronic Health Data*, Springer, 2025, 87 e ss.

[24] Ma sulla possibilità di re-identificare dati anonimizzati v. A. MANTELERO, *La* privacy *all'epoca dei* big data, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino 2019, 1190.

[25] S. CORSO, *Lo spazio europeo di dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, cit., 571-573.

sull'acquisto di un'apparecchiatura di ausilio alla mobilità, fatta presso un rivenditore o l'acquisto di medicinali in farmacia o una ricetta medica[26].

In ogni caso, i "dati relativi alla salute" sono nozione diversa dai dati sanitari elettronici perché questi ultimi, a differenza dei primi, possono anche essere non personali[27].

La descritta definizione normativa dei "dati relativi alla salute" non contiene alcuna restrizione ai dati "elettronici", in quanto tratta dal regolamento generale del 2016, che non fa alcun riferimento a tale restrizione. E tuttavia il più recente regolamento 2025/327 fa riferimento ai "dati relativi alla salute" comprendendoli nella più ampia nozione di "dati sanitari elettronici personali". Per tale ragione sembra opportuno considerare, in sede interpretativa, tale contesto e perciò propendere a ritenere che il rinvio alla nozione di "dati relativi alla salute" come definita dal regolamento del 2016 vada inteso, nell'ambito del regolamento 2025/327 come riguardante i soli dati elettronici.

Per la stessa ragione, anche il riferimento ai dati genetici credo vada inteso come ristretto ai soli dati in forma elettronica.

Sotto un differente profilo, va osservato che le definizioni di "dati relativi alla salute" e di "dati genetici" fanno riferimento alla persona fisica e potrebbero indurre a ritenere che la sua esistenza sia requisito di applicazione della normativa[28].

Il regolamento 2025/327 nulla dice in proposito; l'art. 2, numero 9), che menziona i casi in cui il regolamento "non si applica", non fa cenno a tale ipotesi.

Peraltro, potrebbe revocarsi in dubbio che, una volta cessata la vita di una persona fisica, possa continuarsi a parlare di "dati sanitari elettronici personali" piuttosto che di "dati sanitari elettronici non personali" la cui definizione, come anticipato, comprende non solo i dati non riferibili ad un interessato, ma pure (art. 2, lett. b) tutti i dati sanitari elettronici «diversi dai dati sanitari elettronici personali».

A voler ritenere che il regolamento si applichi solo ai dati relativi a persone ancora in vita, si dovrebbe concludere per la libera circolazione dei dati sanitari elettronici personali successivamente al decesso dell'interessato: uso libero.

Questa conclusione va però temperata con riferimento ai "dati genetici", che non sono esclusivi di una singola persona fisica ed appartengono, nel senso di essere comuni, alla comunità che li condivide. Per tale ragione, il decesso di una persona fisica non implica la cessazione di ogni interesse alla loro diffusione. E tanto, sia che si tratti – argomentando dalla nozione sopra riportata – delle "caratteristiche genetiche ereditarie", sia di quelle

---

[26] V. da ultima Corte di Giustizia UE, grande sezione, 04.10.2024 (causa C-21/23), in *Nuova giur. civ. comm.,* 2025, 588 con nota parzialmente critica di A. BERNES, *La nozione di "dati relativi alla salute" al vaglio della Corte di Giustizia: quali conseguenze per il commercio elettronico e la concorrenza?* Nella specie, una farmacia aveva intrapreso la vendita, attraverso Amazon Marketplace, di prodotti non soggetti a prescrizione medica, previa raccolta di dati personali dell'ordinante, che doveva inserire dati necessari per il compimento dell'operazione di acquisto (nome, indirizzo, tipologia del medicinale, ecc.). La Corte non ha dubbi nel ritenere che tali dati, in quanto idonei a rivelare le condizioni di salute, siano da qualificarsi "dati relativi alla salute" ai sensi del regolamento 2016/679 e pertanto assoggettati alla stringente disciplina divisata dallo stesso (art. 9: divieto di trattamento, salvo eccezioni). Nella nota l'a. evidenzia alcuni rischi che, a suo parere, potrebbero scaturire da una nozione "eccessivamente ampia di dato sensibile".

[27] S. CORSO, *Lo spazio europeo di dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, cit., 571. Da ultima v., in questo volume, A. ADDANTE, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari*, § 3.

[28] Con particolare riferimento alla definizione di "dati relativi alla salute", v. A. IULIANI, *Gli incerti confini della nozione di "dati relativi alla salute"*, in C. DE MENECH, M. FOGLIA (a cura di), *Autodeterminazione, cura e ricerca nell'era digitale. Interessi antagonisti e modelli di bilanciamento*, cit., 237.

"acquisite di una persona fisica" perlomeno nella misura in cui il raggio di azione di queste ultime non si esaurisce nell'ambito di una singola persona fisica, ma è condiviso con la comunità di appartenenza.

La conclusione, con la predetta precisazione, dell'applicabilità della normativa solo alle persone fisiche in vita assume rilievo con esclusivo riferimento all'uso secondario (l'uso primario termina con il decesso dell'interessato) e, volendo postulare che, nei limiti predetti, non trovi più applicazione la disciplina del regolamento (applicabile ai soli dati sanitari elettronici personali di una persona fisica vivente) si dovrà comunque prospettare, laddove vi siano ulteriori interessi in gioco rispetto a quello del richiedente, l'opportunità di una loro valutazione comparativa.

Da questo punto di vista il regolamento non fornisce alcuna disciplina perché detta regole di composizione di interessi con riferimento alla permanenza in vita della persona fisica.

Saremmo quindi a fronte di un vuoto normativo, da risolversi in via interpretativa.

Nella legislazione italiana, la disciplina del Codice della *privacy* – cogliendo la possibilità offerta dal regolamento generale 2016/679 e concessa agli Stati membri di introdurre norme a tutela delle persone decedute[29] – contiene una norma sui diritti riguardanti le persone decedute (art. 2-*terdecies*), ma non è dato rinvenire alcuna disposizione analoga, né nel regolamento generale 2016/679, né, come già detto, nel regolamento 2025/327. Non può quindi una norma nazionale sortire alcun ausilio interpretativo di una disciplina eurounitaria, ma ciò non esclude che la predetta normativa nazionale possa rivestire interesse al solo scopo di un'utile ricognizione di modelli differenti[30].

La norma in questione fa riferimento ai diritti «di cui agli articoli da 15 a 22 del regolamento» relativi a dati personali di persone decedute: si tratta, nello specifico, del diritto di accesso, di rettifica, alla cancellazione (oblio), di limitare il trattamento, obblighi di notifica delle rettifiche, cancellazioni e limitazioni del trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione, diritto di non essere sottoposto ad una decisione basata esclusivamente su trattamenti automatizzati, compresa la profilazione.

L'esercizio di tali diritti *post mortem* da parte di terzi è ristretto: occorre che si abbia «un interesse proprio» (come potrebbe accadere per i dati genetici), oppure che si agisca a tutela dell'interessato «in qualità di suo mandatario o per ragioni familiari meritevoli di protezione» ed anche in tale ambito, l'esercizio *post-mortem* di tali diritti è escluso in presenza di un espresso divieto del *de cuius* comunicato al titolare del trattamento, sebbene «limitatamente all'offerta diretta di servizi della società dell'informazione» (divieto che però non può pregiudicare, né l'esercizio di diritti patrimoniali che derivano a terzi dalla morte dell'interessato, né il diritto di difendere in giudizio i propri interessi).

Va inoltre considerato che la disciplina nazionale testé richiamata riguarda i dati personali in generale e può trovare difficoltà applicative quando applicata allo specifico ambito dell'uso secondario di dati sanitari. Difficile, anche se non impossibile, appare rinvenire "un interesse proprio" di un terzo a contrastare l'uso secondario di tali dati (salvo quanto

[29] V., *infra*, il contributo di V.V. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo sui Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*, cit., § 3.

[30] Con riferimento alla disciplina italiana richiamata in testo v. C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, cit., 501 e ss.

già esposto per i dati genetici), ovvero la presenza di ragioni di tutela dell'interessato, come pure quella delle ragioni familiari.

Se si condivide tale impostazione dovrà convenirsi che, in linea di massima, l'uso di dati sanitari elettronici personali successivamente al decesso dell'interessato sarà di regola consentito, nel senso di libero e senza restrizioni di sorta, salvo quanto appena detto per i dati genetici, in presenza di controinteressati della comunità di appartenenza.

Concludere nel senso che l'uso di dati sanitari elettronici personali è libero successivamente al decesso dell'interessato, comporta precludere qualsiasi possibilità di valorizzazione patrimoniale di tali dati da parte di successivi titolari (eredi o legatari).

Questa conclusione potrebbe tuttavia essere parzialmente inficiata ove si ritenga applicabile, anche *post mortem*, quella norma del regolamento 2025/327 (art. 71), che attribuisce ad ogni persona fisica il diritto di poter escludere dal trattamento i propri dati sanitari per uso secondario[31].

A voler ammettere che l'esercizio di tale opzione in vita possa anche riguardare utilizzazioni che avvengano successivamente al decesso, ne scaturirebbe l'impossibilità, nei limiti normativi, di avvalersi dei dati sanitari ad uso secondario. Salvo che, come disposto dal regolamento, uno Stato membro abbia previsto condizioni, al ricorso delle quali, potrebbe comunque essere concesso l'accesso a tali dati purché le regole derogatorie rispettino «l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali» e costituiscano «una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per servire ragioni di interesse pubblico nel perseguimento di obbiettivi scientifici e sociali legittimi» (art. 71.5).

A voler condividere tale impostazione, si porrebbe il quesito se l'interessato, ancora in vita, con disposizione di ultima volontà, possa trasferire agli eredi la possibilità di revocare la propria scelta di esclusione dall'uso secondario, attribuendo loro poteri di gestione conformemente al regolamento (ovvero alla disciplina nazionale, nella misura in cui uno Stato membro abbia fatto uso del potere derogatorio concesso dall'art. 71).

In sostanza: fermo l'uso libero come regola generale, e rilevato che l'interessato ancora in vita ha la possibilità di scegliere, ai sensi dell'art. 71, di interdire l'uso secondario dei propri dati sanitari elettronici personali, nei limiti ammessi, e di farlo anche con riferimento al tempo successivo al proprio decesso, si potrebbe ipotizzare che – una volta operata tale scelta – l'interessato possa indicare uno o più soggetti i quali, successivamente al proprio decesso, abbiano il potere di revocare tale scelta.

Nelle pieghe di queste problematiche fa capolino la possibilità di gestione economica del dato sanitario elettronico personale da parte di successori. Le vicende a cui può farsi riferimento sono molteplici, ad iniziare dal prelievo del cervello di Einstein, oppure postulando, sempre ad esempio, un interesse scientifico/economico per studiare, con riferimento a dati sanitari elettronici personali, prestazioni sportive al limite dell'umano, quali la potenza di tiro di un campione del calcio o del tennis. Non è dubbia la rilevanza patrimoniale e scientifica di tali dati e chi voglia imbarcarsi nello studio di tali questioni,

[31] Su tale aspetto v., in questo volume, le considerazioni di V.V. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo sui Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*, cit., § 3; E. CALZOLAIO, *Il regolamento sullo spazio dei dati sanitari nella prospettiva della cittadinanza europea,* in *Dir. inf*., 2025, 315, 326.

dovrebbe anzitutto chiedere il consenso ai successori e tenersi pronto alla richiesta di contropartite economiche.

Infine, per l'ambito di applicazione oggettivo della nostra disciplina occorre considerare l'art. 53, che delimita le finalità in presenza delle quali è possibile concedere l'accesso ai dati sanitari elettronici per uso secondario da parte degli organismi responsabili dell'accesso e il successivo art. 54, che regola le ipotesi in cui vi è divieto di utilizzare i dati sanitari elettronici.

IV. USO PRIMARIO E SECONDARIO DEI DATI SANITARI: DEFINIZIONI, APPLICAZIONI E ZONE D'OMBRA

Nell'EHDS la dicotomia "uso primario/secondario" è la grammatica con cui l'ordinamento riorienta i trattamenti dei dati sanitari elettronici, non un mero criterio classificatorio. Il Considerando (1) ne fissa la *ratio*: rafforzare l'accesso e il controllo degli interessati e, a condizioni definite, abilitare l'uso del dato oltre l'assistenza sanitaria a ulteriori finalità di interesse generale. Le considerazioni che seguono investono l'ambito oggettivo per tracciare il perimetro applicativo di entrambi gli usi, muovendo dalla definizione normativa, individuando un criterio di demarcazione e offrendo esempi operativi e casi-limite per provare ad apprezzare, sul banco di prova dell'applicazione concreta, le zone d'ombra e la portata effettiva del Reg. (UE) 2025/327.

Nel lessico dell'EHDS, l'«uso primario» è la cerniera che riporta il dato al suo *telos* naturale: la cura della persona.

L'art. 2, §2, lett. d), del Reg. (UE) 2025/327 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». Ne discende un perimetro ampio e non tassativo, ancorato allo scopo di cura e alla connessione con il percorso clinico, nel quale rientrano fascicoli ed EHR, ricette digitali e le «categorie prioritarie» dell'art. 14 (profilo sanitario, prescrizioni e dispensazioni, referti, *imaging*, lettere di dimissione) per le quali il legislatore prevede standard comuni abilitanti[32].

Invero, nel quadro unionale, il trattamento dei dati sanitari per finalità di diagnosi, assistenza e terapia era già legittimato dal GDPR mediante la combinazione degli artt. 6 e 9 (in particolare l'art. 9, § 2, lett. h), applicabile anche alla sanità pubblica e alla medicina preventiva) e, sul piano interno, dalle discipline nazionali di settore. Il cambio di baricentro sta qui: il GDPR non definiva in positivo l'«uso primario», sicché la liceità restava ancorata alla base dell'art. 6, integrata dall'art. 9 per le categorie particolari; l'EHDS, invece, adotta una definizione funzionale, indifferente al titolo giuridico prescelto e alla natura (pubblica o privata) del titolare, assumendo quale criterio ordinante l'idoneità del dato a servire il

[32] Reg. (UE) 2025/327, art. 2, lett. d); art. 14 («Categorie prioritarie») e Allegato I (caratteristiche delle categorie prioritarie).

percorso di cura[33]. Il Capo II dà corpo ai diritti e ne rafforza il perimetro di tutela[34], come si dirà oltre[35].

D'altra parte, nel disegno sistematico dell'EHDS, la vera discontinuità rispetto al passato è la categoria dell'«uso secondario» dei dati sanitari elettronici. Prima del Reg. (UE) 2025/327, il riuso per finalità diverse dalla cura era già praticabile, ma dentro un quadro disomogeneo, costruito su GDPR e diritto interno[36]. La regola era il consenso specifico[37]; in alternativa operava l'anonimizzazione; e, ove necessario, si ricorreva a basi di interesse pubblico o di ricerca, spesso filtrate da leggi nazionali, autorizzazioni delle *Authorities* e pareri dei comitati etici[38]. L'EHDS razionalizza e unifica la disciplina: per «uso secondario» intende «il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV del presente regolamento, diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti». In sostanza, è uso secondario qualsiasi trattamento di dati sanitari elettronici destinato a finalità diverse dall'assistenza sanitaria individuale (uso primario), dunque a scopi ulteriori rispetto alla cura dell'interessato, entro i limiti di interesse generale tassativamente indicati dall'art. 53 del Reg. (UE) 2025/327[39].

Rinviando alla trattazione completa svolta altrove, per i nostri fini – l'ambito oggettivo dell'uso secondario – va chiarito che esso è ammesso solo, se necessario, nei limiti della finalità perseguita, lungo sei binari complementari:

(a) interesse pubblico in sanità pubblica o medicina del lavoro (epidemiologia, minacce transfrontaliere, qualità e sicurezza delle cure, farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi);

(b) politiche e regolazione a sostegno di enti pubblici o istituzioni/organismi dell'Unione (*evidence-based policy*, programmazione sanitaria, valutazioni regolatorie anche di agenzie come EMA);

(c) statistiche sanitarie o dell'assistenza, con richiamo al Reg. (CE) n. 223/2009;

(d) istruzione e insegnamento nel settore sanitario/assistenziale, a livello di formazione professionale o istruzione superiore (*case study* e simulazioni nel rispetto della privacy);

(e) ricerca scientifica in sanità/assistenza che contribuisca alla sanità pubblica o garantisca qualità e sicurezza di cure, medicinali e dispositivi, inclusi sviluppo, addestramento, test e validazione di algoritmi (anche di IA) e soluzioni di sanità digitale[40];

(f) miglioramento della prestazione ed ottimizzazione delle cure sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche (analisi di coorte, *clinical audit*, miglioramento continuo).

---

33 S. Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, cit., 563 ss., spec. §6, sottolinea la costruzione funzionale della nozione e la sua alterità rispetto alla tassonomia GDPR.

34 Cfr. K. Ó CATHAOIR, *The EHDS and Electronic Health Records. GDPR+ or Transforming Patients' Rights?*, cit., 24-25 ss.

35 *Infra,* A. ADDANTE, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari*, *passim*.

36 F. VITERBO, *Principî di trattamento e di* governance *dei dati personali in àmbito sanitario*, cit.,1443 ss.

37 Reg. (UE) 2016/679, art. 6(1)(a) e 9(2)(a).

38 Reg. (UE) 2016/679, art. 6(1)(e), 9(2)(g), (i), (j) e 89.

39 Reg. (UE) 2025/327, art. 2, lett. e), in necessario combinato disposto con il Capo IV, artt. 50-80, spec. art. 53 («Finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario»).

40 Cfr., sul tema, G. LOFARO, *Dati sanitari e* E-Health *europea tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, cit., spec. 206 e ss.

Circolazione sì, dunque, ma ancorata a scopi tipizzati e a un controllo di necessità[41], previa autorizzazione e limitatamente ai *dataset* elencati all'art. 51 EHDS[42].

Ciò posto, può dirsi che la «prestazione di assistenza sanitaria»[43] operi quale perno della definizione e criterio di demarcazione tra uso primario e altri usi dei dati. In effetti, se il trattamento è diretto alla cura del singolo, si è nell'uso primario; se guarda alla collettività e ricade in una delle sei finalità tipizzate, si entra nell'uso secondario.

Alcune fattispecie mostrano bene la linea di demarcazione funzionale tra primario e secondario; nei casi di confine, contano le finalità effettive.

Da qui una griglia di esempi oggettivi e, *a latere*, opzioni interpretative e spunti *de iure condendo* per chiudere i varchi normativi.

Non v'è dubbio che rientri nell'«uso primario» il trattamento dei dati necessario all'assistenza del paziente – diagnosi, terapia, *follow-up*, telemedicina[44] –, cui si sommano gli adempimenti amministrativi strettamente funzionali alla cura (prescrizioni, rimborsi, referti)[45]. È invece quantomeno opinabile ricondurre al medesimo alveo: (i) l'erogazione di servizi di "*wellness*" e le raccolte informative di mera organizzazione (si pensi alla richiesta di un certificato da parte di una palestra); (ii) la raccolta di allergie da parte di un *wedding planner* o di un ristorante, ovvero la medesima indicazione affidata a un messaggio *WhatsApp* inviato ad amici o a un *tour operator* in vista di un viaggio organizzato; (iii) l'elaborazione di parametri da un'*app* di *fitness* destinata a programmi di allenamento.

In simili evenienze l'attore non eroga cure e la finalità non è la salute individuale: opera, dunque, il solo GDPR, di regola sulla base del consenso esplicito *ex* art. 9, § 2, lett. a).

È, per contro, «uso primario» il trattamento compiuto dal medico che visita e rilascia il certificato richiesto; l'attività del farmacista che interviene su un callo o consiglia un dispositivo medico; l'esecuzione di un ECG con registrazione nel fascicolo sanitario elettronico; il caricamento, da parte dell'ospedale, della lettera di dimissione e dei referti di *imaging* nel sistema EHR.

Viceversa, appartiene all'«uso secondario» ogni trattamento che non è strumentale alla cura in atto del singolo, bensì persegue una delle finalità tipizzate dal Capo IV del Reg. (UE) 2025/327. Ne sono esempi: (i) un ospedale che analizza cartelle cliniche per individuare *pattern* e migliorare protocolli e percorsi assistenziali (miglioramento qualità); (ii) l'impiego,

---

41 Ai sensi dell'art. 53 EHDS, l'accesso per sanità pubblica e *policy*/regolazione (lett. a-b) e per la statistica ufficiale (lett. c) è riservato a enti pubblici (anche UE); i privati, in tali casi, possono operare quali responsabili per conto dell'autorità. Le restanti finalità – ricerca, formazione, miglioramento della qualità – sono aperte anche a richiedenti privati qualificati, nel rispetto delle condizioni del Reg. (UE) 2025/327.

42 L'accesso ai dati per uso secondario avviene tramite gli *Health Data Access Bodies* (HDAB) che valutano le richieste e rilasciano permessi; i dati sono forniti di norma in forma anonima o pseudonimizzata e l'utente deve pubblicare i risultati entro 18 mesi: cfr., sul tema, *infra*, R. AMBROSINO, *Profili di* governance *dell'uso secondario dei dati sanitari nell'*European Health Data Space, in questa *Rivista*, 2026, p. 126 ss.

43 *Infra*, § VIII.

44 Le linee guida nazionali sulla telemedicina (D.M. 21.9.2022) confermano l'inquadramento funzionale della prestazione a distanza e l'indipendenza del successivo riuso a fini collettivi. Cfr. Ministero della Salute, *Linee guida per la telemedicina*, 2022 (Intesa Conferenza Stato–Regioni 17 dicembre 2020, agg. 2022).

45 Appartengono all'uso primario, oltre alla prestazione, la liquidazione del rimborso tramite flussi amministrativi strettamente funzionali, l'accesso del medico curante al FSE per adeguare la terapia o programmare il *follow-up* e lo scambio transfrontaliero di ricette e referti via *MyHealth@EU* quando rivolto all'assistenza del singolo paziente. Parimenti, l'uso personale dell'interessato – scaricare e gestire i propri referti – integra l'esercizio dei diritti di accesso e controllo e resta nell'alveo dell'uso primario.

da parte di un'università o di istituti di formazione, di dati pseudonimizzati per attività didattiche e di ricerca, nei limiti e con le garanzie previste; (iii) un'agenzia regolatoria che accede a serie di dati per valutare la sicurezza o l'efficacia di un dispositivo; (iv) un organismo pubblico che elabora statistiche su una malattia rara; (v) una società farmaceutica che addestra un algoritmo di intelligenza artificiale su *dataset* sanitari in ambiente sicuro, con finalità di ricerca.

Fuori campo EHDS e, perciò, interdetti come "*secondary use*", sono i riutilizzi per fini di *marketing* sanitario, la segmentazione assicurativa privata e le richieste dei datori di lavoro per selezione del personale o analisi predittive volte a discriminare individui (art. 54 EHDS). Parimenti, non vi rientrano: la formazione della prova nel giudizio civile (*malpractice,* risarcimento), che attiene alla funzione giurisdizionale ed è estranea al Capo IV; le acquisizioni per finalità di indagine penale o di polizia, riconducibili al *law enforcement* e non abilitate dal regolamento[46]; l'impiego didattico nelle scuole secondarie – non qualificabile come "*vocational*" né "*higher education*" ai sensi dell'art. 53, § 1, lett. d) –, estraneo all'ambito educativo ammesso. Quando la finalità non è tra quelle tipizzate, l'EHDS cede il passo: trova applicazione il solo GDPR, di regola sul fondamento del consenso esplicito *ex* art. 9, § 2, lett. a), ferme le regole *ePrivacy* e le discipline nazionali pertinenti[47].

Ecco, allora, che il discrimine – in entrambi i casi – è teleologico e contestuale: rilevano la funzione che il dato assolve nel percorso di cura e la natura sanitaria (o meno) dell'intervento, non il "tipo" di dato in quanto tale. Insomma, la linea di confine corre sul fine perseguito e sul contesto d'impiego, non sull'ontologia dell'informazione.

I casi di confine, più di ogni enunciazione astratta, rendono visibile il criterio.

Nel tele-monitoraggio del paziente dimesso, finché il medico si serve delle misurazioni per seguire il singolo, calibrare la terapia, modulare il *follow-up*, l'operazione rimane nell'orbita dell'uso primario: il dato è strumentale alla cura e ne condivide il destino. Se, viceversa, quella stessa traccia informativa viene riutilizzata dalla struttura per elaborare protocolli, misurare esiti o costruire modelli predittivi di eventi futuri, il baricentro si sposta sull'uso

[46] Per i trattamenti svolti dalle autorità competenti ai fini di prevenzione, indagine o repressione dei reati, il quadro applicabile non è il GDPR bensì la Dir. (UE) 2016/680 (LED), come conferma l'esclusione dell'art. 2, § 2, lett. d), GDPR. Diverso il piano dell'ospedale o del medico che comunica dati all'autorità: per quell'atto opera il GDPR, giacché il prestatore sanitario non è "autorità competente" ai sensi della LED. La base di liceità è, di regola, l'adempimento di un obbligo legale o l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (art. 6, §1, lett. c) o e), GDPR) fondati su norma di diritto interno; per i dati relativi alla salute è inoltre necessaria la condizione dell'art. 9, § 2, lett. g) (rilevante interesse pubblico previsto dal diritto dell'Unione o nazionale, con garanzie adeguate). Restano fermi i principi di necessità, minimizzazione e tracciabilità dell'accesso. Una volta ricevuti, i dati sono trattati dall'autorità di pubblica sicurezza nel perimetro della LED e non del GDPR.

[47] Per «regole *ePrivacy*» si intende la disciplina UE sulla riservatezza delle comunicazioni elettroniche (dir. 2002/58/CE, come modificata), che opera quale *lex specialis* rispetto al GDPR per profili quali: segretezza delle comunicazioni, dati/metadati di traffico e di localizzazione, elenchi e identificazione del chiamante, comunicazioni indesiderate (*marketing/spam*), nonché accesso o archiviazione di informazioni nel terminale dell'utente (*cookies* e tecnologie affini), normalmente subordinati a consenso preventivo salvo eccezioni tipizzate (es. stretta necessità tecnica). Il rapporto con il GDPR è chiarito da art. 95 GDPR e Considerando 173. Per «discipline nazionali pertinenti» si intendono, da un lato, le norme interne di attuazione della direttiva *ePrivacy* (in Italia, ad es., artt. 121-132 del d.lgs. 196/2003, incl. art. 122 su *cookies* e art. 130 su *marketing*), nonché i provvedimenti dell'Autorità garante (linee guida su *cookie/telemarketing*, ecc.); dall'altro, le regole settoriali che impattano sul trattamento in ambito sanitario-digitale (es. ecosistema dei dati sanitari (D.M. 31 dicembre 2024), fascicolo sanitario elettronico, telemedicina, protocolli regionali), oltre agli obblighi deontologici e sanitari applicabili.

secondario; e con esso si attivano le garanzie – anche autorizzative – che il Capo IV pretende.

Analoga la dinamica degli algoritmi di stratificazione del rischio in ambito ospedaliero: quando l'*output* serve al governo complessivo dei pazienti (programmazione, qualità, sicurezza), si entra nel terreno del secondario; quando, invece, l'algoritmo orienta l'accesso o la modulazione di una terapia per un determinato paziente, si torna al primario e scattano, senza mediazioni, le cautele del Capo II dell'EHDS. Quanto al teleconsulto transfrontaliero, la prestazione resa nello spazio UE/SEE si allinea all'ecosistema EHDS e alla rete *MyHealth@EU*; se il flusso si dirige verso Paesi terzi privi di accordi, riemergono le regole sui trasferimenti del Capo V GDPR, con possibili frizioni rispetto alle garanzie del regolamento settoriale. La linea di confine, si vede, non è ontologica ma funzionale: è la finalità a dare forma al diritto applicabile.

Una zona d'ombra, divenuta prassi quotidiana, è la comunicazione "fuori canale" tramite *WhatsApp* e affini. La sostanza, di regola, non è controversa: referti fotografati, descrizioni di sintomi, richieste di rinnovo di ricette restano trattamenti orientati alla cura e dunque riconducibili all'uso primario per scopo. È il canale a non tenere il passo: estraneo alle infrastrutture EHDS (FSE/EHR, *MyHealth@EU*) e non conforme allo *European Electronic Health Record Exchange Format* (EHRxF), difetta di standardizzazione, tracciabilità, auditabilità. Nell'oggi operano le cautele del GDPR – base di liceità *ex* art. 9, misure di sicurezza *ex* art. 32, principi di minimizzazione e limitazione della conservazione – con l'ulteriore onere professionale di riversare nel FSE/EHR i contenuti clinicamente rilevanti, per riallinearli all'ecosistema EHDS.

Alcune fattispecie meritano un fuoco dedicato.

La raccolta scolastica delle allergie degli alunni, destinata al servizio mensa per adattare i pasti e prevenire reazioni, non integra di per sé un'erogazione di cure: la mensa non è prestatore sanitario (*infra*) e la finalità è organizzativo-preventiva. Il trattamento resta dunque nel perimetro del GDPR per categorie particolari (artt. 6 e 9).

Diverso sarebbe il caso di un servizio medico interno che interloquisca con pediatri/ASL: il nesso con il percorso di cura potrebbe attrarre l'uso primario, ma solo ove vi sia integrazione con FSE/EHR, allineamento a *MyHealth@EU*/EHRxF e, soprattutto, ove la struttura sia legalmente qualificabile come "prestatore" di assistenza sanitaria (profilo, ad oggi, non scontato). Sul piano ordinamentale, gioverebbe chiarire che le scuole operano, di regola, nel solo alveo GDPR e che ogni riuso per sanità pubblica transita dalle autorità sanitarie (ASL/Regioni) quali *data holder*: una simile precisazione evita indebite estensioni dell'EHDS al contesto educativo e mette in coerenza finalità, soggetti e infrastrutture.

Anche il mondo sportivo mostra la duplice faccia. Le federazioni sportive raccolgono dati sanitari per valutare l'idoneità degli atleti ed eseguono test antidoping. La visita di idoneità sportiva integra uso primario: il medico presta assistenza; alla federazione compete, al più, la mera annotazione dell'esito binario "idoneo/non idoneo". Diverso l'antidoping: non cura il singolo, ma presidia equità e salute collettiva. Qui l'inquadramento può migrare nell'uso secondario: l'agenzia antidoping agisce da *data user* autorizzato, la federazione che detiene i risultati da *data holder* (art. 2, lett. t), con passaggi subordinati ad autorizzazione HDAB, pseudonimizzazione/anonimizzazione e ambienti sicuri.

In alternativa, se prevale la *lex* sportiva (WADA e normativa d'attuazione), la materia resta fuori EHDS: si applicano GDPR e diritto nazionale. Forse, un chiarimento europeo sulla qualificazione dei ruoli (federazioni/agenzie: *data holder/data user*) e, se del caso, l'inserimento nell'art. 53 di una finalità *ad hoc* "sport ed etica sportiva" aiuterebbero a tutelare proporzionalità e netta separazione tra cura, regolazione e mercato.
Infine, *smartwatch* e sensori indossabili. Essi raccolgono parametri fisiologici (frequenza cardiaca, sonno, saturazione) che i produttori elaborano per generare raccomandazioni: siamo nell'area del benessere, con produttori talora qualificabili come potenziali *data holder*. L'EHDS rileva solo quando quei dati sono integrati nella cartella clinica elettronica o utilizzati su indicazione medica: allora l'uso è primario, perché funzionale al percorso di cura; altrimenti resta fuori dall'EHDS e trova disciplina nel GDPR. Però, la gran parte degli impieghi tipici – condivisione con assicurazioni o datori per sconti/premi, profilazioni - non rientra nelle finalità del Capo IV e pone seri profili di non discriminazione: l'utente deve poter negare l'accesso e, ove avvengano trattamenti ulteriori, esigere almeno pseudonimizzazione e robuste misure di sicurezza.
In controluce, il medesimo insegnamento: è la funzione a ordinare il diritto del dato. Lo stesso flusso informativo può mutare regime passando dalla cura al governo del sistema; e il compito dell'interprete è riconoscere il punto di volta, senza indulgere né alle scorciatoie della tecnica né alle astrazioni della norma.

V. CASI DI NON APPLICAZIONE

La definizione dell'ambito oggettivo di applicazione della nostra disciplina va precisata anche alla luce della norma che indica i casi in cui la stessa non trova applicazione: l'art. 1, n. 9.
Si precisano due fattispecie di trattamento – dati nelle quali il regolamento "non si applica": trattamenti «nel corso di un'attività che non rientra nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione» (lett. a); e trattamenti effettuati «dalle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse» (lett. b).
Entrambe le fattispecie ribadiscono quanto già disposto dal regolamento generale 2016/679, che espressamente esclude all'art. 2.2, lett. a), quei trattamenti «per attività che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione» e poi esclude all'art. 2.2, lett. d), in termini letteralmente identici i trattamenti effettuati dalle autorità competenti in fattispecie aventi rilevanza penale.
Un'ulteriore disposizione, l'art. 50.1, esclude dall'applicazione della sola disciplina relativa agli obblighi dei titolari dei dati sanitari (per l'uso secondario) le «persone fisiche, compresi i singoli ricercatori» (art. 50.1, lett. a) e le «persone giuridiche considerate microimprese» (art. 50.1, lett. b), salvo che gli Stati membri stabiliscano diversamente.
Si noti che già il regolamento generale 2016/679 esclude dalla sua applicazione (art. 2.2, lett. c) i trattamenti effettuati dalla persona fisica «per l'esercizio di attività a carattere esclusivamente personale o domestico».

Esclusione che non è più richiamata nell'art. 1, § 9 (che regola le esclusioni nel regolamento 2025/327) e che sembrerebbe non applicabile al contesto dei dati sanitari elettronici, che fa riferimento alle persone fisiche (ed alle persone giuridiche "considerate microimprese": con rinvio alla raccomandazione 2003/361/CE, art. 2, § 3, dell'allegato) solo nel più limitato ambito dell'uso secondario e relativamente all'esenzione dagli obblighi che gravano sui titolari di dati sanitari.

VI. Ambito di applicazione soggettivo: la persona fisica

Come disposto dall'art. 1.2, lett. a), il regolamento 2025/327 «specifica e integra» i diritti di cui al regolamento generale 2016/679 «delle persone fisiche in relazione all'uso primario e all'uso secondario dei loro dati sanitari elettronici personali».

Il riferimento alle persone fisiche si comprende agevolmente considerando che i dati sanitari non possono che appartenere a persone fisiche ed è pertanto da escludersi qualsiasi riferibilità alle persone giuridiche. Peraltro, il regolamento non contiene alcuna definizione di persona fisica, né fa rinvio ad altre normative, per cui occorre riferirsi alla nozione di diritto comune, elaborata però nell'ambito delle esperienze nazionali, non avendo il diritto dell'Unione europea provveduto ad un'elaborazione comune, se non con riferimento ai noti progetti dottrinali elaborati a cavallo tra i due secoli.

In linea solo teorica, sarebbe ammissibile concepire un dato sanitario con riferimento agli animali, ma il regolamento non si è posto alcun problema di tutela in merito, sebbene si discuta sempre più frequentemente, sia in dottrina, sia in giurisprudenza, della possibilità che anche a questi soggetti possa attribuirsi una capacità giuridica limitata.

Così pure, anche le piante, come esseri senzienti.

Eppure, non può certo escludersi una rilevanza del dato sanitario inerente ad animali (si pensi alla passata epidemia della c.d. "mucca pazza") e così pure in ambito vegetale (si pensi all'attuale problematica della diffusione della Xylella, il batterio che causa la 'morte' degli ulivi, e che si sta diffondendo ad altre piante). Esiste, in questi casi, un interesse pubblico indubbio all'accesso e diffusione di dati 'sanitari' di animali e piante per la rilevanza che potrebbero avere, sia (anche) per la salute dell'essere umano, sia per la conservazione degli *habitat* naturali[48].

Ma, si diceva, la scelta del legislatore europeo è stata chiara: tener fuori tali problematiche, con indubbi risvolti giuridici, dalla disciplina dell'accesso ai dati sanitari di persone fisiche, per il diverso assetto dell'equilibrio tra diritti/doveri tra ambito 'umano' ed ambiti differenti.

Il riferimento alla persona fisica non è quindi estensibile, neppure parzialmente, ad altri 'soggetti'.

La circostanza che il legislatore faccia riferimento alla persona fisica attribuisce alla disciplina un indubbio connotato di universalità.

[48] Una recente riflessione su tali tematiche, con riferimento ai rapporti tra la salute degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente ed alle implicazioni sul piano giuridico è svolta da K. F. Gärditz, *One Health*, Mohr Siebeck, München, 2025.

Nessun riferimento è fatto alla cittadinanza, neppure a quella europea, e pertanto questa normativa si applicherà anche a soggetti provenienti da ambiti extraeuropei, indifferentemente dalla circostanza che siano stati attribuiti titoli di permanenza, quale un permesso di soggiorno, o si tratti di immigrazione clandestina. Anche l'immigrato, che sia stato fermato dalle forze dell'ordine in un'operazione di contrasto all'immigrazione clandestina, e sottoposto ad accertamenti medico-sanitari, potrà vantare, in quanto persona fisica, gli stessi diritti spettanti agli altri, ai sensi del regolamento 2025/327.
Sulla problematica dell'uso di dati sanitari elettronici personali successivamente al decesso dell'interessato, si fa rinvio a quanto già osservato in precedenza, al § 3.

VII. IL PROFESSIONISTA SANITARIO

Nel sistema EHDS il «professionista sanitario» è l'attore centrale dell'uso primario. Egli può accedere e scambiare, esclusivamente per finalità di cura, i dati sanitari elettronici personali del paziente nella sola misura pertinente e necessaria, durante l'attività assistenziale, tramite i servizi di accesso per professionisti sanitari. Al contempo è produttore del dato clinico: genera le informazioni, le inserisce nei sistemi e ne presidia accuratezza, completezza e aggiornamento[49].
L'EHDS non introduce una definizione autonoma di «professionista sanitario»: l'art. 2, § 1, lett. b), rinvia all'art. 3, lett. f), dir. 2011/24/UE, per cui è professionista sanitario ogni persona fisica che esercita a titolo professionale un'attività sanitaria secondo il diritto dello Stato membro di cura. Vi rientrano, in particolare, medico, infermiere responsabile dell'assistenza generale, odontoiatra, ostetrica e farmacista, quali professioni settoriali riconosciute dalla dir. 2005/36/CE (art. 21 e all. V), nonché ogni altra figura la cui attività sanitaria sia, per legge, riservata a una professione regolamentata (art. 3, § 1, lett. a), dir. 2005/36/CE)[50].
Ne discende un perimetro ampio ma giuridicamente presidiato, che abbraccia tutte le figure legalmente riconosciute e autorizzate – incluse quelle regolamentate in sede

[49] Reg. (UE) 2025/327, artt. 11-12.
[50] Ad esempio, nell'ordinamento italiano, il fisioterapista è professione sanitaria a pieno titolo, con profilo definito dal D.M. 14 settembre 1994, n. 741, ricondotta all'area delle professioni sanitarie della riabilitazione (art. 6, co. 3, d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502; l. 26 febbraio 1999, n. 42; l. 10 agosto 2000, n. 251) e inserita negli albi istituiti presso l'Ordine TSRM-PSTRP (l. 11 gennaio 2018, n. 3). La figura del "nutrizionista" richiede distinzione per titolo abilitante: il medico chirurgo con specializzazione in Scienza dell'alimentazione appartiene alle professioni sanitarie mediche (d.lgs. 17 agosto 1999, n. 368; d.m. 1° agosto 2005 e succ. mod.); il dietista è professione sanitaria con profilo delineato dal D.M. 14 settembre 1994, n. 744 (art. 6, co. 3, d.lgs. 502/1992; l. 3/2018). Il biologo nutrizionista opera, invece, quale professione ordinistica dei biologi (l. 24 maggio 1967, n. 396; d.P.R. 5 giugno 2001, n. 328), svolgendo attività in ambito sanitario secondo la propria disciplina di settore.

nazionale (es. l'osteopata[51]) – che, nel concreto dell'agire clinico, accedono e utilizzano i dati del paziente ai fini dell'erogazione della cura[52].

Per converso, restano fuori dal perimetro dell'uso primario gli operatori non sanitari: istruttori di *fitness* o di *wellness*, estetiste, addetti di strutture ricreative; e, più in generale, *coach* sportivi o figure affini, salvo che svolgano un'attività sanitaria regolamentata (es. medico dello sport) secondo il diritto interno. Anche qui, un ristorante che riceve informazioni su allergie dei propri clienti non diviene «professionista sanitario» e non entra nel perimetro EHDS. Le figure non qualificate (es. «nutrizionisti» non abilitati come professione sanitaria in base alla legge nazionale; fisioterapisti non riconosciuti) restano assoggettate al solo GDPR e al diritto interno: non accedono alle cartelle cliniche tramite *MyHealth@EU* e, se trattano dati relativi alla salute, devono ancorarsi alle basi giuridiche del GDPR (consenso o altra base applicabile) e ai relativi limiti.

Le forme organizzative – studio singolo, associazione, struttura complessa - non attenuano, né potrebbero attenuare, il dovere di *accountability*. L'EHDS lo positivizza in modo puntuale: tracciabilità degli accessi, identificazione di chi scrive, imputazione di chi modifica e valida; sempre nel perimetro teleologico della cura, secondo i canoni di necessità e minimizzazione[53]. La tecnica è quella, tipicamente pubblicistica, della responsabilizzazione "per tracce": ciò che si vede, si fa e si altera deve poter essere ricondotto, senza smagliature, a un soggetto determinato lungo l'intera catena clinica.

Proprio perché l'esternalizzazione dei servizi e le filiere di fornitura moltiplicano i punti di contatto con il dato, crescono la circolazione e il rischio di riusi non conformi.

Da qui l'esigenza, non negoziabile, di una separazione funzionale netta: da un lato il trattamento strettamente strumentale all'assistenza individuale; dall'altro ogni ulteriore lavorazione, oggi incanalata nel binario tipizzato dell'"uso secondario". Non rileva, in questa prospettiva, la veste dell'ente o la distribuzione interna dei compiti: conta la finalità effettiva del trattamento, che solo quando serve il percorso di cura legittima l'accesso pieno al dato.

Resta fermo che "professionista sanitario" è persona fisica. Ciò non esclude che, nell'organizzazione del *provider*, altri soggetti cooperino al processo (si pensi alle segreterie per agende e fatturazione): il loro accesso è derivato, limitato allo stretto necessario, e non

[51] Che l'osteopata stia "dalla parte" delle professioni sanitarie è oggi dato di diritto positivo, non più di prassi o *marketing*: l'art. 7 della l. 11 gennaio 2018, n. 3, individua la professione; il D.P.R. 7 luglio 2021, n. 131 – che recepisce l'Accordo Stato-Regioni 5.11.2020 – scrive nero su bianco che «l'osteopata è il professionista sanitario» e ne tipizza competenze e ambiti; il D.I. MUR-Salute 1° dicembre 2023, n. 1563 ha poi definito l'ordinamento del relativo corso di laurea (L/SNT/4). Dunque, malgrado l'enorme "SAT" (il magma indistinto delle pratiche manuali para-sanitarie cresciute nell'area grigia), il recinto è tracciato.

[52] F. DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, in R. Pardolesi (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003, 259 ss.

[53] Nel quadro dell'EHDS, i professionisti svolgono un duplice ruolo, insieme beneficiari e responsabili dell'ecosistema dei dati: da un lato accedono, tramite servizi digitali interoperabili, alle informazioni cliniche (referti, anamnesi, terapie) anche conservate in altri Stati membri, purché autenticati, autorizzati e nell'ambito della cura; dall'altro, tale accesso più ampio e tempestivo alimenta la qualità e la continuità dell'assistenza, riducendo duplicazioni, errori e costi – come rimarca il Considerando 19. Ciascun professionista indicato dall'assistito accede solo ai dati necessari: in un'*équipe* multidisciplinare, ogni componente consulta esclusivamente le informazioni pertinenti all'episodio di cura assegnato; anche se il sistema consente una visione più ampia del fascicolo, l'accesso va ristretto allo stretto indispensabile per lo specifico intervento. Questa granularità discende dall'art. 11, § 3, Reg. (UE) 2025/327, ed è funzionale alla minimizzazione dei dati *ex* art. 5, §1, lett. c, GDPR.

muta la qualifica soggettiva. Non possono compiere atti clinici, né alimentare l'EHR con contenuti valutativi. Laddove l'ordinamento ammetta deleghe controllate (a personale infermieristico o tecnico), la responsabilità non si disperde: resta ancorata alla catena clinica e si riflette nei profili di audit richiesti – chi inserisce è identificato; chi valida è imputabile. Regola pratica per il professionista: vedere solo ciò che serve, lasciare traccia di ciò che si vede, non riusare *extra curam*[54].

Resta, infine, una linea di confine tipica della *digital health*, sulla quale gli ordinamenti faticano a trovare un assetto stabile. Si pensi alla figura dell'"*health coach*" che opera tramite un'*app* con marcatura CE quale dispositivo medico ai sensi del *Medical Device Regulation* (MDR, Reg. (UE) 2017/745): la certificazione qualifica il prodotto, non *ipso facto* l'operatore[55]. Se l'attività è regolamentata e si svolge sotto effettiva supervisione clinica, una riconduzione alla sfera delle professioni sanitarie potrà trovare appiglio nel diritto nazionale; diversamente, l'operatore resta nel perimetro del benessere e, quanto ai dati, soggiace al solo GDPR. Ma la pratica introduce ambiguità: quando la stessa *app* alimenta l'EHR con contenuti valutativi, orienta decisioni terapeutiche o si integra nei Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA), la linea tra *wellness* e cura si assottiglia fino a diventare porosa.

Il rischio è duplice: da un lato, uno "scivolamento funzionale" verso atti di cura senza le garanzie proprie dell'uso primario; dall'altro, il ricorso a formule organizzative (*franchising*, piattaforme, *outsourcing*) che disperdono responsabilità e rendono opaco il tracciato di imputazione.

In questa chiave, la chiosa resta prudente: un'*app* può essere "medica" (MDR/CE) senza che l'operatore lo sia; e tuttavia, quando l'operatore tocca la sostanza della cura – modificando il piano terapeutico o alimentando l'EHR con valutazioni – la soglia dell'uso primario va considerata superata *ex lege*, con tutte le conseguenze in termini di qualificazione soggettiva, responsabilità e garanzie a presidio del dato e della persona (EHDS/GDPR).

VIII. IL PRESTATORE DI ASSISTENZA SANITARIA

La nozione di «prestatore di assistenza sanitaria» (o fornitore di assistenza sanitaria) designa qualsiasi soggetto che eroga servizi sanitari. Anche qui l'art. 2, §1, lett. b), del Reg. (UE) 2025/327 rinvia, per la definizione, alla dir. 2011/24/UE: è prestatore «qualunque

[54] Sul punto, cfr. già la ricostruzione classica dei profili soggettivi e organizzativi del trattamento in ambito sanitario (con attenzione a contitolarità, *outsourcing* e rischi di riuso), in F. DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, cit., 239 ss., §§ 3 e 5.3.

[55] Esempio pratico. *FibriCheck* è un'*app* per *smartphone* qualificata dal fabbricante come *software* dispositivo medico che misura il ritmo cardiaco tramite fotopletismografia e segnala possibili aritmie; il produttore dichiara la marcatura CE ai sensi del Reg. (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), e l'*app* risulta disponibile negli *store* con tale qualifica. La Guida Blu della Commissione europea (*The Blue Guide on the implementation of EU product rules*) chiarisce tuttavia che la marcatura CE attesta la conformità del prodotto ai requisiti applicabili e non costituisce certificazione della persona che lo utilizza. Per il *software*, la qualificazione e la classificazione seguono lo scopo d'uso (*intended purpose*) dichiarato dal fabbricante (v. MDCG, *Medical Device Coordination Group*, 2019-11, agg. rev.1): in particolare, la regola 11 dell'Allegato VIII MDR governa il rischio del *software* destinato a fornire informazioni usate per decisioni diagnostiche o terapeutiche o a monitorare processi fisiologici. Nella letteratura clinica e nei materiali del produttore, *FibriCheck* è presentata come *app* medica CE per lo *screening*/monitoraggio della fibrillazione atriale.

persona fisica o giuridica o qualsiasi altro ente, pubblico o privato, che fornisca legalmente assistenza sanitaria sul territorio di uno Stato membro»[56]. La stessa direttiva definisce «assistenza sanitaria» come i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti per valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute, incluse prescrizione, dispensazione e fornitura di medicinali e dispositivi medici[57], e precisa che, in caso di telemedicina, l'assistenza si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore[58].

Questa nozione, più organizzativa che personale, abbraccia l'intero spettro dei soggetti che erogano cure: ospedali, aziende sanitarie locali (ASL), agenzie di tutela della salute (ATS) ove previste dall'ordinamento regionale, cliniche e poliambulatori, studi associati, laboratori, farmacie (limitatamente all'attività sanitaria che svolgono), nonché piattaforme di telemedicina e altri erogatori legittimamente stabiliti (ivi compresi istituti di ricerca clinica) che erogano servizi sanitari alle persone. Può coincidere con il singolo studio di un professionista (soggetto che è, al tempo stesso, prestatore e professionista) oppure con un'istituzione che impiega più professionisti.

La distinzione conserva rilievo sistematico: la direttiva qualifica separatamente il «professionista sanitario» (art. 3, lett. f), mentre il prestatore è il contenitore giuridico-organizzativo dell'assistenza; e l'EHDS include nell'uso primario anche prescrizione, dispensazione e fornitura, il che rende evidente l'inclusione, nel perimetro dei prestatori, di strutture come farmacie e laboratori (art. 2, §2, lett. d, EHDS)[59].

Restano invece esclusi quei soggetti che si limitano a raccogliere o trattare dati "relativi alla salute" per scopi organizzativi, assicurativi o di verifica estranei all'erogazione di cure[60]. Per essi, la disciplina di riferimento resta il GDPR (ed eventuali leggi nazionali di settore), mentre l'applicabilità dell'EHDS non è invocabile: mancando l'attività sanitaria in senso proprio, non ricorrono gli obblighi di interoperabilità, tracciabilità e raccordo transfrontaliero predisposti dal nuovo regolamento.

Nel primario, i prestatori sono di regola titolari del trattamento nelle EHR poiché ne determinano finalità e mezzi[61], restano vincolati ai principi generali e all'*accountability*[62] e operano dentro l'architettura di diritti e doveri tracciata dall'EHDS.

Sul versante dei diritti digitali, il prestatore è l'interfaccia dell'*empowerment* del paziente – accesso, integrazione, rettifica, limitazioni selettive, trasparenza degli accessi (artt. 4, 5, 6, 8, 9 EHDS) – mentre, in chiave organizzativa, gli Stati membri assicurano il collegamento di tutti i prestatori ai punti di contatto nazionali e gli scambi bidirezionali via

[56] Dir. 2011/24/UE, art. 3, lett. g).
[57] Dir. 2011/24/UE, art. 3, lett. a).
[58] Dir. 2011/24/UE, art. 3, lett. d).
[59] È prestatore di assistenza sanitaria chi eroga servizi di diagnosi, cura e riabilitazione: ospedali pubblici e privati, ambulatori, centri diagnostici, laboratori, farmacie, case di cura, servizi di telemedicina, ma anche medici convenzionati e operatori di cure assistenziali (home care) riconosciuti.
[60] Non sono prestatori di assistenza sanitaria i soggetti che semplicemente raccolgono dati sanitari per finalità organizzative o di verifica: palestre e *club* sportivi che gestiscono certificati per l'iscrizione, agenzie di viaggio che acquisiscono informazioni per l'idoneità al viaggio, società di assicurazione che valutano il rischio, datori di lavoro che richiedono attestazioni di idoneità, o anche ristoranti che annotano allergie dei clienti.
[61] Reg. (UE) 2016/679, art. 4, n. 7. Reg. (UE) 2025/327, art. 2, § 1, lett. a).
[62] Reg. (UE) 2016/679, art. 5 e art. 24.

MyHealth@EU secondo specifiche e misure unionali di sicurezza, con conseguenti adeguamenti organizzativi e tecnologici lato prestatore[63].

Quanto all'uso secondario, i prestatori che detengono *dataset* sanitari (archivi clinici, banche immagini) assumono – solo ai fini del Capo IV EHDS – la qualifica funzionale di "titolari dei dati sanitari" (*data holder*), distinta dal titolare del trattamento in senso GDPR, e mettono i dati a disposizione su richiesta degli organismi di accesso, alle condizioni e con le garanzie previste[64]. Di regola, sono esentati gli individui e le microimprese, ferma la facoltà degli Stati membri di estendere gli obblighi[65].

L'esperienza pratica mostra, però, configurazioni ibride.

Alcune palestre offrono percorsi di riabilitazione fisioterapica con personale abilitato; in quel perimetro, se l'attività è resa come vera prestazione sanitaria – presa in carico, finalità terapeutica o riabilitativa, eventuale prescrizione, tenuta della documentazione – la struttura può qualificarsi «prestatore di assistenza sanitaria» ai sensi dell'art. 2, § 1, lett. b), Reg. (UE) 2025/327. Quando la piattaforma della palestra diventa il luogo tecnico della prestazione (professionista abilitato, protocolli clinici, produzione di dati sanitari elettronici destinati all'EHR), l'inquadramento nell'uso primario è plausibile, con ricadute sugli obblighi di interoperabilità e qualità. In mancanza di una presa in carico sanitaria e del nesso con il percorso di cura, l'attività resta di benessere e l'EHDS non si applica.

La qualifica, tuttavia, non si estende automaticamente all'intera organizzazione. Serve una scissione funzionale dei trattamenti e delle basi giuridiche: solo il segmento clinico-assistenziale attiva gli obblighi del Capo II EHDS; il resto permane nel GDPR. Insomma, dove gli indici mancano, l'ancoraggio resta il GDPR; quando ricorrono cumulativamente, la qualifica da prestatore è sostenibile per quel sottoinsieme di attività, a condizione di una *governance* dei dati che eviti slittamenti dall'uso primario a trattamenti estranei alla cura.

Un dubbio ricorrente riguarda, infine, la "struttura amministrativa" dei luoghi di cura.

Non è un varco laterale: appartiene organicamente al prestatore di assistenza sanitaria (art. 3 dir. 2011/24/UE) e, quando tratta dati sanitari elettronici personali funzionali alla presa in carico – prenotazioni, accettazione, refertazione, rendicontazione sanitaria[66] – opera in uso primario al pari dei reparti clinici[67]. In tale perimetro l'ente agisce quale titolare (art. 4, n. 7 GDPR); ove alcune funzioni siano esternalizzate a CUP, *billing*, *call-center*, archiviazione documentale, *cloud* o manutentori, i terzi non divengono prestatori autonomi, ma responsabili *ex* art. 28 GDPR o, eccezionalmente, contitolari nei limiti di un accordo *ex* art. 26 GDPR[68]. Quando però si passa alla messa a disposizione di dati per uso secondario,

---

63 Reg. (UE) 2025/327, art. 23, §5.

64 Reg. (UE) 2025/327, artt. 50 ss. e 60, incluse le regole su ambienti sicuri, divieto di reidentificazione e tariffe.

65 Reg. (UE) 2025/327, art. 50, §1-2.

66 Quanto alla tipizzazione, rientrano nei «dati sanitari elettronici personali» (art. 2, punto 2, EHDS; art. 4, n. 15 GDPR) anche agende, codici prestazione, tracciati di refertazione/fatturazione riconducibili al paziente e log di accesso, in quanto rivelano – anche per inferenza – lo stato di salute o la fruizione di cure; ne restano fuori soltanto gli atti amministrativo-contabili davvero "puri", privi di riferimenti individualizzanti e incapaci di veicolare informazioni sanitarie.

67 Reg. (UE) 2025/327 art. 2, § 2, lett. d, che include i «pertinenti servizi […] amministrativi o di rimborso»; v. anche Capo III, *MyHealth@EU*.

68 Si veda CUP regionale Piemonte: nell'Informativa *privacy* è scritto che «il Titolare del trattamento del servizio "CUP Regionale" è la Struttura sanitaria che dovrà erogare la prestazione e, per l'assistito in Piemonte, anche l'ASL di residenza/assistenza; il Responsabile è il RTI *Rekeep Digital* s.r.l. – Telecom Italia

l'ente che li detiene assume anche il ruolo EHDS di *data holder* (art. 2, lett. t, Reg. (UE) 2025/327), mentre il soggetto che richiede l'accesso è il *data user*; i fornitori esternalizzati, di regola, non sono data *holder* perché non hanno un autonomo diritto/obbligo di messa a disposizione.

Ne discendono esiti netti: i flussi orientati alla cura del singolo restano uso primario e devono essere tracciati e interoperabili nell'ecosistema *MyHealth@EU* (Capo III); gli impieghi diversi dalla cura ricadono nell'uso secondario, ammesso soltanto per le finalità tassative del Capo IV (art. 53), con istanza e autorizzazione presso l'HDAB, uso di ambienti sicuri e rigorosa minimizzazione; ogni altro trasferimento costituisce comunicazione illecita in violazione degli artt. 5 e 32 GDPR e del quadro EHDS[69].

IX. Il titolare dei dati sanitari

Tra i molti neologismi che l'EHDS porta con sé, «titolare dei dati sanitari» è quello che più rischia di far inciampare il giurista abituato al lessico GDPR. Non è il «titolare del trattamento» di cui all'art. 4, n. 7, GDPR[70]; non coincide necessariamente con lui; e tuttavia spesso con lui si sovrappone. L'EHDS chiede di cambiare fuoco: non più solo chi decide «finalità e mezzi» del trattamento, ma anche chi – per ruolo istituzionale o per controllo tecnico – detiene dati sanitari elettronici e può renderli disponibili in un circuito di riuso regolato[71].

S.p.A. – *Engineering* Ingegneria Informatica S.p.A.». L'atto colloca prenotazione/accettazione dentro l'organizzazione del prestatore (ente sanitario) e qualifica l'*outsourcer* come responsabile, non come prestatore autonomo. Analogo esito nel CUP di Gemelli Isola: l'Informativa indica Gemelli Isola S.B. S.p.A. come Titolare per le prenotazioni telefoniche di prestazioni sanitarie; il servizio di *call-center* è mero ausilio organizzativo. Ciò è perfettamente coerente con: (i) la definizione UE di "prestatore di assistenza sanitaria" come «qualsiasi persona fisica o giuridica (…) che prest(i) legalmente assistenza sanitaria» (art. 3, lett. g, dir. 2011/24/UE); (ii) la nozione EHDS di "uso primario" che ricomprende anche i servizi amministrativi o di rimborso connessi alla presa in carico (art. 2, § 2, lett. d, reg. (UE) 2025/327); (iii) gli obblighi di tracciabilità e logging (D.P.C.M. 29.9.2015, n. 178 – FSE – e art. 14 EHDS sulla registrazione in EHR). In breve: CUP/accettazione/billing sono funzioni interne del prestatore in uso primario; i terzi esternalizzati agiscono *ex* art. 28 GDPR.

[69] È operativo lo scambio di ricette elettroniche tra Finlandia ed Estonia nell'infrastruttura *MyHealth@EU*: un cittadino finlandese può farsi dispensare il farmaco in una farmacia estone; la farmacia – "prestatore di assistenza sanitaria" ai sensi dell'art. 3, lett. g), dir. 2011/24/UE – acquisisce la *ePrescription* e, dopo la consegna, invia il riscontro di dispensazione al punto di contatto nazionale del Paese che ha emesso la ricetta. Tale flusso integra uso primario disciplinato dal Capo II del Reg. (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari, che prevede il collegamento dei prestatori, comprese le farmacie, a *MyHealth@EU* e l'obbligo di segnalazione della dispensazione allo Stato di origine della prescrizione. Se, invece, quella stessa dispensazione fosse richiesta per finalità diverse dalla cura (ricerca scientifica, vigilanza sanitaria, supporto alle politiche), la messa a disposizione ricadrebbe nell'uso secondario: l'accesso dovrebbe avvenire tramite HDAB competente, in ambiente di trattamento sicuro e nei soli casi tassativi indicati dall'art. 53 EHDS (Capo IV).

[70] Il «titolare del trattamento» ai sensi del GDPR è chi determina finalità e mezzi del trattamento; se questi sono fissati dal diritto UE o nazionale, la legge individua direttamente il titolare o i criteri per designarlo.

[71] Resta la questione semantica: sarebbe meglio bandire l'ossimoro «titolare dei dati (sanitari)» – che in italiano porta con sé l'eco proprietaria – e restare ai termini dell'EHDS (*data holder*/detentore) e del GDPR (titolare del trattamento). Il primo qualifica una disponibilità funzionale alla condivisione regolata; il secondo, una responsabilità decisionale sul trattamento. Mescolarli equivale a confondere piani, e responsabilità. Il legislatore, su questo, è stato chiaro; sta alla prassi non tornare all'indistinto.

Il diritto dei dati, qui, diventa diritto della circolazione dei dati, con un'idea di «detenzione qualificata» che funge da cerniera tra interessi pubblici e posizioni soggettive[72].

La definizione positiva – contenuta nell'art. 2, § 2, lett. t, del Reg. (UE) 2025/327 – è volutamente ampia: sono «titolari dei dati sanitari» soggetti pubblici o privati (persone fisiche o enti) operanti nel settore sanitario o della ricerca/innovazione, registri pubblici, ma anche fabbricanti di soluzioni digitali che, per scelta tecnica o giuridica, hanno il diritto/obbligo di trattare dati sanitari elettronici o di renderli disponibili (pure se non personali, perché già anonimizzati)[73]. È l'angolo soggettivo dell'EHDS: accanto al «titolare» sta l'«utente di dati sanitari» (lett. u, *infra*), cui l'accesso è concesso per usi secondari sulla base di un titolo amministrativo (*data permit*), nell'ambito di una *governance* che istituzionalizza organismi di accesso nazionali. La letteratura ha sottolineato questa torsione concettuale e la necessità di tenere distinto il piano EHDS dal piano GDPR[74].
Nell'uso secondario, il titolare dei dati sanitari è il perno del *data sharing*: chi intende riutilizzare dati presenta domanda all'HDAB[75]; l'HDAB verifica l'inquadramento nelle finalità dell'art. 53 EHDS e, se i requisiti ricorrono, rilascia il permesso di accesso (art. 68 EHDS)[76].
Il confronto con il titolare GDPR si gioca su due assi.
Da un lato, il criterio di imputazione: nel GDPR è titolare chi decide finalità e mezzi del trattamento, nell'EHDS invece è titolare chi detiene dati sanitari elettronici e, proprio per questo, è gravato da un dovere legale di condividerli secondo uno statuto oggettivo di obblighi. Non muta l'etichetta, muta la funzione. La definizione ampia impone una mappatura puntuale degli attori: immediati i casi di ministeri della salute o registri pubblici, meno scontati quelli di soggetti privati, come produttori extra-UE di dispositivi *wearable* che raccolgono dati di cittadini europei, verosimilmente inclusi se i prodotti sono destinati al mercato sanitario UE[77]. Opportuno, dunque, che gli Stati forniscano elenchi o criteri uniformi per chiarire chi sia effettivamente obbligato.
Sul piano applicativo non mancano "zone d'ombra".

---

[72] S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, cit., 574.
[73] È "*data holder*" ai fini EHDS chi: (i) opera nella sanità o nell'assistenza ed è per legge legittimato/obbligato a trattare dati sanitari personali; ovvero (ii) detiene dati sanitari non personali in ragione di un controllo tecnico sulla progettazione/erogazione di prodotti o servizi (es. produttori di dispositivi medici, sviluppatori di *app* salute) ed è in grado di metterli a disposizione per l'uso secondario. Non basta il contatto episodico con dati sulla salute: un ristorante o una mensa che raccolgano allergie, un'assicurazione che acquisisca informazioni per l'*underwriting*, un'*app* di fitness a fini ludico-motivazionali e non qualificata come dispositivo medico non acquistano, di regola, la qualifica. La figura EHDS non si sovrappone al "titolare" GDPR: spesso il *data holder* è (co)-titolare ai sensi del GDPR, non viceversa. La categoria resta ampia: strutture sanitarie pubbliche e private, laboratori, imprese farmaceutiche con dati da *trial*, registri di patologia, gestori di *wearables* o app di *wellness* (ove generino "*electronic health data*" rilevanti), nonché istituzioni UE (p.es. EMA) titolari di banche dati.
[74] S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, cit., 574.
[75] Reg. (UE) 2025/327, artt. 55, 67.
[76] Da qui la ripartizione: *data holder* mette a disposizione i *dataset* indicati nel permesso; *data user* li tratta solo entro i limiti autorizzati e nell'ambiente sicuro; HDAB resta il regista che autorizza, condiziona e controlla.
[77] *Apple Inc.* (USA) ha ottenuto la marcatura CE per l'«*ECG app*» e la funzione di notifica del ritmo irregolare di *Apple Watch*, rendendole disponibili in vari Paesi europei; analogamente, *Fitbit* (Google, USA) ha ricevuto marcatura CE per la propria *app* ECG per l'identificazione della fibrillazione atriale. In scenari di questo tipo, ove siano soddisfatte le condizioni di cui all'art. 2, § 2, lett. t, i fabbricanti possono qualificarsi come «titolari dei dati sanitari» EHDS in relazione ai flussi di dati che controllano o sono tenuti a rendere disponibili.

Rispetto al concetto di titolare del trattamento (*data controller*) del GDPR, il titolare dei dati sanitari è focalizzato sul settore sanitario e sulle capacità di condivisione di dati per scopi delineati dal regolamento. Essere «titolare dei dati sanitari» ai fini EHDS non presuppone necessariamente la qualifica di titolare del trattamento *ex* GDPR: la definizione (art. 2, § 2, lett. t) include anche chi detiene dati sanitari elettronici (anche non personali, perché anonimizzati) o ne governa tecnicamente la disponibilità ai fini del riuso regolato. Un'azienda che tratta dati sanitari solo internamente ma non può (o non deve) condividerli, potrebbe essere titolare del trattamento secondo il GDPR ma non essere considerata titolare dei dati sanitari ai fini EHDS se non rientra nei casi suddetti. Viceversa, l'EHDS allarga la prospettiva includendo anche dati non personali sanitari (es. *dataset* già anonimizzati) e figure non strettamente cliniche (es. sviluppatore di un'*app* di salute): costoro non sarebbero «titolari del trattamento» di dati personali (in quanto i dati o non sono personali o non li trattano come *controller*), ma vengono coinvolti come *data holder* se possono condividere dati sanitari[78].

In chiusura, il titolare dei dati sanitari segna il cambio di paradigma: dal controllo "proprietario" alla cooperazione obbligatoria e regolata, con la legge che bilancia senza azzerare l'interesse privato. È una figura-ponte che tiene insieme l'asse personalista del GDPR e la "quinta libertà" dei dati in sanità, traducendo l'interesse pubblico in doveri concreti di messa a disposizione. Resistenze e contenziosi sono fisiologici, specie quando il dato è anche *asset* economico, ma l'EHDS incanala il conflitto in una *routine* amministrata; il resto lo faranno giurisprudenza e *soft law*, traghettando la categoria alla prassi e consolidando quella fiducia, anche dei privati, che fa del 'bene comune' dei dati sanitari un investimento, non una perdita di controllo.

X. L'UTENTE DEI DATI SANITARI

Nel sistema EHDS l'«utente dei dati sanitari» non è il paziente né l'utente del servizio, ma la figura tecnico-istituzionale che, su titolo pubblicistico, converte l'informazione clinica in decisione, conoscenza e innovazione.

L'art. 2, §2, lett. u) del Reg. (UE) 2025/327 lo qualifica come la persona fisica o giuridica – incluse istituzioni e organi dell'Unione – cui sia legittimamente concesso l'accesso a dati sanitari elettronici ai fini dell'«uso secondario», per effetto di una *data permit*, dell'approvazione di una richiesta di dati o mediante un partecipante autorizzato alla rete *HealthData@EU*[79].

[78] Un altro esempio, in breve. L'Università/IRCCS è utente di dati sanitari; riceve via HDAB *dataset* pseudonimizzati/anonimizzati nei limiti del *permit* e delle finalità *ex* art. 53, con pubblicazione dei risultati entro 18 mesi; il *data holder* (p.es. registro tumori) alimenta l'ambiente sicuro; l'utente non esce dal recinto autorizzato, vietati *marketing*, *pricing* assicurativo e altri impieghi pregiudizievoli.

[79] È utente chi riceve un'autorizzazione ai dati o un permesso di accesso nell'ambito di *HealthData@EU* per una finalità ammessa (sanità pubblica, politica, statistica, formazione, ricerca, miglioramento qualità). Non è utente chi utilizza dati sanitari per fini privati o non rientranti tra le finalità del Capo IV. Il ristoratore che riceve l'elenco delle allergie degli invitati o un datore di lavoro che ottiene i certificati medici dei dipendenti non *diventano data user* EHDS: si applica solo il GDPR e, se previsto dal diritto interno, la disciplina della medicina del lavoro.

Dentro il perimetro dell'uso secondario rientra, così, l'università che ottiene dati pseudonimizzati per una ricerca sulla prevenzione del diabete; vi rientra l'agenzia di sanità pubblica che accede ai dati per monitorare l'efficacia di un vaccino; vi rientra l'organismo statistico nazionale che elabora indicatori sulla salute mentale; e vi rientra, ancora, l'impresa biomedica che addestra un algoritmo in un ambiente sicuro al fine di migliorare la diagnosi precoce del cancro. In tutti questi casi, l'elemento qualificante è la finalità di interesse generale tipizzata dal Capo IV del Reg. (UE) 2025/327 (ricerca, sanità pubblica, statistica ufficiale, sviluppo e validazione di algoritmi in cornici controllate), con l'ulteriore presidio procedimentale dell'autorizzazione rilasciata dall'HDAB competente e delle cautele tecniche (pseudonimizzazione, accesso in ambienti sicuri, tracciabilità).

Il profilo di confine è istruttivo. Un consorzio pubblico-privato che intenda sviluppare un algoritmo predittivo per la prevenzione di un tumore potrà accedere all'EHDS se incardina la richiesta nella finalità di ricerca e innovazione, presentando istanza all'HDAB e accettando le condizioni tecniche e organizzative del Capo IV: in tal caso è, a pieno titolo, "*data user*". Se, invece, l'obiettivo sostanziale è creare un prodotto commerciale destinato a segmentare il mercato e discriminare i clienti, la domanda è inammissibile *ab origine*: mancando la finalità di interesse generale tipizzata, il consorzio dovrà cercare altrove la base giuridica del trattamento (nel solo perimetro GDPR), restando fuori dal circuito EHDS e dalle sue corsie privilegiate.

In breve, ancora una volta, è la teleologia dell'uso, non la veste dell'operatore, a tracciare la linea di demarcazione.

La mappa dei ruoli è espressamente tracciata dall'EHDS e si coordina con il GDPR: il detentore dei dati sanitari (*data holder*) è titolare del trattamento per la messa a disposizione dei dati verso l'organismo di accesso (HDAB) (art. 74 EHDS); l'HDAB è titolare per i propri compiti istituzionali e, quando mette a disposizione i dati nell'ambiente di trattamento sicuro, agisce come responsabile del trattamento per conto dell'utente (art. 74 EHDS); l'utente dei dati è titolare del trattamento per le attività svolte entro i limiti dell'autorizzazione e all'interno dell'ambiente sicuro (art. 74 EHDS; art. 4, n. 7, GDPR)[80].

Insomma, l'utente dei dati sanitari è un *controller* «incapsulato» entro un *habitat* tecnico-procedurale che "amministrativizza" la circolazione del dato e rende possibile, in dialogo con DGA e – sul versante primario – con la dir. 2011/24/UE, una sanità *data-driven* che tenga insieme libertà della ricerca e tutela della persona, senza dimenticare le ragioni antiche della riservatezza[81] e le ambivalenze sistemiche di un'economia dell'informazione che domanda regole eque di accesso e di riparto dei benefici[82].

[80] È una responsabilità distribuita per fasi: nessuna «presa in carico» dei fini dell'utente da parte dell'HDAB, e divieto di riuso extra-*permit*.

[81] F. DI CIOMMO, *Privacy e diritto alla salute: una convivenza difficile*, in *Danno e resp.*, 2002, 121 ss.

[82] G. MARCUS-B. MARTENS-F. CARUGATI-H. BUCHER-P. GODLOVITCH, *The European Health Data Space*, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, Parlamento europeo, Luxembourg, Dec. 2022.

USO PRIMARIO DEI DATI E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO: NON È SOLO UNA QUESTIONE DI PRIVACY…

Lucia Bozzi

SOMMARIO:
I. COMPLESSITÀ DELL'UNIVERSO DEI DATI E PROBLEMATICITÀ DELLA DEFINIZIONE DI "DATO SANITARIO ELETTRONICO". - II. L'USO PRIMARIO DEI DATI. DIGITALIZZAZIONE DELLA SANITÀ E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO. PRIMA FASE DELL'EVOLUZIONE NORMATIVA… - III. …E SECONDA FASE. - IV. IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO STRUMENTO DI SANITÀ DIGITALE OLTRE LA DIMENSIONE DI CURA. I (SOVRASTIMATI?) VANTAGGI ATTESI. *EMPOWERMENT* DEL PAZIENTE E RUOLO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE. - V. L'ALIMENTAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E LA SUA CONSULTAZIONE. IL RUOLO DEL CONSENSO TRA TRADIZIONE E PRAGMATISMO (CON QUALCHE TIMIDEZZA DI TROPPO DA PARTE DEL LEGISLATORE). - VI. TRA USO PRIMARIO E USO SECONDARIO, MA NON È SOLO QUESTIONE DI *PRIVACY*….

Il contributo analizza l'uso primario del dato sanitario, così come disciplinato nel Regolamento UE 2025/327. In questa prospettiva viene dedicato ampio spazio al fascicolo sanitario elettronico, declinazione dell'uso primario del dato ed espressione ambiziosa e strutturata della digitalizzazione della sanità. Dello strumento si tenta di mettere in luce la complessità e il proiettarsi oltre l'orizzonte, pur ampio, della protezione dei dati.

Keywords: uso primario dei dati - fascicolo sanitario elettronico - digitalizzazione sanità

I. COMPLESSITÀ DELL'UNIVERSO DEI DATI E PROBLEMATICITÀ DELLA DEFINIZIONE DI "DATO SANITARIO ELETTRONICO"

Come spesso accade quando si ragiona in tema di dati, l'orizzonte dell'indagine finisce inevitabilmente con lo spingersi oltre i pur ampi limiti della materia. Considerare il Regolamento UE sullo spazio europeo dei dati sanitari[1] (da ora, anche il Regolamento) "semplicemente" l'ennesima normativa in materia di privacy, intesa come "riservatezza", erede diretta del *right to be alone* di antica e blasonata memoria, sarebbe quindi, sotto vari aspetti, oltremodo riduttivo e forse persino fuorviante[2]. Anche se certo l'individuo non si può ridurre al dato, è tuttavia necessario riconoscere che il dato è ormai divenuto la proiezione del soggetto nel mondo "esterno", una sorta di espressione ellittica per indicare la relazione dialettica tra il singolo e la "comunità". Una relazione che si dipana nel quadro della disciplina del Regolamento generale sulla protezione dei dati 679/2016 (da ora, GDPR), norma "regina" in materia di dati, lungo il binomio protezione/circolazione. Binomio che appare sintomo della complessità (resta da vedere se e quanto risolta) che

[1] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

[2] S. RODOTÀ, *Privacy, libertà, dignità. Discorso conclusivo della Conferenza internazionale sulla protezione dei dati*, settembre 2004, "Noi pensiamo di discutere soltanto di protezione dei dati, ma in realtà ci occupiamo del destino delle nostre società, del loro presente e soprattutto del loro futuro….Emerge un legame profondo tra libertà, dignità e privacy, che ci impone di guardare a quest´ultima al di là della sua storica definizione come diritto ad essere lasciato solo….Senza una forte tutela delle informazioni che le riguardano, le persone rischiano sempre di più d´essere discriminate per le loro opinioni, credenze religiose, condizioni di salute: la privacy si presenta così come un elemento fondamentale dalla società dell´eguaglianza….Senza una forte tutela del "corpo elettronico", dell´insieme delle informazioni raccolte sul nostro conto, la stessa libertà personale è in pericolo diventa così evidente che: la privacy è uno strumento necessario per difendere la società della libertà , e per opporsi alle spinte verso la costruzione di una società della sorveglianza, della classificazione, della selezione sociale…".

caratterizza l'universo dei dati, dove si intersecano esigenze, interessi e diritti, individuali e metaindividuali, che spetta al legislatore bilanciare e comporre.

Il Regolamento non rappresenta un'eccezione a tale "regola", anzi, se possibile, la particolare delicatezza della materia, quella sanitaria, introduce ulteriori variabili che rendono l'intervento normativo ancor più composito e quindi complicato. Oltre a disciplinare la protezione dei dati personali, infatti, il Regolamento da un lato interviene in modo (almeno nelle intenzioni) incisivo sul futuro della ricerca UE in medicina. Dall'altro, pur non occupandosi espressamente di politica sanitaria, che non è del resto competenza dell'Ue[3], evoca in alcuni passaggi – basti pensare alla telemedicina –, questioni che riguardano direttamente il futuro dell'assistenza sanitaria nella Ue e lasciano intravedere, anche in ragione della stessa scelta dello strumento regolamentare, l'aspirazione ad una uniformità delle prestazioni medico assistenziali, tutt'altro che semplice da realizzare[4].

Relativamente alla materia dei dati, più direttamente oggetto delle presenti riflessioni, la complessità sottesa all'intervento normativo in esame emerge dalla stessa nozione di dato sanitario in esso contenuta. La "descrizione" fornita nel Cons. 6 viene infatti, per cd, "dilatata" dall'accostamento con l'aggettivo "elettronici" e risulta quindi decisamente molto ampia e, in ultima analisi, non poco problematica[5]. Non solo nella descrizione di dato sanitario elettronico personale è incluso anche il dato genetico, che per la verità solo personale non è[6], ma soprattutto si legge che i dati sanitari elettronici personali cui fa riferimento il regolamento "potrebbero includere dati personali relativi alla salute fisica o mentale di una persona fisica, anche relativi all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria, e che rivelano informazioni sullo stato di salute di tale persona fisica, dati personali relativi a caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla sua fisiologia o salute e che provengono, in particolare, dall'analisi di un suo campione biologico, e dati sui determinanti della salute, quali il comportamento, le influenze ambientali e fisiche, l'assistenza medica e fattori sociali o educativi"[7].

---

[3] Osserva R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello*, in *Federalismi*, n. 5/2021, p. 2, che "anche un campo aperto come la sanità digitale, su cui l'Unione europea gode di competenze limitate e al più di sostegno a quelle statali (art. 168, §§2, 5 e 7 TFUE), può oggi costituire un ulteriore banco di prova per l'influenza materiale che le politiche sovranazionali esercitano sui livelli interni di governo e sulle modalità di interazione degli organi che ne compongono i circuiti rappresentativi".

[4] Sul punto cfr. R. MICCÙ, *Questioni attuali intorno alla digitalizzazione dei servizi sanitari nella prospettiva multilivello. La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021, p. 6, osserva che "l'Unione sembra ancora (forse troppo) confidare nella cooperazione tra i sistemi sanitari degli Stati membri quale metodo per addivenire non solo alla messa a regime delle cartelle cliniche in formato elettronico ma anche allo sviluppo di studi diagnostici congiunti e scambi di risultati nei processi di valutazione di tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*, c.d. *HTA*) tra cui, ad esempio, i vaccini"; M. FERRARA, *Dalla mobilità dei pazienti alla interoperabilità dei sistemi sanitari. Spunti sull'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle sanitarie elettroniche (Raccomandazione (UE) 2019/243)*, *ivi*, p. 15 ss.

[5] Su tale problematicità v. S. CORSO, L*o spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 57 1 ss., e A. ADDANTE, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari,* in questa stessa *Rivista*, spec. par. 3, p. 178 ss. Cfr. anche M. NATALE - O. TROIANO, *L'ambito di applicazione del Regolamento UE2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari*, par. 3, p. 123 ss., pure in questa *Rivista.*

[6] C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecnologie e Diritto*, 2024, 485.

[7] Cons. 6. European Data Protection Board (EDPB) - EDPS, Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space, p. 13, n. 40, "Article 2(2)(a) of the Proposal defines

Non limitare la nozione di dato sanitario, sia pure elettronico, a dati riguardanti la salute strettamente intesa – così come risultante dallo stato clinico/diagnostico del soggetto e sia pure inclusiva del benessere psichico, secondo la definizione dell'OMS, ormai generalmente accettata – ma estenderla ai cd determinanti della salute quali i fattori sociali o educativi non rappresenta affatto una scelta di poco momento. In una certa misura, essa appare addirittura sintomo (quanto meno del tentativo) di una ridefinizione del concetto stesso di salute e di un mutato approccio alle strategie di politica sanitaria, sinora incentrate sulla cura soprattutto della fase acuta e in futuro (sembrerebbe) invece prevalentemente orientate al mantenimento in via preventiva della salute. Con effetti non tutti positivi.
Nella consapevolezza che stato di salute e prospettiva di vita in salute dipendono da determinanti in parte endogeni e immodificabili, come il patrimonio genetico e in parte esogeni, quali condizioni socio-economiche, ambientali, abitudini, stili di vita e comportamenti, si potrebbe infatti arrivare a valutare lo stato di salute come caratterizzato da una assenza o mitigazione del rischio data dalla assunzione di comportamenti "virtuosi". E a costruire intorno a tale idea un ecosistema sanitario fondato sulla prevenzione anziché sulla cura della patologia ormai manifestata. In fondo, in sé, nulla di sbagliato, anzi probabilmente si tratta di una strada in una certa misura quasi obbligata. Il progressivo invecchiamento della popolazione renderà infatti necessario operare in modo che pazienti sempre più anziani presentino il minor numero possibile di patologie, o almeno nella forma meno grave possibile. Occorre però avere ben presente da un lato che almeno alcuni determinanti della salute esogeni si presentano intrinsecamente discriminatori in quanto (molto frequentemente se non sempre) collegati alle condizioni socio-economiche, che il legislatore europeo pudicamente non richiama direttamente ma il cui ruolo in tale contesto può difficilmente essere posto in discussione. Dall'altro, che questa ansia salutista potrebbe trasformarsi in un controllo costante e analitico (reso agevole e "pericolosamente" efficiente dall'uso di strumenti elettronici) e in ultima analisi, ellitticamente, pervasivo, di comportamenti (a ragione) ritenuti non salutari ma rientranti nella autodeterminazione del soggetto. E ciò potrebbe non solo indurre atteggiamenti stigmatizzanti ma finanche costituire ragione, in caso di estrema scarsità delle risorse, per escludere dall'accesso alle cure soggetti colpevolmente non in linea con l'imperativo salutista, secondo un modello di "stato etico di salute" sulla cui auspicabilità è lecito interrogarsi e il cui rischio non è certo eliminato dalla anonimizzazione del dato. L'inclusione di simili determinanti della salute nella descrizione di dato sanitario elettronico personale, sia pure contenuta "solo" in un Considerando, suscita pertanto non pochi dubbi e la loro eventuale menzione in un documento digitale personale ne suscita moltissimi.

'personal electronic health data' as data concerning health and genetic data as defined in the GDPR, as well as data referring to determinants of health, or data processed in relation to the provision of healthcare services, processed in an electronic form. In this regard, it is worth underlining that Recital 35 GDPR already includes 'information collected in the course of the provision of health care services'. In addition Recital 54 of the Proposal also refers to 'determinants having an effect on that health status', in particular in the context of the processing of such data concerning health for reasons of public interest. To ensure as much alignment with the GDPR as possible, the EDPB and EDPS recommend to amend the definition in Article 2(2)(a) of the Proposal to simply refer to «data concerning health and genetic data as defined in Regulation (EU) 2016/679 that are processed in an electronic form»".

La descrizione di dato sanitario elettronico contenuta nel Cons. 6 non è (almeno direttamente) recepita dalla definizione contenuta nell'art. 2, n. 2, lett., a), a, per la quale i "dati sanitari elettronici personali" semplicemente sono "i dati relativi alla salute e i dati genetici che sono trattati in formato elettronico". Una definizione, dunque, nel solco di quella di cui all'art. 4, n. 1, 15) GDPR, ben più asciutta e, almeno apparentemente, "neutra". Tuttavia, una definizione anche elusiva, alla quale potrà quindi occorrere attribuire un significato meno generico e difficilmente nello svolgimento di tale operazione ermeneutica l'interprete potrà non tenere in alcun conto il Considerando citato.

II. L'USO PRIMARIO DEI DATI. DIGITALIZZAZIONE DELLA SANITÀ E FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO. PRIMA FASE DELL'EVOLUZIONE NORMATIVA….

La complessità di (ogni) intervento normativo in tema di dati sanitari elettronici non si arresta alla loro (pur problematica, come visto) nozione/definizione, ma inevitabilmente si riflette anche sulle finalità che un simile intervento si propone. Quelle indicate nel Cons. 1, "suddivise" in uso primario e secondario[8], si presentano ambiziose, eterogenee e, almeno ad una "prima lettura", tra loro non troppo coordinate. Non emerge infatti con immediatezza come il miglior accesso e controllo dei propri dati da parte delle persone fisiche possa effettivamente contribuire a favorire la ricerca, l'innovazione o a rendere migliore il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche[9]. L'uso dell'avverbio "nonché" da parte del legislatore, del resto, sembra suggerire che si tratti di finalità ulteriori piuttosto che (almeno direttamente) connesse.

Tornando alla *summa divisio* tra gli usi, con una buona dose di approssimazione si potrebbe dire che l'uso primario del dato disegnato nel Regolamento - e considerato nel presente contributo solo in tale "veste"- corrisponde "grosso modo" ad un utilizzo "statico", dove risulta prevalente l'esigenza di protezione del dato stesso; l'uso secondario (con un grado di approssimazione, se possibile, ancora maggiore) corrisponde invece ad un utilizzo maggiormente "dinamico" del dato, che si accompagna alla prevalente esigenza di garantire la circolazione dello stesso.

Sul rapporto tra uso primario e uso secondario (nella prospettiva del Regolamento) si tornerà, per ora, circoscrivendo la presente riflessione all'uso primario, è possibile in primo luogo rilevare che il capo ad esso dedicato può, sia pure con una certa "grossolanità" dividersi in due parti. Nella prima, per la verità abbastanza esigua, il legislatore si preoccupa di disciplinare i diritti della persona fisica rispetto al controllo dei propri dati in ambito sanitario. La seconda parte, quella più corposa, è dedicata alla interoperabilità e alle prescrizioni, declinate in modo assai puntuale, cui devono assoggettarsi i produttori di cartelle cliniche. Un dato non neutro né meramente "statistico". L'interoperabilità e i vari precetti dettati per le cartelle e finalizzati alla loro "conformazione" e standardizzazione

[8] Sul punto, *op. cit.*, par. 4, p. 129 ss. Sull'uso secondario v. i contributi, pure in questa stessa *Rivista*, di V.V. CUOCCI, *Spazio Europeo dei Dati Sanitari: uso secondario dei dati sanitari elettronici e interesse generale alla ricerca*, p. 203 ss.; R. Ambrosino, *Governance profiles of secondary use of health data in the EHDS*, in questa *Rivista*, 2026, p. 126 ss., e M. CUCCOVILLO, *Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e Sanzioni,* p. 228 ss.

[9] Sul punto v. anche A. ADDANTE, *op. cit.,* par. 4, p. 181 ss.

giocano infatti un ruolo di primissimo piano nella realizzazione degli obiettivi (non solo primari ma anche secondari) del Regolamento e possono anzi considerarsi una sorta di punto di sutura tra uso primario e secondario dei dati. In questa prospettiva, la grande attenzione riservatagli dal legislatore non solo appare pienamente giustificata, ma sollecita alcune riflessioni sulla relazione tra uso primario e secondario su cui si avrà modo di tornare.

La definizione di uso primario, contenuta nell'art. 2, lett. d), come detto, "grosso modo" descrive, declinandole in ambito sanitario, le finalità di protezione dei dati e, soprattutto, controllo degli stessi da parte dell'interessato. L'impostazione è ribadita nell'art. 3, che afferma il diritto per le persone fisiche di "accedere almeno ai dati sanitari elettronici personali che li riguardano e che rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'articolo 14 e che sono trattati per la prestazione di assistenza sanitaria attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 4. L'accesso è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica, ed è fornito gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile"[10].

Nulla, a ben vedere, di rivoluzionario e forse neanche di particolarmente innovativo, né per quanto riguarda l'archiviazione in formato elettronico dei dati sanitari, né per quanto riguarda l'accesso dell'assistito ai propri dati in tale formato. La novità sembra risiedere soprattutto nella stessa "consacrazione" di tale diritto in una norma Ue di rango regolamentare, con conseguente *upgrade* del diritto stesso. La digitalizzazione della sanità, di cui il trattamento in formato elettronico dei dati sanitari è espressione, era infatti da tempo nell'agenda politica di molti paesi UE e italiana[11] e in (faticosa ma) progressiva, anche se certo non uniforme diffusione, in Italia ulteriormente rallentata, complicata e, soprattutto, realizzata a "macchia di leopardo" per via della competenza regionale in materia[12].

Sempre per quanto riguarda l'Italia, il Fascicolo sanitario elettronico (da adesso, anche FSE) può considerarsi l'espressione maggiormente ambiziosa e strutturata della

[10] V. A. ADDANTE, *op. cit., spec. par. 4, p. 181 ss., ove anche una riflessione sull'accesso di soggetti diversi dall'interessato.*

[11] R. MICCÙ, *op. cit.*, pp. 7-8, rileva che "la digitalizzazione, variamente declinata, si è attestata come una costante tra le linee dell'indirizzo politico dei diversi esecutivi... La più specifica linea politica relativa alla digitalizzazione sanitaria non sembra distaccarsi dalla linea ora richiamata"

[12] Nelle Lg del 2022 si legge "Il FSE è implementato in maniera disomogenea nelle Regioni, sia in termini di contenuti che di standard, limitando così la portabilità dei contenuti da una Regione all'altra e l'accesso ad operatori dislocati su tutto il territorio nazionale" (grassetto originale).

digitalizzazione della sanità[13], e quindi della applicazione del Regolamento[14], sebbene intervenuta prima della sua emanazione, relativamente alla declinazione dell'uso primario che riguarda più direttamente le persone fisiche. Lo strumento merita perciò di essere indagato per valutarne coerenza e funzionalità rispetto agli obiettivi del Regolamento sia con riguardo ai diritti delle persone fisiche sia, più in generale, come strumento di più efficiente politica sanitaria[15].

[13] Sul FSE, senza alcuna pretesa di completezza, G. COMANDÉ, L. NOCCO e V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, 105 ss.; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011; V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1519 ss.; E. CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso a ostacoli*, in *Corti Supreme e salute*, 2023, 2, p. 423 ss.; G. CRISAFI, *Fascicolo sanitario elettronico: "profilazione" e programmazione sanitaria, La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021, p. 96 ss.; N. MACCABIANI, *Tra coordinamento informativo e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi*, 31 maggio 2023, p. 250 ss.; C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi*, 1° novembre 2023, p. 228 ss.; N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e resilienza)*, in *Federalismi*, 17 novembre 2021, p. 189 ss.; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Le nuove leggi civ.comm.*, 2024, p. 334 ss.

[14] Il legislatore parla per la verità di Cartella clinica elettronica, ma la definizione, contenuta nell'art. 2, n. 2, lett. j) appare in realtà sovrapponibile a quella di FSE, piuttosto che a quella di cartella clinica, che nel nostro sistema ~~sanitario~~ e nel lessico in uso indica un singolo episodio di cura presso una determinata struttura. La cartella deve registrare, oltre ai dati personali e all'anamnesi, la diagnosi, l'andamento della patologia, la somministrazione delle terapie e degli interventi medicali correlati al periodo di degenza. La natura della cartella è quella di atto pubblico di fede privilegiata ed ha funzione probatoria, sino all'impugnazione per falso, dal momento che attesta l'*iter* diagnostico, terapeutico ed interventistico relativo ad un soggetto ricoverato in una struttura nosologica, fino alla sua dimissione. Al riguardo la Corte di cassazione ha di recente chiarito che "Le attestazioni contenute in una cartella clinica, redatta da un'azienda ospedaliera pubblica, o da un ente convenzionato con il servizio sanitario pubblico, hanno natura di certificazione amministrativa, cui è applicabile lo speciale regime di cui agli artt. 2699 e segg. c.c., per quanto attiene alla indicazione ivi contenute delle attività svolte nel corso di una terapia o di un intervento. La prova dell'effettivo svolgimento di attività non risultanti dalla cartella clinica stessa può essere invece fornita con ogni mezzo. Non sono coperte da fede privilegiata le valutazioni, le diagnosi o, comunque, le manifestazioni di scienza o di opinione in essa annotate" (Cass. 17.6.2024, n. 16737).

[15] Il FSE meriterebbe per la verità di essere indagato da molteplici punti di vista, non tutti oggetto delle presenti riflessioni, non sarà per esempio, per ragioni di economia, oggetto di queste riflessioni un profilo di centrale importanza, quale quello della interoperabilità, analizzato, tra gli altri da N. MACCABIANI, *op. cit.* Di fascicolo sanitario elettronico si occupa anche l'art. 10 della legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale.* Nella consapevolezza che, stante la natura e il contenuto della disposizione appare allo stato prematuro ogni commento, si richiama semplicemente a richiamarla. L'art. 10, *Disposizioni in materia di fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale*, prevede che "Al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, dopo l'articolo 12 è inserito il seguente: «Art. 12-bis (Intelligenza artificiale nel settore sanitario) - 1. Al fine di garantire strumenti e tecnologie avanzate nel settore sanitario, con uno o più decreti del Ministro della salute, di concerto con l'Autorità politica delegata in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale e con l'Autorità delegata per la sicurezza della Repubblica e per la cybersicurezza e sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinate le soluzioni di intelligenza artificiale aventi funzione di supporto alle finalità di cui all'articolo 12, comma 2. Con i decreti di cui al primo periodo sono individuati i soggetti che, nell'esercizio delle proprie funzioni, accedono alle soluzioni di intelligenza artificiale secondo le modalità ivi definite. 2. 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 di cui al primo periodo sono attribuite all'AGENAS in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale. La piattaforma di cui al primo periodo eroga servizi di supporto: a) ai professionisti sanitari per la presa in carico della popolazione assistita con suggerimenti non vincolanti; b) ai medici nella pratica clinica quotidiana con suggerimenti non vincolanti; c) agli utenti per l'accesso ai servizi sanitari delle Case della comunità. 3. Previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo

La sua storia è relativamente recente ma già abbastanza articolata[16]. Il FSE è stato, ancora senza base normativa, oggetto delle "Linee Guida, in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (Fse) e di dossier sanitario - 16 luglio 2009», adottate dal Garante per la protezione dei dati personal (da adesso, anche il Garante) all'esito di una consultazione pubblica, finalizzata ad un confronto istituzionale con gli *stakeholder*[17]. Il Ministero della salute ha quindi emanato, l'11 novembre 2010, le Linee guida nazionali, scaturite dal lavoro del Tavolo inter-istituzionale istituito e coordinato nel 2010 dall'allora Ministro della Salute, partecipato da esperti interni ed esterni del Ministero, oltre che da rappresentanti delle Regioni (Lombardia, Emilia-Romagna, Toscana), del Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri, dell'ente per la digitalizzazione della Pubblica amministrazione (DigitPa) e, in qualità di osservatore, dell'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali. Il FSE è stato poi "consacrato" sul piano normativo dall'art. 12 del ddl 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, poi successivamente modificata e/o integrata da vari interventi.

L'illustrazione, per quanto sommaria, della evoluzione dello strumento, ovvero anche della disciplina normativa relativa alla "prima fase", poi superata, appare opportuna perché espressiva dell'approccio dinamico del legislatore al tema. Ai sensi del citato articolo 12, nella versione "originale" del 2012, il FSE era definito come "insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi". Qualcosa, quindi, di diverso e ulteriore sia dal *dossier* sanitario - che racchiude i dati dell'assistito detenuti da un singolo presidio sanitario – sia dalla cartella clinica (anche ove elaborata e conservata in formato elettronico), che riguarda un singolo episodio di cura e che del FSE costituisce parte[18].

Tuttavia, nonostante la vocazione del FSE a costituire (sin da allora) una raccolta quanto più possibile esauriente dei dati clinici di un paziente, si trattava di uno strumento essenzialmente (ed esclusivamente) concepito per il miglior perseguimento dello scopo di cura e quindi, coerentemente, affidato, in ultima analisi, alla disponibilità

Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'AGENAS, con proprio provvedimento, esplicita i servizi di supporto di cui al comma 2. 4. La piattaforma di cui al comma 2 è alimentata con i dati strettamente necessari per l'erogazione dei servizi di cui al medesimo comma 2, trasmessi dai relativi titolari del trattamento. L'AGENAS è titolare del trattamento dei dati raccolti e generati all'interno della piattaforma. 5. Previo parere del Ministero della salute, del Garante per la protezione dei dati personali e dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, l'AGENAS, con proprio provvedimento, valutato l'impatto del trattamento, specifica 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, in coerenza con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679»".

[16] N. MACCABIANI, *op. cit.*, p. 252 ss.; N. POSTERARO, *op. cit.*; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.,* cit., p. 337 ss.

[17] In tali LG, al punto 2., si definiva il FSE come "il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale (es., azienda sanitaria, laboratorio clinico privato operanti nella medesima regione o area vasta

[18] Cfr. art. 2, c. 3, dpcm 29.9.2015, n. 178. Su tali strumenti v. F.C. RAMPULLA – G.C. RICCIARDI – A. VENTURI, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, in *Federalismi*, 24 gennaio 2024, p. 136 ss.

dell'assistito/interessato, come dimostra la disciplina dell'alimentazione[19]. Il comma 3 del citato art. 12 prevedeva che "Il FSE è alimentato in maniera continuativa, senza ulteriori oneri per la finanza pubblica, dai soggetti che prendono in cura l'assistito nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso". Il comma 3 bis precisava poi che **"**Il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo".

III.…E SECONDA FASE.

Non poche e, soprattutto, non di poco momento, le modifiche successivamente intervenute[20]. Il fascicolo sanitario elettronico è ora definito come "l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale…a fini di: a) diagnosi, cura e riabilitazione; a-bis) prevenzione; a-ter) profilassi internazionale; b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria; c-bis) valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali". In esso deve essere inserita, entro cinque giorni, "ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati". Nel FSE è inoltre contenuto, quale parte specifica, il dossier farmaceutico, "aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione"[21]. Altra parte specifica del fascicolo è rappresentata dal taccuino personale, emblema del ruolo (almeno dichiaratamente) di primissimo piano attribuito al paziente[22], il quale può alimentarlo inserendovi ulteriori dati medici in suo possesso, tratti per esempio da *devices* elettronici.
Quanto all'inserimento dei dati pregressi, il sopracitato comma 3 bis è stato abrogato dal dl. 19 maggio 2020, n. 34 - norma la cui collocazione temporale nel quadro emergenziale della pandemia non può essere dimenticata[23] -, e l'inserimento nel fascicolo dei dati pregressi è ora automatica, salvo il diritto dell'interessato di manifestare la propria opposizione entro un lasso di tempo predeterminato[24]. Il consenso è invece tutt'ora

[19] Sul punto S. CORSO, *op. cit.*, p. 339 ss.
[20] S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.,* cit., p. 338 ss., il quale osserva che "i continui interventi del legislatore, susseguitisi in pochi anni, fanno intuire quanto delicata e problematica sia la tematica affrontata. A riprova di ciò, vi è la cospicua attività dell'Autorità garante, non solo di monitoraggio e sanzionatoria, ma anche consultiva".
[21] Cfr. anche all. A il decreto del 31 dicembre 2024 (n. 53 del 5-3-2025), Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS).
[22] Cfr. C. SARTORIS, *La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alla sfida della sanità digitale*, in *dirittoesalute*, p. 45 ss. Lo scritto costituisce la rielaborazione di un lavoro precedentemente pubblicato nel volume collettano curato da A. Adinolfi, A. Simoncini, (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Esi, Napoli, 2022.
[23] Osserva N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 195, che sicuramente non è trascurabile "il fatto che l'Italia, per giungere a una effettiva dematerializzazione della ricetta medica, abbia dovuto attendere il sostanziarsi di una terribile e imprevedibile pandemia".
[24] Cfr. Provvedimento del Garante per la protezione dei dati del 12 settembre 2024, n. 543[10062281] e Decreto del Ministero dell'economia e finanze del 22 ottobre 2024 concernente la riapertura della funzionalità per l'esercizio della facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del Fascicolo sanitario

necessario - salvo il caso di urgenza - per la consultazione da parte del medico o del sanitario per quanto di sua competenza[25].

È stato all'uopo predisposto un modello di informativa, cui dovranno ispirarsi le regioni, che ha ricevuto il parere favorevole del Garante. In essa è dettagliatamente descritto cosa è il FSE, quale è la sua base normativa e come è alimentato. L'interessato è puntualmente informato della possibilità di prestare il proprio consenso alla consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE in maniera disgiunta per ciascuna delle seguenti finalità: • diagnosi, cura e riabilitazione; • profilassi internazionale (*insieme delle procedure mediche adottate a livello internazionale per prevenire e la diffusione di malattie*); • prevenzione. Per quanto riguarda la finalità di prevenzione, il consenso è richiesto in modo disgiunto nei confronti di: • soggetti del SSN e dei servizi sociosanitari regionali della regione di assistenza ed esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura il soggetto o comunque gli prestano assistenza sanitaria; • regioni attraverso gli uffici competenti in materia di prevenzione sanitaria, nonché Ministero della salute attraverso la Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria. Si precisa che il mancato consenso alla consultazione del FSE non comporta conseguenze rispetto all'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma si avverte l'interessato che "Rendere disponibili queste informazioni…consente ai professionisti sanitari di avere un quadro informativo clinico più ampio e preciso per una cura più sicura e appropriata, per attività di prevenzione mirata o per profilassi internazionale". In caso di mancato consenso, i dati e i documenti contenuto nel FSE saranno infatti visibili soltanto all'interessato e al medico che li ha prodotti e non per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, profilassi internazionale e prevenzione.

Nelle LG emanate nel 2022 e nel decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2023 si stabilisce poi l'inserimento nel FSE dei dati del profilo sanitario sintetico, cd *patient summary*, una sorta di "riassunto" della situazione clinica del paziente che dovrebbe essere redatto dal medico di medicina generale (mmg) o dal pediatra di libera scelta (pls)[26].

Alcuni dati dell'assistito sono ritenuti meritevoli di una speciale protezione. A tal fine, l'art. 6 del dm citato dispone che "dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza

elettronico con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020. Criticamente rispetto alla scelta normativa A.M. GAMBINO, E. MAGGIO, V. OCCORSIO, *La riforma del fascicolo sanitario elettronico*, in *Dir.mercato e tecnologia*, 22 luglio 2020, pp. 8-9, "è evidente che altro è il consenso al trattamento, altro è il consenso. Allo stesso tempo, tuttavia, non può non evidenziarsi un ideale contrasto tra la l. 219/2017 e l'eliminazione del consenso ai fini del FSE. Il legislatore ha, riguardo a quest'ultimo, valorizzato l'esigenza pubblicistica di un monitoraggio della situazione sanitaria di ciascun consociato, anche alla luce dell'emergenza sanitaria legata al Covid-19, a discapito del diritto individuale di non consentire trattamenti terapeutici. In questo modo, viene definitivamente sancita la separazione tra il rapporto di cura e il rapporto 'informativo' – riguardante, da un lato, il consenso ex ante al trattamento e, dall'altro, il consenso ex post all'alimentazione del FSE. Quasi a voler dire che, una volta consentito il trattamento, le informazioni sanitarie ad esso relative non possono essere 'cancellate' per volontà del paziente. Ciò, probabilmente, potrebbe comportare una indiretta influenza in chi preferisca non far risultare alcuni trattamenti sanitari – riguardanti ad esempio la sfera sessuale – dovendo questi decidere se effettuarli e doverne dare atto nel FSE, o non effettuarli del tutto".

[25] Cfr. in questo senso, da ultimo, anche il decreto del 31 dicembre 2024 (n. 53 del 5-3-2025), Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS, art. 8.

[26] Sul profilo sanitario sintetici v. anche Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2025.

sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcol, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonchè i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'art. 9". Tali dati e documenti possono pertanto essere resi visibili solo a fronte del consenso esplicito, informato e specifico prestato dall'assistito al soggetto che eroga la prestazione. Si precisa poi che "Nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni". L'assistito deve essere informato del suo diritto all'oscuramento dei propri dati, il quale deve avvenire con "modalità tali da garantire che tutti i soggetti abilitati all'accesso al FSE per le finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano"[27]. Si prevede infine l'istituzione di "servizi di delega che consentano a una persona fisica di autorizzare altre persone fisiche di sua scelta ad accedere ai suoi dati sanitari elettronici per suo conto"[28].

IV. Il Fascicolo sanitario elettronico strumento di sanità digitale oltre la dimensione di cura. I (sovrastimati?) vantaggi attesi. *Empowerment* del paziente e ruolo del medico di medicina generale.

Questo, in estrema sintesi e con una buona dose di approssimazione, il contenuto del FSE descritto nella sua evoluzione normativa. Non pochi, e non limitati al pur ampio ambito dei dati personali, gli spunti di riflessione, che ripercorrono, in sostanza, i punti maggiormente "qualificanti" dello strumento.

Il primo punto "qualificante" del "nuovo" FSE è l'inclusione in esso anche dei dati relativi alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Una scelta legislativa per nulla neutra, che "certifica" il processo di privatizzazione dei servizi sanitari, che ha riguardato il nostro Paese a partire dal d.lgs. n. 502/1992 (come modificato con d.lgs. n. 517/1993 e con l. n. 724/1994)[29]. Sotto il profilo della protezione dei dati, il moltiplicarsi dei soggetti legittimati a "maneggiare" il fascicolo e delle occasioni del suo utilizzo si traduce in un incremento del rischio di illecito accesso e sottrazione dei dati[30]; sarà pertanto

[27] Art. 9 dm 7 settembre 2023. Cfr. Cons. 17 e art. 10 del Regolamento, nonché Cons. 53 e art. 9, n. 4 del GDPR.

[28] V. art. 11 dm 7 settembre 2023, coerentemente con quanto dichiarato nel Cons. 21 e nell'art. 4 del Regolamento.

[29] Scrive M. Di Masi, *Trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, in *Codice della privacy e* data protection, a cura di R. D'Orazio - G. Finocchiaro – O. Pollicino - G. Resta e con la collaborazione di G. De Gregorio, Titolo V, Milano, 2021, p. 1248, che tale disposizione normativa "ha consolidato un modello di erogazione dei servizi sanitari in cui soggetti pubblici e soggetti privati son messi in competizione nel mercato regolamentato, a scapito di un modello originariamente previsto dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (l. n. 833/1978) che vedeva il pubblico quale unico protagonista".

[30] A.M. Gambino, E. Maggio, V. Occorsio, *op, cit.*, p. 12, "I rischi aumentano, evidentemente, anche in ragione del maggior numero di soggetti che sono chiamati a inserire i dati nel FSE, come accennato, non solo i medici del sistema sanitario regionale, ma tutti gli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito a prescindere dal luogo. Questo comporterà, infatti, anche l'apertura del FSE a soggetti privati i cui sistemi dovranno interagire con lo standard pubblico, fermo il rispetto delle misure di sicurezza definite.".

necessario approntare adeguati strumenti di protezione, costantemente aggiornati, e valutare se tale incremento del rischio sia giustificato da corrispondenti vantaggi.
Dal punto di vista del cittadino, e del medico che lo ha in cura e che consulta il FSE, la possibilità di valutare anche i referti derivanti da visite specialistiche effettuate in regime di solvenza presenta vantaggi, almeno sulla carta, troppo evidenti perché sia necessario doversi soffermare su di essi[31]: al medico sarebbe sufficiente consultare il fascicolo per avere un quadro clinico completo e aggiornato, e prescrivere così la terapia non solo in modo più rapido, ma anche più appropriato e "personalizzato", più aderente cioè alla storia clinica del paziente e potrebbe altresì effettuare un più agevole e puntuale *follow up* del paziente stesso. Vantaggi, come detto, difficilmente contestabili. È possibile tuttavia chiedersi se, oltre che indiscutibili, non siano forse anche un poco enfatizzati. Si tratta, infatti, di vantaggi "relativi", nel senso che, anche a prescindere dall'istituzione del FSE, e della previsione che include in esso i dati derivanti da visite e/o esami diagnostici effettuati al di fuori del SSN, il paziente che si reca dal proprio medico o da uno specialista solitamente porta con sé tutta la documentazione medica in suo possesso. Il FSE, pertanto, può facilitare tale consultazione ma, in genere, non è per questa imprescindibile.
L'inclusione di tali dati potrebbe invece rivelarsi molto utile per il medico del pronto soccorso (PS), non sempre infatti il paziente, in caso di urgenza/emergenza ha con sé tutta la documentazione medica che lo riguarda. Sotto il profilo, per cd, "economico", è possibile, e comprensibilmente auspicato (nonchè certamente auspicabile), che l'inclusione nel FSE anche dei dati derivanti da prestazioni erogate al di fuori del SSN permetta di evitare la duplicazione di alcuni esami diagnostici, in quanto già effettuati dal paziente, con conseguente risparmio di spesa. Anche qui però, forse, le aspettative rischiano di essere superiori alla realtà. Presumibilmente saranno evitati solo gli esami che duplicano quelli ritenuti dall'operatore sanitario ancora "attuali"; pertanto, principalmente quelli attualmente effettuati in un contesto d'urgenza, posto che nell'ambito di interventi programmati è verosimile che sin d'ora il paziente consegni al sanitario tutta la documentazione in suo possesso e che gli esami vengano quindi ripetuti solo laddove non ritenuti, per qualsiasi ragione, validi. Resta da chiedersi se, con il nuovo "regime", la ripetizione degli esami diagnostici dovrà essere dal medico richiedente "giustificata", indicando precise motivazioni, o se sarà sufficiente limitarsi a una generica "opportunità" di ripetere l'esame e, ancor più chi sarà responsabile per gli eventuali errori imputabili, almeno in parte, ad esami eseguiti in una struttura diversa da quella che ha poi effettuato l'intervento terapeutico[32].

[31] Sui vantaggi della digitalizzazione della sanità scrive M. FERRARA, *op. cit.*, p. 22 "l'applicazione della tecnologia al campo medico consentirebbe di ottenere vantaggi plurimi, assolvendo contemporaneamente al miglioramento delle prestazioni sanitarie, alla velocizzazione dei tempi di diagnosi e di intervento, al contenimento della spesa sanitaria, finanche al coinvolgimento del malato in una relazione di cura di tipo dinamico e partecipativo che i documenti internazionali e sovranazionali sintetizzano con l'intraducibile termine *empowerment*". Sul punto cfr. anche A. ADDANTE, *op. cit.,* par. 3, p. 178 ss.
[32] G. NICOLUCCI, *L'alterazione dei profili di responsabilità medica conseguente alla circolazione in ambito UE delle cartelle cliniche elettroniche. Una "bozza di intervento". La digitalizzazione dei servizi sanitari, il diritto alla salute e la tutela dei dati personali*, in *Federalismi*, 12 febbraio 2021, p. 124, rileva come "una non omogeneità nelle tecnologie e, più genericamente, negli standard di acquisizione di tali dati, possa costituire una claudicante base di partenza in grado di elevare esponenzialmente gli effetti di un errore diagnostico (o di acquisizione diagnostica) di ogni sorta". Per N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 201, il FSE assicurerebbe, tra l'altro, vantaggi sotto il profilo del

Il vantaggio della "estensione" del contenuto del fascicolo anche ai dati relativi alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale appare significativo se guardato come elemento per la definizione delle politiche sanitarie, proiettando il FSE oltre la dimensione di cura individuale[33]. Ignorare tali prestazioni potrebbe infatti contribuire a determinare una valutazione inesatta, al "ribasso", della effettiva domanda di salute da parte dei decisori, che potrebbe a sua volta contribuire a determinare una allocazione delle risorse a disposizione non aderente alla situazione reale[34]. L'eventualità che tali prestazioni - probabilmente in larga misura non certo riferibili alla parte economicamente più vulnerabile della cittadinanza - non siano uno specchio assolutamente fedele degli autentici bisogni della popolazione in termini di servizi sanitari non può essere totalmente ignorata. Tuttavia, a scongiurare tale rischio appare più che sufficiente una valutazione attenta dei dati, specie considerando che questi non rappresenteranno certo per il decisore l'unica fonte informativa su cui fondare le proprie scelte. D'altro canto, l'accesso a tali dati, per la suddetta finalità di "politica sanitaria" avverrà trattando il dato in forma anonima, sicchè l'inclusione sembra realizzare un vantaggio di carattere generale senza alcun rischio sproporzionato per la privacy dell'interessato.

La previsione del taccuino personale all'interno del FSE[35] - altro punto qualificante dello stesso nel suo assetto attuale - appare per certi aspetti emblematica dell'approccio, anche prospettico, del legislatore alla tematica sanitaria. Se infatti la sua utilità, da taluno contestata, sembra (almeno in questo momento storico) ancora piuttosto ridotta, presentandosi l'affidabilità di tali dati - opportunamente distinti da quelli inseriti dal personale sanitario - relativa, è pur vero che il taccuino esprime con chiarezza il ruolo

risparmio di spesa in quanto "c) consente una riduzione importante degli errori medici (il sanitario, in astratto, conosce più dettagliatamente la situazione clinica del paziente, prima di intervenire), ed evita che i professionisti sanitari prescrivano accertamenti inutili perché già svolti, con conseguente riduzione dei tempi di cura e una diminuzione inevitabile dei costi che i due diffusi fenomeni (errori medici e medicina difensiva) concretamente producono nel nostro Paese".

[33] S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.,* cit., pp. 343-344, "Questa azione normativa, condotta su più fronti, ha determinato
un mutamento del modo di intendere il FSE: da strumento *principalmente per la persona* e la tutela dei suoi diritti fondamentali, su tutti quello alla sua salute, a strumento *primariamente per la pubblica amministrazione* e la garanzia di maggiore efficienza, nel contesto del funzionamento del Sistema sanitario nazionale" (c.vo originale nel testo).

[34] G. CRISAFI, *op. cit*., dopo avere valutato positivamente il superamento della "autorefenzialità" del FSE, in quanto "Limite, questo, che certamente incide sulla capacità del Servizio sanitario nazionale di ampliarsi adeguando l'offerta alle reali esigenze della popolazione. Com'è già emerso, infatti, il FSE, così come disegnato dal legislatore del 2012, raccoglie dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario che riguardano l'assistito ed è alimentato in maniera continuativa dai soggetti che lo prendono in cura nell'ambito del Servizio sanitario nazionale. Il FSE, cioè, è disegnato come un contenitore storico degli esclusivi contatti che l'individuo ha avuto con le strutture del Servizio sanitario nazionale e non considera gli eventi clinici trattati presso strutture private o i trattamenti finanziati privatamente (ad esempio attraverso un fondo sanitario integrativo o un'assicurazione sanitaria). Il quadro informativo che ne risulta è pertanto deficitario, non contemplando la domanda di salute che si esprime al di fuori del circuito del Servizio sanitario nazionale" (p. 118) rileva tuttavia come persistente criticità che "i dati che confluiscono nel NSIS vengono inglobati in forma individuale; non sono, cioè, aggregati per territorio. Restano dunque fondamentali in un'operazione predittiva del bisogno di salute globale, ma poco funzionali laddove si voglia tenere conto delle specificità territoriali" (p. 118).

[35] Cons. 12. Sul punto cfr. Anche A. ADDANTE, *op. cit.,* par. 3, p. 178 ss.

(almeno formalmente) sempre maggiore attribuito al paziente in ambito sanitario in ossequio al principio di autodeterminazione che governa le scelte terapeutiche[36].
Occorre del resto considerare che nel futuro (forse non troppo lontano) sarà difficile rinunciare a priori a tenere conto dei "dati di salute" autonomamente raccolti dal paziente. Tali dati rappresenteranno infatti una mole cospicua per la sempre maggiore diffusione dei "*wearable devices*", ormai accessibili anche a prezzi abbastanza contenuti. Si tratterà peraltro di dati verosimilmente caratterizzati da sempre maggiore precisione (anche grazie al supporto della IA) e quindi fonte di conoscenza dello stato di salute del soggetto nient'affatto trascurabile. I vantaggi che presenta un quadro clinico più ampio, in quanto integrato anche con tali dati, sono pertanto evidenti. Quanto ad un possibile risparmio di spesa, questo potrebbe realizzarsi solo qualora il medico reputi i dati inseriti dal paziente sufficientemente affidabili per evitare la ripetizione dell'esame, un'ipotesi non troppo probabile se si considera che su lui graverebbe comunque la responsabilità per la scelta terapeutica assunta sulla base di tali dati.
Resta da chiedersi se, almeno nelle aspettative del legislatore, il "tipo" di paziente che decide di compilare e mantenere aggiornato il proprio taccuini personale non sia il paziente del futuro: non più solo destinatario passivo di scelte terapeutiche formulate dal medico e da lui condivise (o non condivise) ma soggetto proattivo, sempre più coinvolto nel mantenimento della propria salute e, in ultima analisi, sempre più "autoresponsabile" di essa. Un "tipo" di paziente in fondo in sintonia con la descrizione, come visto estremamente ampia e problematica, di dati personali elettronici fornita nel Cons. 6, che forse, in virtù dei propri comportamenti virtuosi - ragionevolmente presumibili nella misura in cui la stessa scelta di redigere e aggiornare il taccuino personale potrebbe essere considerata sintomo di attenzione alla propria salute - potrebbe rappresentare un risparmio di spesa. Anche alla luce di tale considerazione, sia pure meramente futuribili e congetturali, o forse proprio per esse, si presenta condivisibile la "facoltatività" del taccuino personale, che spetta infatti solo al singolo assistito decidere se e come – con quale frequenza e quale precisione, con quali dati – compilare. L'obbligatorietà, oltre a riflettersi sulla riservatezza del dato - posto che in alcune limitate ipotesi, come si vedrà, è possibile a consultazione del FSE senza il consenso dell'interessato - soprattutto si porrebbe in contrasto con l'autodeterminazione in materia di salute, che rappresenta un caposaldo, anzi forse addirittura un *totem*, del nostro tempo.
Pienamente condivisibile anche la previsione che consente la delega per accedere ai dati[37], facendosi così carico di risolvere un'esigenza indiscutibile - basti pensare alle molte persone anziane e/o con scarsa dimestichezza digitale[38] - e da tempo segnalata dalla

[36] Sul punto cfr. N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 204 ss.
[37] S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.,* cit., p. 358, nt. 85, "osserva, criticamente, la mancanza di un coordinamento con le regole previste dalla l. 22 dicembre 2017, n. 219, soprattutto in relazione al ruolo del fiduciario".
[38] Un problema di cui il L eur si mostra pienamente consapevole, come emerge dal Cons. 21, "Le persone fisiche dovrebbero poter fornire un'autorizzazione ad altre persone fisiche di loro scelta, come a parenti o ad altre persone fisiche loro vicine, che permetta a queste persone di loro scelta di accedere ai dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche che forniscono l'autorizzazione o di controllarne l'accesso, oppure di utilizzare servizi di sanità digitale per loro conto. Tali autorizzazioni potrebbero anche risultare utili per altri usi alle persone fisiche che ricevono l'autorizzazione … Oltre ai servizi di delega, gli Stati membri dovrebbero istituire anche servizi di assistenza facilmente accessibili forniti da personale adeguatamente

dottrina[39]. Tuttavia, resta da chiedersi se nella pratica non sarà, *rectius* continuerà ad essere prevalente, una sorta di delega *de facto*, vale a dire la comunicazione a persona di fiducia delle proprie credenziali di accesso, con tutti i rischi e i problemi che questo comporta. Difficile individuare soluzioni alternative in grado di superare davvero tale prassi - fondata su un intreccio variamente ripartito di incompetenza digitale, inconsapevolezza della delicatezza dei dati sanitari, inevitabile farraginosità di ogni procedura di delega, che se non altro richiede una "attivazione" sovente percepita alla stregua di ulteriore aggravio "gestionale" e inutile perdita di tempo -; essere almeno consapevoli di essa appare pertanto necessario.

Altro punto qualificante del FSE è la previsione dell'inserimento all'interno di esso, del *patient summary*. La previsione si presenta, in sé, estremamente utile. Anzi, è probabile che, almeno laddove sia necessario assumere decisioni rapide, sia (o forse meglio, sarà…) proprio il *patient summary* la parte del fascicolo più consultata e più utile.

Tuttavia, se si vuole immaginare uno scenario realistico, è impossibile non riconoscere che l'inserimento del *patient summary* all'interno del FSE presenta alcune problematicità. Prima tra tutte la necessità, ai fini della sua compilazione da parte del medico di medicina generale, di una accurata visita del paziente, che dovrà essere ripetuta con una frequenza rimessa alla valutazione e alla responsabilità del medico, ma comunque con una certa periodicità. Il *patient summary*, infatti, per essere utile deve essere aggiornato. Superfluo osservare che questo significherà un considerevole aumento di lavoro, e anche di responsabilità, per i mmg[40]. I quali dovranno redigere il documento sullo stato clinico del paziente, assumendone la responsabilità, sulla base anche di dati in ipotesi, provenienti da esami effettuati, eventualmente anche senza la propria prescrizione, in strutture, non necessariamente afferenti al SSN, liberamente scelte dal paziente. Non solo, il ruolo del mmg e la sua relazione con il paziente risultano nel disegno del FSE potenziati, laddove nella realtà stanno invece diventando sempre più labili[41]. La volontà di potenziare la medicina di prossimità, evitando di "intasare" i "pronto soccorso" degli ospedali è infatti, finora, rimasta sulla carta. Per rendere il *patient summary*, e quindi in ultima analisi il FSE, davvero fruibile occorrerà quindi (finalmente) tradurre in atto tale intenzione e, in

formato per assistere le persone fisiche nell'esercizio dei propri diritti". V. anche Cons. 7, Qualsiasi trasformazione digitale nel settore dell'assistenza sanitaria dovrebbe mirare a essere inclusiva e apportare benefici anche alle persone fisiche con una capacità limitata di accedere ai servizi digitali e di usufruirne, comprese le persone con disabilità.

[39] U. IZZO- P. GUARDA, *Sanità elettronica, tutela dei dati personali e* digital divide *generazionale. Ruolo e criticità giuridica della delega alla gestione dei servizi di sanità elettronica da parte dell'interessato*, in *The Trento Law and Technology Research Group Research Papers Series Index*, http://www.lawtech.jus.unitn.it, Novembre 2010; P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Università degli Studi di Trento, Dipartimento di Scienze politiche, *Quaderni del dipartimento*, 2011, p. 201 ss.

[40] Criticità, del resto, puntualmente rilevate nelle LG dl 2022, dove si rileva la scarsissima diffusione dello strumento e se ne individuano alcune ragioni, tra cui le scarse competenze digitali dei mmg, l'adozione di cartelle cliniche non integrate, l'inadeguatezza dei sistemi *sofware*.

[41] Ruolo di primaria importanza del mmg e criticità del *patient summary*, pur nel generale apprezzamento dello strumento, sono rilevati da N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 204, "poiché il medico curante, in qualità di coordinatore responsabile dell'assistenza agli utenti in carico, non è tenuto a recepire acriticamente i consigli terapeutici formulati dagli specialisti se non li condivide ... il *patient summary* può contenere dati sanitari diversi da quelli inseriti direttamente dagli specialisti nel fascicolo sanitario elettronico in merito alle attuali cure in atto nei pazienti. In questo senso, la mancata 'sincronia' nell'aggiornamento in rete del o *patient summary* e del fascicolo sanitario elettronico può generare dubbi ed equivoci".

particolare, incrementare il numero dei mmg e (solo allora/quindi) amplificarne il ruolo e favorire l'intensificarsi della relazione con gli assistiti. Operazione, sotto vari profili, tutt'altro che semplice.

Tra l'altro, e per quel che in questa sede rileva, occorrerà chiarire se sarà onere del paziente contattare il proprio medico e concordare una visita, cosicchè il medico possa compilare il *patient summary* o se e in quali termini la compilazione del *patient summary* rappresenti per il mmg (o per il pls) un vero e proprio obbligo - come sembrerebbe suggerire la formulazione dell'art. 4 del d.m. 7 settembre 2023[42] - , per il cui adempimento, posto che non è possibile "imporre" al paziente di essere visitato, sarà quantomeno necessario dimostrare di avere contattato il paziente stesso ed avere "proposto" una visita e poi un periodico aggiornamento.

V. L'ALIMENTAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E LA SUA CONSULTAZIONE. IL RUOLO DEL CONSENSO TRA TRADIZIONE E PRAGMATISMO (CON QUALCHE TIMIDEZZA DI TROPPO DA PARTE DEL LEGISLATORE)

L'inserimento dei dati pregressi all'interno del FSE rappresenta un altro "punto qualificante" della evoluzione normativa dello strumento, di immediato rilievo in materia di trattamento dei dati. Al di là di ogni giustificazione formale - dovuta al mutato quadro

[42] Art. 4, "1. Il profilo sanitario sintetico, o «patient summary», è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. …6. In caso di variazione del MMG/PLS, il nuovo MMG/PLS redige un nuovo profilo sanitario sintetico".

normativo[43] e puntualmente richiamata dal Garante nel proprio parere[44] - la scelta di rendere l'inserimento automatico, salvo manifestazione in senso contrario dell'interessato, si iscrive in una rimeditazione del ruolo del consenso che merita senz'altro di essere approfondita [45] . Il legislatore ha infatti mostrato sul punto un approccio (apprezzabilmente) pragmatico. Continuare a subordinare l'inserimento dei dati pregressi alla espressa prestazione del consenso avrebbe significato impoverire, in maniera significativa, la completezza del FSE. I dati sul suo utilizzo da parte degli interessati non

[43] Cfr. Regolamento Ue 2016/679, art. 9, Trattamento di categorie particolari di dati personali, "1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonchè trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. 2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: ….a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1; g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale". Sul punto v. M. DI MASI, op. cit.; G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Il dir.fam.e delle persone*, 2021, p. 1401 ss.; C. COLAPIETRO – F. LAVIOLA, *I trattamenti di dati personali in ambito sanitario*, in *Diritti fondamentali*, 2/2019, 12 luglio 2019, p. 13 ss., "Il consenso non è più necessario; si passa, infatti, ad un approccio in cui più che il consenso dell'interessato vengono valorizzate le cautele nell'effettuare il trattamento e le misure di sicurezza , che in Italia verranno ulteriormente rafforzate dall'emanazione del provvedimento biennale del Garante, secondo la previsione del Codice riformato dal d. lgs. n. 101/2018. In particolare, va osservato che, dal punto di vista *soggettivo*, a fare la differenza è *l'obbligo al segreto del professionista sanitario* che effettua il trattamento a permettere di escludere il consenso dell'interessato" (p. 15, c.vo originale nel testo).

[44] Garante per la protezione dei dati personali, provvedimento 7 marzo 2019, n. 55, dove, sul requisito del consenso relativamente al FSE si osserva "In tali casi, l'acquisizione del consenso, quale condizione di liceità del trattamento, è richiesta dalle disposizioni di settore, precedenti all'applicazione del Regolamento, il cui rispetto è ora espressamente previsto dall'art. 75 del Codice. Al riguardo, un'eventuale opera di rimeditazione normativa in ordine all'eliminazione della necessità di acquisire il consenso dell'interessato all'alimentazione del Fascicolo potrebbe essere ammissibile alla luce del nuovo quadro giuridico in materia di protezione dei dati". I pareri del 22 agosto 2022 n. 294 e dell'8 giugno 2023 sembrano invece "rivitalizzare" il consenso, ma sul punto v. *infra.*

[45] S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.,* cit., pp. 359-360, "Il progetto di sanità digitale che ruota attorno al FSE e di cui il decreto FSE 2.0 è parte fondante poggia sull'eliminazione del consenso all'alimentazione e su un nuovo modo di intendere la circolazione dei dati personali. Il modello volontaristico e consensocentrico non è più alla base di questo sistema, ma è circoscritto ad alcune funzionalità e operazioni di trattamento, pure considerevoli, come la consultazione dei dati per finalità specifiche. La protezione dei dati è concepita secondo un paradigma circolatorio differente, informato al principio di solidarietà. Oltre la dicotomia "persona e mercato", sottesa alla doppia anima del regolamento generale sulla protezione dei dati (90), si realizza così la funzione sociale del diritto alla protezione dei dati personali, che, come espresso al 4° considerando, non è prerogativa assoluta e va contemperato con altri diritti fondamentali. Ciò non significa affatto abdicare al principio personalista. La tutela della persona trova altre vie per essere riconosciuta, si affida agli strumenti della tecnica, che il diritto qui fa propri nel concetto di sicurezza"; ID, *Lo spazio europeo*, cit., p. 579 ss.

sono infatti troppo incoraggianti[46] e risulta pertanto poco realistico ipotizzare che molti si sarebbero attivati per dichiarare il proprio consenso.

Per queste stesse ragioni suscita invece qualche perplessità la scelta di mantenere integro il ruolo del consenso relativamente alla consultazione. Intendiamoci, sul piano sistematico/formale si tratta di una scelta facilmente spiegabile, dal momento che il consenso è una base giuridica del trattamento, anzi forse continua ad essere la "prima" base. Meno facilmente spiegabile, invece, se si guarda al piano concreto. Su questo piano, infatti, l'assunto che il consenso (in quanto) libero e informato davvero rappresenti l'espressione della autodeterminazione dell'interessato e sia al contempo funzionale alla tutela della stessa sembra quanto meno scricchiolare.

I dubbi, è bene chiarirlo subito, non riguardano la formulazione dell'informativa. Per garantire, conformemente alle previsioni del GDPR che il consenso alla consultazione del FSE sia libero e informato, il Ministero ha predisposto, come detto, un modello di informativa, che è stato approvato dal Garante e a cui le regioni dovranno ispirarsi. In tale informativa è precisato che la mancata prestazione del consenso non pregiudica la possibilità per l'interessato di ricevere le prestazioni sanitarie a cui ha diritto. Il consenso può dunque considerarsi libero. D'altro canto, l'informativa si presenta certamente completa e quindi, in astratto, idonea a consentire all'interessato di esprimere un consenso informato.

Per valutare se tale consenso possa qualificarsi effettivamente tale - vale a dire espresso sulla base della consapevole valutazione delle informazioni ricevute - è necessario considerare che la citata informativa è decisamente molto lunga (ben 16 pagine!) e articolata. Inevitabile dubitare che sarà letta con attenzione dalla vasta platea degli interessati e chiedersi se il consenso sarà dipendente da questa o invece prestato o non prestato indipendentemente da essa (come del resto molto spesso succede). Sul presupposto dell'*id quod plerumque accidit*, la prestazione del consenso o la negazione dello stesso saranno verosimilmente determinate da fattori di vario genere e convinzioni dell'interessato non dipendenti (o pochissimo dipendenti) dalla informativa. La prestazione del consenso sarà, almeno in parte dovuta alla convinzione (fondata) che questo consentirà al medico di valutare un quadro clinico più completo e quindi effettuare una diagnosi più precisa e prescrivere un piano terapeutico più appropriato. La negazione del consenso sarà, almeno in parte, dovuta al timore (che difficilmente l'informativa sarà sufficiente a superare), non del tutto avulso dalla atavica diffidenza verso il soggetto pubblico titolare del trattamento, che i propri dati possano essere visibili a soggetti diversi dal personale sanitario in "funzione terapeutica", come medici dell'assicurazione, datori di lavoro e così via[47]. Timori certamente irrazionali che (proprio per questo) difficilmente le

[46] V. C. SILVANO, *op. cit.*, p. 241 ss.; N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 211 ss.

[47] V. sul punto R. MICCÙ, *op. cit.*, p. 11 ss., "Nella prassi, è tuttavia prevalsa la lettura errata della nuova disciplina del Fascicolo sanitario di cui si è dato conto all'inizio e che risulta fondata su un inesistente termine di scadenza per l'esercizio dell'opposizione al trattamento dei dati. Complice anche l'atteggiamento di *vaccine hesitance*, ossia di esitazione vaccinale, diffuso in alcune porzioni della popolazione e sostenuto dalle associazioni apertamente contro i vaccini per il Covid-1960, i *Data Protection Officers* regionali sono stati di conseguenza interessati tra la fine del 2020 e l'inizio del 2021 dall'invio massivo di comunicazioni recanti l'espressione di dissenso al trattamento dei dati relativi al Fascicolo sanitario elettronico da parte degli iscritti al SSN. Nello specifico, le manifestazioni pervenute negavano espressamente l'assenso all'accesso da parte

ampie assicurazioni in senso contrario contenute nell'informativa riusciranno a fugare. Non sarebbe del resto troppo sorprendente se le stesse persone che negano il consenso alla consultazione del FSE al personale sanitario condividessero poi i loro dati sanitari - compresi ricette, referti, o lettere di dimissioni - tramite profili social o servizi di messaggistica (tipo Whatsapp), o indossassero *devices* collegati a sofisticate app, che certo non offrono maggiore sicurezza. O non trovassero nulla da ridire se il pronto soccorso presso il quale si trovano fornisse informazioni sul loro conto a coloro che chiamano un certo numero a una certa ora - generalmente familiari, ma, in ipotesi, perché non datori di lavoro, assicuratori, o colleghi invidiosi? -, senza alcuna verifica della loro identità, peraltro alquanto difficile da effettuare telefonicamente.

Qualificare il consenso così prestato come informato e quindi libero sembra allora frutto della equiparazione tra conoscenza (consapevolezza data dalla informazione, che comprende la possibilità di rifiutare il consenso senza pregiudizio per la cura) e conoscibilità (possibilità di acquisire consapevolezza grazie all'informazione fornita). Un'opzione non priva di ragionevolezza e solidi fondamenti giuridici ma, al contempo, intrisa di una buona dose di formalismo. Inevitabile, pertanto, interrogarsi sulla possibilità di considerare tale consenso autentica espressione di autodeterminazione del soggetto.

Lo scenario più probabile, *rectius* numericamente più significativo, non è tuttavia quello del consenso negato per convinzione, o se si vuole per pregiudiziale sfiducia nella serietà e nella capacità del titolare di mantenere quanto nell'informativa (come detto, difficilmente letta per esteso) promesso, ma piuttosto quello del consenso negato "per inerzia". Una disamina rapidissima e meramente esemplificativa delle varie informative regionali può aiutare a delineare il quadro nel quale la prestazione (o negazione) del consenso dovrebbe essere concretamente operata. Nel sito della provincia autonoma di Bolzano si legge "Fatto in due minuti: rilasciare il consenso online. Chiunque può prestare autonomamente il proprio "consenso alla consultazione" online all'interno del proprio FSE. L'accesso avviene tramite l'identità digitale SPID, la Carta d'Identità Elettronica (CIE), oppure la Carta Servizi attivata. Questo consenso può essere rilasciato anche presso gli sportelli amministrativi dei distretti sanitari e degli ospedali nonché presso i medici di base e i pediatri di vostra scelta. Può essere revocato in qualsiasi momento e senza conseguenze in merito all'erogazione della prestazione sanitaria. All'interno del FSE è anche possibile "oscurare" i singoli documenti se non si desidera che i professionisti medici possano vedere/consultare un determinato documento", nell'informativa reperibile sul sito della regione Lazio si legge "L'interessato può esprimere il consenso: • compilando e firmando il modulo del Consenso e consegnandolo agli sportelli predisposti delle ASL; • on-line dal sito www.salutelazio.it, se in possesso delle credenziali per accedere ai servizi online della Regione Lazio"; su quello della regione Sicilia "Il consenso all'attivazione del FSE può essere effettuato recandosi presso gli uffici delle ASP appositamente abilitati (consulta l'elenco) ovvero registrando il consenso online. Per la registrazione del consenso da portale è necessario che tu disponga della Tessera Sanitaria- CNS già attivata

del personale sanitario ai contenuti raccolti nel Fascicolo tramite la compilazione di moduli prestampati tuttora disponibili sul *web*, alcuni dei quali intitolati in modo tutt'altro che rassicurante: *Allarme Schedatura Sanitaria automatica della popolazione italiana*" (p. 13).

o delle credenziali SPID. Puoi attivare la Tessera Sanitaria presso uno degli sportelli abilitati all'attivazione (consulta l'elenco)".

In sintesi (e senza volere soffermarsi sulla difficoltà, in alcuni comuni, di avere una CIE, che pure consentirebbe l'accesso al FSE, almeno nella regione Lazio), è sempre richiesto all'interessato di attivarsi, sia pure *on line*, per prestare il proprio consenso. Tuttavia, risulta difficile immaginare che l'interessato, spontaneamente, decida di compiere le operazioni necessarie alla prestazione del consenso, anche se può farlo tranquillamente da casa propria e anche se queste sono rapide e si svolgono fluidamente senza alcun intoppo. E infatti il numero dei consensi prestati è decisamente basso. È vero che si tratta di un numero destinato a incrementarsi "naturalmente", mano mano che i pazienti acquistano maggiore dimestichezza con lo strumento e, per ragioni generazionali, con i dispositivi elettronici[48] e, soprattutto, mano mano che il consenso verrà espressamente richiesto dal medico cui l'interessato si è rivolto. È altrettanto vero, tuttavia, che questo "radicamento" del FSE potrebbe richiedere un tempo piuttosto lungo.

Pur nella consapevolezza che tale dilatazione dei tempi non è certamente ascrivibile alla sola "inerzia" nella prestazione del consenso, viene però da chiedersi se non sarebbe stato preferibile "ridurre" il rilievo del consenso, rendendo la consultazione del FSE "automatica", senza bisogno di esso, se non per tutti gli esercenti le professioni sanitarie - locuzione che per la sua estrema ampiezza (si comprendono infatti, per esempio, anche i podologi) finirebbe con il frustrare l'esigenza di riservatezza dell'interessato[49] - almeno per il mmg (o per il pls) e per i medici di pronto soccorso cui l'interessato si sia eventualmente rivolto, ovviamente solo per il periodo di tempo indispensabile per espletare le operazioni di cura e salva naturalmente la possibilità per l'interessato stesso di impedire tale consultazione, opponendosi. A tal fine, si sarebbe, per esempio, potuta inviare una lettera all'indirizzo dell'interessato (come accade per gli *screening* periodicamente proposti a determinate categorie) con l'informativa, assai più breve e "semplificata" di quella (certamente più completa) predisposta dal ministero, della istituzione del FSE, della sua alimentazione e della possibilità per il mmg e per il personale di pronto soccorso di consultarlo, salvo il diritto dell'interessato di manifestare la propria opposizione, magari in forma davvero facilmente accessibile anche per soggetti con scarsa dimestichezza digitale, per esempio telefonicamente, ad un numero agevolmente contattabile. Si sarebbe cioè potuto forse replicare il modello previsto in caso di alimentazione del FSE con i dati

[48] N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 212 ss., ritiene che "che le ragioni principali di questo [del fse] mancato (o comunque scarso) utilizzo siano da imputare (se non esclusivamente, quantomeno anche) alla carenza di competenze digitali della popolazione e ad una sua certa resistenza al cambiamento delle abitudini quotidiane (che dipende, probabilmente, proprio dalla scarsa conoscenza delle tecnologie da utilizzare": una spiegazione sicuramente vera ma che non sembra tuttavia sufficiente. V. anche Cons. 89, "È fondamentale migliorare l'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario sia per le persone fisiche che per i professionisti sanitari ai fini della fiducia e della sicurezza e un uso appropriato dei dati sanitari ed è pertanto essenziale per la corretta attuazione del presente regolamento".

[49] EDPB-EDPS, Joint Opinion 03/2022, cit., p. 17, n. 62, "the EDPB and the EDPS highlight that the concept of "health professional" encompasses a greatvariety of professions of distinct nature and requiring different kinds of involvement, decision-making and responsibilities (e.g. doctors, nurses, lab and imagery technicians, nutritionists, physiotherapists, psychologists, pharmaceutics). Therefore, the EDPB and the EDPS recommend that not all health data be made available to all health professionals indiscriminately but only to those for which access is deemed necessary in order to perform a specific task.". sul punto, M. NATALE - O. TROIANO, *op. cit.*, par. 6 e 7, p. 135 ss.

"pregressi", come del resto il richiamo al GDPR e, soprattutto, la disciplina relativa all'uso secondario dei dati, sembrerebbe implicitamente consentire e suggerire [50]. Contestualmente, e sulla base del Regolamento [51], si sarebbe potuto proporre all'interessato/assistito l'attivazione di un sistema di *alert* automatico per avvisarlo in caso di accesso al proprio FSE.

L'opzione, pragmatica ma non certo eversiva[52], avrebbe consentito l'utilizzo immediato del FSE senza tuttavia sacrificare la riservatezza dell'interessato ed evitando il contenzioso che l'accesso in caso di urgenza - concesso a seguito della valutazione dello stesso soggetto che dovrebbe accedere al fascicolo - sembra destinato a generare[53]. La soluzione si sarebbe collocata in ideale continuità con la scelta compiuta per l'alimentazione del FSE con i dati pregressi, rappresentando anche un'occasione (invece sprecata) per avviare finalmente una riflessione, autenticamente "spregiudicata" (i.e. senza pregiudizi ideologici), sul ruolo del consenso nella tutela dei dati anche non anonimizzati.

Il consenso è infatti in genere, come visto, o negato sulla base di timori irrazionali o prestato in modo routinario. Chiedersi se, nell'attuale contesto, il consenso possa davvero ancora considerarsi (sempre ammesso che lo sia mai stato) autentica espressione di autodeterminazione o sia piuttosto diventato (sempre ammesso che non lo sia sempre stato) un maestoso feticcio è probabilmente eccessivo. Interrogarsi sul ruolo effettivamente svolto dal consenso a tutela della protezione dei dati è tuttavia necessario. Riconoscere l'inadeguatezza del consenso inevitabile. Ricondurre e ridurre le ragioni di tale inadeguatezza alle modalità, frettolose e superficiali, con le quali il consenso è abitualmente prestato sarebbe tuttavia ingenuo.

Sembra infatti non peregrino chiedersi se nell'attuale contesto - caratterizzato, tra l'altro, dal ruolo sempre più incisivo (se non addirittura pervasivo) della tecnologia e dal gigantismo delle piattaforme (ormai detentrici di un potere superiore a quello di molti Stati) - l'inadeguatezza del consenso non sia, per cd, "strutturale". L'interrogativo è cioè se la protezione dei dati debba necessariamente passare attraverso il controllo degli stessi da parte dell'interessato e se tale (effettivo) controllo si realizzi (davvero) tramite il consenso. Per quanto riguarda i dati "comuni", ritenere che tramite il consenso possa realizzarsi il controllo su di essi appare utopistico. Al di là della revocabilità del consenso, della portabilità dei dati, e di ogni altra disposizione a tutela dell'interessato, non sembra

[50] V. art. 9, cit., *supra*, nt. 43. Conf. anche Cons. 22 del Regolamento.

[51] Cons. 16, "L'accesso alle cartelle cliniche elettroniche da parte dei prestatori di assistenza sanitaria o di altri soggetti dovrebbe essere trasparente per le persone fisiche interessate. I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici dovrebbero fornire informazioni dettagliate sugli accessi ai dati, ad esempio quando e quale soggetto o persona fisica ha avuto accesso a quali dati. Le persone fisiche dovrebbero altresì poter consentire o disabilitare le notifiche automatiche relative all'accesso ai dati sanitari elettronici personali che li riguardano tramite i servizi di accesso per professionisti sanitari".

[52] In senso contrario a quanto proposto nel testo, l'approccio del Garante, che nel parere n. 256 dell'8 giugno 2023 sembra privilegiare il governo "consensocentrico" del dato.

[53] V. sul punto il parere del Garante dell'8 giugno 2023, n. 256, ove si legge "La nuova formulazione in ordine all'accesso in emergenza al FSE supera le criticità rilevate nel predetto parere essendo stata formulata sulla base di una valutazione tecnico scientifica, e avendo previsto, anche tecnicamente, un accesso al FSE in emergenza graduale, ovvero dapprima al solo PSS e, nel caso in cui questo non sia sufficiente, all'intero FSE, limitatamente al tempo strettamente necessario ad assicurare le cure emergenziali all'interessato e sempre nel rispetto del diritto di oscuramento eventualmente esercitato (cfr. art. 20 dello schema di decreto e punto 4.1 dell'allegato A)".

possibile ignorare che una volta che il trattamento è iniziato, vive di una "vita propria", in realtà sottratta al controllo dell'interessato (e c'è solo da augurarsi non a ogni controllo).
Per quanto riguarda i dati particolari, e per quanto in questa sede rileva, i dati sanitari, per valutare se il FSE, applicazione del Regolamento nella declinazione dell'uso primario, davvero consenta all'interessato il controllo di essi bisognerebbe prima intendersi sul significato che si intende attribuire a tale "controllo". Se si identifica il controllo con la possibilità di accedere ai propri dati sanitari strutturati in formato elettronico, di decidere chi debba accedervi (salvo il caso di urgenza), di oscurarli, certamente il Regolamento consente all'interessato/assistito il controllo sui propri dati. Se invece si accoglie una nozione più ampia di controllo, che si dipani lungo tutto l'arco del trattamento, l'assolutezza del diritto pare cedere il posto al bilanciamento. Basti pensare che il FSE è istituito *ex se*, senza che l'interessato abbia il controllo su tale fase.
Nessuna recriminazione di lesa maestà. Anzi, una scelta non solo legittima ma probabilmente anche opportuna, dal momento che l'istituzione del FSE non risponde solo a un interesse individuale dell'assistito/interessato e non potrebbe quindi derivare da una sua decisione o essere da questa impedito. L'interessato non ha alcun controllo neanche sulla fase dell'alimentazione, se non in via di opposizione. E, al contrario di quanto accade per l'istituzione, la scelta legislativa non sembra possa essere giustificata da un prevalente interesse di carattere generale, che non sembra delinearsi più chiaramente in tale fase piuttosto che in quella della consultazione. Anche la possibilità di oscuramento dei dati - così come quella di esclusione, prevista dall'art. 10 del Regolamento, pure espressione di autodeterminazione dell'interessato[54] - si iscrive in una prospettiva di bilanciamento[55]: chi decide di ricorrervi, ha, con ogni probabilità, ponderato tale decisione e deve comunque attivarsi per metterla in atto. In questo caso, la più limitata valutazione del FSE, e quindi del quadro clinico, da parte del medico appare giustificata dalla effettiva volontà contraria dell'interessato. Non dalla sua semplice inerzia. Il residuo controllo sulla fase della consultazione – generalizzato ma non assoluto, posto che in situazioni di emergenza si può prescindere da esso, con possibile generazione di contenzioso circa la sussistenza delle condizioni che legittimano tale comportamento – sembra invece avulso da una logica di bilanciamento e appare a questo punto tributo a un feticcio, il mito del consenso, piuttosto che strumento di tutela effettiva ed espressione di autodeterminazione informativa.

[54] Cfr. S. Corso, *Lo spazio europeo*, cit., p. 581 ss. Lo stesso C. si interroga si interroga sul rapporto tra limite all'accesso, oscuramento ed esclusione e afferma "Meno chiaro sembra il rapporto fra il diritto di limitare l'accesso, ex art. 8 reg. UE 2025/327, e il diritto all'oscuramento nel FSE. Cosa diversa ancora appare invece il diritto di esclusione" (p. 601.

[55] S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0.,* cit., pp. 361-362, "La distinzione fra dati soggetti a maggior tutela dell'anonimato e gli altri dati – distinzione che il decreto FSE 2.0 eredita dal precedente impianto normativo – merita di essere valorizzata. Se è vero che non tutti i dati personali sono sensibili e che non tutti i dati sensibili sono sensibili allo stesso modo, è vero anche che non tutti i dati relativi alla salute – dati supersensibili – presentano lo stesso livello di sensibilità. Immaginare, per il futuro, un regime più rigoroso, che faccia ritorno al piano del consenso – o meglio della volontà del soggetto – proprio per quelle tipologie di dati che, se trattati, maggiormente mettono a rischio le libertà e i diritti fondamentali dell'individuo – come, ad esempio, il dato sulla condizione di sieropositività all'HIV – può essere un modo per garantire una effettiva tutela della persona e insieme, per converso, una maggiore fluidità nella circolazione di tutti quei dati che – come l'informazione su un episodio di raffreddore o di influenza – così sensibili non sono. Una soluzione, dunque, che garantisca una più libera fruizione del dato, in generale, e allo stesso tempo l'*empowerment* del paziente".

E del resto, anche volendo integralmente prescindere da come il consenso è effettivamente prestato e considerandolo (*rectius*, volendolo considerare) davvero autentica espressione di autodeterminazione informativa, sarebbe comunque possibile chiedersi se, in quanto strumento "privato/individuale" sarebbe in ogni caso idoneo a governare la complessità di un fenomeno – il trattamento dei dati e, soprattutto, la fase relativa alla loro circolazione - che ormai certo non è più (posto che lo sia mai stato) solo "privato/individuale"[56]. In questa prospettiva resta da chiedersi se il legislatore europeo non avrebbe potuto forse sfruttare l'occasione offerta dall'atto atto normativo in commento - successivo al GDPR e destinato a vedere la luce in un mondo post pandemia e quindi nella piena consapevolezza dei limiti dell'uno e delle sfide dell'altro - per "scrostare" in modo più deciso la disciplina della tutela dei dati personali da retaggi del passato "predigitale", offrendo una robusta "sponda normativa" in tal senso anche al legislatore domestico.

VI. TRA USO PRIMARIO E USO SECONDARIO, MA NON È SOLO QUESTIONE DI PRIVACY…

Il Regolamento è stato approvato troppo di recente perchè sia già possibile trarre delle conclusioni, sia pure provvisorie, sulla idoneità delle soluzioni proposte rispetto al raggiungimento degli obiettivi. Allo stato, appare pertanto possibile solo qualche breve riflessione e qualche interrogativo, di carattere "politico" piuttosto che tecnico. Relativamente all'uso primario dei dati, le puntuali prescrizioni cui dovranno attenersi i produttori di cartelle cliniche si presentano utili, e anzi necessarie a favorire la portabilità dei dati sanitari, agevolando così l'assistenza sanitaria transfrontaliera per i cittadini dell'Unione che esercitano il loro diritto alla libera circolazione. Come pure, per analoghe ragioni, appare assolutamente condivisibile il rilievo attribuito dal legislatore all'interoperabilità, necessaria alla condivisione dei dati e quindi al loro utilizzo.

Si tratta però, a dispetto della fonte europea della disciplina, di elementi destinati - almeno per quanto riguarda l'uso primario - ad assumere un ruolo importante soprattutto in ambito domestico. Infatti, al netto della sicura utilità al fine di una più efficiente assistenza sanitaria transfrontaliera delle varie prescrizioni in tema di cartelle cliniche, della connessa interoperabilità e della conseguente portabilità dei dati sanitari, resta da chiedersi se ostacoli assai significativi (per non dire prevalenti) a quest'ultima non siano stati (almeno finora) rappresentati dal sistema delle autorizzazioni e dei rimborsi[57].

---

[56] I. RAPISARDA, *La* privacy *sanitaria alla prova del* mobile ecosystem. *Il caso delle* app *mediche*, in *Le nuove leggi civ.comm.*, 2023, pp. 210-211, auspica che "la tutela della *privacy* sanitaria sia affidata ad una più efficiente integrazione tra strumenti di *governance* a carattere privatistico e strumenti di *governance* a carattere pubblicistico".

[57] Cfr. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, Cons. 13, "Naturalmente, l'obbligo di rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera dovrebbe essere limitato all'assistenza sanitaria cui la persona assicurata ha diritto conformemente alla legislazione dello Stato membro di affiliazione"; art. 4, *Principi generali per il rimborso dei costi,* "1. Fatto salvo il regolamento (CE) n. 883/2004 e conformemente a quanto disposto dagli articoli 8 e 9, lo Stato membro di affiliazione assicura che i costi sostenuti da una persona assicurata che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera siano rimborsati, se l'assistenza sanitaria in questione è compresa tra le prestazioni cui la persona assicurata ha diritto nello Stato membro di affiliazione….4. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che

Per quanto riguarda "l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria"[58], che dovrebbe rappresentare il "nucleo portante, o primario" dell'uso primario dei dati sanitari, la riflessione si presenta più problematica. In linea generale, il legislatore detta norme coerenti con il raggiungimento dello scopo prefissato e il FSE "traduce" in modo sostanzialmente fedele le prescrizioni normative di derivazione europea. Si conferma la generale perdita di centralità del consenso e forse sarebbe stata non solo possibile ma finanche auspicabile una più decisa adesione del legislatore domestico a tale *trend*.

Rispetto a quello appena definito ellitticamente "nucleo portante, o primario" dell'uso primario, tuttavia l'idoneità delle norme rispetto allo scopo non è l'unica questione sul tappeto. Resta infatti da chiedersi se tale obiettivo – ovvero "l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria" - rappresenti davvero una priorità per le persone fisiche. Il limitatissimo accesso al FSE - pur assumendo il dato *cum grano salis*, nella consapevolezza che lo strumento è stato istituito in tempi ancora relativamente recenti, con differenze tra le varie regioni - induce a dubitare che gli obiettivi descritti rivestano per le persone fisiche il fondamentale rilievo che il Regolamento evoca e che sembra posto a giustificazione dello stesso. Del resto, occorre considerare che accesso ai propri dati sanitari e controllo degli stessi non erano impediti neanche prima dell'adozione del Regolamento e dell'istituzione del FSE. Per es., "notare possibili errori quali informazioni errate o cartelle cliniche attribuite erroneamente"[59] era possibile anche quando le cartelle erano in formato cartaceo e per individuare un vantaggio nell'istituzione del FSE si dovrebbe dimostrare che questa ha ridotto la percentuale di errore. E comunque, il sopra rilevato scarsissimo accesso al FSE, pur con le avvertenze sopra segnalate, sembra suggerire che le persone fisiche siano in genere interessate a un più facile e rapido accesso alle cure piuttosto che ai propri dati e al loro controllo. Non si tratta, beninteso, di obiettivi tra loro in antitesi, possono certamente "stare insieme".

---

tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Laddove l'intero costo dell'assistenza sanitaria transfrontaliera superi il livello dei costi che sarebbero stati sostenuti se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul loro territorio, lo Stato membro di affiliazione può comunque decidere di rimborsare l'intero costo". Osserva M. FERRARA, *op. cit.,* p. 27, "la consacrazione del diritto del malato a godere di cure in un paese diverso da quello di affiliazione ha avuto però ricadute più formali che effettive65. Il riconoscimento del diritto europeo a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità, siccome anticipato e poi rinforzato dalla giurisprudenza della Corte di giustizia (casi *Smits e Perrbooms*, 2001; *Elchinov*, 2010 e *Petru*), ha infatti conosciuto un depotenziamento nella sede applicativa, come dimostra anche l'esiguità del dato relativo alla mobilità dei pazienti nel triennio 2014-2017. Al riguardo, le criticità maggiori si addensano sul meccanismo di rimborso delle cure transfrontaliere (art. 7 ∫ 4_), giacché l'onere a carico del paziente di anticipare i costi sanitari in attesa dell'esito dell'istanza di rimborso introduce un chiaro elemento di disuguaglianza. per ragioni economiche tra i titolari del diritto71. Peraltro, la circostanza per cui il rimborso segue il regime giuridico previsto nello Stato membro di affiliazione (*Considerando* 13) apre alla discrezionalità statale in ordine alle previsioni di possibili limiti, in difformità da quanto stabilito dalla Corte di giustizia, ad esempio nel caso *Vanbraekel*".

[58] Cons. 1.

[59] Cons. 13, "Rendendo possibile alle persone fisiche di accedere più facilmente e rapidamente ai propri dati sanitari elettronici personali si consentirà loro di notare possibili errori quali informazioni errate o cartelle cliniche attribuite erroneamente. In tali casi le persone fisiche dovrebbero poter richiedere online, immediatamente e gratuitamente, la rettifica dei dati sanitari elettronici errati attraverso un servizio di accesso ai dati sanitari elettronici personali".

La questione è se l'uno – il miglior accesso ai propri dati e il controllo su di essi da parte delle persone fisiche – sia davvero funzionale all'altro, ovvero a un migliore accesso alle cure. Dal punto di vista dell'assistito/interessato, il più facile accesso ai propri dati e il loro controllo potrebbe favorire sia un non auspicabile incremento dell'autodiagnosi "privata", magari operata con l'ausilio di siti di non sempre provata affidabilità, sia una più facile e immediata condivisione di tali dati con gli operatori sanitari, certamente auspicabile in quanto in grado di consentire un miglioramento nella cura. Tuttavia a realizzare tale miglioramento non sembra sufficiente la condivisione dei dati: l'utilità che la disponibilità del quadro clinico del paziente più completo e preciso può presentare per gli operatori sanitari grazie al FSE può essere infatti frustrata dalla lunga attesa in pronto soccorso o per ricevere una visita specialistica [60].

Più agevole condivisione dei dati e loro maggiore completezza e più elevata qualità possono invece essere di grande aiuto, e anzi possono forse addirittura essere considerate indispensabili, nella definizione delle politiche sanitarie e per la ricerca, finalità che dovrebbero rientrare nel cd uso secondario [61]. Difficile a questo punto allontanare l'impressione che l'uso primario dei dati sia in realtà funzionale, se non addirittura ancillare, all'uso secondario, e che, in fondo, l'intero Regolamento sia concepito per consentire l'uso secondario dei dati (che, per inciso, non è fondato sul consenso…)[62]. Che cioè, in altri termini, la vera *mission* del Regolamento riguardi soprattutto la realizzazione delle "altre finalità" enunciate nel Cons. 1, vale a dire quelle che "comportano l'uso dei dati sanitari

[60] Cons. 9, "il diritto di accedere ai dati da parte di una persona fisica, stabilito nel regolamento (UE) 2016/679, dovrebbe essere ulteriormente integrato nel settore dell'assistenza sanitaria. Ai sensi di tale regolamento, i titolari del trattamento non hanno l'obbligo di fornire l'accesso immediatamente. In molti casi il diritto di accesso ai dati sanitari è tuttora comunemente attuato attraverso la fornitura dei dati sanitari richiesti in formato cartaceo o sotto forma di documenti scansionati, processo che risulta dispendioso in termini di tempo per il titolare del trattamento, come gli ospedali o altri prestatori di assistenza sanitari responsabili dell'accesso. Tale situazione rallenta l'accesso ai dati sanitari da parte delle persone fisiche e può avere un impatto negativo su di loro qualora abbiano bisogno immediatamente di tale accesso a causa di circostanze urgenti dovute alla loro condizione di salute. Pertanto è necessario fornire alle persone fisiche modalità più efficienti per accedere ai loro dati sanitari elettronici personali".

[61] V. sul punto E. SORRENTINO – A.F. SPAGNUOLO, *Gestione e conservazione dei dati sanitari. Il* vulnus *normativo che impatta su sicurezza* e data protection, in *Federalismi*, 4 dicembre 2024, pp. 137-138, "La capacità di accedere, elaborare e condividere i dati sanitari rappresenta una risorsa strategica di primaria importanza per il progresso e l'innovazione del comprato sanitario, tanto in ambito europeo che su scala nazionale. La possibilità di sfruttare appieno questo prezioso patrimonio informativo è imprescindibile per garantire un'assistenza sanitaria maggiormente mirata e personalizzata, promuovere lo sviluppo di innovative soluzioni terapeutiche e tecnologiche, nonché supportare la definizione di politiche sanitarie più incisive ed efficaci"; N. POSTERARO, op.cit., p. 190 ss., per il quale la sanità digitale "rappresenta (*recte*, può rappresentare) una possibile leva del cambiamento necessitato3. Numerosi studi che si sono occupati del tema hanno rilevato che la digitalizzazione della sanità può incidere, da un lato, sulle modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, in termini di maggiore qualità e appropriatezza (l'utilizzo delle tecnologie rende rapide e qualitativamente migliori le decisioni assunte, semplifica l'accesso ai servizi -ampliando ad esempio l'accesso alle cure in favore di soggetti che risiedano in aree svantaggiate o che non siano autosufficienti4- , migliora le capacità di diagnosi e cura, assicura una importante continuità assistenziale e sviluppa una più profonda capacità di prevenzione)5; dall'altro, sui moduli organizzativi delle amministrazioni, determinando un incremento della sostenibilità finanziaria".

[62] Motivo della proposta: "Come evidenziato dallo studio di valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce dell'RGPD, la disomogeneità di attuazione e interpretazione dell'RGPD da parte degli Stati membri crea notevoli incertezze giuridiche, che provocano ostacoli all'uso secondario dei dati sanitari elettronici….". Il "favore" verso l'uso secondario dei dati emerge del resto anche nella legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, cit.

elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative. Il presente regolamento ha inoltre l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (European Health record system – EHR) in conformità dei valori dell'Unione".

Nessuno scandalo, sia chiaro. Senza eccessiva forzatura si potrebbe affermare che si ripropone il "dilemma classico" in tema di salute tra diritto soggettivo del singolo, in questo caso alla riservatezza (comprensiva del controllo) dei propri dati e l'interesse della collettività alla conoscenza degli stessi, a fini di ricerca e di migliore definizione delle politiche sanitarie. La questione è se tale ponderazione sia ragionevolmente bilanciata e la risposta sembrerebbe nel complesso essere positiva. Quello che è stato ellitticamente definito interesse collettivo si realizza infatti nell'architettura del Regolamento senza eccessivo sacrificio delle esigenze di protezione individuale. Sacrificio che del resto, nei limiti della ragionevolezza, avrebbe potuto persino essere giustificato. L'esigenza di solidarietà che permea la nostra Cost e che non è certamente estranea ai principi della UE avrebbe infatti finanche potuto giustificare l'arretramento, *rectius*, il ragionevole e "bilanciato" arretramento, di esigenze di protezione individuale dei dati[63]. Del resto, il rilievo "sociale" dell'uso secondario dei dati è troppo evidente perché sia necessario soffermarsi su di esso. La recente pandemia ha infatti messo in (crudele) evidenza il ritardo del sistema digitale - che, come noto si "nutre" di dati -, europeo rispetto a quello di Usa e Cina, e la funesta influenza che tale ritardo ha in ambito di ricerca (non a caso, purtroppo, nessuno tra i vaccini più innovativi è stato made in Ue).

Se il trattamento a tal fine dei dati acquisiti per uso primario potrà contribuire al rilancio della ricerca, ben venga. L'accurata definizione delle politiche sanitarie, d'altro canto, specie considerando il progressivo invecchiamento della popolazione, con tutto quello che ciò comporta in termini di comorbidità e conseguente aumento di richieste di prestazioni, rappresenta una sfida che l'Italia, e a ben vedere tutta la Ue, davvero non può permettersi di ignorare. Ben venga quindi (tutto) quanto può aiutare a definire tali politiche in modo più esaustivo e preciso. Certo, la possibilità di utilizzo dei dati per le "altre finalità" non è di per sé sufficiente. È necessario che la ricerca venga poi incoraggiata e sostenuta, anche finanziariamente, ed è necessario che le politiche sanitarie vengano poi davvero definite in

[63] N. POSTERARO, *op. cit.*, p. 201, "La dimensione collettiva del diritto alla salute *ex* art. 32 Cost. spinge la disciplina relativa al trattamento dei dati sensibili, da sempre oggetto di una speciale "blindatura giuridica", verso quelle aperture solidaristiche che, specie in epoca pandemica, sono apparse indispensabili"; DI COSTANZO, *L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute: problematiche e prospettive di diritto costituzionale*, in C*onsultaOnline*, 23 marzo 2023, p. 219, "il principio costituzionale cardine della dignità richiede che siano correttamente bilanciati gli interessi individuali e collettivi nel contesto del governo del flusso di dati che, peraltro, dovrebbe essere improntato al rispetto di criteri chiari e certi di funzionalizzazione della gestione dei dati raccolti alla tutela della persona, al riconoscimento di una certa "gerarchia" fra uso primario e uso secondario dei dati in funzione della tutela della persona e, se non ne ricorrano esigenze e condizioni legali, all'interdizione di riutilizzo ulteriore (ad es. un riutilizzo finalizzato a scopi economicistici o di mercato) dei dati raccolti".

modo da favorire un migliore accesso alle cure e non solo ai dati. Proprio il migliore accesso alle cure sembra infatti la chiave di volta per il successo della sanità digitale. No, davvero non è solo una questione di privacy….

VICENDE CIRCOLATORIE ED ESERCIZIO DEI DIRITTI NELL'USO PRIMARIO DEI DATI SANITARI

*Adriana Addante**

SOMMARIO*:*

I. LA TUTELA DEI DATI INERENTI ALLA SALUTE NEL PROCESSO DI DIGITALIZZAZIONE DEL SETTORE SANITARIO - II. SPAZIO EUROPEO DEI DATI (EHDS) E PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SANITARIA. UNO SGUARDO INTRODUTTIVO - III. LA NOZIONE DI DATI SANITARI ELETTRONICI CONTEMPLATA NELL'EHDS IN RELAZIONE ALL'USO PRIMARIO - IV. LE PRINCIPALI DECLINAZIONI DEL POTERE DI CONTROLLO DELLA PERSONA FISICA SUI PROPRI DATI SANITARI NELL'USO PRIMARIO - IV.1. IL DIRITTO DI ACCESSO: PORTATA E LIMITI IN FUNZIONE DI TUTELA - IV.2. IL DIRITTO DI OTTENERE INFORMAZIONI SULL'ACCESSO AI DATI. SPUNTI SULLA DISCIPLINA NAZIONALE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO - IV.3. OSCURAMENTO E CONDIVISIONE SELETTIVA DEI DATI SANITARI FRA DIRITTO DI LIMITAZIONE E DIRITTO DI ESCLUSIONE. IV.4. L'INTERVENTO DELLA PERSONA FISICA NELLA GESTIONE DEI PROPRI DATI SANITARI ELETTRONICI. IL DIRITTO DI INSERIMENTO DI INFORMAZIONI NELLA PROPRIA CARTELLA CLINICA ELETTRONICA E CD. TACCUINO PERSONALE. IV.5 IL DIRITTO ALLA PORTABILITÀ DEI DATI. AMPLIAMENTO E ASSENZA DI COMPENSAZIONE - V. L'ISTITUZIONE NAZIONALE DELL'ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI (EDS). VI. CRITICITÀ E PROSPETTIVE.

L'articolo offre una ricostruzione sistematica dell'uso primario dei dati sanitari elettronici nel diritto europeo e nazionale, assumendo come filo conduttore le "vicende circolatorie" del dato e il correlato esercizio dei diritti da parte della persona fisica. In particolare, con l'introduzione del Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) si evidenzia il rafforzamento del potere di controllo sui dati attraverso un complesso apparato di diritti, letti nella prospettiva dell'autodeterminazione informativa, ma al contempo sottoposti a limiti giustificati dall'esigenza di preservare la continuità e la qualità della cura. Emerge la profonda compenetrazione fra regola giuridica e infrastruttura tecnica, sicché l'effettività nell'esercizio dei diritti dipende tanto dalla necessità di coordinare eterogenee normative di data governance, quanto dalla capacità delle architetture digitali di rendere governabile la circolazione dei dati nell'assistenza sanitaria.

Keywords: Dati sanitari elettronici - Uso primario - Diritti della persona fisica - FSE - Ecosistema dei dati sanitari

I. LA TUTELA DEI DATI INERENTI ALLA SALUTE NEL PROCESSO DI DIGITALIZZAZIONE DEL SETTORE SANITARIO

La costante dialettica fra protezione e condivisione dei dati personali assume connotati assai peculiari nella tutela del diritto alla salute, unico solennemente qualificato, *ex* art. 32, dalla nostra Costituzione quale diritto fondamentale e al contempo interesse della collettività. L'esigenza di riservatezza insita nel rapporto di cura fra medico e paziente, e tradizionalmente presidiata dall'obbligo di segretezza, trova il proprio fondamento nella necessità di preservare la sfera più intima dell'individuo da indebite ingerenze[1], soprattutto

*Il presente scritto si inserisce nell'ambito del progetto di ricerca di Ateneo PRA 2023 – Università di Foggia "*Health Data: protection and free movement in the digital age*".

[1] Assai nota è in merito l'espressione utilizzata da S. Rodotà che colloca i dati relativi alla salute all'estremo più elevato della «scala delle durezze» della protezione dei dati personali, essendo essi in grado di disvelare la sfera più riservata della persona, S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità. Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, p. 583.

nella misura in cui queste divengano fonte di diseguaglianza[2], ma necessita di misurarsi con interessi talora confliggenti a presidio di finalità ultraindividuali che, di contro, richiedono la circolazione di dati attinenti alla salute della persona nella sua dimensione più ampia. In tal senso si colloca *in primis* il perseguimento di obiettivi di protezione di interessi generali di breve o lungo periodo connessi ad esigenze di sanità pubblica[3], ma anche di progresso scientifico supportato dalla ricerca medica la cui principale risorsa è costituita dalla possibilità di utilizzare ingenti quantità di informazioni sanitarie tratte da dati clinici. Si appalesa così in tutta la sua complessità la «polivalenza del dato sanitario (…) che la tecnica può valorizzare ma anche violare, se non ben governata»[4]. Di qui l'emersione di un tassello ulteriore della riflessione che, prendendo l'abbrivio dal semplice rapporto di confidenzialità fra medico e paziente, si snoda oggi attorno all'analisi delle conseguenze derivanti dal processo di digitalizzazione che coinvolge l'intero settore sanitario (si pensi, a mero titolo esemplificativo, alla refertazione online, alle cartelle cliniche digitali, all'utilizzo di piattaforme di *E-Health*, al ruolo del *cloud computing*)[5]. Anche il ricorso agli strumenti più promettenti in termini di cura del paziente e miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario, strutturati per ridurre il divario geografico e la distanza sociale - come la telemedicina[6] - evidenzia possibili criticità, in quanto introduce un elemento di discontinuità nel rapporto medico-paziente, sollevando così nuove questioni etiche e giuridiche che il diritto è chiamato a valutare e risolvere[7].

---

[2] Deve infatti rammentarsi che la ricostruzione del legame fra situazione-malattia-individuo, consentendo di inquadrare la persona sotto il profilo psico-patologico, può facilitare interventi di tipo discriminatorio, V. ZAMBRANO, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. informatica*, 1999, 1, p. 1 e ss.

[3] In proposito l'esperienza vissuta durante il periodo pandemico ha impresso una profonda accelerazione nel processo di gestione dei dati sanitari, ma ha altresì evidenziato la complessità del menzionato bilanciamento, il quale, se non presidiato da misure adeguate e proporzionali nel trattamento dei dati rischia di minare la dignità stessa delle persone coinvolte. Per un'attenta analisi sul punto, si rinvia, *ex multis*, a D. POLETTI, *Il trattamento dei dati inerenti alla salute all'epoca della pandemia*, in *Persona e mercato*, 2020, 2, p. 165 e ss.

[4] Con specifico riguardo a questo profilo il Garante privacy ha inteso sottolineare l'importanza della limitazione del flusso informativo tanto sotto il profilo soggettivo (con riguardo, cioè, ai soli titolari di funzioni che implichino la conoscenza dei dati in questione), quanto sotto quello oggettivo (in relazione ai soli dati indispensabili all'adozione delle misure necessarie a tutela della sanità pubblica), v. P. STANZIONE, *Sicurezza del dato sanitario e condivisione, XIV Congresso Nazionale Sihta 2021, 26/29 ottobre 2021 Virtual Congress Experience*.

[5] Per una sintesi dei principali comparti di innovazione tecnologica e sanità digitale, P. GUARDA, *I dati sanitari*, in *I dati personali nel diritto europeo*, a cura di V. CUFFARO, R. D'ORAZIO,V. RICCIUTO, Torino, Giappichelli, 2019, p. 615.

[6] Definita dal D. M. 23 maggio 2022, n. 77, *Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale* (in GU Serie Generale n.144 del 22.06.2022): "una modalità di erogazione di servizi e prestazioni assistenziali sanitarie sociosanitarie a rilevanza sanitaria a distanza, abilitata dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e utilizzata da un professionista sanitario per fornire prestazioni sanitarie agli assistiti (telemedicina professionista sanitario-assistito) o servizi di consulenza e supporto ad altri professionisti sanitari (telemedicina professionista sanitario-professionista sanitario)"; v. da ultimo D.lgs. 15.03.2024, n. 29, recante *Disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane, in attuazione della delega di cui agli articoli 3, 4 e 5 della legge 23 marzo 2023, n. 33*, ove l'accesso a strumenti di telemedicina è reputato uno dei mezzi attraverso cui promuovere la dignità e l'autonomia, l'inclusione sociale, l'invecchiamento attivo e la prevenzione della fragilità della popolazione anziana. Su quest'ultimo punto e con specifico riguardo all'evoluzione della tutela dei gruppi vulnerabili nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari, v. V. BELLOMIA, *Sanità digitale e persone vulnerabili*, in AA. VV., *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, *Uso dei dati sanitari e assetti organizzativi*, a cura di A. Morace Pinelli, Pisa, 2025, I, p. 391 e ss.

[7] In tal senso potrebbe ad esempio menzionarsi la circostanza che la domiciliarizzazione possa spostare il peso dell'assistenza sulle famiglie, determinando possibili disparità fra quanti siano in grado di sostenere i

Le intuibili straordinarie potenzialità per la tutela della salute individuale e collettiva derivanti dall'innovazione tecnologica pongono al regolatore sfide inedite nel bilanciamento fra protezione e condivisione dei dati, poiché si misurano con nuovi rischi. Fra questi ultimi, taluni sono direttamente correlati alla intrinseca volatilità dei dati in forma di contenuto digitale, donde la necessità di strumenti tecnici e giuridici finalizzati a contrastarne l'indebito accesso o diffusione, l'alterazione, la distruzione, quali condotte dolosamente volte ad arrecare pregiudizio ovvero colposamente derivanti da errore umano, mancanza di presidi adeguati, ecc.[8]; altri intrinsecamente connessi all'utilizzo di tecnologie sempre più sofisticate, *in primis* basate su sistemi di intelligenza artificiale[9]. La stessa qualificazione dei *software* impiegati nell'ambito dell'attività sanitaria - *as medical device* (SAMD) – fra i sistemi ad alto rischio implica che essi debbano essere adeguatamente dotati di requisiti di "robustezza tecnica" atti a garantire la loro resilienza rispetto a tentativi di sfruttamento delle vulnerabilità, alterazione delle prestazioni o compromissione delle proprietà di sicurezza, ma soprattutto idonei ad assicurare che la protezione dei dati personali perduri per l'intero ciclo di vita dei sistemi stessi[10].

costi di servizi domiciliari integrativi e quanti possano, invece, avvalersi soltanto del supporto di familiari (*Terzo Rapporto Eurispes sulla salute e il Sistema sanitario, dicembre 2024*). Sotto altro profilo, si pone l'esigenza di rispetto di tutti i diritti e gli obblighi tipici di una prestazione sanitaria, ivi compresi i doveri di informazione tanto con riguardo alla prestazione stessa, quanto sui mezzi impiegati e sul trattamento dei dati, L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2022, p. 837 e ss. Da ultimo, si leggano le riflessioni Garante Privacy contenute nel: *Parere su uno schema di decreto recante la disciplina dei trattamenti di dati personali nell'ambito della Piattaforma nazionale di telemedicina* - 16 gennaio 2025, doc. 10105743.

[8] In un recente caso portato all'attenzione del Garante e successivamente giunto in Cassazione, l'illecito trattamento di dati relativi alla salute per il quale era stata comminata sanzione, aveva trovato origine nell'utilizzo di un contatto telefonico presente sul frontespizio della cartella clinica (appartenente al marito di una donna che aveva effettuato un'interruzione volontaria di gravidanza) al posto del contatto appositamente fornito dalla paziente. La Cassazione, pertanto, rammenta che le informazioni sullo stato di salute del paziente possano essere trasmesse esclusivamente all'interessato, essendo richiesta per la comunicazione a terzi una specifica indicazione da parte di quest'ultimo, da esprimersi tramite delega scritta. Con l'occasione, i giudici specificano la nozione di dato relativo alla salute (su cui v. *infra* par. 3), evidenziando che il fatto stesso di comunicare l'esigenza di un trattamento sanitario e, quindi, l'esistenza di una "malattia" in senso lato - intesa dunque come situazione che renda necessario un trattamento sanitario - costituisce un dato attinente alla salute, Cass. (ord.) 11.10.2023, n. 28417, in *Foro It.*, 2023, 1, 11, 3062.

[9] Donde l'intersezione normativa con il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e dal Consiglio dell'Unione Europea del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008/UE, n. 167/2013/UE n. 168/2013/UE, 2018/858/UE, 2018/1139/UE 2019/2144/UE e le direttive 2014/90/UE, 2016/797 e 2020/1828/UE (in GUUE 12.07.2024); in particolare, v. Allegati II per i dispositivi medici e III per i Sistemi di IA ad alto rischio di cui all'art. 6, par. 2, con riguardo all'accesso a servizi privati essenziali e a prestazioni e servizi pubblici essenziali e fruizione degli stessi.

[10] Per un'analisi delle principali criticità dei sistemi algoritmici intelligenti, v. R. PARDOLESI, *Intelligenza artificiale (de)generativa? Svolazzi a cavallo tra ovvietà e disincanto*, in *Foro it.*, 2025; V. FUSCO, *Il trattamento di dati personali per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico: criticità del consenso e basi giuridiche alternative*, in *Riv. it. medicina legale*, 2025; M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in àmbito sanitario e intelligenza artificiale*, ESI, Napoli 2020.

II. SPAZIO EUROPEO DEI DATI (EHDS) E PRESTAZIONI DI ASSISTENZA SANITARIA. UNO SGUARDO INTRODUTTIVO

Ciascuno dei segmenti di analisi sinteticamente richiamati presuppone, quale sostrato indefettibile, un governo trasparente e responsabile dei dati sanitari, ma ancora più in radice che la circolazione delle informazioni relative alla salute non trovi ostacolo nelle stesse difficoltà di accesso o interoperabilità da parte di pazienti, operatori e strutture sanitarie, in particolare a livello transfrontaliero. La possibilità di accedere tempestivamente, gratuitamente e in modo continuativo ai dati, nonché di condividere i dati in formati standardizzati, dovrebbe consentire ai diversi attori del sistema sanitario di interagire in modo più efficiente, conducendo a migliori risultati sia sul piano della prestazione di cura, sia nel governo sanitario. Con riguardo al primo profilo, può immaginarsi che la disponibilità e l'interoperabilità delle informazioni sanitarie possano condurre a diagnosi più accurate e ad una maggiore continuità nell'assistenza ai pazienti, anche nell'ottica di un accesso più equo alle cure, in quanto meno condizionato dalla posizione geografica o dal contesto socio – economico; circa il secondo è presumibile che si realizzino obiettivi di maggiore efficienza (si pensi alla possibilità di evitare duplicazioni di esami medici, se non ritenuti utili dagli stessi professionisti coinvolti nel processo di cura).

La necessità del più efficiente utilizzo di una ingentissima mole di dati sanitari presente, e tuttavia non condivisibile, rappresenta così uno dei presupposti essenziali per l'istituzione di uno *Spazio europeo dei dati sanitari* (*European Health Data Space*, d'ora in poi EHDS, quale strumento preordinato al superamento della frammentazione regolatoria e tecnica insita nella gestione nazionale (e regionale) dei servizi sanitari. In tal senso gli Stati membri, oltre che all'adeguamento della normativa interna, saranno chiamati ad istituire infrastrutture e meccanismi per la condivisione e l'utilizzo dei dati sanitari, non più soltanto su base volontaria, bensì obbligatoria[11]. Tale esigenza, emersa prepotentemente durante il periodo pandemico, ha confermato l'opportunità di sbloccare il potenziale inespresso dei dati in questione sotto molteplici aspetti dei quali il monitoraggio e la gestione di emergenze di natura epidemiologica rappresenta soltanto il più noto[12]. Invero la possibilità di un accesso tempestivo e interoperabile ai dati, come accennato, rappresenta la chiave di volta per il conseguimento di numerosi obiettivi volti alla tutela di interessi tanto individuali - allorché il processo di cura del paziente si snodi in più Paesi membri, consentendo a medici e strutture ospedaliere la condivisione dei dati, ai fini di una presa in carico integrata - quanto

[11] Il regolamento, con obiettivi ben più ampi e ambiziosi, si innesta nel solco della Direttiva 2011/24/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, p. 45). Nel quadro delle azioni volte al conseguimento degli obiettivi di tale direttiva era stata dunque istituita un'infrastruttura volontaria denominata *LaMiaSalute@UE* (*MyHealth@EU*), attraverso la quale gli Stati membri hanno iniziato a offrire alle persone fisiche la possibilità di condividere i loro dati sanitari elettronici personali con prestatori di assistenza sanitaria in occasione di viaggi all'estero (cons. 33 EHDS). Sulla scorta di questa esperienza, la partecipazione degli Stati membri a tale infrastruttura con L'EHDS diviene obbligatoria (art. 23 EHDS).

[12] Un esempio concreto in tal senso è stato offerto dalla emissione dei certificati digitali COVID-19, che hanno consentito un rapido scambio di dati sanitari e facilitato la libera circolazione dei cittadini durante l'emergenza.

collettivi, in particolare quando posti a fondamento della ricerca in campo diagnostico e terapeutico o per finalità di governo sanitario e profilassi internazionale[13].

Con precipuo riguardo al primo segmento, l'intero Capo II del Regolamento in discorso è incentrato sull'uso primario dei dati sanitari elettronici personali e si snoda in tre sezioni dedicate rispettivamente ai diritti conferiti alle persone fisiche, alla governance degli stessi ed alla relativa infrastruttura transfrontaliera[14]. Il complesso apparato di diritti e tutele in tal senso apprestati è, però, di fatto subordinato al corretto funzionamento di un comparto di regole atte all'immissione sul mercato ed alla messa in servizio di sistemi informativi sanitari ed in particolare di cartelle cliniche elettroniche, all'esito di un articolato vaglio di conformità tecnica e normativa e previa garanzia del rispetto di una congerie di obblighi a carico di diverse categorie di operatori economici (dai fabbricanti, ai rappresentanti, agli importatori, ai distributori, ecc.)[15]. Tale assetto, resosi necessario per colmare un vuoto normativo, si afferma funzionale a garantire la libera e sicura circolazione dei dati sanitari elettronici nell'Unione, evidenziando l'intento di gestione preventiva e successiva dei rischi che tali sistemi pongono per la protezione dei dati personali, oltre che per la salute, la sicurezza e i diritti delle persone fisiche[16]. Numerosi ostacoli potrebbero tuttavia frapporsi alla sua completa attuazione, atteso il sovrapporsi di fonti normative e regole operative non sempre coerenti[17]. Occorre infatti rammentare che il Regolamento EHDS si fonda su una molteplicità di atti normativi trasversali in tema di governo, circolazione e protezione dei dati, che hanno progressivamente posto i tasselli per l'emersione degli eterogenei

[13] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione*, del 3.5.2022 COM(2022). Per una prima analisi delle problematiche sottese alla creazione di uno spazio comune dei dati sanitari a livello europeo, NADINA IACOB & FELICE SIMONELLI, T*owards a European Health Data Ecosystem*, 11 *Eur. J. Risk Reg.* 884 (2020); QUENTIN FONTAINE & JAN CLINCK, *The European Health Data Space Proposal: A First Look at the Newest Piece of the EU Data Sharing Puzzle*, 6 EHPL 87 (2022). Per un'indagine approfondita sul rinnovato assetto degli interessi sottesi all'uso primario e secondario dei dati sanitari, si veda il recentissimo, AA. VV., *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, *Uso dei dati sanitari e assetti organizzativi*, cit., *passim.*

[14] *A latere* delle disposizioni sui diritti delle persone fisiche, tale Capo stabilisce obblighi per i professionisti sanitari e prevede l'istituzione di un'autorità di sanità digitale negli Stati membri finalizzata a monitorarne l'applicazione, oltre ad introdurre l'infrastruttura "MyHealth@EU", volta ad agevolare lo scambio transfrontaliero di dati sanitari.

[15] L'art. 2, co. 2, lett. k) provvede a fornire una definizione di «sistema di cartelle cliniche elettroniche»: qualsiasi sistema in cui il *software* oppure la combinazione tra l'*hardware* e il *software* del sistema consente ai dati sanitari elettronici personali rientranti nelle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali stabilite a norma del presente regolamento di essere conservati, intermediati, esportati, importati, convertiti, modificati o visualizzati e destinato dal fabbricante a essere utilizzato dai prestatori di assistenza sanitaria nel fornire cure assistenziali ai pazienti o dai pazienti nell'accedere ai loro dati sanitari elettronici; le regole applicative sono invece dettate al Capo III EHDS.

[16] Si rinvia sul punto alla procedura che si innesca allorché l'autorità di vigilanza del mercato "abbia motivo di ritenere" che un sistema di cartelle cliniche elettroniche ponga dei rischi in tal senso (art. 44 EHDS); si veda inoltre nel complesso la sez. 4 dedicata alla vigilanza del mercato dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche (artt. 43 – 46 EHDS).

[17] Fra questi, a mero titolo esemplificativo, potrebbero citarsi le difficoltà nella "interazione con il diritto dell'Unione in materia di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e sistemi di IA" (di cui all'art. 27 EHDS), ove i fabbricanti di tali dispositivi o i fornitori di sistemi di intelligenza artificiale considerati ad alto rischio che dichiarano l'interoperabilità degli stessi con i componenti software dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono tenuti a dimostrare la conformità alle prescrizioni essenziali delle componenti software rispettivamente di interoperabilità e registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

interessi sottesi al funzionamento del sistema sanitario nel suo complesso[18]. Fra questi, per l'analisi in discorso, ruolo preponderante assume il Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)[19], ma non può mancarsi di rilevare che l'EHDS integri ulteriori normative, parte di una più generale strategia europea dei dati (quali *in primis* l'atto sulla governance dei dati, DGA e la normativa sui dati, DSA)[20], oltre che sulla disciplina della sicurezza dettata dalla direttiva NIS 2[21].

III. LA NOZIONE DI DATI SANITARI ELETTRONICI CONTEMPLATA NELL'EHDS IN RELAZIONE ALL'USO PRIMARIO

Con specifico riguardo all'uso primario dei dati, occorre fondare l'analisi sul dato normativo contenuto nel regolamento in parola, nonché evidenziare taluni presupposti di ordine generale funzionali ad un coordinamento con l'assetto giuridico esistente in ambito europeo e nazionale, considerando che la stessa formulazione di uso primario e secondario dei dati compare, perlomeno sul piano normativo, per la prima volta nel contesto in analisi[22]. La definizione di «uso primario» racchiusa all'art. 2, co. 2, lett. d EHDS - quale "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" - è essenziale per differenziarne *ratio* e disciplina rispetto a trattamenti per finalità diverse da quelle iniziali che invece ne determinano un "uso secondario"[23]. La nozione *de qua* potrebbe inoltre riferirsi a due differenti categorie di dati: ai dati sanitari elettronici personali (ossia

[18] Sulle diverse basi giuridiche riscontrabili nello Spazio europeo dei dati sanitari, V. RICCIUTO, *Base giuridica del trattamento del dato sanitario nel contesto dell'EHDS*, in AA. VV., *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, cit., p. 10.

[19] Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, in GUUE del 04.05.2026, L 119/1.

[20] Rispettivamente, Regolamento (Ue) 2022/868 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022, relativo alla *governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724*, in GUUE 3.6.2022, L 152/1 e Regolamento (Ue) 2023/2854 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023, riguardante *norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE)2017/2394 e la direttiva (UE)2020/1828*, in GUUE 22.12.2023.

[21] Direttiva (Ue) 2022/2555 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022, relativa *a misure per un livello comune elevato di cybersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE)2018/1972 e che abroga la direttiva (UE)2016/1148*, L 333/80, in GUUE 27.12.2022.

[22] Per un'analisi dei profili problematici connessi a tali usi, anche in rapporto alla disciplina nazionale, v. C. PERLINGIERI & A. COCCO, (2024). *'Primary' and 'Secondary' Use of Electronic Health Data. Italian Law Journal*, 10, 275-296.

[23] Le finalità del trattamento per uso secondario, e dunque connesse ad un riutilizzo, sono analiticamente disciplinate al Capo IV EHDS e si appalesano estremamente eterogenee, potendo ricomprendere, non soltanto attività di pubblico interesse, politiche sanitarie, ricerca, didattica, ma anche condotte da soggetti privati con o senza scopo di lucro, quali attività per l'innovazione nel settore dei farmaci e dei dispositivi medici, sviluppo e addestramento di algoritmi e sistemi di IA, attività didattiche. L'elenco delle finalità del trattamento per uso secondario è contenuto all'art. 53 EHDS e ampiamente indagato in questo volume, V.V. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*, *passim*; per un'accurata analisi del ruolo svolto dai diversi attori nel processo di riuso dei dati sanitari elettronici, specificamente in questo volume, R. AMBROSINO, *Governance profiles of secondary use of health data in the EHDS,* in questa Rivista, 1, 2026, p. ss.

relativi alla salute, nonché ai dati genetici trattati in formato elettronico, di cui all'art. 2, co. 2, lett. a) EHDS) che, a loro volta, appartengono alle categorie di dati particolari (*ex* art. 9 GDPR) e come tali meritevoli di una tutela rafforzata[24]; ai dati non personali, di cui all'art. 2, co. 2, lett. b) EHDS, definiti in negativo quali dati diversi (compresi sia i dati che sono stati anonimizzati in modo da non riferirsi più a una persona fisica identificata o identificabile, sia i dati che non si sono mai riferiti a un interessato[25]; occorre tuttavia evidenziare che nell'uso primario i dati presi in considerazione dalla normativa in parola sono in larga parte quelli personali[26]. Per l'uso primario tale articolazione è poi completata dall'indicazione di "categorie prioritarie di dati sanitari elettronici" (ex art. 14 EHDS), considerate essenziali per la cura e l'assistenza del paziente[27]. La locuzione "dati sanitari elettronici" non coincide pertanto con i "dati personali relativi alla salute" contemplati all'art. 4, n. 15 GDPR[28]. Questi ultimi, come noto, si riferiscono ai «dati personali attinenti

[24] Come noto, ai sensi dell'art. 9 GDPR, il trattamento dei dati relativi alla salute è vietato ai sensi del co. 1, salvo che rientri in una delle ipotesi individuate dal co. 2.; i dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale (co. 3) e gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute. Nell'ordinamento italiano, dunque, per effetto dell'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del GDPR (con d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101), è stato introdotto nel Codice privacy, l'art. 2-*septies* (rubricato *Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute*), per cui i dati relativi alla salute possono essere oggetto di trattamento in conformità alle misure di garanzia disposte dal Garante per la protezione dei dati personali, da adottarsi, ai sensi dei c. 1 e 2, tenendo conto sia delle indicazioni enucleate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali, sia dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure di garanzia.

[25] Più nel dettaglio è il cons. 6 EHDS a fornire indicazioni sull'amplissima portata della categoria in parola "Tali dati sanitari elettronici personali potrebbero includere dati personali relativi alla salute fisica o mentale di una persona fisica, anche relativi all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria, e che rivelano informazioni sullo stato di salute di tale persona fisica, dati personali relativi a caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla sua fisiologia o salute e che provengono, in particolare, dall'analisi di un suo campione biologico, e dati sui determinanti della salute, quali il comportamento, le influenze ambientali e fisiche, l'assistenza medica e fattori sociali o educativi. I dati sanitari elettronici includono anche dati che sono stati inizialmente raccolti per la ricerca, le statistiche, la valutazione di minacce sanitarie, la definizione delle politiche o finalità normative e che dovrebbe essere possibile rendere disponibili in conformità delle norme fissate dal presente regolamento". In recente caso di concorrenza sleale nella vendita online di medicinali, la stessa Corte di giustizia ha recentemente ribadito la qualificazione di dati relativi alla salute con riguardo alle informazioni richieste ai clienti al momento dell'acquisto di medicinali, anche quando i farmaci non richiedono una prescrizione medica, nella misura in cui essi consentano di trarre conclusioni sullo stato di salute di una persona identificata o identificabile mediante un'operazione di raffronto o di deduzione, e dunque anche laddove l'acquisto avvenga per conto terzi (c. Giustizia 4 ottobre 2024, Causa C-21/23). In proposito si evidenzia che nel testo finale del Regolamento la nozione in parola è stata circoscritta rispetto alla proposta originale che allargava la definizione di "dati sanitari", includendovi informazioni socio-demografiche come reddito o abitudini alimentari. Si v. in proposito la riflessione critica sui cd. determinanti della salute, di L. BOZZI, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy*…in questa *rivista*, p. 147 ss.

[26] Per un'ampia disamina della nozione di dato sanitario elettronico, in rapporto all'ambito di applicazione oggettivo del regolamento in discorso, M. NATALE, O. TROIANO: *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, in questa *rivista*, p. 120 ss..

[27] Siffatte categorie di dati sono, ai sensi dell'art. 14 co. 1 EHDS: a) profili sanitari sintetici dei pazienti; b) prescrizioni elettroniche; c) dispensazioni elettroniche; d) esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini; e) risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; e f) lettere di dimissione.

[28] L'espressione "idonei a rivelare", oltre che a consentire un notevole ampliamento della nozione in parola, è funzionale ad evidenziare che tali dati possano essere evinti anche da contesti assai differenti da quello medico (es. lavorativo, scolastico, sportivo, sociale, ecc.).

alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Una definizione che dunque si riferisce soltanto ai dati personali, non richiama il carattere elettronico del loro trattamento ed espunge i dati genetici (la cui nozione è delineata separatamente all'art. 4, n. 13 GDPR). La menzionata configurazione dei dati relativi alla salute evidenzia, però, sin dai tempi del GDPR la maturata consapevolezza rispetto alla capacità delle moderne tecnologie di ottenere informazioni rilevanti anche da dati non strettamente sanitari[29]. Siffatto presupposto si rivela oggi particolarmente attuale in relazione all'utilizzo sempre più massiccio di dati generati, non soltanto da dispositivi medici, ma da applicazioni per il benessere che si dichiarino "interoperabili" con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche[30].

In questo senso l'EHDS pone in campo – non senza difficoltà di coordinamento - ulteriori strumenti funzionali a quel famoso bilanciamento fra protezione e circolazione dei dati personali che già il GDPR evoca (art. 1 GDPR), allorché rammenta che il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non rappresenta una "prerogativa assoluta"; la circolazione degli stessi assolve ad una "funzione sociale" e va contemperato con altri diritti fondamentali (cons. 4 GDPR)[31]. In ambito sanitario questa potenziale dicotomia necessita, infatti, ancor più che in altre fattispecie di trattamento di "dati particolari" di essere composta in ragione delle peculiarità stesse della funzione di cura cui è sotteso l'uso primario. La circostanza che i dati inerenti alla salute attengano ad una delle sfere più intime della persona e come tale necessiti di peculiare protezione non può che costituire il fondamento stesso un'infrastruttura normativa e tecnologica atta a governare la circolazione degli stessi per l'erogazione delle prestazioni sanitarie. Quest'ultima sarebbe tuttavia indebolita, se non vanificata dalla frammentarietà delle informazioni inerenti alla storia clinica del paziente ovvero dalla impossibilità di accedervi o di decodificarne i contenuti. Sul piano soggettivo, dunque, fermo restando l'interesse primario alla tutela della salute della persona (qui prevalentemente considerata nella sua dimensione individuale) vengono in rilievo perlomeno due ordini di interessi strettamente connessi: per un verso quello dell'operatore professionale ad erogare correttamente e diligentemente la prestazione sanitaria, per l'altro quello della persona fisica a ricevere la medesima,

[29] Come chiarito dal cons. n. 35 GDPR, tale nozione si estende, infatti, anche a informazioni derivate dall'analisi di dati biometrici o genetici e dai campioni biologici, nonché a quelle dedotte da riferimenti incrociati ad altri dati (che potrebbero rivelare, ad esempio, una predisposizione a malattie cardiovascolari attraverso misurazioni della pressione arteriosa).

[30] Le applicazioni per il benessere sono definite quali: "qualsiasi software o combinazione di hardware e software, destinati dal fabbricante ad essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria" (art. 2, co. 1, lett. ab). È significativo in merito che il Regolamento in analisi dedichi per la prima volta ampio spazio ai sistemi di etichettatura, interoperabilità, registrazione delle applicazioni in parola (artt. 47 e ss. EHDS), chiarendo altresì che le persone giuridiche che le sviluppano dovrebbero essere considerate titolari di dati sanitari (v. cons. 59, nonché l'art. 2 co. 1, lett. t), con l'attivarsi di tutti gli obblighi e responsabilità conseguenti. Sulla nozione di interoperabilità, v. l'art. 2, co. 1, lett. f): «la capacità delle organizzazioni, nonché delle applicazioni software o dei dispositivi dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi, di interagire tra loro attraverso i processi che supportano, il che comporta lo scambio di informazioni e conoscenze tra tali organizzazioni, applicazioni software o dispositivi, senza che sia modificato il contenuto dei dati».

[31] P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Il Foro napoletano*, 2018, 2, p. 481 e ss.

mantenendo la possibilità di poter partecipare attivamente al controllo sui dati sottostanti e intervenendo, nei limiti consentiti dalla legge, sulla circolazione dei medesimi.
Emerge pertanto la necessità che il medico disponga di un set quanto più completo e accurato possibile di informazioni, *a fortiori* quando il suo operato si inserisca in un processo di cura avviato in altro Stato membro. Il problema consiste nel verificare fino a che punto la quantità, ma soprattutto la qualità dei dati in parola incida sull'adempimento della prestazione medica, atteso che ad oggi, anche con l'entrata in vigore dell'EHDS, manca una definizione univoca di qualità dei dati, lasciando spazio a interpretazioni che potrebbero compromettere l'affidabilità delle analisi e delle relative decisioni[32]. Deve inoltre rilevarsi che, sebbene la disponibilità di dati sanitari concorra ad un più efficace adempimento della prestazione di cura[33], nondimeno lo stesso ordinamento, nel ponderare possibili conflitti di interesse, attribuisce alla persona fisica il diritto di limitare o persino escludere taluni soggetti dall'accesso alle proprie informazioni sanitarie, affermando tuttavia che questa scelta non debba compromettere l'erogazione della prestazione sanitaria[34]. Sorge il dubbio se i dati in questione possano essere considerati elementi essenziali della stessa, ovvero se lo divengano "di fatto", condizionando l'esito finale della prestazione di cura. Come meglio si evidenzierà in prosieguo (v. *amplius* par. 4.3), l'erogazione della cura, in quanto obbligo professionale del medico, non può essere subordinata all'accesso alle informazioni[35]; deve tuttavia rimarcarsi che un quadro clinico incompleto possa influire notevolmente sull'esito della prestazione stessa. A margine però della scelta discrezionale del paziente nel circoscrivere o evitare la comunicazione di talune informazioni sanitarie, è l'inidonea gestione (in termini di accesso, conservazione, interoperabilità, ecc.) delle informazioni in discorso a poter pregiudicare la correttezza stessa della diagnosi. Qualora ad esempio i dati clinici, anamnestici o relativi a precedenti esami dovessero essere inaccurati o assenti, il medico, in assenza di un quadro completo della situazione del paziente, potrebbe giungere a diagnosi errate o ritardare la diagnosi corretta ovvero scegliere terapie inappropriate; *a fortiori* se dovesse prospettarsi l'inidoneo caricamento o conservazione del dato, conducendo persino ad errori nella gestione dell'identità dei pazienti. In quest'ottica, si rivela essenziale che la persona fisica (*sub specie* di interessato al trattamento dei dati) possa giovarsi di misure atte a supportare il potere di controllo sui propri dati (ad esempio in termini di richiesta di rettifica o aggiornamento).

[32] A tal riguardo, l'art. 13 EHDS sancisce l'impegno della Commissione a stabilire, mediante atti di esecuzione "le prescrizioni relative alla qualità dei dati, anche in relazione alla semantica, all'uniformità, alla coerenza, all'accuratezza e alla completezza, per la registrazione dei dati sanitari elettronici personali nel sistema di cartelle cliniche elettroniche (…)".
[33] La necessità di acquisire i dati del paziente si pone anche qualora il paziente non sia in grado di agire e l'accesso alle informazioni necessarie sia fornito da un rappresentante legale. Il contenuto delle informazioni è strettamente correlato alla valutazione dei rischi connessi al trattamento medico, pertanto è nell'interesse di entrambe le parti del rapporto contrattuale consentire l'accesso a tali informazioni, C. PERLINGIERI, *Data as the Object of a Contract and Contract Epistemology*, in *Italian Law Journal*, 2019, p. 620 e ss.
[34] Sul punto si v. *infra*, par. 4.3.
[35] G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, *in Dir. Fam. e Pers.*, 2021, p. 1403, il quale riporta l'ipotesi in cui il paziente abbia taciuto talune patologie pregresse con ciò compromettendo l'esito finale della valutazione, evidenziandosi che ciò condurrebbe ad un esonero di responsabilità dell'operatore sanitario.

IV. LE PRINCIPALI DECLINAZIONI DEL POTERE DI CONTROLLO DELLA PERSONA FISICA SUI PROPRI DATI SANITARI NELL'USO PRIMARIO

Alla luce di tali brevi considerazioni, si snoda l'insieme dei diritti contemplati dall'EHDS (agli artt. 3 e ss.) in relazione all'uso primario dei dati sanitari elettronici personali, con una duplice avvertenza: esso, come anticipato, si innesta sulla complessa trama di diritti e facoltà già disegnata dall'ordinamento europeo (in particolare, ma non solo, mediante il GDPR); l'esercizio di tali diritti può essere di fatto condizionato dall'applicazione nazionale operata sul piano normativo e tecnico da parte di ciascuno Stato membro (seppur nel più limitato spazio di manovra concesso dallo strumento regolatorio).

Entrambe le circostanze incidono sulla declinazione stessa di quei diritti atti al controllo sui propri dati personali che già il GDPR aveva ridisegnato in relazione ad un contesto normativo e tecnologico profondamente mutato rispetto alla direttiva madre del 1995, ma che tuttavia era funzionale ad un utilizzo trasversale di tutte le categorie di dati personali e, al più, tarato sulla necessità di tutela rafforzata derivante dalla particolare "sensibilità" di alcuni dati. Di contro, il complesso di disposizioni inerente all'uso primario dei dati racchiuso nell'EHDS, si fonda sull'esigenza di adattamento delle stesse alle peculiarità del settore sanitario digitale e come tale comprende un insieme di diritti delle persone fisiche - di accesso ai propri dati sanitari elettronici personali (art. 3); di inserimento delle informazioni nella propria cartella clinica elettronica (art. 5); di rettifica (art. 6); di portabilità dei dati (art. 7); di limitazione dell'accesso (art. 8); di ottenere informazioni sull'accesso ai dati (art. 9); di esclusione riguardo all'uso primario (art. 10) - per il cui funzionamento è previsto che gli Stati membri si dotino di appositi servizi di registrazione e accesso[36].

Il punto è di particolare rilievo in quanto consente di evidenziare due profili di interesse: il primo riguardante la menzionata compenetrazione in termini di effettività di tali regole con la creazione di un sostrato tecnologico adeguato, anche derivante dalla partecipazione non più volontaria, ma obbligatoria degli Stati membri alla relativa infrastruttura (art. 23 EHDS); il secondo relativo all'istituzione di nuovi obblighi *ex lege* prodromici al trattamento stesso dei dati, a carico dei "prestatori di assistenza sanitaria" e rivolto *in primis* agli Stati membri. Essi consistono, sostanzialmente, nell'obbligo di registrazione dei pertinenti dati all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nonché nella garanzia di aggiornamento degli stessi, donde favorire l'agevole individuazione dei soggetti che hanno operato e la conseguente attribuzione di responsabilità in caso di violazioni[37].

È evidente, tuttavia, che i possibili adempimenti in capo agli Stati membri saranno ben più estesi, soprattutto nell'ottica di garantire "che un livello particolarmente elevato di

[36] Si afferma in merito la creazione di standard comuni per i sistemi di registrazione dei dati sanitari in cartelle cliniche elettroniche (cd. *Electronic Health Records* o "EHR") quale punto nodale del Regolamento. Gli EHR sono sistemi digitali che archiviano e gestiscono le informazioni mediche di un individuo (es. diagnosi, prescrizioni, esami e anamnesi) consentendo ai professionisti sanitari di accedere a dati più accurati e aggiornati. Al cons. 3 EHDS si evidenzia inoltre la necessità di condividere dati sanitari reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (secondo i cd. «principi FAIR», *Findable*, *Accessible*, *Interoperable*, *Reusable*).

[37] Più nel dettaglio si legga l'art. 13 EHDS.

protezione e sicurezza sia assicurato nel trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso primario, mediante idonee misure tecniche e organizzative"[38].

IV.1. *Il diritto di accesso: portata e limiti in funzione di tutela.*

Nel rappresentare i tratti fondamentali del rinnovato assetto di diritti ed obblighi nell'uso primario dei dati sanitari, elemento chiave resta (come per il GDPR) l'accesso, arricchendosi di contenuti e ciò tanto in situazioni di ordinaria erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, quanto in contesti emergenziali ove si manifesti "l'assoluta necessità di disporre di un accesso tempestivo a dati sanitari elettronici di qualità per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie"[39]. Con specifico riguardo al primo segmento di tutela dei diritti individuali connessi al trattamento dei dati sanitari, non è in discussione l'operatività dell'art. 15 GDPR, fondato sul diritto di accesso sancito all'art. 8 CEDU e che, come noto, concerne un composito ordine di prerogative in capo "all'interessato": il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma in merito all'esistenza (attuale o pregressa) di un trattamento di dati; il diritto di accedere a tali dati ed estrarne gratuitamente copia, purché ciò non leda i diritti e le libertà altrui; il diritto di ottenere specifiche informazioni sul trattamento (che attengano, ad esempio, alle finalità o al periodo di conservazione)[40]. In ambito medico, anche per effetto dell'interpretazione della Corte di Giustizia, sono stati delineati i contorni dei diritti dell'interessato derivanti dall'istanza di accesso alla propria cartella clinica, ai sensi dell'art. 15, par. 3 GDPR, evidenziandosi che, a rigore, l'accesso (in ogni caso gratuito) al trattamento dei propri dati non coincide con l'accesso all'intera documentazione. In particolare, l'interessato ha diritto di ottenere una copia dei dati personali oggetto di trattamento, mediante la consegna di una riproduzione fedele ed intelligibile dell'insieme di tali dati. Siffatto diritto presuppone quello dell'interessato a ricevere, gratuitamente, copia integrale della propria documentazione sanitaria, quando ciò sia necessario per consentirgli di verificare l'esattezza, la completezza e l'intelligibilità delle informazioni richieste[41]; e tale valutazione sarà condotta dal titolare del trattamento[42].

Ferma restando l'applicabilità dell'art. 15 GDPR, il legislatore europeo ha inteso nell'EHDS ampliarne la portata ed incidere sulle modalità operative di esercizio di tale

[38] In dettaglio v. art. 86 EHDS, dettato in materia di conservazione dei dati sanitari elettronici per l'uso primario.

[39] V. sul punto, Cons. 2 EHDS.

[40] A tal riguardo, oltre a doversi richiamare il puntuale contenuto dell'art. 15 e degli obblighi informativi che lo precedono, si deve aggiungere che lo stesso GDPR pone specifica attenzione all'ambito sanitario. Al Cons. n. 63, infatti, è espressamente menzionato il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, ad esempio alle cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati. In ambito nazionale è inoltre a tutt'oggi vigente, ai sensi dell'art. 92 Cod. privacy, la specifica regolamentazione dell'accesso alle cartelle cliniche, in particolare allorché la relativa richiesta provenga da soggetti diversi dall'interessato.

[41] Cfr. Corte di Giustizia UE, 26 ottobre 2023 (C-307/22), in *Quotid. Giur.* (il), 27.11. 2023, ove si evidenzia, altresì, il diritto di ottenere copia dei dati della propria cartella medica contenente informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri medici e eventuali terapie o interventi praticati al medesimo.

[42] Cfr., Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) "Linee guida 1/2022 sui diritti degli interessati - Diritto di accesso" - versione 2.1 del 28 marzo 2023 - punto 152, rintracciabili all'indirizzo web: https://www.edpb.europa.eu/system/files/202404/edpb_guidelines_202201_data_subject_rights_access_v2_it.pdf.

diritto (che, in ambito sanitario, risultano ancor oggi spesso ancorate a supporti cartacei o a strumenti dispendiosi di riproduzione), avendo a mente che un accesso non tempestivo ai dati in questione può persino pregiudicare la condizione di quanti necessitino di cure urgenti[43]. A tale scopo si coglie *in primis* l'essenza dell'art. 3 EHDS che dispone in favore della "persona fisica" (non più dunque qualificata come interessato) il diritto ad accedere "immediatamente e gratuitamente" ai propri dati sanitari, in formato facilmente leggibile, consolidato, pur nel "rispetto della praticabilità tecnologica", nonché di scaricare una copia nel formato armonizzato europeo almeno dei dati che rientrano nelle categorie prioritarie, lasciando impregiudicate altre modalità di accesso ai propri dati personali.

L'esercizio di tali diritti è operativamente subordinato all'obbligo di istituzione a carico degli Stati membri di appositi "servizi di accesso" (di cui all'art. 4 EHDS) utilizzabili, oltre che dalle persone direttamente interessate anche da soggetti dalle medesime autorizzate mediante "servizi di delega" ovvero loro rappresentanti, ponendosi ancora una volta l'accento sulla spiccata compenetrazione, emergente dal Regolamento, della regola giuridica con la componente tecnologica[44]. Se ne trae un ampliamento formalizzato del novero di soggetti concretamente abilitato all'esercizio dei diritti in parola, stante il moltiplicarsi di ipotesi in cui tale necessità si manifesta (si pensi a soggetti anziani o con difficoltà sul piano tecnologico, ma più in generale a quanti dovessero trovarsi in situazioni di incapacità). Tuttavia, specifiche esigenze di tutela dei soggetti in questione potrebbero venire in rilievo in funzione di sicurezza o per motivazioni di carattere etico, tali da far ritenere più appropriato un previo colloquio con il medico, piuttosto che il diretto accesso ai dati per via elettronica. L'ipotesi, oggi espressamente contemplata in ambito sanitario (ai sensi dell'art. 3, co. 3 EHDS), rappresenta applicazione della facoltà esercitabile, *ex* art. 23 GDPR, dal parte del diritto UE di limitazione della portata di taluni obblighi e diritti e prevede la possibilità, su base nazionale, di ritardare temporaneamente l'accesso ai dati sanitari elettronici personali per garantire che un professionista sanitario possa comunicare alla persona interessata il corretto significato clinico di tali dati, spiegando adeguatamente informazioni che possano avere un impatto significativo sulla sua salute.

Nell'impianto EHDS la nozione di accesso ai dati si snoda invero su più fronti, evidenziando molteplici ramificazioni. L'accesso costituisce sovente il presupposto per l'esercizio di ulteriori diritti, principalmente declinabili in termini di rettifica, portabilità, limitazione, esclusione e il cui comune denominatore risiede nel rafforzamento dei poteri di controllo della persona fisica sui propri dati nel contesto dell'assistenza sanitaria. Tale esigenza si coglie *a fortiori* quando le prestazioni sanitarie debbano avvenire o proseguire a livello transfrontaliero, poiché le modalità con le quali gli Stati membri assicurano

[43] Al cons. 9 EHDS, si rammenta ad esempio che il diritto in questione è tuttora comunemente attuato attraverso la fornitura dei dati sanitari richiesti in formato cartaceo o sotto forma di documenti scansionati, processo che risulta dispendioso in termini di tempo per il titolare del trattamento, come gli ospedali o altri prestatori di assistenza sanitari responsabili dell'accesso. Tale situazione rallenta l'accesso ai dati sanitari da parte delle persone fisiche e può avere un impatto negativo su di loro qualora abbiano bisogno immediatamente di tale accesso a causa di circostanze urgenti dovute alla loro condizione di salute.

[44] A tal riguardo l'art. 2, co. 2, lett. h), qualifica il «servizio di accesso ai dati sanitari elettronici»: un servizio online, quale un portale o un'applicazione per dispositivi mobili, che consente alle persone fisiche che non agiscono in veste professionale di accedere ai propri dati sanitari elettronici o ai dati sanitari elettronici delle persone fisiche a cui sono legalmente autorizzati ad accedere.

l'accesso, la condivisione o la trasmissione dei dati in parola sono assai diversificate, determinando frammentazione e difficoltà operative.

Ciò premesso, il concetto di accesso, oltre che declinato quale diritto esercitabile dalla persona fisica (nonché da suoi rappresentanti o delegati), si indirizza sul piano soggettivo anche ai "professionisti sanitari" ai fini dell'erogazione stessa delle prestazioni di cura[45]; ed in tale contesto l'articolata disciplina (contenuta agli artt. 11 e 12 EHDS) pone in esponente l'esigenza di bilanciamento nell'uso primario dei dati sanitari fra circolazione e possibile compressione o limitazione, rammentando che la fornitura dei servizi di accesso avviene anche nell'interesse pubblico. Operativamente si delinea, dunque, una differenziazione dei servizi in parola rispetto a quelli dedicati alle persone fisiche, nonché l'obbligo in capo agli Stati membri di provvedere affinché i professionisti possano accedere gratuitamente alle categorie prioritarie di dati.

Tutti i dati peraltro dovrebbero essere presentati in maniera facilmente comprensibile nelle cartelle cliniche elettroniche[46]; e il riferimento alla gratuità costituisce precondizione per l'effettività stessa dell'accesso, la quale però è concretamente attuabile soltanto nella misura in cui tali dati siano resi interoperabili, non sussistano differenze a seconda dello Stato membro di affiliazione o di cura e sia predisposta una infrastruttura transfrontaliera finalizzata ad agevolare lo scambio dei dati in questione. È in tal senso evidente che la mancanza di interoperabilità, oltre che comportare costi notevoli per i sistemi sanitari, incida sulla completezza dell'informazione clinica a disposizione del medico, con possibili effetti deteriori per la diagnosi stessa.

A latere dei profili strettamente tecnici, la citata esigenza di bilanciamento prende forma attraverso diversi meccanismi dei quali, taluni vedono nuovamente come protagonista l'esercizio di peculiari diritti da parte della persona fisica (si pensi al diritto di limitazione o di esclusione sui quali *amplius* par. 4.3), altri conformano direttamente la condotta dei professionisti. Con riguardo a questi ultimi, infatti ad un generale richiamo al diritto applicabile, ai codici di condotta, agli orientamenti deontologici o prescrizioni di carattere etico (operato al cons. 19), si affianca (*ex* art. 11 EHDS) la limitazione dell'accesso esclusivamente ai dati "pertinenti e necessari", in ossequio al principio di minimizzazione sancito all'art. 5, co. 1, lett. c) GDPR, in base al quale i dati personali sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

[45] Per tali intendendosi, secondo l'art. 3, lett. f) della citata Dir. 2011 /24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura; di contro, alla lett. g) si fa riferimento al «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entità che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro.

[46] L'art. 2, co. 2, lett. j), qualifica il «servizio di accesso per professionisti sanitari»: un servizio, supportato da un sistema di cartelle cliniche elettroniche, che consente ai professionisti sanitari di accedere ai dati delle persone fisiche in cura presso di loro.

IV.2 *Il diritto di ottenere informazioni sull'accesso ai dati. Spunti sulla disciplina nazionale del fascicolo sanitario elettronico*

La consultazione dei dati in discorso implica in prima battuta che gli stessi siano inseriti nelle cartelle cliniche elettroniche; operazione che avviene mediante i sistemi istituiti in ciascuno Stato membro. Con riguardo all'ordinamento italiano, rammentando le diverse connotazioni attribuite alla cartella clinica e al dossier sanitario[47], il complesso dei dati in parola confluisce nel cd. Fascicolo sanitario elettronico (d'ora in poi FSE), noto anche come *Electronic Health Record*, EHR, ed oggi, a seguito di un complesso insieme di interventi normativi, in quello che comunemente si definisce FSE 2.0[48]. La consultazione dei dati e dei documenti del FSE e dunque l'accesso[49] (in questo caso per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, ma con modalità disgiunte anche per prevenzione e profilassi internazionale[50]) è soggetta ad un previo consenso che viene richiesto *una tantum* all'assistito, *ex* art. 8 decreto FSE 2.0 e che riproduce i medesimi requisiti sanciti dal GDPR (consenso libero, specifico, informato e inequivocabile), espresso per ciascuna finalità, nonché esplicito, allorché attenga a dati sensibili. Il consenso alla consultazione differisce dal consenso all'alimentazione da parte dei professionisti sanitari che invece, ai sensi del processo di riforma attuato con il menzionato decreto FSE 2.0[51], non è più necessario, a testimonianza della progressiva perdita di centralità del consenso in questa materia in particolare nell'uso primario dei dati[52].

Una volta consentito l'accesso per consultazione ai soggetti che hanno in cura il paziente, l'ordinamento affida la conformazione della loro condotta, oltre che al rispetto delle regole (e, potrebbe aggiungersi, al buon senso), alla predisposizione di un precipuo meccanismo, che nella sostanza rispecchia i principi più volte ribaditi dalla giurisprudenza europea con riguardo alla possibilità di verificare gli accessi per la consultazione di banche dati in ambito

---

47 In estrema sintesi, la cartella clinica rappresenta "*lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative a un paziente e a un singolo episodio di ricovero"* (secondo la definizione del Ministero della Salute contenuta nelle Linee guida del 1992), oggi digitalizzata; il dossier sanitario elettronico, consiste nell'insieme dei dati clinici, concernenti un singolo paziente, presenti e trascorsi raccolti da una amministrazione nosocomiale.

48 Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è stato introdotto dall'art. 12 del D.l. n. 179/2012, convertito in legge n. 221/2012; al comma 7 è definito quale insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario derivati da eventi clinici presenti e trascorsi e riguardanti un singolo assistito. Il D.P.C.M. n. 178/2015, ne ha specificato i contenuti. Nel corso dell'ultimo decennio si sono susseguiti numerosi interventi normativi, fra i quali in particolare il D.M del 7 settembre 2023 (G.U. del 24 ottobre 2023), in attuazione delle disposizioni di cui al comma 7 dell'art. 12 del decreto- legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni che ha individuato i contenuti dell'FSE 2.0, i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione; le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali nel rispetto dei diritti dell'assistito, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE.

49 Per le diverse modalità di accesso, cfr. art. 9, co. 1 e art. 11 FSE.

50 Per l'individuazione dei soggetti che attualmente possono perseguire le diverse finalità v. D.L. 4/2022.

51 Dal 19 maggio 2020 il caricamento dei dati sul Fascicolo sanitario elettronico avviene in maniera automatica, come stabilito dall'articolo 11 del decreto-legge n.34/2020. Con riguardo alla facoltà di opposizione all'alimentazione automatica del FSE con i dati e documenti digitali sanitari generati da eventi clinici riferiti alle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale fino al 18 maggio 2020, è stata da ultimo prevista una riapertura dei termini (Ministero delle dell'economia e delle Finanze, Decreto 11 aprile 2024, di modifica al Decreto 4 agosto 2017).

52 Sul punto si rinvia all'approfondito contributo di L. BOZZI, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy*…, in questo volume, cit., p. 147 e ss.

sanitario, tanto più quando abbia ad oggetto dati sensibilissimi[53]. In particolare, per il diritto europeo, l'art. 9 EHDS pone in capo alla persona fisica il "diritto di ottenere informazioni sull'accesso ai dati"; nel diritto nazionale, è posto, con la medesima funzione, un articolato sistema di registrazione delle differenti operazioni svolte sul FSE (*ex* art. 21 FSE), nonché da un servizio di notifica mediante il quale l'assistito è avvisato delle avvenute operazioni sul proprio FSE (art. 22 FSE), cui in tempi recentissimi si è aggiunta analoga prescrizione per il cd. Ecosistema dei dati sanitari (su cui vedi *infra* par. 5).
La circostanza di poter conoscere (anche mediante un semplice sistema di notifiche automatiche) qualsiasi accesso da parte dei prestatori di assistenza sanitaria o altri soggetti pone la persona fisica nella posizione di un più efficace controllo del flusso dei propri dati sanitari elettronici; costituisce, altresì, strumento deterrente rispetto ad eventuali accessi illeciti, spesso connotati dall'assenza di una giusta causa posta a fondamento dell'accesso stesso[54]. Il diritto in discorso non si pone, tuttavia, in termini assoluti, posto che recede allorché sussistano indicazioni concrete che la divulgazione possa porre a rischio gli interessi vitali o i diritti del professionista sanitario o le cure assistenziali fornite alla persona fisica. Tale evenienza abilita gli Stati membri, in chiave di contemperamento, a prevedere possibili limitazioni[55]. Di contro, l'esigenza di conoscere gli accessi effettuati potrebbe manifestarsi non solo in via immediata, ma anche nel lungo periodo, ad esempio per consentire l'esercizio di azioni legali ed il connesso diritto di difesa, tanto da far prevedere la possibilità che tali informazioni, oltre che fornite gratuitamente e senza ritardo, siano disponibili per almeno tre anni dopo ogni accesso[56]. In questo caso il legislatore europeo, operando a monte una scelta finalizzata a dare certezza al periodo di conservazione dei dati in parola, ha dato attuazione al principio di limitazione della conservazione sancito all'art. 5 par. 1, lett. e) del GDPR[57].
Il riferimento all'esercizio di azioni legali sollecita una breve considerazione in ordine al differente, ma connesso aspetto dell'accesso che il titolare del trattamento (es. la struttura sanitaria) è chiamato a valutare ogni qualvolta riceva un'istanza di accesso a documenti che contengano dati altrui. Il punto non è esplicitamente preso in considerazione dall'EHDS, ma si raccorda a quella importante previsione del GDPR, *supra* citata, in base alla quale il diritto di ottenere una copia relativa ai dati personali oggetto di trattamento, "non deve ledere i diritti e le libertà altrui" (di cui all'art. 15, co. 4), ponendo in esponente il delicato

[53] Corte EDU 17 luglio 2008, n. 20511/03 (*I. c. Finlandia*) ove La Corte EDU, dopo aver evidenziato che la protezione dei dati personali, in particolare dei dati medici, è di importanza fondamentale per l'esercizio da parte di una persona del diritto al rispetto della sua vita privata e familiare, ha ravvisato una violazione dell'art. 8 CEDU nell'ambito del trattamento di dati sanitari operato dall'ospedale, poiché il sistema dei registri dell'ospedale per la gestione delle cartelle cliniche non consentiva di chiarire retroattivamente quale uso fosse stato fatto dei registri dei pazienti (reperibile in www.hudoc.echr.coe.int).
[54] Sotto questo profilo può essere ricordata la pronuncia del Garante privacy avente ad oggetto l'accesso illecito da parte di personale sanitario al dossier sanitario di alcuni pazienti non in cura. Cfr. Provvedimento correttivo e sanzionatorio nei confronti di Azienda Ospedaliero-Universitaria Integrata di Verona – 23 gennaio 2020 (Registro dei provvedimenti n. 18 - doc. web n. 9269629).
[55] Cfr. art. 9, co 3 EHDS.
[56] Le informazioni includono almeno quanto segue: a) informazioni sul prestatore di assistenza sanitaria o su altri soggetti che hanno avuto accesso ai dati sanitari elettronici personali; b) ora e data dell'accesso; c) quali dati sanitari elettronici personali sono stati consultati (art. 9, co 2 EHDS).
[57] Ai sensi del quale «I dati sono […] conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati […]».

bilanciamento in concreto fra riservatezza e circolazione dei dati personali. Ferma restando l'esigenza dell'indispensabilità, l'accesso viene dunque consentito a condizione che la situazione giuridicamente rilevante da tutelarsi con la richiesta di accesso sia di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, consistendo in un diritto di libertà o altro diritto o libertà fondamentale[58].

IV.3 *Oscuramento e condivisione selettiva dei dati sanitari fra diritto di limitazione e diritto di esclusione*

L'impostazione tecnica dei servizi di accesso dedicati ai professionisti sanitari deve essere rapportata anche ad un'altra declinazione delle prerogative garantite alle persone fisiche, il "diritto di limitare l'accesso", disciplinata all'art. 8 EHDS e più comunemente nota negli ordinamenti nazionali quale "diritto di oscuramento", esercitabile nei confronti di tutti i prestatori di assistenza sanitaria. La previsione europea ricalca infatti la facoltà accordata alle persone fisiche di non concedere l'accesso ad alcune parti del fascicolo sanitario elettronico – contenente informazioni particolarmente sensibili legate, a titolo esemplificativo, a questioni di salute mentale o sessuale, all'assunzione di determinati medicinali ovvero ad interruzioni di gravidanza - permettendo al contempo l'accesso ad altre parti[59]. Un'esegesi della norma può tuttavia rivelare talune criticità intrinseche. A dispetto, infatti, di quanto ipotizzato dallo stesso legislatore europeo al cons. 17, la lettera dell'art. 8 EHDS prevede che il diritto di limitazione all'accesso in parola possa in realtà coprire anche la "totalità dei dati sanitari", affidando pertanto la scelta in merito al grado di sensibilità dell'informazione al soggetto interessato[60]. La totalità dei dati si riferisce però "almeno" alle categorie prioritarie, atteso che la norma in questione richiama l'art. 3; dovrebbe quindi tenersi conto che le informazioni prescelte potrebbero non coincidere con tali categorie[61]. Ciò premesso un certo margine di flessibilità sembra poter essere ricavato dalla norma relativa all'accesso dei professionisti ai servizi sanitari ed in particolare all'art. 11, co. 3, ove si afferma la possibilità per gli Stati membri di stabilire regole per disciplinare le tipologie di dati accessibili da differenti operatori sanitari, prevedendo, così degli "accessi differenziati", in linea con i principi generali sanciti dal GDPR e tenendo conto delle specifiche limitazioni, poste ai sensi dell'art. 8 EHDS. La disposizione *de qua* si completa dunque con alcune prescrizioni atte a incidere sulla configurazione tecnica dei servizi, affermando che l'imposizione della limitazione in parola non è visibile ai prestatori di assistenza sanitaria; a tale regola fa da *pendant* l'impossibilità (*ex* art. 11, co. 5 EHDS), per gli stessi prestatori (nonché per i professionisti sanitari) di essere informati in merito al contenuto limitato di tali dati. La lettura combinata delle due norme lascia dunque trasparire l'intenzione di un oscuramento completo tanto della scelta di limitazione, quanto

[58] In particolare, l'art. 24 co. 7 della l. n. 241/1990 opera un rinvio all'art. 60 del Codice privacy per le ipotesi in cui si verifica che l'istanza di accesso abbia ad oggetto "dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale".

[59] Secondo quanto esplicitato nel Cons. 17 EHDS.

[60] Sotto questo profilo, la norma sembra allinearsi alla scelta domestica operata nel FSE di non stabilire aprioristicamente le categorie di dati che l'assistito può decidere (con atto di autonomia privata) di oscurare, ma semplicemente quelle già a monte considerate soggette a maggior tutela di anonimato.

[61] Se si guarda alla norma dedicata alle categorie prioritarie (art. 14 co. 1 EHDS), si scorge la possibilità per gli Stati membri di stabilire nel diritto nazionale l'accesso a "categorie aggiuntive" di dati sanitari elettronici personali per l'uso primario e il relativo scambio.

del contenuto delle informazioni, presupponendo che i servizi in discorso siano strutturati in modo da garantire il funzionamento di tali meccanismi (di parziale o totale limitazione)[62]. Il rispetto del diritto di limitazione (come il nazionale oscuramento) denota la scelta del legislatore di considerare prevalente la privacy del paziente rispetto all'interesse dell'individuo stesso a ricevere un'assistenza medica più completa e accurata, ma anche rispetto al potenziale conflitto con il diritto alla salute di terzi (ad es. derivanti dall'oscuramento di dati relativi a patologie contagiose, come HIV)[63].

Il legislatore europeo però è conscio della gravità delle conseguenze che l'indisponibilità dei dati potrebbe ingenerare a discapito della erogazione o della qualità della prestazione sanitaria e tale consapevolezza emerge tanto sotto il profilo informativo, quanto nella previsione di una precisa deroga posta nella sezione riguardante i servizi di accesso. Con riguardo al primo aspetto, lo stesso art. 8 prevede che, nell'esercitare il diritto in discorso "le persone fisiche sono informate del fatto che la limitazione dell'accesso potrebbe avere un impatto sulla prestazione dell'assistenza sanitaria", secondo un approccio volto a rendere chiaramente edotto il paziente della circostanza che il proprio quadro clinico potrebbe rivelarsi carente, in assenza di tali dati, con consequenziali pregiudizi. Laddove tuttavia venga in gioco la "salvaguardia di interessi vitali", il suddetto bilanciamento viene operato a monte, attraverso un'esplicita deroga al co. 1 dell'art. 8 (operata dall'art. 11, co. 5 EHDS), concedendosi a prestatori e professionisti l'accesso ai dati oggetto di limitazione[64]. Il riferimento ad interessi vitali ricalca una delle tradizionali deroghe previste dal GDPR per il trattamento dei dati particolari e tuttavia implica una precisa scelta operata dal medico (spesso in situazione di emergenza) in favore della tutela della salute, ponendo in secondo piano la tutela della riservatezza del paziente, nonché la sua autodeterminazione. Quando invece non si prospetti una simile evenienza e sia presente l'oscuramento di alcuni dati funzionali alla corretta erogazione della prestazione medica, deve potersi ravvisare un'attenuazione del regime di responsabilità, supportato dalla stessa informativa specifica al paziente poc'anzi menzionata, che nondimeno potrebbe dar luogo a contenzioso.

Il diritto di limitare l'accesso previsto dal diritto europeo si sovrappone parzialmente, come anticipato, sia al domestico diritto di oscuramento, disciplinato all'art. 9, co. 2 e ss. FSE (e richiamato in diverse norme atte a coordinare il diritto in parola con l'espressione del consenso) sia con specifiche ipotesi di consultazione del fascicolo relative a categorie di dati sensibilissimi. Con riguardo a quest'ultima categoria, il diritto nazionale individua, *ex* art. 6 FSE, un regime speciale per alcuni dati relativi alla salute, in considerazione della loro particolare sensibilità e definiti "Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato",

[62] È però rimesso agli Stati membri (sempre *ex art. 8*) stabilire "norme e garanzie specifiche" relative a siffatti meccanismi, con questo determinando possibili scollamenti o difficoltà di coordinamento, anche sotto il semplice profilo tecnico con il diritto nazionale.

[63] Con riguardo al conflitto che può manifestarsi tra interesse individuale alla privacy sanitaria ed interesse 'pubblico' al trattamento dei dati concernenti la salute anche nelle ipotesi di accertamento della sieropositività da HIV, v. DI F. CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e Resp.*, 2002, 2, p. 127.

[64] Ai sensi della medesima norma, inoltre, tali casi sono registrati in un formato chiaro e comprensibile e sono facilmente accessibili da parte dell'interessato e gli Stati membri possono prevedere garanzie supplementari. Questa precisazione è funzionale a garantire maggiore trasparenza e responsabilizzazione degli operatori sanitari.

secondo una formulazione già presente nel nostro ordinamento[65]. Nello specifico la norma si riferisce a «dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari». Secondo il peculiare regime ad essi assegnato, tali dati sono resi visibili soltanto all'assistito, il quale "liberamente e in qualsiasi momento" potrà esercitare la facoltà di renderli visibili a terzi; è dunque evidente la differenza rispetto al diritto di oscuramento poc'anzi richiamato che attiene a tutti gli altri dati. Nel caso dei dati soggetti a maggior tutela, il dato è a monte non accessibile, e per modificare tale assetto è necessario esprimere un consenso esplicito, informato e specifico, in mancanza del quale l'erogatore della prestazione sarà considerato responsabile dell'eventuale mancato oscuramento. Ulteriore effetto del ricorso alle prestazioni in anonimato è costituito dalla inibizione alla stessa alimentazione del fascicolo da parte dei soggetti che erogano la prestazione (art. 6, co. 3 FSE).

Delineato con modalità di massima riservatezza il regime speciale dedicato ai dati "supersensibili", il legislatore nazionale dedica particolare attenzione al citato diritto di oscuramento che consente all'assistito di rendere non più visibili (ulteriori) dati e documenti logicamente connessi presenti nel proprio FSE, quale espressione particolarmente significativa della propria autodeterminazione[66]. Le stesse modalità operative indicate dall'art. 9, commi 3 e ss. FSE sono volte ad assicurare un agevole esercizio del diritto (nonché la revoca di tale scelta), attraverso una richiesta rivolta direttamente al soggetto che effettua la prestazione sanitaria e al momento dell'erogazione stessa, prima dell'inserimento nel FSE, oppure in qualsiasi momento successivo tramite specifica istanza ovvero anche mediante un'apposita funzionalità online che garantisca l'immediato oscuramento del dato o del documento[67]. In ogni caso, il documento oscurato non viene rimosso dal FSE, in quanto non è prevista la facoltà di cancellare o rimuovere dati o documenti caricati nel FSE, indipendentemente dal loro contenuto e dalla particolare sensibilità della relativa informazione. Gli effetti che l'oscuramento determina

[65] Cfr., art. 5, del citato d.p.c.m. n. 178/2015. Sul piano applicativo, può menzionarsi un recente provvedimento correttivo del Garante Privacy adottato nei confronti di una ASL per aver trasmesso ai servizi cimiteriali del Comune dati relativi alla salute, direttamente identificativi delle donne interessate da un'interruzione di gravidanza, in contrasto con i principi base del trattamento di cui all'art. 5, par. 1, lett. c) e f) GDPR (Provv. 27 aprile 2023, n. 165, doc. web n. 9900503).

[66] G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, Zanichelli, 2012, p. 305, afferma: «Molte sarebbero state le scelte possibili nel delineare l'architettura giuridica del fascicolo sanitario elettronico (…): lo si sarebbe potuto incentrare sul medico, garantendo la completezza delle informazioni, o sulla struttura sanitaria, conferendo maggiore rilevanza agli aspetti amministrativi. Si è scelto, invece, di incentrarlo sull'individuo e di garantire l'autodeterminazione del medesimo. Il fascicolo sanitario elettronico, in questa concezione, è dell'individuo e questi ne gestisce le informazioni. Può decidere, quindi, non solo se costituirlo o meno, ma anche quali eventi sanitari rendere visibili, quali oscurare e quali deoscurare. Il principio di autodeterminazione prevale quindi su altre diverse esigenze, quali appunto quella (…) della completezza delle informazioni contenute nel fascicolo».

[67] In proposito la norma precisa che l'oscuramento successivo all'alimentazione del FSE non impedisce che le informazioni oscurate siano state utilizzate in precedenza per la creazione di altri documenti (come, ad esempio, il profilo sanitario sintetico), rispetto ai quali l'assistito può autonomamente esercitare il medesimo diritto.

si colgono in prima battuta sul piano degli obblighi incombenti su categorie di soggetti individuate dalla legge quali responsabili della "corretta alimentazione" e aggiornamento del fascicolo, *ex* art. 12 FSE (*ex multis*, aziende e strutture sanitarie ed esercenti le professioni sanitarie). Tali soggetti sono chiamati ad indicare che è stato esercitato tale diritto (ovvero anche se si tratti di dati soggetti a maggior tutela di anonimato), donde la non consultabilità dei dati anche con riguardo al profilo sanitario sintetico[68]. Alla stessa stregua di quanto avviene nel diritto europeo inoltre è sancito il cd. "oscuramento dell'oscuramento", ossia la circostanza che tale procedura avvenga con modalità tali da garantire che i soggetti abilitati all'accesso al FSE non possano venire automaticamente a conoscenza del fatto che l'assistito ha effettuato tale scelta e che tali dati esistano (art. 9, co. 6 FSE).

Di contro si riscontra una discrasia ed un conseguente problema di coordinamento con riguardo al cd. accesso in emergenza. Il diritto nazionale regola, *ex* art. 20 FSE, la fattispecie nella quale un soggetto versi in condizioni di impossibilità fisica, incapacità d'agire o incapacità naturale e al contempo di rischio grave, imminente e irreparabile per la sua salute o incolumità fisica, ma non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del fascicolo. In questa ipotesi, operatori ed esercenti le professioni sanitarie possono accedere dapprima al suo profilo sanitario sintetico e, solo ove necessario, verificata l'incapacità di esprimere il consenso, anche agli altri dati e documenti del FSE, limitatamente al tempo indispensabile per assicurare le cure e, in ogni caso, fino a quando l'interessato non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo. Tale strada non è tuttavia percorribile laddove il soggetto abbia esercitato il diritto di oscuramento, a conferma del generale dovere di astensione che esso determina in capo ai sanitari stessi. La norma si pone in evidente contrasto con l'equivalente disciplina prevista dal EHDS all'interno del quale, come visto, è prevista una vera e propria deroga al diritto di limitazione (*alias* oscuramento) ove necessario per la salvaguardia di interessi vitali.

La disciplina della limitazione - quale forma di condivisione selettiva dei propri dati sanitari elettronici dettata dall'art. 8 EHDS – deve essere tenuta distinta dal differente diritto sancito all'art. 10 EHDS, che invece si riferisce alla possibilità di esclusione totale dall'accesso agli stessi. Occorre subito evidenziare che l'EHDS prevede due distinte forme di esclusione (agli artt. 10 e 71), riferite rispettivamente all'uso primario e secondario[69]; in entrambi i casi dovrebbe assolvere alla funzione di rafforzare il controllo che la persona fisica può esercitare nella circolazione dei propri dati sanitari, ma con riguardo all'uso primario, la scelta lessicale operata non sembra felice, poiché ingenera qualche dubbio di sovrapposizione con la norma sulla limitazione che esclude terzi dall'accesso da parte o totalità dei dati. La fattispecie delineata all'art. 10 EHDS configura un meccanismo di *opt – out*, ossia una facoltà esercitabile da parte della persona fisica di non rendere accessibili

[68] Il profilo sanitario sintetico, o «patient summary», è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta (art. 4, co. 1 FSE 2.0).

[69] Il diritto di esclusione, ex art. 71 EHDS, ben più discusso, costituisce un meccanismo di *opt-out* previsto direttamente in favore delle persone fisiche, che riflette, con una soluzione evidentemente compromissoria, l'annoso dibattito relativo al consenso sul riuso dei dati sanitari elettronici. Per un approfondimento sul diritto in questione, v. S. CORSO, *Lo Spazio Europeo Dei Dati Sanitari. Prime Riflessioni Sul Regolamento Ue 2025/327*, in *NLCC*, 2025, 3, p. 588 e ss.

in toto (sia con riguardo ai destinatari, sia con riguardo ai contenuti) i propri dati sanitari registrati e normalmente fruibili mediante i servizi di accesso istituiti nell'ambito dello Spazio europeo (se non al prestatore di assistenza sanitaria che ha fornito le cure)[70]. Tale opzione, se esercitata, impedisce ai professionisti di accedere ai dati sanitari attraverso le infrastrutture EHDS, ma attenendo a dati già registrati nelle cartelle cliniche elettroniche, non dovrebbe inficiare la gestione locale dei dati.

Sul piano normativo, un primo elemento va subito posto in evidenza: la disposizione, differentemente da quanto sin ora affermato per gli altri diritti connessi all'uso primario dei dati, si rivolge agli Stati membri, ipotizzando che, in ragione delle diverse sensibilità in ordine grado di controllo del paziente sui propri dati sanitari, i singoli legislatori possano reputare opportuno prevedere il diritto assoluto di esclusione dall'accesso ai propri dati sanitari elettronici personali da parte di chiunque non sia il titolare del trattamento originario[71]. Gli Stati membri sono però chiamati a garantire tanto che l'esercizio di tale diritto sia reversibile, quanto ulteriori garanzie specifiche relative a tale meccanismo di esclusione e in particolare che un prestatore di assistenza sanitaria o un professionista sanitario possa accedere ai dati sanitari elettronici personali nei casi in cui il trattamento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c) GDPR.

Delineato in questi termini, il diritto di esclusione si riannoda alla disciplina domestica sia del diritto di oscuramento, sia del consenso alla consultazione del fascicolo sanitario elettronico. In comune con il primo condivide la circostanza di sostanziarsi in un atto positivamente volto a conseguire l'effetto di esclusione dall'accesso; in similitudine al secondo, determina un'esclusione totale, ossia l'esercizio di un potere probabilmente più coerente con la scelta aprioristica di non concedere *tout court* il consenso alla consultazione, anche per la sola finalità di cura. Ciò premesso, alcuni elementi di dubbio riaffiorano allorché la norma europea disciplina la fattispecie di un trattamento necessario per le ragioni sopra richiamate. In questa ipotesi, riemerge come già notato a riguardo del diritto di limitazione, l'intento del legislatore di operare un bilanciamento in favore della salvaguardia della persona e del suo diritto alla salute e alla vita. Bilanciamento che invece sarebbe escluso in caso di specifico oscuramento dei dati. Poiché tuttavia la fattispecie di esclusione può comportare effetti ancora più gravi della mera limitazione, sarebbe stato forse opportuno non demandare agli Stati membri l'individuazione di tutte le garanzie, ma perlomeno richiamare l'attenzione sulla circostanza che tale scelta potrebbe avere un

[70] Il dato emerge dal prosieguo del cons. n. 18 (seppur non esplicitato nel testo della norma) che aggiunge: "Gli Stati membri dovrebbero poter richiedere la registrazione e la conservazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche utilizzato dal prestatore di assistenza sanitaria che ha fornito i servizi sanitari e che sia accessibile solo a quest'ultimo. Se una persona fisica ha esercitato il diritto di esclusione, i prestatori di assistenza sanitaria continueranno a documentare le cure prestate conformemente alle norme applicabili e potranno accedere ai dati da loro registrati. Le persone fisiche che hanno esercitato il diritto di esclusione dovrebbero poter revocare la loro decisione. In tal caso, i dati sanitari elettronici personali generati durante il periodo di validità dell'esclusione potrebbero non essere disponibili tramite i servizi di accesso e LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU)".

[71] In questi termini si esprime il cons. n. 18 EHDS, ove si aggiunge che in tal caso, gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme e le garanzie specifiche relative a tali meccanismi di esclusione. Tali norme e garanzie potrebbero riguardare anche categorie specifiche di dati sanitari elettronici personali, ad esempio i dati genetici.

impatto notevole sull'erogazione della prestazione sanitaria (alla stessa stregua di quanto indicato all'art. 8 EHDS).

IV.4 *L'intervento della persona fisica nella gestione dei propri dati sanitari elettronici. Il diritto di inserimento di informazioni nella propria cartella clinica elettronica e cd. taccuino personale*

Il potenziamento dell'autonomia del paziente nella gestione dei propri dati si articola altresì in molteplici direzioni che presuppongono l'accesso, ma implicano la possibilità per lo stesso di incidere direttamente o indirettamente nell'implementazione ovvero nell'aggiornamento dei dati stessi. Sotto il primo profilo può richiamarsi la strutturazione di un diritto, non espressamente previsto dal GDPR in ragione della sua specificità, ma già desumibile dalle legislazioni nazionali di alcuni Stati membri, fra i quali l'Italia, ovverosia il diritto delle persone fisiche di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica, sancito all'art. 5 EHDS. Esso è esercitato attraverso servizi o applicazioni di accesso, strutturate in modo che le informazioni inserite dalla persona fisica o dal suo rappresentante siano chiaramente distinguibili da quelle inserite dal professionista ed in modo che, d'altro canto le informazioni inserite dai sanitari non possano essere modificate dalle persone fisiche o dai loro rappresentanti. Si tratta in sostanza di una sezione riservata all'assistito in cui costui o chi ne è autorizzato ha la facoltà di inserire dati, anche generati dai dispositivi medici e/o *wearable* e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, che nell'ordinamento domestico è conosciuta come "taccuino personale", *ex* art. 5 FSE[72]. La *ratio* della differenziazione fra i due plessi di informazioni è evidentemente ispirata alla circostanza che i dati inseriti dall'assistito potrebbero non essere del tutto attendibili, attesa la minore o assente competenza in materia. Di qui l'ulteriore precisazione da parte del legislatore domestico in merito al fatto che i dati e documenti inseriti costituiscano informazioni non certificate, ma soprattutto che incomba sull'assistito la responsabilità della loro esattezza ed eventuale aggiornamento. Nondimeno il legislatore attraverso la norma *de qua* (così come per il domestico taccuino personale) riconosce l'utilità di una partecipazione attiva del paziente ovvero della possibilità di arricchire costantemente il proprio profilo clinico con informazioni rilevanti che potrebbero non essere immediatamente registrate dai professionisti (es. in caso di monitoraggio di patologie croniche)[73].

Quanto invece alle ulteriori possibilità di intervento della persona fisica, in continuità con il diritto sancito dall'art. 16 GDPR, deve certamente annoverarsi il diritto di rettifica, disciplinato dall'art. 6 EHDS. Come per il GDPR e con la stessa *ratio* di garanzia di esattezza poc'anzi richiamata, la rettifica dei dati sanitari non può avvenire per effetto di una diretta integrazione da parte dell'assistito, ma si sostanzia in una richiesta online che tuttavia deve poter essere presentata facilmente e la cui evasione "se del caso" potrebbe implicare una valutazione di accuratezza effettuata dal titolare del trattamento con un professionista sanitario competente[74]. L'elemento di novità è rappresentato non tanto dal

[72] Per un approfondimento in merito, cfr. L. BOZZI, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy*…, cit., p. 147 ss.
[73] M. IASELLI, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, Sant'Arcangelo di Romagna, Maggioli, 2025, p. 31.
[74] L. BOLOGNINI e S. ZIPPONI, *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Milano, Giuffrè, 2024, p. 265.

contenuto del diritto, per l'appunto già consolidato dal GDPR, quanto piuttosto dalla caratterizzazione delle modalità di esercizio, attraverso i menzionati servizi di accesso. Partendo ancora una volta dalla efficace strutturazione tecnica di questi ultimi, la persona fisica deve essere in grado di chiedere "facilmente" e per via telematica la rettifica dei propri dati sanitari, presumendo - come visto per l'accesso - che rendere agevole un'operazione costituisca di per sé strumento di potenziamento del potere di controllo sui dati medesimi. La norma, inoltre, pur rubricata con il solo riferimento al diritto *de quo*, apre agli Stati membri anche la possibilità di consentire alle persone fisiche di esercitare online tutti i diritti previsti dal capo III del GDPR, sempre facendo affidamento sui menzionati servizi di accesso. L'EHDS, sotto questo profilo, si pone l'obiettivo di conferire effettività all'esercizio dei diritti in capo all'interessato, rispetto ai quali oggi, il problema principale risiede nel loro adeguamento al contesto digitale sanitario.

IV.5 *Il diritto alla portabilità dei dati. Ampliamento e assenza di compensazione*

Tale adeguamento si coglie *a fortiori* nella nuova connotazione impressa al diritto alla portabilità, già sancito all'art. 20 GDPR ed oggi rafforzato dalle specifiche regole delineate all'interno dell'art. 7 EHDS. La possibilità per l'interessato di ricevere e trasmettere in un formato di uso comune i propri dati, oltre che favorire lo sviluppo di formati interoperabili sul piano concorrenziale, mira a promuovere la libertà di scelta degli utenti, il loro controllo sui trattamenti e i loro diritti, con l'obiettivo di garantire agli interessati il controllo sui propri dati personali[75].

Nell'ambito qui in analisi, stante la rilevanza degli interessi in gioco, è di tutta evidenza che la possibilità per la persona fisica di "concedere l'accesso" ovvero "chiedere la trasmissione" della totalità o parte dei propri dati sanitari elettronici "immediatamente, gratuitamente e senza incontrare ostacoli di natura tecnico – giuridica" costituisce presupposto fondamentale per il miglior controllo dei propri dati e, in definitiva, nella tutela del diritto alla propria salute. La possibilità di trasferire agevolmente le proprie cartelle cliniche tra diversi fornitori di servizi sanitari, evitando la duplicazione di esami e garantendo una visione completa della propria storia clinica, incide infatti positivamente in termini di continuità assistenziale per il paziente, agevolando la gestione delle cure, specialmente in caso di trasferimento in altre strutture o tra specialisti.

Rispetto all'antesignano racchiuso nel GDPR, il diritto alla portabilità dei dati sanitari supera i relativi impedimenti ed in particolare la limitata base giuridica richiesta dal GDPR (consenso o contratto), nonché la sua "fattibilità tecnica". Quanto invece al presupposto, riportato all'art. 20 GPDR, in base al quale i dati devono essere trattati "attraverso strumenti automatizzati" e che determinava l'esclusione di archivi e registri cartacei, può affermarsi che esso sia implicitamente superato dal riferimento ai soli dati elettronici. Qualche dubbio potrebbe di contro sorgere in merito alla tipologia di dati trasmissibili. Il tradizionale diritto alla portabilità si reputa non applicabile ai cd. «dati inferenziali» e ai cd. «dati derivati», poiché generalmente frutto di una rielaborazione automatica[76]. Qualora tuttavia i dati costituiscano l'esito di una valutazione concernente la salute di un paziente

[75] Gruppo di lavoro articolo 29 (2016), *Linee guida sul diritto alla portabilità dei dati*, WP 242, 13 dicembre 2016, versione emendata e adottata il 5 aprile 2017, p. 3.

[76] V. Linee guida n.242/2012 del Working Party 29 sul diritto alla portabilità.

(e come tale non una mera rielaborazione automatica), deve ritenersi che tale limitazione non abbia ragion d'essere, non solo nell'ottica generale di fornire un quadro quanto più dettagliato e accurato possibile dello stato di salute del paziente, ma soprattutto in ordine al riferimento alla totalità dei dati contenuto all'art. 7, co. 1 EHDS[77]. La vera sfida risiederà nel rendere realmente interoperabile anche la documentazione relativa all'anamnesi medica[78].

Il potenziale ampliamento in parola si coglie inoltre rispetto a quanto ipotizzato nei Considerando EHDS, ove si auspica che le persone fisiche possano rendere accessibili almeno le categorie prioritarie dei loro dati sanitari elettronici personali ai professionisti sanitari di loro scelta[79]. Il legislatore invero ha esteso tale facoltà alla totalità o a parte dei dati sulla scorta della volontà della persona fisica. Come anticipato, inoltre, il diritto alla portabilità può essere esercitato anche in altre direzioni che si riassumono nella possibilità di "chiedere la trasmissione" non solo di una parte, ma della totalità dei dati in questione ad un altro prestatore "immediatamente, gratuitamente e senza ostacoli" frapposti tanto dal prestatore stesso, quanto dai fabbricanti[80]. In quest'ultima affermazione sembra racchiudersi il definitivo superamento di quegli ostacoli di natura tecnico - giuridica che di fatto potrebbero depotenziare l'autodeterminazione dell'interessato alla circolazione dei propri dati, soprattutto nell'ipotesi in cui i prestatori di assistenza sanitaria si trovino in Paesi diversi[81]. D'altro canto è nel diritto della persona fisica effettuare direttamente la trasmissione dei dati (questa volta per la sola copia elettronica delle categorie prioritarie) ai prestatori di propria scelta, ma il legislatore si è spinto oltre dettando una norma che, applicandosi a tutte le ipotesi di ricezione delle informazioni da parte dei prestatori sanitari, disciplinate dal capo III EHDS, corrobora il concetto di gratuità poc'anzi menzionato. Stando infatti al dettato dell'art. 18 EHDS, il prestatore che riceve i dati non è tenuto a riconoscere al prestatore di assistenza sanitaria una compensazione per la messa a disposizione dei dati; e ancora lo stesso (o un terzo) non addebita direttamente o indirettamente agli interessati tariffe o costi, né pretende compensazioni, per la condivisione dei dati o l'accesso agli stessi. Una norma di carattere generale dunque, che in continuità con quanto sancito in materia di accesso, esclude che la circolazione per uso primario dei dati sanitari possa avvenire a titolo oneroso. Si deve inoltre evidenziare che,

[77] Anche il cons. n. 15 EHDS si riferisce alla possibilità che le persone fisiche possano trasmettere i loro dati sanitari elettronici personali, compresi i «dati desunti», nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche.

[78] Nel concreto è prevista un'implementazione graduale del Regolamento anche con riferimento all'uso primario dei dati, con priorità cronologica entro due anni dall'entrata in vigore dell'Ehds per un gruppo di categorie prioritarie (che comprende sintesi del paziente, ricette elettroniche, immagini mediche, risultati di test diagnostici e referti di dimissione) e successiva inclusione di ulteriori tipologie di dati (es. genomici, dati raccolti da applicazioni per il benessere).

[79] V. Cons. n. 14 EHDS.

[80] Si legge ad es. nel Cons. n. 15 EHDS: "I professionisti sanitari dovrebbero astenersi dall'ostacolare l'applicazione dei diritti delle persone fisiche, ad esempio rifiutandosi di tenere conto dei dati sanitari elettronici personali provenienti da un altro Stato membro e forniti tramite il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, interoperabile e affidabile".

[81] In tal caso, secondo l'art. 7, co. 2 EHDS, le persone fisiche hanno il diritto di chiedere la trasmissione dei loro dati sanitari elettronici personali nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche di cui all'art. 15 attraverso l'infrastruttura transfrontaliera di cui all'art. 23. Il prestatore di assistenza sanitaria ricevente deve accettare tali dati ed è in grado di leggerli.

ai fini di un'effettiva condivisione dei dati fra i diversi Stati membri, non sia sufficiente la mera interoperabilità tecnologica, ma sarebbe opportuno garantire, anche mediante standardizzazione, un'interoperabilità sintattica, semantica e contestuale[82].

V. L'ISTITUZIONE NAZIONALE DELL'ECOSISTEMA DEI DATI SANITARI (EDS)

La proiezione dell'ordinamento nazionale verso il raggiungimento degli obiettivi di circolazione e condivisione dei dati si coglie nella recentissima approvazione del cd. Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS) [83], un *data repository* centrale che acquisisce, memorizza e gestisce i dati provenienti da diverse fonti (tra i quali ospedali, cliniche, medici di base, farmacie e servizi sociosanitari) con l'obiettivo "garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità già previste per il FSE 2.0"[84], la cui base giuridica è rappresentata, previa specifica informativa, dal consenso dell'interessato ulteriore rispetto a quello richiesto per le diverse funzionalità del fascicolo sanitario elettronico[85]. Nell'offrire servizi evoluti per pazienti e professionisti sanitari (oltre che per il Ministero della salute e le Regioni/Province), dovrebbe garantirsi maggiore continuità assistenziale e un migliore utilizzo delle risorse. Considerando gli eterogenei scopi perseguiti dal FSE (di diagnosi, cura e riabilitazione; di prevenzione; di profilassi internazionale; di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico; di programmazione sanitaria; di verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria) l'EDS prevede, oltre che dati in chiaro, anche l'estrazione di dati pseudonimizzati e anonimizzati attraverso un sistema di autorizzazioni. Limitatamente alla finalità di cura (qui connessa all'uso primario dei dati per finalità di assistenza sanitaria) si ribadisce la possibilità di accesso ai dati da parte di soggetti determinati (strutture sanitarie e socio-sanitarie e ai medici convenzionati, nonché agli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito, anche al di fuori del SSN), confermando l'esclusione di altre figure, in ragione dei maggiori rischi in termini di sicurezza e persino discriminazione che potrebbero derivarne [86]. Circa il profilo dell'alimentazione, deve evidenziarsi che esso sarà composto tanto dai dati del FSE (ad eccezione dei dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 FSE), quanto dai dati

[82] In dottrina si evidenzia che, a fronte dell'assenza di compensazione o tariffe, la necessità di ottemperare a tali requisiti comporterà notevoli investimenti per l'interoperabilità ed esborsi da parte degli operatori di settore, con conseguenti difficoltà in sede di attuazione pratica, L. Bolognini – S. Zipponi, *Privacy e diritto dei dati sanitari*, cit., p. 265.

[83] Ministero della salute, D.M. 31.12.2024, in GU 5.03.2025, n. 53. La creazione dell'EDS si basa su quanto previsto dall'art. 12, comma 15-*quater* del decreto-legge n. 179/2012, istitutivo del fascicolo sanitario elettronico 15-*quater*, «al fine di garantire il coordinamento informatico e assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale per il perseguimento delle finalità individuate dal DM FSE. Il titolare dell'EDS è il Ministero della Salute che opera attraverso Agenas quale responsabile (*ex* art. 28 GDPR).

[84] Si tratta dunque di un sistema digitale federato ossia un'architettura che combina più sistemi digitali indipendenti, mantenendo la loro autonomia ma permettendo loro di interagire e condividere dati o funzionalità attraverso una piattaforma comune.

[85] Per la dettagliata disciplina del consenso alla elaborazione dei dati dell'EDS e della sua revoca, v. art. 8 EDS.

[86] L'art. 13 EDS (come il corrispondente art. 15, co. FSE 2.0 esclude: periti, compagnie di assicurazione, datori di lavoro, associazioni o organizzazioni scientifiche, organismi amministrativi anche operanti in ambito sanitario, personale medico nell'esercizio di attività medico legale quale quella per l'accertamento dell'idoneità lavorativa o per il rilascio di certificazioni necessarie al conferimento di permessi o abilitazioni).

resi disponibili tramite il cd. Sistema tessera sanitaria. L'insieme di queste informazioni possono essere elaborate dall'EDS, al fine assicurare appositi servizi mediante la ricerca, consultazione, estrazione e analisi dei dati, specifici servizi di supporto alla compilazione del profilo sanitario sintetico, al processo di cura, nonché, aspetto questo innovativo, per la realizzazione del cd. Dossier Farmaceutico [87]. Sul piano dei diritti esercitabili dall'assistito, *ex* art. 9 EDS, per quanto in forma assai laconica, il decreto si riferisce in prima battuta all'accesso ai servizi dell'EDS cui è correlato il diritto di essere informati anche degli accessi effettuati da terzi. Conseguentemente i tradizionali diritti accesso, integrazione, rettifica, oscuramento e aggiornamento dei propri dati sono esercitati sulla base della normativa vigente per l'FSE e pertanto l'obiettivo principale che il decreto in parola si prefigge in merito risiede nel garantirne il "pieno allineamento", per effetto della soluzione architetturale adottata.

Rispetto all'osteggiata proposta iniziale di istituzione dell'EDS, ove aleggiavano i timori legati all'assenza di garanzie sufficienti sotto il profilo della protezione dei dati personali relativi alle prestazioni sociosanitarie erogate sul territorio nazionale, nonché alla confusione sulla ascrizione delle responsabilità opportunamente rilevati dal Garante privacy[88], sembra che nella versione definitiva oggi in vigore siano state superate molte criticità, attesa la più puntuale individuazione dei ruoli[89]. Resta tuttavia da domandarsi se, sul piano pratico, l'EDS possa generare ulteriori complicazioni di ordine tecnico-organizzativo e normativo rispetto alla contestuale entrata in vigore di un meccanismo europeo di scambio dei dati sanitari già basato su un sistema di cartelle cliniche elettroniche.

VI. Criticità e prospettive

In relazione alla tutela delle situazioni giuridiche disciplinate dal capo III è previsto in termini generali il diritto di presentare, singolarmente o collettivamente[90], un reclamo a un'autorità di sanità digitale [91], lasciando impregiudicata ogni altra forma di ricorso amministrativo o giurisdizionale, purché i "diritti o interessi siano influenzati negativamente" (art. 21 EHDS). Con riguardo agli specifici diritti analizzati, l'autorità di sanità digitale, informando il reclamante del deferimento, trasmette il reclamo alle autorità

[87] Per il contenuto del Dossier in parola, v. allegato I EDS.

[88] V. Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sull'Ecosistema Dati Sanitari (EDS) - 22 agosto 2022 [9802752].

[89] In relazione alle differenti finalità perseguite, il DM individua agli artt. 13-17, tutti i soggetti abilitati ad accedere all'EDS.

[90] Con riguardo all'azione collettiva il legislatore europeo utilizza all'art. 21 EHDS l'espressione "se del caso"; il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione che non abbiano scopo di lucro è, però, corroborato dalla previsione in tema di rappresentanza sancita all'art. 101 EHDS, azionabile per proporre reclamo per suo conto o esercitare i diritti di cui agli articoli 21 e 81.

[91] Tali autorità sono nominate designate da ciascuno Stato membro e operano come garanti della corretta applicazione delle norme in questione, anche assicurando che siano messe prontamente a disposizione delle persone fisiche, dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria informazioni complete e aggiornate sull'attuazione dei diritti e degli obblighi. Ciò implica un coordinamento con le altre autorità di controllo, fra le quali in particolare quelle di protezione dei dati, identificazione elettronica e cybersicurezza. Per il dettaglio delle sfaccettate funzioni loro attribuite, v. 19 EHDS.

di controllo competenti di cui al Regolamento (UE) 2016/679, fornisce le informazioni necessarie, al fine di agevolare la valutazione del reclamo e la relativa indagine, coopera con le altre autorità preposte e in generale predispone strumenti facilmente accessibili per la presentazione dei reclami[92]. In proposito si evidenzia che, sebbene il meccanismo di tutela appaia in sé lineare e lasci trasparire l'intento di agevolare la protezione dei diritti, taluni profili problematici potrebbero minare il buon esito degli ambiziosi obiettivi tracciati dalla normativa EHDS in riferimento anche al solo l'uso primario dei dati sanitari elettronici[93]. Un primo elemento di criticità potrebbe scaturire dalle difficoltà di cooperazione tra autorità preposte alla governance nell'uso primario dei dati. L'applicazione delle regole sopra richiamate è affidata alle medesime autorità di controllo previste per l'applicazione del GDPR, sancendo altresì che le relative pertinenti disposizioni si applichino "*mutatis mutandis*"[94]. Ciò implicherà, come ipotizzato dallo stesso art. 22 EHDS, che tali autorità possano necessitare di cooperazione con le autorità di sanità digitale, soprattutto in virtù dell'adattamento delle tradizionali regole in materia di protezione dei dati personali al nuovo contesto della sanità digitale. Discorso analogo si porrà allorché la persona fisica (ovvero quella giuridica) lamenti di aver subito un danno materiale o immateriale correlato a qualsivoglia violazione del Regolamento (si pensi, a mero titolo esemplificativo, all'accesso non autorizzato ai dati sanitari, alla divulgazione di dati sanitari a terzi non autorizzati, all'utilizzo dei dati per scopi diversi da quelli per cui sono stati raccolti, alla pubblicazione online di dati sanitari). In tal caso, con una disposizione ancora più ampia dell'omologo art. 82 GDPR, il legislatore europeo sancisce il diritto al risarcimento (art. 100 EHDS), senza tuttavia precisare a carico di quali soggetti esso incomba[95]. L'accostamento fra le due norme meriterebbe invero di essere approfondito sotto molteplici aspetti, anche prendendo spunto dall'assenza nella disposizione EHDS di qualsivoglia richiamo ai numerosi profili di dettaglio contemplati all'art. 82 GDPR (si pensi alle regole in tema di responsabilità solidale, alla prova liberatoria, al diritto di rivalsa, al foro competente), ma, per quanto qui di specifico interesse, l'aspetto più significativo è racchiuso nel generale rinvio alla circostanza che il diritto ad ottenere il risarcimento del danno sia sancito «conformemente al diritto dell'Unione e nazionale». Tale precisazione, assente nel GDPR, costituisce punto di contatto fra le due aree, determinando una contaminazione concettuale fra regola

[92] Per approfondimento in merito alle tecniche di tutela adottate, v. in questo volume, A. MANGIACOTTI, N. NIGRO, *Il sistema sanzionatorio dell'*European Health Data Space*: tra armonizzazione e frammentazione normativa*, in questa *Rivista*, p. 242 e ss.; M. CUCCOVILLO, *Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato dall'* opt out *al risarcimento del danno tra rimedi e sanzioni*, in questo *Rivista*, p. 228.

[93] V. Il Parere congiunto del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) e del Garante Europeo della Protezione dei Dati (GEPD) adottato sulla proposta di regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (12 luglio 2022) ove vengono fornite raccomandazioni per garantire che lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari rispetti i diritti fondamentali dei cittadini in materia di protezione dei dati, promuovendo al contempo l'innovazione e la trasformazione digitale nel settore sanitario europeo.

[94] L'art. 22 EHDS si riferisce ai diritti disciplinati agli art. 3 e da 5 a 10 EHDS e rammenta il potere conferito alle autorità di controllo in questione del potere di infliggere sanzioni amministrative pecuniarie fino all'importo di cui all'articolo 83, paragrafo 5, GDPR.

[95] Solo parzialmente soccorre il cons. n. 101 che per il risarcimento dei danni richiama «l'autorità di sanità digitale, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati sanitari o l'utente dei dati sanitari». Sul tema del risarcimento del danno per le violazioni GDPR ed EHDS.

sovranazionale e regola interna, che sembra estendersi oltre la protezione dei dati personali[96].

Un secondo punto certamente delicato riguarda l'obbligatorietà nella collaborazione fra Stati membri: come anticipato, lo Spazio europeo dei dati sanitari, oltre ad ampliare l'ambito di applicazione delle categorie di dati scambiati per l'uso primario, compie l'importante passo di trasformare l'attuale cooperazione volontaria tra alcuni Stati membri in un obbligo valevole per tutti gli Stati membri. Nell'ottica di un adeguamento realistico delle legislazioni nazionali a quella europea devono pertanto considerarsi diversi fattori: in primo luogo, l'eccessiva complessità sul piano normativo, atteso l'innestarsi degli obblighi e procedure previste dal Regolamento in discorso in un coacervo di prescrizioni spesso di difficile interpretazione, soprattutto se si considera che formano parte integrante di una strategia molto più ampia, comprendente, come visto, numerosi altri atti normativi (GDPR, DA, DGA, ecc.), rispetto ai quali si pone un'esigenza di coordinamento. Non è superfluo ricordare infatti che per la relativa applicazione, le singole strutture sanitarie dovrebbero investire risorse assai ingenti: per l'acquisizione di competenze specialistiche esclusivamente deputate alla corretta impostazione dei trattamenti di dati; per la formazione del personale medico e amministrativo che concretamente ne gestisce la circolazione; per l'implementazione degli strumenti tecnologici necessari (si pensi, a mero titolo esemplificativo agli stringenti requisiti richiesti per la conformità e interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche); per la pianificazione delle misure atte al rispetto di comparti complementari di regole (in primo luogo GDPR e EHDS) e non da ultimo per garantire la sicurezza stessa dei sistemi informatici a supporto di tutte le attività di trattamento[97]. Ai costi economici si aggiunge inoltre il timore che il personale sanitario, già oberato da pesanti incombenze di carattere amministrativo, debba sottrarre ulteriore tempo alle cure del paziente per poter adempiere a prescrizioni non sempre di agevole attuazione. Ferma restando, pertanto, l'opportunità della creazione dell'infrastruttura normativa in discorso per i summenzionati fini di accesso tempestivo ai dati e di miglioramento stesso del rapporto di cura, allo stato dovrebbe piuttosto prospettarsi un poderoso sforzo di semplificazione normativa da parte del legislatore europeo, con l'obiettivo di una più rapida ed efficiente attuazione della normativa stessa[98].

Ulteriore e correlato aspetto problematico è rappresentato dal rischio di frammentazione. Pur nella diretta vincolatività del Regolamento in discorso permangono, come è ormai prassi, spazi di autonomia in favore dei singoli Stati membri che, se sommati alla

[96] In tal senso e per ulteriori approfondimenti, S. CORSO, *Lo Spazio Europeo Dei Dati Sanitari. Prime Riflessioni Sul Regolamento Ue 2025/327*, cit., p. 594 e ss.

[97] Il gravoso compito di formazione che spetta agli Stati membri è molto chiaro nella disposizione di cui all'art. 83 EHDS, rubricata "Formazione e informazione dei professionisti sanitari": 1.Gli Stati membri sviluppano e attuano programmi di formazione o vi forniscono accesso e forniscono accesso alle informazioni per i professionisti sanitari affinché questi siano in grado di comprendere e svolgere efficacemente il loro ruolo nell'uso primario dei dati sanitari elettronici e nell'accesso agli stessi, anche in relazione agli articoli 11, 13 e 16. La Commissione sostiene gli Stati membri in tal senso. 2.I programmi di formazione e le informazioni sono accessibili, anche a livello economico, a tutti i professionisti sanitari, fatta salva l'organizzazione dei sistemi di assistenza sanitaria a livello nazionale.

[98] Numerosi dubbi espressi da P. QUINN, E. ELLYNE e C. YAO, *Limits to health data access body discretion and a need to comply with the Gdpr - Enough to protect against improper sharing of health data through the Ehds,* https://ssrn.com/abstract=4662816.

disomogeneità interna che caratterizza i sistemi sanitari nazionali, potrebbe condurre persino ad una paralisi nell'attuazione dell'EHDS. Un esempio concreto potrebbe essere rappresentato dal caso in cui il sistema accetti qualifiche non validate in modo uniforme, con il conseguente rischio di accessi non autorizzati da parte di soggetti che si presentino come professionisti in un Paese diverso da quello di origine[99].

Per quanto attiene al coordinamento con la legislazione italiana, soltanto il tempo potrà evidenziare eventuali criticità derivanti anche dalla emanazione della citata normativa EDS, che a sua volta, implica un'estrazione di dati sanitari. Di certo, anche a seguito delle molteplici migliorie apportate sul piano normativo e tecnico per effetto dell'introduzione del FSE 2.0, permangono difficoltà in parte legate alla gestione regionale del FSE, in parte al divario ancora profondo tra le innovazioni tecnologiche introdotte e la capacità di renderle fruibili a tutta la popolazione. Il cd. *digital divide* è infatti dovuto a molteplici fattori, fra i quali l'accesso limitato agli strumenti tecnologici, ma soprattutto la scarsa alfabetizzazione digitale, *a fortiori* con riguardo a categorie vulnerabili di soggetti[100]. In tal senso, anche la mancanza di informazione e trasparenza, nonché i timori per la sicurezza dei propri dati personali hanno sin ad oggi costituito un forte freno nell'utilizzo stesso degli strumenti di sanità digitale, ed *in primis* dell'FSE, con punte particolarmente elevate in alcune regioni italiane. Sotto il primo profilo, può ad esempio ricordarsi che già in passato la mancanza di standardizzazione nell'informativa preliminare rispetto al trattamento dei dati sanitari ha costituito motivo per l'avvio di procedimenti correttivi e sanzionatori da parte Garante[101]. Con riguardo al secondo profilo, pur affermandosi che l'introduzione dell'EHDS apporterà, nel lungo periodo, notevoli benefici in termini di accesso transfrontaliero alle cure mediante l'interoperabilità fra i sistemi, è tuttavia da considerarsi che la fiducia ed il conseguente utilizzo da parte dei singoli fruitori delle prestazioni sanitarie dipenda in larga parte dalla concreta percezione del rispetto delle regole in punto di protezione dei dati personali. Occorrerà ad esempio accertare che l'apparato di norme sulla tracciabilità degli accessi (ed in particolare sul relativo diritto ad essere informati) sia seguito dalla predisposizione di adeguate misure atte alla loro attuazione e alla eventuale conservazione sicura nel tempo ai fini della prova in giudizio (es. sistemi di login, registrazione di motivazioni dell'accesso e ruoli coinvolti, meccanismi

[99] Dalla lettura delle FAQ della Commissione emerge ad esempio che mentre l'identità di una persona fisica possa essere accertata mediante identità digitale, non è detto che questo certifichi automaticamente il suo ruolo (ad esempio quello di medico o infermiere): le FAQ suggeriscono che gli Stati membri possano caricare informazioni specifiche (come il titolo di specializzazione) nei digital wallet (FAQ, Q19) *https://health.ec.europa.eu/latest-updates/frequently-asked-questions-european-health-data-space-2025-03-05_en.*

[100] L'EHDS contempla all'art. 84, fra le azioni a carico degli Gli Stati membri, misure di promozione e sostegno dell'alfabetizzazione sanitaria; dunque programmi di sensibilizzazione tesi a informare i pazienti e il pubblico in generale in merito all'uso primario e all'uso secondario nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari (diritti che ne derivano, nonché ai vantaggi, rischi, ecc.).

[101] All'esito di una complessa attività istruttoria avviata sul FSE nel 2024, si è rilevato che ben 18 Regioni, oltre le due Province autonome del Trentino Alto Adige - non fossero in linea con il contenuto del decreto FSE 2.0 e hanno pertanto dovuto modificare significativamente il modello di informativa. Lo stesso Garante denuncia che: "Le difformità riscontrate hanno reso evidente che alcuni diritti (es. oscuramento, delega, consenso specifico) e misure (es. misure di sicurezza, livelli di accesso differenziati, qualità dei dati) introdotte dal decreto, proprio a tutela dei pazienti, non sono garantite in modo uniforme in tutto il Paese. Oppure sono esercitabili ed esigibili solo dagli assistiti di talune Regioni e Province autonome, con un potenziale e significativo effetto discriminatorio sugli assistiti", cfr. FSE 2.0, *Garante Privacy: al via procedimenti nei confronti di 18 Regioni e 2 Province autonome* (doc. web n. 10029439, 26.06.2024).

di crittografia atti a scongiurare il rischio di manipolazione o sottrazione dei dati, ecc.). D'altro canto, la disponibilità immediata dei dati prioritari a prescindere dalla base giuridica per il trattamento, assicurata da un più ampio e celere diritto di accesso rispetto al pregresso assicurato dal GDPR, dovrebbe ridurre i tempi di attesa e garantire un accesso più efficiente[102].

La delicatezza nella gestione di dati elettronici emerge inoltre, in modo assai evidente, con riguardo alla erogazione delle prestazioni sanitarie domiciliari mediante telemedicina. Nello stesso impianto EHDS quest'ultima è menzionata quale strumento di riduzione delle "disuguaglianze sanitarie"[103]; e si rammenta che la gestione nazionale dei relativi servizi non dovrebbe costituire ostacolo alla libera circolazione dei dati sanitari elettronici nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, garantendo in definitiva alle persone fisiche di esercitare i propri diritti indipendentemente dal loro Stato membro di affiliazione. A fronte però dei buoni intenti dichiarati, la telemedicina è fugacemente citata soltanto nell'ambito della sezione dedicata alle infrastrutture e servizi di sanità digitale transfrontalieri supplementari[104]. Ci si domanda pertanto se questa scelta sia dovuta alla totale assimilazione della telemedicina a qualunque altra forma di prestazione sanitaria ovvero se il legislatore europeo non abbia piuttosto perso l'occasione per occuparsi in modo adeguato di questa nuova importante frontiera dell'assistenza sanitaria.

La profonda trasformazione che l'impianto EHDS sarà in grado di apportare nell'erogazione transfrontaliera dell'assistenza sanitaria e dei correlati benefici per le persone fisiche dipenderà dunque da un coacervo di fattori eterogenei e l'esercizio dei diritti attinenti all'uso primario non sarà più meramente configurabile in rapporto ai titolari del trattamento (come nel GDPR), ma sempre più come «diritti "verso" l'infrastruttura pubblica digitale»[105]. Il legislatore e l'interprete si troveranno però, ancora una volta, di fronte a sfide complesse: dover arginare, nei limiti del possibile, l'incertezza del diritto derivante da una produzione normativa alluvionale e frammentata[106]; dover scongiurare il rischio che l'effettività in punto di tutela dei diritti sia vanificata dall'assenza o dalla inadeguatezza delle regole tecniche, apprestando un adeguato strumentario giuridico, in grado di adattarsi all'innovazione tecnologica.

[102] V. in merito FAQ 11 cit.
[103] V. Cons. 28 EHDS.
[104] V. art. 24 EHDS, ove si afferma che "Tramite LaMiaSalute@UE (MyHealth@EU) gli Stati membri possono erogare servizi supplementari in grado di agevolare la telemedicina, la sanità mobile (…).
[105] Così testualmente, I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecno-regolazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, in AA. VV., *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, cit., p. 24.
[106] C. CAMARDI, *Certezza e incertezza nel diritto privato contemporaneo*, Torino, 2017, *passim*.

SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI:
USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI ELETTRONICI E INTERESSE GENERALE ALLA RICERCA

*Valentina Vincenza Cuocci**

SOMMARIO:
I. DATI RELATIVI ALLA SALUTE E RICERCA SCIENTIFICA. UNA MAPPA RICOSTRUTTIVA ALLA LUCE DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E DEL CODICE PRIVACY. II. SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI E USO SECONDARIO: L'APPROCCIO PUBBLICISTICO E L'INTERESSE GENERALE ALLA RICERCA IN AMBITO SANITARIO. II.1 DIGRESSIONI ATTORNO ALLE BASI GIURIDICHE PER L'USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI ELETTRONICI E IL SUPERAMENTO DEL CONSENSO. II.2. LO STATUTO SPECIALE DEI DATI SANITARI ELETTRONICI (PER USO SECONDARIO).II.3.USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI ELETTRONICI TRA FINALITÀ (CONSENTITE) E DIVIETI. III. DIRITTO DI ESCLUSIONE E USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI PERSONALI ELETTRONICI. LA RIEMERSIONE DELLE PROBLEMATICHE LEGATE AL CONSENSO? IV. USO SECONDARIO E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA PER LA REALIZZAZIONE DI SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO SANITARIO NELLA LEGGE ITALIANA SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE E NEL REGOLAMENTO SULLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI. TRA COMPLESSITÀ E FRAMMENTAZIONE DELLE FONTI.

Il contributo analizza l'uso secondario dei dati sanitari personali elettronici alla luce del nuovo quadro delineato dal Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), soffermandosi sul progressivo superamento del consenso quale base giuridica del trattamento. Il contributo affronta, altresì, il tema dell'utilizzo dei dati sanitari per finalità di ricerca e sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale, evidenziando alcune criticità derivanti dalla frammentazione delle fonti normative tra diritto nazionale e diritto dell'Unione europea. Ne emerge un quadro complesso nel quale l'esigenza di promuovere l'innovazione tecnologica e la ricerca si confronta con la necessità di assicurare un elevato livello di protezione dei diritti fondamentali.

Keywords: Spazio Europeo dei Dati Sanitari - Dati Sanitari Elettronici - Uso secondario - Ricerca scientifica - Intelligenza Artificiale

I. DATI RELATIVI ALLA SALUTE E RICERCA SCIENTIFICA. UNA MAPPA RICOSTRUTTIVA ALLA LUCE DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E DEL CODICE PRIVACY

Il rapporto tra ricerca scientifica e protezione dei dati relativi alla salute sottende un difficile bilanciamento tra valori fondamentali parimenti meritevoli di tutela: da un lato, la ricerca medica che si nutre di dati personali (dati relativi alla salute, dati genomici, dati genetici, dati generati da dispositivi indossabili, dati contenute nelle cartelle cliniche e fascicoli sanitari elettronici), anche grazie all'utilizzo di tecniche di intelligenza artificiale, cerca di migliorare la vita delle persone attraverso nuove scoperte e nuove cure; dall'altro, l'esigenza di protezione (e della riservatezza) dei dati, quale diritto fondamentale di ogni persona[1].

*Il presente scritto si inserisce nell'ambito del progetto di ricerca di Ateneo PRA 2023 – Università di Foggia "*Health Data: protection and free movement in the digital age*".

[1] G.Fuster, *The Emergence of Personal Data Protection as a Fundamental Right of the EU,* Springer: Dordrecht, 2014; M. Tzanou, *Data protection as a fundamental right next to privacy? 'Reconstructing' a not so new right*, *International Data Privacy Law,* 2013; 3: 88-99.

La normativa europea e la normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali (d'ora in poi GDPR) e *Codice Privacy* – consentono, a determinate condizioni, l'uso dei dati personali e delle categorie particolari di dati per finalità di ricerca scientifica/interesse pubblico. Trama normativa, a dire il vero, particolarmente complessa, che presenta non pochi aspetti problematici legati all'uso di alcune basi giuridiche per finalità di ricerca scientifica.

In primo luogo, si evidenzia che la base giuridica del consenso nell'ambito della ricerca medico scientifica ha, da sempre, suscitato qualche perplessità[2]: il consenso raccolto in contesti di vulnerabilità (come nel caso dei pazienti) non potrebbe configurarsi come un consenso libero (ai sensi delle linee guida sul consenso adottate dallo EDPB)[3] poiché potrebbe innescarsi uno squilibrio tra l'interessato (paziente) e il titolare del trattamento. Parimenti suscita qualche perplessità il requisito della specificità e granularità del consenso al trattamento dei dati personali per fini di ricerca scientifica tanto che si è ipotizzata una interpretazione flessibile di tali requisiti ai sensi del considerando n. 33 GDPR[4]. Sulla base di quanto stabilito nel considerando 33 GDPR e nelle linee guida sul consenso sarebbe possibile descrivere la finalità del trattamento in modo generale, ma tale flessibilità potrebbe venir meno quando si tratta di categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR[5] e, quindi, - come nel caso che qui interessa - di dati relativi alla salute. Ove si verta in quest'ultima ipotesi, le linee guida sul consenso precisano che l'applicazione dell'approccio flessibile di cui al considerando 33 GDPR sarà soggetta a un'interpretazione più rigorosa

Sull'uso secondario dei dati per finalità di ricerca scientifica: F. Cascini, M.A. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale*, in *Dir. Inf.*, 2024, 837.AA.VV., *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali. Scenari applicativi e prospettiva future*, (a cura di) P. Guarda, E. Chizzola, V. Maroni, L. Rufo, Napoli, 2024, 1-169. C. Perlingieri, *eHealth and Data, in Privacy and Data Protection in Software services*, (a cura di) R. Senigaglia, C. Irti e A. Bernes, Springer ed., 2021, 130; I. Rapisarda, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, 326. R. Sharma, N. Kshetri, *Digital healthcare: Historical development, applications, and future research directions*, in *International Journal of Information Management* 53 (2020) 102-105; L. Stephanie, S. Sharma, *Digital health eco-systems: An epochal review of practice-oriented research*, in *International Journal of Information Management* 53 (2020) 102032. G. Capilli, *Digital Twin in sanità: innovazioni, opportunità e sfide giuridiche*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2024, 527.

[2] D. J. Solove, *Privacy Self-Management and the Consent Dilemma*, 126 *Harvard Law Rev.* 1880 (2013).
C. Lazaro, D. le Metayer*, Consent to Personal Data Processing: A Comparative Perspective on Data Subject's Autonomy, 48 Revue Juridique Themis* 765 (2014). Gli Autori parlano di *«fragilisation de la force normative du consentement»*. Vedi anche: C. Lazaro, D. le Metayer*, The Control over Personal Data: True Remedy or Fairy Tale?, 2015, 1-25,* https://arxiv.org/ftp/arxiv/papers/1504/1504.03877.pdf.
In chiave critica sul consenso come base giuridica del trattamento*:* L. Gatt, I.A. Caggiano, R. Montanari, *Privacy and Consent. A Legal and UX & HMI Approach for Data Protection*, Napoli, 2021, 1; L. Gatt, I.A. Caggiano, R. Montanari, *Consenso al trattamento dei dati personali e analisi giuridico-comportamentale, Spunti di riflessione sull'effettività della tutela dei dati personali*, in (a cura di) P. Passaglia, D. Poletti, *Nodi virtuali, Legami informali: Internet alla ricerca di regole*, Pisa, 2016, 57. L. Bozzi, *La protezione dei dati personali del minore in ambito scolastico. Educare alla privacy. Non solo consentire al trattamento*, in (a cura di) S. Delle Monache, G. Gabrielli, *I maestri del diritto civile. Alberto Trabucchi*, Napoli, 2021, 207. Alcuni autori hanno messo in rilievo che il consenso conferisce solo una 'illusione' sul controllo delle proprie informazioni. L. Brandimarte, A. Acquisti, G. Loewenstein, *Misplaced Confidences*, 4(3) *Social Psychological and Personality Science* 340 (2013). A. Marwick, D. Boyd, *Networked Privacy: How Teenagers Negotiate Context in Social Media*, 16(7) *New Media & Society* 1051(2014). Si veda il contributo di S. Orlando, *Libertà e liceità del consenso nel trattamento dei dati personali*, in *Persona e Mercato*, 2024, 39.

[3] https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_it.pdf

[4] Considerando 33 GDPR.

[5] Sul punto si vedano le osservazioni di G. Comandè, *Ricerca in sanità e data protection…un puzzle risolvibile*, in *Riv. It. Medicina legale*, 2019, 195.

e ad un elevato livello di controllo e, quando non è possibile specificare la finalità della ricerca, il titolare dovrebbe individuare altri modi per garantire il rispetto dell'essenza dei requisiti del consenso, ad esempio permettendo agli interessati di acconsentire a una finalità di ricerca in termini prima più generali e, poi, a fasi specifiche e progressive (mano a mano che la ricerca avanza, sarà necessario ottenere un nuovo consenso per ognuna delle fasi successive del progetto e, in ogni caso, prima dell'inizio della fase corrispondente).

Il consenso, inoltre, dovrebbe essere in linea con le norme deontologiche applicabili alla ricerca scientifica nel rispetto delle garanzie previste dall'art. 89, par. 1 GDPR (si possono individuare come possibili garanzie la minimizzazione dei dati, l'anonimizzazione e sicurezza).

In ogni caso il 'broad consent' come anche il consenso a fasi progressive sono strumenti 'pericolosi' e, certamente, non risolvono il problema del trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica per due ragioni essenziali: la prima, la vaghezza della nozione di consenso ampio potrebbe innescare comportamenti opportunistici da parte del titolare del trattamento (ricordiamo che la l'indicazione della finalità e il principio di limitazione sono il primo baluardo della protezione dei dati); la seconda, il consenso a fasi progressive non risulta di semplice ed agevole applicazione sul piano pratico della ricerca (pensiamo ad una ricerca che vede coinvolto un numero elevato di persone che dovranno essere di volta in volta ricontattate per esprimere il consenso per la fase successiva della ricerca)[6].

Non solo. Il consenso è sempre revocabile (art. 7, par 3, GDPR)[7]: il dato non sarebbe più utilizzabile qualora l'interessato decidesse, appunto, di revocare il consenso con un impatto negativo sugli esiti della ricerca stessa[8]. Inoltre, se la base giuridica utilizzata per la finalità principale è il consenso, allora il titolare dovrebbe, ai sensi dell'art. 13, par. 3, informare l'interessato delle finalità ulteriori (rispetto a quelle per le quali i dati sono stati raccolti) e l'interessato, ricevuta l'informativa relativa al trattamento ulteriore dei dati, potrebbe esercitare il suo diritto di opposizione, con impatto negativo sugli esiti della ricerca[9].

Le menzionate criticità portano a valorizzare le altre basi giuridiche individuate nel GDPR che, in qualche misura, si sganciano dal meccanismo privatistico del consenso, quale espressione di autodeterminazione, e guardano ad un meccanismo pubblicistico/regolatorio che considera il dato personale in chiave solidaristica (i dati sono necessari per l'avanzamento della ricerca e per l'interesse generale)[10].

---

[6] D. Sborlini, *Il* broad consent *come mezzo per la valorizzazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica e il suo rilievo negli spazi di condivisione dei dati*, in *Contratto e Impresa*, 2024, 223.

[7] Linee Guida sul Consenso n. 5/2020 punto 162

[8] Si veda sul punto il parere EDPB 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b)). Il parere è reperibile al seguente link https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_it.pdf

[9] Si veda: Arcuri, Cascini, *Uso secondario*, cit., 847.

[10] Si evidenzia che il Data Governance Act valorizza, in qualche misura, il riutilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica senza introdurre una specifica base per l'uso secondario dei dati. Il DGA promuove l'altruismo dei dati. Il testo del Data Governance Act:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32022R0868.

Lungo questo sentiero analizziamo la complessa trama del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati che consente il trattamento dei dati per finalità diverse da quelle per cui i dati sono stati raccolti. Il punto da cui partire è l'art. 5 GDPR che, letto alla luce del Considerando 50, considera lecito un trattamento ulteriore dei dati personali ai fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica a fini statistica in conformità all'art. 89 GDPR. La finalità di ricerca scientifica non è considerata incompatibile con le finalità iniziali[11]. Il trattamento ulteriore di dati personali, per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti, risulta lecito ove non in contrasto con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti senza una necessaria ulteriore base giuridica[12].

A tale principio generale si affianca il combinato disposto contenuto nell'art. 6, paragrafo 4, e nell'art. 9, paragrafo 2, del GDPR, secondo cui è lecito il trattamento delle categorie particolari di dati personali - tra cui figurano quelli relativi alla salute ed i dati genetici -, in assenza del consenso, quando sussistono motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione Europea o degli Stati che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali del *data subject* (art. 9, GDPR lett. g); quando sussistono motivi di interesse pubblico e fini di ricerca scientifica o statistica di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (art. 9 GDPR, lett. j)[13]. Non è ben chiaro come debba intendersi il riferimento all' "essenza della normativa sulla protezione dei dati personali" (art. 9, paragrafo 2, lettera g e j): la dottrina ha interpretato "l'essenza della normativa dei dati personali" alla luce dell'art. 8 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea e, ritenendo, quindi, che la normativa non dovrebbe limitarsi a riconoscere l'interesse pubblico al trattamento dei dati ma dovrebbe rispettare i requisiti di liceità, correttezza e limitazione delle finalità[14]. Tale opzione ermeneutica dovrebbe essere arricchita e ricomprendere il principio di accountability e cioè della responsabilizzazione del titolare. L'art. art. 9 GDPR lett. i invece consente il trattamento delle categorie particolari di dati, tra cui appunto i dati relativi alla salute, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato per motivi di interesse pubblico

Tra i numerosi commenti sul DGA: A. Morace Pinelli, *Dalla Data Protection alla Data Governance: il Regolamento UE 2022/86* , in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, 486. AA.VV., *Dalla «Data Protection» alla «Data Governance»: il regolamento (UE) 2022/868. Commentario al «Data Governance Act»*, (a cura di) A. Morace Pinelli 2024, 1-520.

[11] Vedi: Cascini, Arcuri, *Uso secondario dei dati personali*, cit., 844.

[12] Sul regime giuridico dei dati per ricerca scientifica: P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Trento, 2021, 1 e ss.

Il Considerando 50 GDPR considera lecito e compatibile l'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici.

[13] Si veda il pensiero critico di M. Granieri, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 165-190. Risalente ma sempre interessante il riferimento a: V. Zambrano, *Dati sanitari e tutela della sfera privata*, in *Dir. informatica*, 1999, 1, p. 1 e ss.

[14] In tal senso Comandè, *Ricerca in sanità e data protection*, cit., 195.

nel settore della sanità pubblica[15]. In quest'ultima ipotesi non vi è, come nelle lettere g e j, il riferimento al rispetto dell'essenza della normativa sulla protezione dei dati personali, quanto a dire che potrebbe anche non essere rispettata l'essenza della normativa sulla privacy? I dubbi permangono.

Sulla complessa architettura europea si innesta la normativa nazionale - il d.lgs del 10 agosto 2018, e successive modifiche ed integrazioni che ha adeguato il codice privacy alle disposizioni contenute nel Regolamento 2016/679[16] -. Nello specifico si richiama l'art. 2 sexies Codice Privacy[17] - Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante - che ha introdotto una specifica base giuridica per il trattamento delle categorie particolari di dati di cui all'art. 9, paragrafo 1, per motivi di interesse pubblico di cui all'art. 9, paragrafo 2, lettera g, GDPR, anche per l'uso relativo programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ivi incluse l'instaurazione, la gestione, la pianificazione e il controllo dei rapporti tra l'amministrazione ed i soggetti accreditati o convenzionati con il servizio sanitario nazionale; z) vigilanza sulle sperimentazioni, farmacovigilanza, autorizzazione all'immissione in commercio e all'importazione di medicinali e di altri prodotti di rilevanza sanitaria come anche per trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazional (così art. 2 sexies lettera v, lettera z e lettera cc). Tale articolo, dunque, consente l'utilizzo delle categorie particolari di dati per fini ricerca scientifica, epidemiologia e statistica.

Con specifico riferimento al trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica è certamente utile analizzare l'art. 110 Codice Privacy : non è necessario il consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), e cioè quando il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato ed è stata effettuata una valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR. Il consenso, inoltre, non è necessario quando sulla base di particolari ragioni è impossibile informare gli interessati o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia

[15] Così l'art. 6, comma 4, GDPR.

[16] *G.U.*, Serie Generale, 4 settembre 2018, n. 205. Ulteriori modifiche sono state introdotte dal decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni dalla legge 29 aprile 2024, n. 56.
Con riferimento all'adeguamento della disciplina nazionale al GDPR: S. Messina, *L'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento*, in *I dati personali nel diritto europeo*, (a cura di) V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto, Torino, 2019, 119.

[17] Si veda la modifica introdotta dal decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni dalla legge 29 aprile 2024, n. 56.

di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

Nella precedente versione dell'art. 110 Codice Privacy, nelle ipotesi in cui non veniva raccolto il consenso, il programma di ricerca doveva essere sottoposto ad autorizzazione preventiva del Garante per la Protezione dei Dati Personali. L'autorizzazione preventiva di carattere pubblicistico regolatorio veniva vista come 'sostitutiva' del consenso e volta a rendere lecito il trattamento dei dati nel rispetto delle garanzie previste dalla normativa nazionale ed europea.

Di recente è entrata in vigore una modifica dell'art. 110 Codice Privacy: l'autorizzazione preventiva del Garante Privacy è stata sostituita dall'individuazione da parte del Garante Privacy di garanzie da osservare[18]. Il provvedimento del Garante Privacy ha individuato garanzie specifiche per i dati delle persone decedute, delle persone c.d. non contattabili per motivi etici (l'informazione potrebbe provocare danni psichici o anche materiali) ed organizzativi (non è possibile contattare tutti gli interessati per via della numerosità del campione o dati di contatto non aggiornati).

Il titolare del trattamento deve effettuare una valutazione di impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR, quando i dati riguardano persone decedute e non contattabili, da comunicare al Garante; deve adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice; deve motivare nel progetto di ricerca le ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e, quindi, acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di compromettere il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando i ragionevoli tentativi di contatto[19].

Quest'ultima modifica dell'art. 110 Codice Privacy non prevede più l'autorizzazione preventiva del Garante, ma il rispetto delle misure di garanzie individuate nel provvedimento sopra menzionato, e sembra aver semplificato la procedura di uso dei dati per finalità di ricerca scientifica[20].

Tale modifica riesce ad agevolare gli studi retrospettivi e in casi in cui risulta impossibile contattare gli interessati.

Un'ultima riflessione, infine, sull'art. 110 bis Codice Privacy – che regola la diversa ipotesi di trattamento ulteriore dei dati da parte di terzi, per fini di ricerca scientifica quando non è possibile informare direttamente gli interessati o quando l'informazione potrebbe compromettere gli esiti della ricerca – che prevede la richiesta di autorizzazione al Garante

[18] L'art. 110 Codice Privacy è stato modificato dall'art. 44, comma 1-bis, d.l. 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 aprile 2024, n. 56.

[19] Il provvedimento può essere consultato sul sito ufficiale del Garante per la Protezione dei Dati Personali: https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146

[20] Vedi: Arcuri, Cascini, *Uso secondario*, cit., 870. Vedi anche: V. Fusco, *Il trattamento di dati personali per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico: criticità del consenso e basi giuridiche alternative*, in *Riv. It. Med.. Legale*, 2025, 85.

M. Liotta, *Il favor per la ricerca scientifica e la sua effettiva applicazione nella normativa europea, nazionale e da parte dell'Autorità Garante*, in *Dir. Inf.*, 2024, 363.

Privacy. La richiesta, nel rispetto dei requisiti previsti dall'art. 89 GDPR, deve indicare le misure di protezione adottate - pseudonimizzazione e anonimizzazione –.
Il Garante Privacy concede l'autorizzazione, che prevede ulteriori misure di protezione per gli interessati anche in relazione alle categorie particolari di dati, nel termine di 45 giorni; la mancata risposta costituisce una ipotesi di silenzio rigetto. L'art. 110 bis Codice Privacy, nell'introdurre una vera e propria presunzione, precisa senza troppi dubbi che non costituisce ulteriore trattamento di dati quello effettuato da Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) per finalità di ricerca, se collegato all'attività clinica e nel rispetto delle garanzie previste dall'art. 89 del GDPR[21].
Il quadro normativo sopra descritto suscita alcuni sentimenti contrastanti. Da un lato, va visto con favore il 'declino' del consenso come base giuridica del trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica - in contesti di vulnerabilità come il caso, appunto, di dati personali sanitari raccolti in ospedali case di cura etc. – in favore di un approccio pubblicistico regolatorio che coinvolge i comitati etici e il Garante Privacy (art. 110 Codice Privacy). Dall'altro, suscita qualche perplessità la recente modifica dell'art. 110 Codice Privacy che ha eliminato l'autorizzazione preventiva del Garante Privacy lasciando al titolare del trattamento, pur previa approvazione del comitato etico, l'adozione delle misure di garanzie e di protezione dei dati che devono essere conformi a quelle individuate dal Garante nel provvedimento (sopra menzionato). In buona sostanza il Garante Privacy non opera più un controllo in concreto sulle garanzie adottate da chi intende utilizzare i dati per ricerca scientifica ai sensi dell'art. 110 Codice Privacy ma individua misure di protezione che dovrebbero, auspicabilmente, seguire tutti coloro che intendono utilizzare i dati per ricerca scientifica. La complessa trama normativa sopra descritta pone l'ulteriore aspetto problematico riguardante l'utilizzo dei dati sanitari nei sistemi di intelligenza artificiale e nell' addestramento degli algoritmi, finalità non espressamente menzionate negli articoli indicati. Vero che il titolare del trattamento è tenuto pur sempre ad effettuare una valutazione d'impatto, ai sensi dell'art. 35 GDPR, che diviene obbligatoria nei casi in cui i dati siano trattati mediante nuove tecnologie (come appunto IA) ma, certamente, non risolve il problema della finalità per addestramento di algoritmi e sistemi di intelligenza artificiale.

II. Spazio Europeo dei Dati Sanitari e uso secondario: l'approccio pubblicistico e l'interesse generale alla ricerca in ambito sanitario.

I dati sanitari rappresentano una linfa vitale per il miglioramento dei servizi sanitari digitali, per la ricerca medica e scientifica anche alla luce dell'evoluzione delle tecniche di intelligenza artificiale[22]. Non a caso, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha

[21] S. Melchionna, F. Cecamore, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica,* in *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 (GDPR) e al novellato d.lgs 101/2018 (Codice Privacy)*, Milano, 2019,579. A. Thiene, *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*, in *BioLaw Journal– Rivista di BioDiritto*, 2023, fasc. 3, 65 ss.
[22] Esistono una pluralità di documenti che mettono in evidenza l'importanza dell'uso dei sistemi di intelligenza artificiale nel settore sanitario. Sul punto può certamente richiamarsi il libro Bianco dell'Unione

sottolineato che i dati - più correttamente la conoscenza derivante dall'uso dei dati - dovrebbero essere considerati come beni pubblici a livello globale e che dovrebbe essere incentivata la condivisione e il riuso dei dati sanitari in modo efficace, etico ed equo in una logica volta al miglioramento della salute pubblica[23].

Il rapporto tra ricerca scientifica e dati personali descritto nel paragrafo che precede è destinato a mutare alla luce dell'approvazione del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, d'ora in poi EHDS)[24]. Il Regolamento EHDS

Europea che già dal 2020 metteva in rilievo l'importanza dei sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario (https://commission.europa.eu/document/download/d2ec4039-c5be-423a-81ef-b9e44e79825b_it?filename=commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_it.pdf.). Più di recente anche il documento dell'OCSE del 17 gennaio 2024 mette in rilievo benefici e rischi dell'IA nel settore sanitario:
AI in Health: Huge potential, Huge Risks: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/01/ai-in-health-huge-potential-huge-risks_ff823a24/2f709270-en.pdf. Nel documento si legge altresì che il 97 % dei dati viene non viene utilizzato per decisioni cliniche ed invece potrebbe essere utilizzato per addestrare gli algoritmi in chiave di medicina personalizzata e di prevenzione.
M. Mostert, A.L., Brendord, M.C.I.H. Biesaart, J.J.M. Van Delden, *Big Data in medical research and EU data protection law: challenges to the consent or anonymise approach*, in *Eur J. Hum Genet*, 2016; 24: 956-960.

[23] Si veda il documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità "Global Strategy on Digital Health 2020–2025". Il documento è reperibile al seguente link: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/344249/9789240020924-eng.pdf?sequence=1
F. Cascini, *Secondary Use of Electronic Health Data*, Springer, 2025, 51.

[24] Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847, GUUE, 5 marzo 2025, 327/L. E. Calzolaio, *Il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari nella prospettiva della cittadinanza europea*, in *Dir. Informatica inf.*, 2025, 315; A. Morace Pinelli, *Lo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, 106. M. Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, Maggioli Editore, 2025, 1-167; S. Navas Navarro, *Datos sanitario Electrònicos. El espacio europeo de datos sanitarios*, Madrid, 2023. S. Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, 56; Aa.Vv., Sanità digitale Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari, (a cura di) A. Morace Pinelli, Pisa, 2025, 1 e ss.
Regolamento 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) *GUUE*, 4 maggio 2016, L-119, 1. La letteratura formatasi intorno al Regolamento è sterminata, sia a livello nazionale che europeo. Si segnalano alcuni scritti: A.A.VV., *I dati personali nel diritto europeo*, (a cura di) V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto, Torino, 2019, 1- 1427; G. Finocchiaro, *Riflessioni sul poliedrico regolamento europeo sulla privacy*, *Quaderni costituzionali*, 2018, 895; AA.VV., *Il nuovo regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, opera diretta da G. Finocchiaro, Bologna, 2017, 1-764. V. Ricciuto,
L'equivoco della privacy. Persona v.s Dato Personale, Napoli, 2022, 1 e 22.
Alcuni riferimenti alla letteratura straniera: AA.VV., *Data Protection Around the World,* (Eds) E. Kiesow Cortez, The Hague, 2021, 1-279; M. Krzysztofek, *GDPR: General Data Protection Regulation (EU) 2016/679*, Wolter Kluwer, 2019, 1 -319.
Con riferimento al sistema delle fonti prima dell'entrata in vigore del GDPR si segnalano alcuni contributi: A.A.VV., *La protezione dei dati personali - Commentario al d.leg. 30 giugno 2003 n. 196 («codice della privacy»)*, (a cura di) C.M. Bianca e F.D. Busnelli, Padova, 2007, volume I e volume II. AA.VV., *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, (a cura di) R. Pardolesi, Milano, 2003, vol.I e vol. II.
Sul Regolamento (UE) 2024/1689 del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale) la bibliografia è alluvionale a livello nazionale ed europeo: R. Pardolesi, *Intelligenza artificiale (de)generativa? Svolazzi a cavallo tra ovvietà e disincanto*, in *Foro it.*, 2025, V, 5; S. Orlando, *Sugli inviti rivolti dalla commissione europea all'Italia di modificare il d.d.l. sulla IA relativamente all'utilizzo dei sistemi di IA in ambito sanitario, nelle professioni intellettuali e nell'amministrazione della giustizia*, *id*, 49; G. Vettori, *La*

nasce dalla necessità di adottare una governance settoriale, specifica e pubblicistica relativa all'uso secondario dei dati sanitari per finalità di ricerca ed innovazione[25].
Il Regolamento EHDS ambisce, dunque, alla creazione di un ecosistema protetto per l'uso e per lo scambio di dati sanitari elettronici nell'Unione Europea per uso secondario attraverso l'armonizzazione delle regole relative all'accesso e al controllo dei dati sanitari da parte delle persone fisiche ai propri dati sanitari elettronici per consentire, appunto, il riutilizzo di determinati dati per finalità rilevanti di interesse pubblico e di ricerca scientifica[26].

II.1 *Digressioni attorno alle basi giuridiche per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici e il superamento del consenso.*
Uno degli aspetti più innovativi del Regolamento EHDS è il c.d. uso secondario dei dati sanitari elettronici e cioè il riutilizzo, affidabile e sicuro, per finalità di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche ed attività regolatorie[27]. Il Regolamento EHDS segna il superamento del consenso quale base giuridica del trattamento per finalità di ricerca scientifica e valorizza un approccio pubblicistico/regolatorio che guarda all'interesse generale per ricerca in ambito sanitario[28] ma pur sempre salvaguardando la riservatezza dei dati.
Il buon funzionamento dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari dovrebbe derivare dall'utilizzo di basi giuridiche del trattamento (per uso secondario dei dati sanitari) che si innestano nel quadro generale del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali. Tale spazio dovrebbe costituire un giusto bilanciamento tra gli interessi dei singoli interessati e l'interesse comune della società all'innovazione scientifica.
Proviamo a formulare alcune osservazioni sul tema delle basi giuridiche.
In primo luogo, si evidenzia che il Regolamento EHDS, all' art.51, al fine di agevolare la circolazione e la raccolta di dati sanitari, introduce l'obbligo giuridico per i titolari di dati sanitari elettronici di mettere a disposizione degli Organismi responsabili per l'accesso le categorie di dati sanitari elettronici per uso secondario[29]. Tale obbligo giuridico si configura come base giuridica di cui all'art. 6, paragrafo 1 lett. c ed eccezione al divieto di cui

"crisi del diritto" e il regolamento IA. Un esempio di positivismo inclusivo, *id.*, 12; E. Palmerini, *La governance dei sistemi ad alto rischio nell'Artificial Intelligence Act: uno sguardo panoramico*, id., 35; S. Pagliantini, *La base giuridica dell'AI Act ex art. 114 Tfue: l'intelligenza artificiale tra mercato e persona*, *id.*, 19.
[25] G. Bincoletto, *L'uso secondario di dati sanitari per fini di ricerca scientifica nella telemedicina,* in *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali*, in (a cura di) P. Guarda, E. Chizzolla, V. Maroni, L. Rufo, Napoli, 2024, 119. Sulla complessità del sistema delle fonti e delle basi giuridiche per il trattamento dei dati per finalità di ricerca scientifica: Comandè, *Ricerca in sanità e data protection*, cit., 88; AA.VV., I dati della sperimentazione clinica tra chiusura e apertura della conoscenza scientifica. Filosofia, politica, etica, diritto e prassi, (a cura di), R. Caso, G. Bincoletto, P. Guarda, Milano, 2026.
[26] Sull'ambito di applicazione del Regolamento EHDS vedi: M. Natale-O. Troiano, *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, in questa Rivista.
[27] AA.VV., *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute e riservatezza* (a cura di A) Thiene, S. Corso, Napoli, 2023, 1 e ss. C. Perlingieri, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecnologie e Diritto*, 2024, 485.
[28] S. Thobani, *Il consenso nella regolazione della circolazione dei dati*, in *Persona e mercato*, 2025, 469.
[29] Vedi: R. Ambrosino, Governance profiles of secondary use of health data in the EHDS, in Comparative Law Review, 2026, 126; M. Cuccovillo, *Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e sanzioni*, in questa Rivista.

all'articolo 9, paragrafo 1, GDPR per il trattamento (quindi la messa a disposizione e la fornitura) dei dati sanitari elettronici personali da parte del titolare dei dati. Siffatto obbligo giuridico, tuttavia, non sussiste, ai sensi dell'art. 50, comma 1, EHDS, per le persone fisiche, compresi i ricercatori, e le persone giuridiche che hanno la forma di microimprese ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE. Si realizza così un doppio binario normativo tra titolari sui quali incombe l'obbligo di mettere a disposizione i dati sanitari e titolari esenti da tale obbligo. Tale frammentazione normativa presenta non pochi riflessi sul piano della certezza del diritto e risulta ulteriormente acuita dal margine di discrezionalità lasciato agli Stati membri che, ai sensi dell'art. 50 comma 2, potrebbero ricomprendere nell'ambito di applicazione del EHDS anche i titolari esclusi dall'art. 50, comma 1. Dunque, l'obbligo dei titolari di mettere a disposizione i dati sanitari potrebbe variare da Stato a Stato con riflessi negativi in termini in termini di armonizzazione che l'EHDS mira a perseguire[30].

Una volta definita la base giuridica che 'obbliga' i titolari a mettere i dati sanitari a disposizione degli Organismi di accesso, verifichiamo le basi giuridiche che, invece, legittimano il trattamento dei dati per uso secondario.

Su questo aspetto il regolamento EHDS, considerando n. 52, stabilisce che senza ostacolare o sostituire accordi contrattuali o meccanismi di altro tipo in vigore mira a istituire un meccanismo comune di accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario in tutta l'Unione. In buona sostanza il Regolamento EHDS segna, come anticipato, il superamento del consenso quale condizione di liceità del trattamento ed individua le basi giuridiche per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g), h), i) j), GDPR che consente il trattamento di categorie particolari di dati con finalità legittime, governance affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari, attraverso il coinvolgimento di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e il trattamento in un ambiente sicuro.

Ai fini del trattamento dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario è richiesta una delle basi giuridiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), c), e) o f), GDPR in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, GDPR.

Il sistema delineato, dunque, utilizzando la base giuridica dell'art. 6, lett. c, GDPR introduce, per un verso, l'obbligo giuridico per i titolari di dati sanitari elettronici di trasferire siffatti dati agli Organismi per l'accesso; per altro, chi vuole accedere ai dati sanitari elettronici per uso secondario deve in ogni caso dimostrare l'esistenza di una valida base giuridica di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), c), e) o f), GDPR in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, del medesimo regolamento. Di conseguenza, il Regolamento fornisce la base giuridica per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, comprese le garanzie richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere da g) a j), GDPR.

Le disposizioni sopra menzionate del Regolamento EHDS destano qualche dubbio interpretativo.

[30] Si veda il Considerando n. 110 EHDS.

Il Regolamento EHDS esclude il consenso quale base giuridica del trattamento, tanto vero che al considerando n. 52 si legge che gli Stati membri non dovrebbero più poter mantenere o introdurre, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, GDPR, ulteriori condizioni, comprese limitazioni e disposizioni specifiche che richiedono il consenso delle persone fisiche, per quanto riguarda il trattamento per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali. Viene lasciato, però, un margine di discrezionalità agli Stati membri che, ai sensi dell'art. 51 paragrafo 4, possono introdurre misure più rigorose per talune categorie di dati, considerati particolarmente sensibili, indicati nell'art. 51, paragrafo 1, lettera f), g), i) e q) e, quindi, dati genetici, epigenomici, e genomici umani, altri dati molecolari umani, quali quelli provenienti dalla proteomica, dalla trascrittomica, dalla metabolomica, dalla lipidomica e altri dati omici, dati provenienti dalle applicazioni di benessere, e biobanche. Non è ben chiaro, tuttavia, cosa debba intendersi per misure più rigorose e garanzie supplementari a livello nazionale e cioè se si possa, in particolare, ricomprendere la base giuridica del consenso quale misure più rigorosa.

In ultimo, il Regolamento sembrerebbe far salvi eventuali accordi contrattuali o meccanismi di altro tipo in vigore in tema accesso ai dati sanitari elettronici per uso secondario (considerando n. 52 EHDS). Questa soluzione lascia non pochi spazi di discrezionalità all'autonomia privata che, tramite contratti, potrebbe sottrarsi al sistema pubblicistico regolatorio delineato nel Regolamento EHDS volto a bilanciare l'uso secondario del dato e la riservatezza. Inoltre, non risulta limpido il significato del 'meccanismo di altro tipo'. Il riferimento potrebbe riguardare i meccanismi già previsti nei sistemi nazionali come, ad esempio, quelli previsti dall'art. 110 e 110 bis del Codice Privacy, o a quello previsto dall'art. 8, legge 132/25 (legge italiana sull'intelligenza artificiale).

Nelle prossime pagine analizzeremo alcuni profili relativi all'uso secondario dei dati sanitari elettronici ed alcuni problemi di coordinamento tra la normativa europea in tema di protezione dei dati personali (GDPR) e la legge italiana sull'intelligenza artificiale.

II.2. *Lo statuto speciale dei dati sanitari elettronici (per uso secondario).*

L'uso secondario è consentito per una particolare categoria di dati: i dati sanitari elettronici. La definizione di dato sanitario elettronico personale è contenuta nell'art. 2, par. 2, lett. a, EHDS - «i dati relativi alla salute e i dati genetici che sono trattati in formato elettronico» - [31] - e non risulta perfettamente sovrapponibile alla definizione di dati relativi alla salute o categorie particolari di dati contenute nel Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali[32].

[31] Si veda l'elenco delle definizioni: art. 2, EHDS.
Sulla definizione di dato sanitario elettronico vedi: L. Bozzi, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy*…, in questa Rivista. A. Addante, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari,* in questa Rivista.

[32] Sulla definizione di dato personale è interessante il parere del WP art. 29. <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/10704/ARTICOLO+29+-+WP+136.pdf.>.
Vedi: R. Ducato, *La crisi di definizione di dato personale nell'era del web 3.0*, in *Le definizioni nel diritto*, 2016, Trento, 149. Sulle categorie particolari di dati tra i numerosi contributi possono qui segnalarsi: Quinn-Malgieri, *The Difficulty of Defining Sensitive Data – The Concept of Sensitive Data in the EU Data Protection Framework*, in *German*

L'EHDS regola, dunque, in modo settoriale l'utilizzo secondario dei soli dati sanitari elettronici personali come dati relativi alla salute e i dati genetici che sono trattati in formato elettronico. Dal tenore letterale e, in particolare, l'utilizzo della congiunzione 'e' che unirebbe due elementi senza esprimere alternative - dato sanitario elettronico personale è il dato relativo alla salute e il dato genetico trattato in forma elettronica - deriva che il solo dato alla salute o il solo dato genetico trattato elettronicamente non dovrebbe considerarsi dato sanitario elettronico personale e, pertanto, sottratto all'applicazione del regolamento EHDS.

I dubbi derivanti da una interpretazione aderente al dato letterale potrebbero essere superati se si guarda l'elenco delle categorie minime di dati personali per uso secondario (art. 51 EHDS) e categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali per uso primario (art.14 EHDS) che individuano documenti che potrebbero contenere solo il dato alla salute e non anche il dato genetico.

La definizione di dato sanitario elettronico per uso secondario va letta anche alla luce dell'art. 51 EHDS che elenca le categorie minime di dati sanitari elettronici[33]. L'elenco non è esaustivo e può essere altresì integrato a livello nazionale.

Proprio con riferimento alle categorie minime di dati sanitari elettronici da ricomprendere per l'uso secondario sono sorti non pochi dubbi in sede di lavori preparatori. Nel parere

Law Journal, 2021, 22, 1583; Ciancimino, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novita` normative e innovazione tecnologiche*, Napoli, 2020, 24 ss.; C.Irti, *Dato personale, dato anonimo e crisi del modello normativo dell'identita`*, in *Jus civile*, 2020, 379

[33] Art. 51 paragrafo 1, Categorie minime di dati sanitari elettronici per l'uso secondario, EHDS

1. I titolari dei dati sanitari mettono a disposizione per l'uso secondario, conformemente al presente capo, le categorie di dati sanitari elettronici seguenti:
a) dati sanitari elettronici provenienti da cartelle cliniche elettroniche;
b) dati su fattori con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali della salute;
c) dati aggregati sulle esigenze di assistenza sanitaria, sulle risorse assegnate all'assistenza sanitaria, sulla prestazione di assistenza sanitaria e sul suo accesso, sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul suo finanziamento;
d) dati sugli agenti patogeni che incidono sulla salute umana;
e) dati amministrativi relativi all'assistenza sanitaria, anche relativamente alle dispensazioni, alle domande di rimborso e ai rimborsi;
f) dati genetici, epigenomici e genomici umani;
g) altri dati molecolari umani, quali quelli provenienti dalla proteomica, dalla trascrittomica, dalla metabolomica, dalla lipidomica e altri dati omici;
h) dati sanitari elettronici personali generati automaticamente mediante dispositivi medici;
i) dati provenienti dalle applicazioni per il benessere;
j) dati relativi allo status e alla specializzazione e all'istituzione dei professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica;
k) dati provenienti da registri dei dati sanitari basati sulla popolazione, come i registri di sanità pubblica;
l) dati provenienti da registri medici e da registri della mortalità;
m) dati provenienti da sperimentazioni cliniche, studi clinici, indagini cliniche e studi delle prestazioni soggetti al regolamento (UE) n. 536/2014, al regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746;
n) altri dati sanitari provenienti da dispositivi medici;
o) dati provenienti da registri di medicinali e dispositivi medici;
p) dati provenienti da coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute, dopo la prima pubblicazione dei risultati;
q) dati sanitari provenienti da biobanche e banche dati associate.

congiunto reso dallo *European Data Proteciont Board* (EDPB) e dallo *European Data protection Supervisor* (EDPS), con riferimento all'uso secondario, si raccomandava di eliminare dall'ambito di applicazione della Proposta di regolamento EHDS i dati derivanti dalle applicazioni per il benessere e altre applicazioni digitali, così come i dati relativi al benessere e ai comportamenti pertinenti per la salute in considerazione del fatto che i dati sanitari generati dalle applicazioni per il benessere (pensiamo alle applicazioni che monitorano i passi, le applicazioni relative al calcolo delle calorie) non sono soggetti agli stessi requisiti in materia di qualità di dati, oltre a non presentare le stesse caratteristiche di affidabilità, di quelli generati da dispositivi medici (pensiamo ad un dispositivo medico come l'holter pressorio). Inoltre, le applicazioni per il benessere generano un'enorme quantità di dati e possono essere altamente invasive in quanto tali dati fanno riferimento a ogni azione che le persone compiono quotidianamente (pensiamo all'applicazione contapassi, all'applicazione contacalorie).

Nella versione finale del Regolamento EHDS si legge, al considerando 56, che le categorie di dati sanitari elettronici che possono essere trattati per l'uso secondario dovrebbero anche includere dati generati automaticamente provenienti da dispositivi medici e dati generati dalla persona, quali dati provenienti da applicazioni per il benessere e l'art. 51, paragrafo 1, lett. i, comprende, tra le categorie minime di dati sanitari elettronici per l'uso secondario, anche i dati provenienti dalle applicazioni per il benessere.

Nella versione finale del Regolamento, dunque, non sembrano essere state prese in considerazione le osservazioni critiche contenute nel parere reso dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) e dal Garante Europeo per la Protezione dei Dati (GEPD) relativamente alle applicazioni per il benessere ma viene lasciato un margine di discrezionalità agli Stati che possono introdurre misure più restrittive e rigorose ed adottare garanzie supplementari per tutela i dati provenienti da applicazioni per il benessere ai sensi dell' art. 51, paragrafo 4.

Siffatto margine di discrezionalità lasciato agli Stati genera, tuttavia, non pochi profili problematici legati alla frammentazione della tutela degli interessati quando sono immesse in commercio tali applicazioni per il benessere in Stati dove non sono previste garanzie aggiuntive per la tutela dei dati generati dalle applicazioni stesse per uso secondario.

Qualche dubbio interpretativo emerge dalla lettura dell'art. 51, paragrafo 1, lettera i, EHDS, e, in particolare è possibile chiedersi se siffatta disposizione si riferisce alle applicazioni per il benessere *tout court* o solo alle applicazioni per il benessere per le quali è stata rilasciata una etichetta ai sensi dell'art. 47 EHDS. Non risulta ben delineato il coordinamento tra le applicazioni per il benessere *tout court* e le applicazioni etichettate ai sensi dell'art. 47 EHDS, dichiarate interoperabili con il sistema di cartelle cliniche elettroniche, ove la condivisione o la trasmissione di tali dati è possibile solo se conforme all'articolo 5 EHDS, previo consenso della persona fisica interessata, e l'interoperabilità è limitata esclusivamente ai fini della condivisione e della trasmissione e la persona fisica interessata può scegliere quali categorie dei dati sanitari dell'applicazione per il benessere inserire nel sistema di cartelle cliniche elettroniche.

Se il legislatore avesse voluto ricomprendere solo i dati generati da applicazioni di benessere etichettate interoperabili con cartelle cliniche non avrebbe avuto necessità di indicare espressamente all'art. 51, lettera i, tra le categorie minime di dati per uso secondario anche i dati generati dalle applicazioni del benessere perché, appunto, già ricomprese nella lettera a) (non a caso l'art. 51, paragrafo 1, lettera a, ricomprende tra le categorie di dati sanitari per uso secondario quelli contenute nelle cartelle cliniche che dovrebbero contenere anche i dati provenienti dalle applicazioni per il benessere etichettate e, per le quali, la persona fisica interessata abbia scelto quali dati condividere nel sistema di cartelle cliniche elettroniche). Deve, quindi, ritenersi, che il legislatore europeo abbia voluto espressamente includere tutte le applicazioni per il benessere e rendere utilizzabile l'enorme mole di dati generati da tali applicazioni per fini secondari. Tale soluzione potrebbe generare qualche perplessità in termini di riservatezza e protezione dei dati, ma il sistema pubblicistico - previsto dal Regolamento EHDS relativo al controllo degli accessi per uso secondario solo per le finalità indicate nell'art. 53 EHDS - dovrebbe garantire la riservatezza delle informazioni e il rispetto della normativa relativa alla protezione dei dati.

Si può osservare che va guardata con favore l'impronta pubblicistica impressa dal Regolamento EHDS per l'uso secondario dei dati in ambito sanitario ma, i numerosi margini di discrezionalità lasciati agli Stati previsti dall'art. 51 EHDS, sia con riferimento all'individuazione di ulteriori categorie di dati sanitari (art. 51, comma 2, EHDS), che all'introduzione di garanzie supplementari per alcune categorie di dati particolarmente sensibili (art. 51, paragrafo 1, lettere f, g, i e q) potrebbero incidere negativamente sul piano della certezza del diritto ed avere ripercussioni negative sul piano applicativo (si pensi ad una ricerca condotta da ricercatori residenti in Stati che si sono avvalsi del margine di discrezionalità e che hanno, quindi, introdotto ulteriori categorie di dati sanitari elettronici e garanzie supplementari per dati considerati particolarmente sensibili e Stati che, invece, non si sono avvalsi del margine di discrezionalità e non 'riconoscono' ulteriori dati oltre a quelli indicati nell'art. 51, paragrafo 1, e non hanno introdotto garanzie supplementari per alcune categorie di dati particolarmente sensibili).

A complicare il quadro si evidenzia, inoltre, che la definizione di dato sanitario elettronico - inteso come dato relativo alla salute e dato genetico – potrebbe risentire dell'ambivalenza della definizione di dato relativo alla salute elaborata dalla Corte di Giustizia UE. In una recente decisione la Corte di Giustizia ha adottato una interpretazione di "dato relativo alla salute" particolarmente ampia[34] , che ricomprende non solo dati relativi alla salute – cartella clinica, referti medici etc - ma anche i dati personali – quali nome, indirizzo di consegna - che attraverso un'operazione intellettuale siano in grado di rivelare le condizioni di salute dell'interessato. Tale interpretazione ampia di dato relativo alla salute, emersa nell'ambito di una controversia avente ad oggetto l'acquisto online di farmaci senza obbligo di prescrizione medica su una piattaforma digitale, potrebbe generare non pochi

[34] Corte Giust. 4 ottobre 2024, causa C-21/23, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, 588 con nota di A. Bernes, *La nozione di dati relativi alla salute al vaglio della Corte di Giustizia quali conseguenze per il commercio elettronico e la concorrenza.*

problemi poiché la Corte non indica criteri precisi per determinare con un certo grado di certezza - e non una semplice supposizione - che le informazioni possano essere rivelatrici dello stato di salute. Tale interpretazione così ampia porta a conseguenze rilevanti sul piano applicativo poiché potrebbero considerarsi dati relativi alla salute anche dati personali trattati mediante analisi aggregata e utilizzo di strumenti di data analytics[35]. Tuttavia, ci si deve domandare se, sul piano applicativo, possano rientrare nel perimetro della definizione di dati relativi alla salute – e quindi compresi nella definizione di dato sanitario personale elettronico - anche quelle informazioni che svelano solo in modo equivoco e non diretto aspetti dello stato di salute di una persona ma creino una mera supposizione relativa allo stato di salute.

In realtà sarebbe auspicabile un certo grado di certezza e, non una mera supposizione, relativa allo stato di salute, altrimenti, si corre il rischio di confondere le tipologie di dati come anche i meccanismi che presiedono il trattamento (e la circolazione), la tutela e, quindi, il regime normativo applicabile.

Al fine di superare la problematica legata alla interpretazione estensiva formulata dalla Corte di Giustizia si potrebbe tener conto non solo del contesto in cui i dati sono stati raccolti ma, soprattutto, delle specifiche finalità perseguita da chi raccoglie e tratta i dati: se chi raccoglie dati non effettua trattamenti in grado di incidere sulla salute dell'interessato allora dati personali non dovrebbero essere considerati dati relativi alla salute[36]. Dunque, con riferimento alla definizione di dato sanitario elettronico, trattandosi di dati raccolti in ambiente sanitario con finalità di cura ed utilizzati in forma anonima o pseudonima non dovrebbero porsi particolari problemi[37].

Il trattamento del dato sanitario deve avvenire elettronicamente: quanto a dire, dunque, che i dati relativi alla salute e i dati genetici trattati in modo non elettronico, e quindi in modo cartaceo, non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione dell'EHDS[38] ma dovrebbero seguire il regime generale previsto nel GDPR e nel Codice Privacy descritto nelle pagine che precedono[39].

---

35 Bernes, *La nozione di dati relativi alla salute*, cit., 597. Vedi anche F. Piraino, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm*, 2017, I, 1232 ss.

36 Sul punto: Bernes, *La nozione di dato relativo alla salute*, cit., 599.

37 Sul problema del dato pseudonimo/anonimo nel diritto europeo si può vedere la recente decisione della Corte di Giustizia: Corte Giust. 4 settembre 2025, causa c-413/23P (consultabile al seguente linkhttps://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2025-09/cp250107en.pdf). La Corte di Giustizia, con riferimento al problema dei dati pseudonimi, ha precisato che i dati pseudonimi inviati ad un terzo non sempre mantengono, automaticamente, tale natura solo in ragione del fatto che "esistono" informazioni che teoricamente consentirebbero l'identificazione dell'interessato ma si deve, di volta in volta, effettuare una analisi del rischio di de-identificabilità (che riduce il rischio di associare il dato alla persona) in concreto non rilevando l'esistenza di informazioni supplementari che consentono l'identificazione dell'interessato.

38 Si veda il contributo di Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari*., cit., 565.

39 La definizione di dato sanitario elettronico comprende i dati personali sia i dati non personali. Questo elemento risulta essere particolarmente utile poiché nell'ambito della ricerca scientifica possono avere un ruolo determinante anche i dati non personali intesi non solo come dati anonimizzati ma anche come dati non riferiti ad un *data subject* ma che possono incidere sullo sviluppo di una malattia (pensiamo a fattori climatici o ambientali che incidono sullo sviluppo di una determinata malattia: tempo di esposizione ai raggi solari in una ricerca sul melanoma, o alla latitudine; o fattori alimentari in ricerca sul diabete o di tipo endocrinologico).

II.3 *Uso secondario dei dati sanitari elettronici tra finalità (consentite) e divieti.*

La definizione 'uso secondario' dei dati sanitari, assente nel quadro normativo generale del GDPR analizzato nelle pagine che precedono come anche nel Codice Privacy, è presente per la prima volta nel Regolamento EHDS.

L'art. 2, lett e, Regolamento EHDS stabilisce che per uso secondario si intende il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV del regolamento EHDS, che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti.

Tale definizione sembra composta da due parti legate da uno stretto nesso di interdipendenza e complementarità. Da un lato, la definizione di uso secondario è costruita in negativo rispetto alla definizione di uso primario (è uso secondario il trattamento dei dati per finalità diverse per le quali i dati sono stati originariamente raccolti e trattati); dall'altro, non è considerato uso secondario qualsiasi uso diverso dall'uso primario ma, solo quello che persegue finalità specifiche elencate nel capo IV EHDS e che possono essere sintetizzate come interesse generale per la ricerca in ambito sanitario. L'elenco attuale delle finalità individuate dall'art. 53 EHDS – pubblico interesse, definizione delle politiche nel settore sanitario e dell'assistenza, statistiche, attività di istruzione, ricerca scientifica e miglioramento della prestazione di assistenza - sembra tenere conto delle critiche sollevate dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) e dal Garante Europeo per la Protezione dei Dati durante i lavori preparatori. Infatti, nel parere congiunto reso dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) e dal Garante Europeo per la Protezione dei Dati si evidenziava che la mancata delimitazione delle finalità per cui i dati sanitari elettronici potevano essere ulteriormente trattati rappresentava un serio rischio per i diritti e le libertà degli interessati e, in particolare, si ritenevano troppo ampie - e vaghe – le finalità relative all'uso secondario contenute nell'art. 34, paragrafo 1, lettere f) e g), della proposta di Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari che comprendevano qualsiasi forma di "attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale" o "attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale, che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale" e si suggeriva di circoscrivere, con rigore, siffatte finalità. Il parere sopra menzionato evidenziava, nello specifico, la necessità di un riferimento sufficientemente preciso alla salute pubblica e/o alla sicurezza sociale. La restrizione delle finalità, a parere di EDPB e GEPD, era essenziale per conseguire un equilibrio tra degli obiettivi perseguiti dal Regolamento EHDS e la protezione dei dati personali degli interessati coinvolti in tale trattamento.

La versione finale del Regolamento EHDS circoscrive le finalità, seguendo le indicazioni del parere congiunto del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati e del Garante Europeo per la Protezione dei Dati, e considera uso secondario per finalità di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza

dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari (tra cui devono essere menzionate l'attività di sviluppo ed innovazione per prodotti e servizi ed attività di addestramento e valutazione degli algoritmi anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, sistemi di IA ed applicazioni di sanità digitale). Tra le finalità per uso secondario è ricompreso anche l'utilizzo dei dati per addestramento di algoritmi nell'ambito di dispositivi medico diagnostici e sistemi di IA, finalità non espressamente indicata nel GDPR e nella normativa nazionale di attuazione del GDPR. Il riferimento all'utilizzo di dati personali, comprese le categorie particolari di dati di cui all'art. 9 GDPR, nell'ambito dei sistemi di intelligenza artificiale viene invece espressamente menzionata nell'art. 8 della legge italiana sull'intelligenza artificiale (ma su questo profilo si ritornerà nel paragrafo 4).

Tra le finalità per uso secondario dei dati sanitari elettronici è utile menzionare l'attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore: quindi, i dati sanitari potranno essere utilizzati non solo per finalità scientifica ma anche per attività didattico formativo in ambito sanitario.

La definizione di uso secondario deve essere completata anche alla luce di quanto previsto dall'art. 54 EHDS che vieta espressamente l'uso secondario dei dati sanitari elettronici per determinate finalità. Quindi non è consentito l'uso secondario dei dati personali elettronici per finalità pubblicitarie e di marketing; per sviluppare prodotti in grado di danneggiare le persone, la sanità pubblica, prodotti che siano in grado di creare dipendenza o modificati in modo da creare dipendenza, in grado di violare l'ordine pubblico o la moralità o causare un rischio per la salute umana; svolgere attività in contrasto con le disposizioni etiche a norma del diritto nazionale; adottare decisioni pregiudizievoli; adottare decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche, per quanto riguarda offerte di lavoro, offrire condizioni meno favorevoli nella fornitura di beni o servizi, compresa l'esclusione di tali persone o gruppi dal beneficio di un contratto di assicurazione o di credito, la modifica dei loro contributi e premi assicurativi o le condizioni dei prestiti, o adottare altre decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche, che risultino in una discriminazione nei loro confronti sulla base dei dati sanitari ottenuti.

La logica dell'art. 54 EHDS è volta ad evitare un uso discriminatorio dei dati che possa incidere negativamente sui diritti e sulle libertà delle persone[40]. I divieti di cui all'art. 54 EHDS certamente contribuiscono a delineare con maggior rigore la definizione di uso secondario ma non sono privi di dubbi interpretativi.

In particolare, non privo di ambiguità risulta l'art. 54 EHDS, lettera e) che vieta l'uso secondario in contrasto con le disposizioni etiche a norma del diritto nazionale. Questa disposizione risulta problematica sotto due diversi e complementari profili. Sotto il primo profilo non è ben chiaro cosa si intenda per norme etiche ai sensi del diritto nazionale e a quale specifico settore ci si riferisca: se le disposizioni etiche sono riferite solo al settore sanitario (es. codici deontologici di settore) o più latamente al settore dell'Intelligenza

[40] Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondari*o, cit., 75.

Artificiale o a qualsiasi disposizione etica generale presente a livello nazionale. Sotto il secondo profilo, la lettera e) potrebbe innescare una vera e propria frammentazione applicativa del Regolamento EHDS perché alcuni usi secondari potrebbero essere ritenuti etici in alcuni Stati ma non in altri Stati. La lettera e) così come strutturata potrebbe prestare il fianco ad interpretazioni estensive volte a consentire il trattamento di dati per uso secondario. La lettera e) consente alcuni, forse troppo ampi, margini di flessibilità. Sarebbe stato auspicabile circoscrivere con rigore il riferimento alle disposizioni etiche. Una soluzione ermeneutica, forse, potrebbe essere quella di richiamare i principi europei dell'etica per la salute digitale adottati dalla rete eHealth il 26 gennaio 2022 e il principio di riservatezza tra i professionisti sanitari e i pazienti. Tali principi forniscono orientamenti rivolti a professionisti, ricercatori, innovatori, responsabili politici e autorità di regolamentazione ma sono individuati a livello europeo - e non a livello nazionale come invece previsto dalla lettera e) -.

Nel delineare ulteriormente le finalità per uso secondario, il Regolamento EHDS stabilisce che la definizione di uso secondario non comprende, appunto, i dati sanitari a fini di contrasto. La prevenzione, l'indagine, l'accertamento o il perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali da parte delle autorità competenti, quindi, non dovrebbero rientrare tra le finalità di uso secondario contemplate indicate nel regolamento EHDS.

Si evidenzia, infine, che l'art. 53 EHDS precisa che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per uso secondario concedono l'uso dei dati solo se il trattamento è necessario per il perseguimento di una delle finalità secondarie previste dall'art. 53, paragrafo 2[41] e ciò in linea di continuità con l'art. 9, paragrafo 2, GDPR. Si deve notare che nella proposta di Regolamento EHDS figurava il termine 'conforme' e solo nella versione definitiva ha trovato spazio il termine 'necessario', utilizzato per rendere coerente il Regolamento EHDS con il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati che fa della necessità un principio fondamentale per la protezione dei dati[42].

III. DIRITTO DI ESCLUSIONE E USO SECONDARIO. LA RIEMERSIONE DELLE PROBLEMATICHE LEGATE AL CONSENSO?

Il criterio soggettivo-personalistico del 'consenso' riemerge nell'ambito del c.d. diritto di esclusione di cui all'art. 71 del Regolamento EHDS.

Il Regolamento EHDS, al fine di trovare un equilibrio tra l'interesse pubblico all'uso secondario dei dati e l'autodeterminazione delle persone fisiche rispetto ai loro dati sanitari elettronici personali considerati particolarmente sensibili, introduce il c.d. diritto di esclusione in relazione alla messa a disposizione di tali dati per l'uso secondario. Il meccanismo di esclusione previsto dall'art. 71 EHDS è una chiara espressione del

41 Vedi: Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari*, cit., 585.

42 Si veda il Considerando n. 50 GDPR "(…)Se il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può stabilire e precisare le finalità e i compiti per i quali l'ulteriore trattamento è considerato lecito e compatibile…". Si veda anche art. 9, paragrafo 2, GDPR.

principio di autodeterminazione che si concretizza nella manifestazione di volontà del soggetto di escludere l'uso secondario dei propri dati sanitari elettronici. Tale diritto deve essere oggetto di uno specifico obbligo informativo che comprende vantaggi e svantaggi relativi all'esercizio di tale diritto e la persona fisica nel momento in cui decide esercitare tale diritto non deve essere obbligata ad indicare le ragioni e può, in qualsiasi momento, riconsiderare la propria scelta in relazione al diritto di esclusione.

Sul piano teorico il diritto di esclusione si struttura come una manifestazione di volontà con la quale l'interessato dichiara di escludere l'uso secondario dei propri dati personali elettronici[43] e porta con sé alcune delle problematiche emerse già in relazione al consenso. Nel diritto di esclusione, però, la manifestazione di volontà non opera come base giuridica che rende lecito il trattamento, e quindi a monte del trattamento, ma si configura come uno strumento di tutela a valle per escludere il trattamento ulteriore per uso secondario[44]. L'art. 71 EHDS non definisce quali debbano essere le caratteristiche della volontà con cui si manifesta il dissenso/opt out all'uso secondario dei propri dai sanitari elettronici e se, al pari del consenso quale base giuridica del trattamento, debba essere libero specifico ed informato. Se non sussistono dubbi relativi al requisito dell'informazione – l'art. 71 EHDS espressamente richiede che vi sia l'informativa relativa al diritto di esclusione e, quindi, la manifestazione di volontà con cui si esprime il dissenso deve esse informata – qualche perplessità permane in relazione agli altri due requisiti - libero e specifico –.Con riferimento alla libertà si pone il problema dello squilibrio tra titolare del trattamento e il *data subject* inteso in termini generali come qualsiasi azione di pressione o influenza inappropriata sull'interessato e, difficilmente, potrebbe considerarsi libera una volontà raccolta, ad esempio, in ospedale o più in generale in contesti di vulnerabilità. L'esercizio del diritto di *opt out* – e, quindi, della manifestazione di volontà con cui si esprime il dissenso all'uso secondario dei dati – presenta non poche criticità nei confronti di soggetti vulnerabili, pensiamo ai pazienti, agli anziani ma anche agli analfabeti che non sono in grado di leggere e comprendere l'informativa relativa al diritto di opt out[45]. In ultima analisi questa soluzione certamente agevola la circolazione dei dati per uso secondario per fini di ricerca in ambito sanitario e si pone in linea con le finalità del Regolamento EHDS ma suscita qualche dubbio sulla tutela effettiva degli interessati e qualche dubbio di coerenza con il principio di autodeterminazione.

[43] Cascini, Arcuri, *Uso secondario dei dati sanitari*, cit., 878.

[44] Vedi Corso, *Spazio europeo*, cit., 589.

[45] Nel tentativo di circoscrivere il quadro della vulnerabilità, il chiarimento interpretativo n. 467, 11 ottobre 2018 reso dal Garante per la Protezione dei dati personali relativo all'elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, fa riferimento ai trattamenti non occasionali di dati relativi a soggetti vulnerabili e sono individuati i minori, disabili, anziani, infermi di mente, pazienti, richiedenti asilo. Sia consentito il rinvio a V.V. Cuocci, *La protezione dei dati personali dei soggetti vulnerabili. Uno studio di diritto comparato*, Bari, 2022, 1-242. Il problema della vulnerabilità in materia di *privacy* è stato affrontato da R. Calo, *Privacy, Vulnerability and Affordance*, 66 *DePaul L. Rev.* 594 (2017). Si veda anche lo studio particolarmente interessante di G. Malgieri, J. Niklas, *Vulnerable Data Subject*, in *Computer Law and Security Review*, 2020, 2 e ss.

Con riferimento all'ultimo requisito - specifico - ci si chiede se il diritto di esclusione/opt out al trattamento dei dati sanitari possa riferirsi in generale all'uso secondario o anche a specifiche finalità contemplate nell'art. 53 EHDS.
Il diritto di opt out/esclusione sembra un diritto destinato a rimanere un contenitore vuoto non solo per le difficoltà concretamente operative ma anche per alcuni margini di discrezionalità lasciati agli Stati membri.
L'art. 71 EHDS prevede, appunto, un margine di discrezionalità per gli Stati membri che possono, sulla base del diritto nazionale, restringere l'operatività del diritto di esclusione: il principio di autodeterminazione e la volontà dell'interessato cedono il passo al preminente interesse pubblico alla ricerca in ambito sanitario.
Tale limitazione del diritto di esclusione prevede un elemento soggettivo ed uno oggettivo. Sul piano soggettivo la domanda di accesso ai dati sanitari elettronici per uso secondario deve essere formulata da un ente pubblico o una istituzione o un organo che agisce nel settore della sanità pubblica. Sul piano oggettivo, l'eccezione al diritto di esclusione è circoscritta al perseguimento di specifiche finalità di ricerca scientifica per rilevante interesse pubblico e per pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica, per finalità statistiche e definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario. Inoltre, il richiedente deve dimostrare che i dati non possono essere ottenuti con mezzi alternativi in modo tempestivo ed efficace in condizioni equivalenti e, inoltre, deve sempre assicurare il rispetto dell'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e costituire una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per servire ragioni di interesse pubblico nel perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi.
Il margine di discrezionalità lasciato agli Stati membri, per quanto circoscritto sia sul piano soggettivo che su quello oggettivo attraverso una precisa specificazione delle finalità, lascia qualche dubbio in termini di frammentazione della tutela degli interessati che potrebbe variare da Stato a Stato.
Il quadro appena descritto potrebbe risultare ulteriormente complicato dalla concorrenza dei meccanismi di tutela già previsti dal GDPR, come il diritto di cancellazione che, però, incontra il limite dell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere h) e i), e dell'articolo 9, paragrafo 3 e, quindi, non dovrebbe operare nell'ambito dei dati sanitari elettronici per uso secondario. Il diritto di esclusione di cui all'art. 71 EHDS, invece, non comporta la cancellazione ma implica semplicemente il divieto di utilizzare dei dati per uso secondario. Tra l'altro, i dati potrebbero essere oggetto di trattamento ulteriore nei limiti previsti dal Regolamento EHDS con misure specifiche e adeguate per proteggere i diritti fondamentali e i dati personali delle persone fisiche.
Sul punto occorre ricordare che la giurisprudenza nazionale ha precisato che il sistema di tutela dei dati personali deve porre l'utente al centro, così obbligando il titolare del trattamento ad una tutela effettiva da un punto sostanziale, non solo formale: non è

sufficiente, cioè, che la progettazione del sistema sia conforme alla norma se, poi, il soggetto interessato non è tutelato[46].

Un'ultima osservazione riguarda i dati sanitari relativi a persone decedute che potrebbero essere utilizzati per fini di ricerca scientifica (pensiamo alla morte come effetto collaterale di un farmaco in fase sperimentale o agli studi clinici retrospettivi). Il Regolamento EHDS non fa riferimento al problema dei dati sanitari delle persone decedute e, per questa categoria di dati, dovrebbe applicarsi la regola generale contenuta nel GDPR a tenore del quale, appunto il Regolamento non si applica alle persone decedute (considerando 27 del GDPR). Il GDPR lascia un margine di discrezionalità agli Stati membri circa l'introduzione di norme a tutela dei soggetti deceduti: nell'ordinamento italiano il Codice privacy stabilisce che i diritti previsti dall'art. 15 all'art. 22 GDPR riferiti a persone decedute possono essere esercitati da chi ha un interesse proprio, chi agisce a tutela dell'interessato (es. mandatario), chi lo fa per ragioni familiari meritevoli di protezione, a meno che l'interessato non lo abbia espressamente vietato con una dichiarazione scritta presentata al titolare del trattamento. In ogni caso il divieto non può produrre effetti pregiudizievoli per l'esercizio da parte dei terzi dei diritti patrimoniali che derivano dalla morte dell'interessato nonché del diritto di difendere in giudizio i propri interessi. (art. 2 terdecies Codice Privacy). Ci si chiede, dunque, se nell'ambito dell'uso secondario di dati di persone decedute, gli eredi o chi vi ha un interesse possano, ad esempio, esercitare un diritto di opt out.

IV. USO SECONDARIO E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA PER LA REALIZZAZIONE DI SISTEMI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN AMBITO SANITARIO NELLA LEGGE ITALIANA SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE E NEL REGOLAMENTO SULLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI. TRA COMPLESSITÀ E FRAMMENTAZIONE DELLE FONTI.

Il sistema delle fonti analizzato nelle pagine che precedono sembra ulteriormente complicato dalla legge italiana sull'intelligenza artificiale di recente approvazione, che espressamente regola l'utilizzo dei dati, anche personali, per finalità di ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistema di intelligenza artificiale in ambito sanitario[47].

Il quadro delle fonti che emerge risulta particolarmente complesso e non privo di incoerenze che potrebbero alimentare dubbi interpretativi, difficoltà applicative ma anche la corsa verso la scelta del modello normativo più flessibile e meno costoso – o quello che determina minori adempimenti - per il titolare del trattamento come anche per chi intende usare i dati per finalità secondarie.

[46] Cass.11 ottobre 2023, n. 28385.

[47] La legge sull'intelligenza artificiale 23 settembre 2025, n. 132, GU, 25 settembre 2025.
Per un primo commento sulla legge italiana sull'IA: G.M. Riccio, G. Resta, *Il ddl AI è legge: primi spunti di riflessione, https://www.altalex.com/documents/2025/09/18/ddl-legge-primi-spunti-riflessione.*
Sul disegno di legge: V. Fusco, *Il Garante della Privacy e l'IA in ambito sanitario: il parere sul d.d.l. n. 1146/2024*, sul sito del Centro Studi "Diritto e Sanità" dell'Università degli Studi di Pavia (consultabile su https://dirittoesanita.unipv.it/aggiornamenti/trattamento-dati-personali-intelligenza-artificiale-sanita-pareregarante-privacy.kl).

Proviamo a fare qualche riflessione anche in rifermento al coordinamento tra le disposizioni contenute nel Regolamento EHDS e legge italiana sull'Intelligenza Artificiale. L'art. 8 della legge italiana sull'intelligenza artificiale (legge 132/25)[48] introduce una nuova base giuridica per il trattamento dei dati per fini di ricerca scientifica, ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera g, GDPR. Nello specifico la norma qualifica espressamente come interesse pubblico rilevante i dati trattati per ricerca e sperimentazione scientifica da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nonché da soggetti privati operanti nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro o IRCCS, per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base. Tale indicazione si pone essenzialmente in linea con il Regolamento EHDS.

Il secondo comma dell'art. 8, legge 132/25, autorizza espressamente, senza necessità di ulteriore consenso, e fermo l'obbligo di informativa che può essere anche generale e pubblicata dal titolare sul sito web, l'uso secondario di dati personali privi degli elementi identificativi diretti, anche appartenenti alle categorie particolari di dati indicate all'articolo 9 GDPR, da parte dei soggetti di cui all'art. 8, comma 1, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute. Tale formulazione desta qualche dubbio circa la coerenza con il GDPR, a tenore del quale non sarebbe sufficiente una mera informativa generale sul sito web in caso di riutilizzo dei dati per finalità diversa per la quale i dati sono stati raccolti, trovando applicazione l'art. 13 paragrafo 3 e art. 14 paragrafo 4 che impongono una informativa specifica[49].

Inoltre, sarebbe stato auspicabile con riferimento all'uso secondario dei dati il richiamo alle complesse garanzie previste dall'art. 89 GDPR. Non vi è, invece, neppure il richiamo al principio di minimizzazione dei dati in coerenza con il GDPR e con i principi generali in materia di protezione dei dati.

Suscita perplessità anche l'ultima parte dell'art. 8, paragrafo 2, che consente l'utilizzo dei dati relativi alla salute e delle categorie particolari dati privi degli elementi identificativi diretti da parte dei soggetti di cui al comma 1, salvi i casi nei quali la conoscenza dell'identità degli interessati sia inevitabile o necessaria al fine della tutela della loro salute. La disposizione normativa risulta, infatti, troppo vaga dato che non specifica i parametri alla luce dei quali stabilire quando la conoscenza dell'identità degli interessati risulti 'inevitabile'. Non risulta chiaro neppure il sintagma "necessario ai fini della tutela della loro

[48] Legge italiana sull'intelligenza artificiale 23 settembre 2025, n. 132, cit.

[49] Si veda il parere del Garante Privacy sul disegno di legge sull'Intelligenza Artificiale che raccomanda l'abrogazione del comma 2 dell'art. 8 de ddl nella misura in cui prevede una informativa generale(https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10043532).

salute". Ricordiamo che si tratta di uso secondario dei dati e, quindi, di dati che dovrebbero essere usati per fini di ricerca scientifica il cui uso non potrebbe incidere direttamente sulla salute dell'interessato. Tale disposizione risulta particolarmente pericolosa anche perché l'interessato non avrebbe uno strumento per escludere l'uso secondario: non è previsto il diritto di esclusione/opt out come nel Regolamento EHDS. E qui si innesta un ulteriore dubbio interpretativo che riguarda la definizione stessa di 'uso secondario' che non è specificata con rigore nella legge italiana sull'intelligenza artificiale e che sembra richiamare il linguaggio del legislatore europeo nel Regolamento EHDS. Peccato, però, che il Regolamento EHDS ha un ambito di applicazione ben circoscritto ai dati sanitari elettronici - intesi come dati relativi alla salute e dati genetici trattati elettronicamente – e non ai dati personali *tout court*; e l'uso secondario è circoscritto alle finalità individuate dall'art. 53 EHDS e con espresso divieto di uso secondario dei dati per determinate finalità che potrebbero ledere i diritti e le libertà degli interessati (marketing).

Un'ultima riflessione riguarda l'art. 8, comma 5, legge 132/25, a tenore del quale i trattamenti di dati di cui ai commi 1 e 2, sopra analizzati, devono essere comunicati al Garante per la protezione dei dati personali con l'indicazione di tutte le informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del regolamento (UE) 2016/679, nonché con l'indicazione espressa, ove presenti, dei soggetti individuati ai sensi dell'articolo 28 del medesimo regolamento (UE) 2016/679, e possono essere avviati decorsi trenta giorni dalla predetta comunicazione se non sono stati oggetto di provvedimento di blocco disposto dal Garante per la protezione dei dati personali. Nella formulazione attuale del comma 5 scompare il riferimento alla preventiva approvazione dei comitati etici. Questa indicazione va verso una ulteriore semplificazione dell'uso dei dati per finalità di ricerca scientifica e per finalità secondaria. Inoltre, l'art. 8, comma 5, richiama solo le ipotesi di cui al comma 1 e 2, e non anche quella di cui al comma 3, con la conseguenza che per le finalità di cui al comma 2 sexies, lettera v, Codice Privacy, non dovrà esserci la comunicazione al Garante.

Alla luce delle osservazioni sopra formulate si impone l'individuazione del rapporto esistente tra l'uso secondario dei dati ai sensi dell'art. 8 legge 132/25 e l'uso secondario ai sensi del Regolamento EHDS. Potrebbero ipotizzarsi due sistemi paralleli e concorrenti: l'uno disciplinato dall'art.8, legge 132/25, che consente l'uso secondario di dati relativi alla salute - senza specificare che debba trattarsi di dati trattati elettronicamente - per fini di ricerca scientifica nella realizzazione dei sistemi di intelligenza artificiale; l'altro, disciplinato dal Regolamento EHDS, che fa riferimento ai dati sanitari elettronici usati per le finalità secondarie previste dal capo IV EHDS (e tra le finalità vi è quella prevista dall'art. 53, lett. 2, ii - ricerca scientifica nel settore sanitario …tra cui attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale-).

Ma, anche a voler ipotizzare la realizzazione di sistemi paralleli, risulta difficile, però, tracciare un netto confine e individuare, di conseguenza, la normativa applicabile: cioè, quando si raccolgono dati relativi alla salute e i dati genetici che servono per realizzare sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario, giocoforza si tratterà di dati in formato elettronico e, dunque, dovrebbe trovare applicazione sempre il Regolamento EHDS e non

l'art. 8 della legge 132/25. Forse una soluzione potrebbe essere quella di richiamare il considerando n. 52 EHDS, a tenore del quale il regolamento EHDS non ostacola o sostituisce accordi contrattuali o meccanismi di altro tipo con la conseguenza che chi vuole accedere ai dati sanitari per uso secondario potrà 'scegliere' se accedere, o non, al sistema previsto, appunto, dal menzionato regolamento EHDS o 'scegliere' altro meccanismo come quello previsto dall'art. 8, legge 132/25.

Il Regolamento EHDS sembra particolarmente protettivo perché individua con rigore le modalità di accesso e di controllo ai dati sanitari elettronici attraverso un sistema pubblicistico regolatorio costituito dai c.d. organismi responsabili dell'accesso; sistema assente nel quadro dell'art. 8 legge 132/25. Ricordiamo, tra l'altro, che gli Organismi di accesso effettuano un controllo anche sulla 'necessità' della richiesta di accesso ai dati per fini di ricerca scientifica.

L'analisi condotta evidenzia la creazione di microsistemi normativi relativi all'uso dei dati per fini di ricerca scientifica che potrebbe portare alla corsa verso il modello che prevede minori costi o adempimenti per chi intende 'usare' i dati per finalità secondarie.

USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI E TUTELA DELL'INTERESSATO: TRA RIMEDI E SANZIONI

Mariella Cuccovillo

SOMMARIO:
I. USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI E VALORIZZAZIONE DELLE ESIGENZE DI RICERCA: DAL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI ALLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI PERSONALI. II. USO E ABUSO DEI DATI SANITARI: I DIVIETI DI UTILIZZO SECONDARIO E L'ART. 54 DELLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI. III. STRUMENTI PREVENTIVI E RIMEDIALI A TUTELA DELL'INTERESSATO: IL DIRITTO DI ESCLUSIONE IV. (SEGUE). IL RECLAMO V. POTERI DI INDAGINE E SANZIONATORI DELL'ORGANISMO DI ACCESSO AI DATI SANITARI VI. IL RISARCIMENTO DEL DANNO FRA FUNZIONE COMPENSATIVA E CURVATURA SANZIONATORIA.

The author examines the secondary use of health data under the EHDS Regulation, reconstructing the protection of the data subject, with particular attention to the so-called right of opt-out *and the complaint system. She further analyses the investigative and enforcement powers of the health data access bodies, as well as the model of civil liability and the nature of compensation, highlighting the tensions between a compensatory function and potential sanction-oriented elements within a framework aimed at protecting "personal identity."*

L'autrice esamina l'uso secondario dei dati sanitari ai sensi del Regolamento EHDS, ricostruendo la tutela dell'interessato, con particolare attenzione al cosiddetto diritto di opt-out e al sistema dei reclami. Analizza inoltre i poteri investigativi e sanzionatori degli organismi di accesso ai dati sanitari, nonché il modello di responsabilità civile e la natura del risarcimento, evidenziando le tensioni tra una funzione compensativa e potenziali elementi di natura sanzionatoria, all'interno di un quadro volto a tutelare "l'identità personale."

Keywords: Health data - secondary use - data subject - protection - damages
Dati sanitari - uso secondario - interessato - protezione - danni

I. USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI E VALORIZZAZIONE DELLE ESIGENZE DI RICERCA: DAL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI ALLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI PERSONALI

La recente vicenda della Pandemia ha dimostrato lo stretto legame tra salute (anche nella declinazione meta-individuale di sanità pubblica), *privacy* e digitale. In questa prospettiva, si comprende la necessità di condivisione dei dati sanitari[1], avvertita non solo per motivi di ricerca scientifica e tutela della salute, ma anche per la gestione organizzativa dei servizi sanitari, in particolare, in occasione di eventi pandemici[2].

[1] Sulla distinzione tra la nozione più ampia "dato relativo alla salute", in cui potrebbero confluire e rientrare tutte quelle informazioni che di per sé non indicano, né rendono individuabile una condizione fisica, una patologia o uno stato morboso, e "dato sanitario", v. Cass., ord. 11 ottobre 2023, n. 28417, secondo cui l'informazione in ordine alla necessità di seguire una terapia medica (peraltro non specificata), a seguito della dimissione da un ospedale, costituirebbe un "dato relativo alla salute" (la decisione è riportata da AMARÙ-FAVA-FOSSI-MAINARDI, *La* privacy *del dato sanitario*, Milano, 2024, p.16). Sotto un diverso profilo, si è sottolineata la necessità di controllare l'esattezza e la qualità dei dati, anche in termini di comunicazione al pubblico e l'esigenza dell'adozione di sistemi di protezione sempre più avanzati e aggiornati non solo dal punto di vista delle infrastrutture informatiche, ma anche dal punto di vista formativo e organizzativo degli Enti, delle figure professionali che trattano i dati personali e gli Interessati medesimi (cfr. AMARÙ-FAVA-FOSSI-MAINARDI, *La* privacy, cit., p. 42).

[2] È evidente il riferimento all'uso della APP. IO.

L'ammissibilità dell'uso secondario dei dati personali proviene dal Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 (General Data Protection Regulation – d'ora in avanti, GDPR) che, all'articolo 5, rende possibile il trattamento dei dati sanitari personali per finalità diverse da quelle per le quali sono stati raccolti. Tra tali diverse finalità, è compresa la finalità di ricerca, a condizione che il trattamento dei dati avvenga in modo lecito, corretto e trasparente.

La disciplina più approfondita dell'utilizzo secondario dei dati si evince dal *Considerando* n.50, dall'art. 6 e dall'art. 9, paragrafo 2, del GDPR. Nello specifico, l'uso secondario dei dati, anche con riguardo a categorie particolari di dati personali, nei quali rientrano quelli sanitari, è consentito solo se le finalità che si perseguono - con questa tipologia di trattamento - sono compatibili con quelle per le quali i dati sono stati inizialmente raccolti e la base giuridica, che regola questo tipo di utilizzo, non differisce da quella che legittima l'utilizzo primario dei dati stessi.

Se l'uso secondario dei dati sanitari è compatibile con le finalità per le quali si è proceduto all'uso primario, ed è necessario per eseguire un compito di interesse pubblico o per esercitare pubblici poteri, la liceità e la compatibilità dell'ulteriore trattamento viene constatata in base alle finalità e ai compiti che possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione Europea o degli Stati membri. Dovrebbe essere considerato lecito e compatibile l'utilizzo ulteriore dei dati sanitari per finalità di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici[3].

Al di fuori dei casi in cui il trattamento per finalità diversa da quella per la quale i dati sono stati raccolti sia basato su un consenso o su un atto legislativo dell'Unione o degli Stati membri, la compatibilità tra le finalità dell'uso secondario dei dati e quelle per le quali, invece, gli stessi sono stati raccolti sussiste se, *ex* art. 6, paragrafo 4, del GDPR, il titolare del trattamento, dopo aver soddisfatto tutti i requisiti per la liceità del trattamento originario, tiene anche conto di ogni nesso tra tali finalità e le finalità dell'ulteriore trattamento previsto; del contesto in cui i dati personali sono stati raccolti; delle aspettative dell'interessato, in base alla sua relazione con il titolare del trattamento, sull'ulteriore utilizzo dei dati; della natura dei dati personali; delle conseguenze dell'ulteriore trattamento previsto per gli interessati e dell'esistenza di garanzie adeguate sia nel trattamento originario sia nell'ulteriore trattamento previsto.

In virtù di quanto disposto dal paragrafo 4 dell'art. 9 del GDPR, che con riguardo al trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, prevede che ogni Stato membro possa mantenere o introdurre ulteriori condizioni, il legislatore italiano con il D.lgs 101/2018, di adeguamento della normativa nazionale al GDPR, ha arricchito il quadro di riferimento europeo, attribuendo al Garante per la Protezione dei Dati Personali il compito di fare luce su alcuni aspetti critici relativi al trattamento dei dati sanitari personali per finalità di ricerca scientifica.

Il Garante, con diversi Pareri, inizialmente aveva ritenuto fosse necessario il consenso, in caso di uso secondario dei dati sanitari personali per finalità di ricerca scientifica e, in un secondo momento, aveva previsto che, nei casi di necessarietà a procedere con una ricerca scientifica retrospettiva, nell'impossibilità di ottenere il consenso del paziente, il ricercatore dovesse ottenere motivato parere favorevole del comitato etico, una valutazione di impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ex art. 35 GDPR (la quale è

[3] Cfr. GDPR, *Considerando* n.50.

ritenuta necessaria quando un trattamento "può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche") e, infine, dovesse rivolgersi direttamente al Garante stesso tramite lo strumento della consultazione preventiva (art. 36 GDPR).
Con la legge n. 56/2024 (di conversione del D.L. n. 19/2024 cd. "Decreto PNRR bis"), entrata in vigore il 1^ maggio 2024, la consultazione preventiva del Garante scompare come adempimento obbligatorio ritornando a essere, come nelle intenzioni originarie del GDPR, un'attività da compiere solo se, all'esito della valutazione d'impatto permangano rischi residui, che il titolare del trattamento (nella fattispecie il ricercatore) non sia in grado di mitigare mediante l'adozione di adeguate misure di garanzia, così come prescritte dal Garante.
Si evince, quindi, da un lato, la promozione dell'utilizzo di strumenti tecnologicamente avanzati, che grazie all'uso secondario dei dati sanitari personali, possono dare origine a scoperte scientifiche, orientando sempre più l'assistenza sanitaria verso finalità di utilità sociale, dall'altro, la limitazione all'utilizzo generalizzato dei dati da cui possono alimentarsi, per motivi di tutela della *privacy*.
L'utilizzo dei dati sanitari personali per finalità di ricerca scientifica, che rientrano nel novero delle attività per cui si realizza un uso secondario dei dati, in Italia risulta quindi in parte limitato dal legislatore[4].
Nella cornice della normativa di recente conio e sulla scia di quanto anticipato dal GDPR, che già riconosce l'utilizzo secondario dei dati sanitari, si inserisce l'art. 50 del regolamento n. 2025/377 (European Health Data Space, d'ora in avanti EHDS) che delimita l'ambito applicativo soggettivo della normativa, esonerando dagli obblighi stabiliti nel Regolamento per la condivisione dei dati sanitari a fini di uso secondario: a) le persone fisiche, compresi i singoli ricercatori, che detengono o trattano dati sanitari per scopi personali o accademici b) le c.d. microimprese[5], in ragione della limitata capacità organizzativa[6]
La disposizione in esame è chiaramente dettata dalla necessità di evitare di gravare eccessivamente su entità con risorse limitate, scongiurando il rischio di disincentivare la partecipazione alla condivisione dei dati sanitari per scopi di ricerca e innovazione[7].
Ai sensi del diritto europeo per uso "secondario" si intende il riutilizzo dei dati sanitari a fini di ricerca, innovazione, sanità pubblica, definizione delle politiche e medicina personalizzata[8].
I dati sono analizzati con l'obiettivo di individuare le tendenze, sviluppare nuovi trattamenti e migliorare i servizi di assistenza sanitaria. Possono essere riutilizzati da

[4] Per una riflessione su digitalizzazione e tutela della privacy, cfr. da ultimo, ARCURI, *EHDS ed EDS: la tutela della salute migliora attraverso la digitalizzazione della sanità e la ricerca scientifica*, *L'uso secondario dei dati sanitari personali. Il Regolamento (UE) 2025/327 e l'Ecosistema nazionale di dati sanitari*, reperibile sul sito www.altalex.com,
[5] Cfr. art. 2, allegato della Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.
[6] È, tuttavia, consentito agli stati membri di stabilire, nel proprio diritto nazionale, che tali soggetti siano comunque tenuti agli obblighi previsti per i titolati dei dati sanitari,
[7] Cfr. in tal senso, IASELLI, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, Rimini, 2025, p. 72.
[8] Cfr., in questo volume, M. NATALE- O. TROIANO, *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, § 4, e V.V. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali.*
Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali, § 2.3.

ricercatori, imprese, organizzazioni di sanità pubblica o prestatori di assistenza sanitaria conformemente al regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari[9].

II. USO E ABUSO DEI DATI SANITARI: I DIVIETI DI UTILIZZO SECONDARIO E L'ART. 54 DELLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

La normativa europea tenta di operare un equo contemperamento tra la necessità di promuovere l'innovazione e la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali.

In quest'ottica, l'art. 54 del Regolamento EHDS vieta alcune pratiche di uso secondario dei dati sanitari elettronici, in particolare, pratiche discriminatorie e promozionali.

Sotto il primo profilo, è vietato adottare decisioni "pregiudizievoli" ovvero è previsto il divieto di:

a) adottare decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche, per quanto riguarda offerte di lavoro; offrire condizioni meno favorevoli nella fornitura di beni o servizi, compresa l'esclusione di tali persone o gruppi dal beneficio di un contratto di assicurazione o di credito, la modifica dei loro contributi e premi assicurativi o le condizioni dei prestiti, o di adottare altre decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche discriminatorie nei loro confronti sulla base dei dati sanitari ottenuti

b) svolgere attività pubblicitarie o di marketing; sviluppare prodotti o servizi in grado di danneggiare le persone, la sanità pubblica o la società in generale, quali droghe illecite, bevande alcoliche, prodotti del tabacco e della nicotina, armi o prodotti o servizi concepiti o modificati in modo da creare dipendenza o violare l'ordine pubblico o la moralità o causare un rischio per la salute umana;

c) svolgere attività in contrasto con le disposizioni etiche a norma del diritto nazionale.

Sotto un primo profilo, è previsto, quindi, il divieto di utilizzare i dati sanitari per l'adozione di decisioni "pregiudizievoli" ovvero in grado di produrre effetti giuridici, sociali, economici pregiudizievoli o comunque di incidere in modo significativo sulle persone fisiche. In questa prospettiva, sono vietate decisioni pregiudizievoli che afferiscano al mercato del lavoro o la fornitura di beni e servizi, compresa l'esclusione da contratti di assicurazione o la previsione 'discriminatoria" di premi assicurativi o condizioni di accesso al credito, basate su dati sanitari.

Evidente è la preoccupazione di un uso distorto dei dati sanitari da parte di aziende assicurative, finanziarie, bancarie che potrebbero discriminare individui sulla base delle condizioni fisiche[10].

---

[9] Cfr. art. 53 EHDS. L'accesso ai dati sanitari che devono essere messi a disposizione *ex* art. 51 EHDS viene consentito solo se il trattamento è necessario per specifiche finalità di interesse pubblico. Tra queste rientrano la protezione da minacce transfrontaliere, la sorveglianza della sanità pubblica, la garanzia e la qualità dell'assistenza sanitaria, compresi medicinali e dispositivi medici. Viene consentito, dunque, l'uso dei dati sanitari per la definizione delle politiche e attività regolatorie da parte di enti pubblici e organismi dell'Unione Europea. Viene, inoltre, permesso l'uso dei dati per la ricerca scientifica, allo scopo di contribuire al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria (ciò include attività di sviluppo e innovazione di prodotti e servizi, nonché l'addestramento e la valutazione di algoritmi, in particolari quelli utilizzati nei sistemi di intelligenza artificiale e nelle applicazioni di sanità digitale; in senso quasi testuale, IASELLI, cit., p. 74 s.).

[10] Si ricorderà che con Legge 7 dicembre 2023, n. 193 - *Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone, che sono state affette da malattie oncologiche* è stato sancito il c.d. oblio oncologico, ovvero "il diritto delle persone guarite da una patologia oncologica di non fornire informazioni né subire

Sotto un diverso profilo, sono vietate le attività pubblicitarie o di *marketing*, ovvero un uso potremmo definire "promozionale" del dato sanitario, al fine di prevenire, in linea con il GDPR, lo sfruttamento commerciale del dato sanitario, senza un consenso informato e specifico[11].

In ultimo, con una disposizione di chiusura, è vietato lo sviluppo di prodotti o servizi che possano danneggiare le persone o la sanità pubblica, creando dipendenza o comunque violando la moralità o esponendo a rischio la salute umana[12].

Dal novero delle disposizioni che precede, emerge la significativa tutela dell'interessato o gruppi di interessati che potranno agevolmente, in caso di violazione della normativa, (e, anche attraverso la promozione di una *class action*) agire nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento, senza la necessità di provare dolo o colpa, secondo il modello della responsabilità oggettiva (cfr. infra §VI), chiedendo il riconoscimento di danni economici, come danni legati alla eventuale perdita di opportunità di lavoro, ma anche pregiudizi immateriali, che non comprendono solo la riparazione della violazione della riservatezza, ma anche il danno alla reputazione e il disagio psicologico derivante dalla divulgazione illecita di informazioni mediche e ogni altra forma di pregiudizio non strettamente patrimoniale[13].

III. STRUMENTI PREVENTIVI E RIMEDIALI A TUTELA DELL'INTERESSATO: IL DIRITTO DI ESCLUSIONE

La presente indagine si interroga sull'individuazione di strumenti a tutela dell'interessato, qualora si voglia utilizzare il dato sanitario per uso secondario. Se da un lato, infatti, va riconosciuta la meritevolezza delle finalità di ricerca e di politica sanitaria connesse all'uso "secondario" dei dati sanitari, dall'altro, va tutelato il principio dell'autodeterminazione informativa sancito dal GDPR. In questa prospettiva, si coglie la rilevanza degli strumenti di tutela dell'interessato, declinati in chiave preventiva e rimediale. Sotto il primo profilo, particolarmente significativo è il c.d. diritto di esclusione (c.d. *opt-out*) sancito dall'art. 71 EHDS, che stabilisce il diritto di escludere in qualsiasi momento, senza obbligo di motivazione, il trattamento dei propri dati sanitari personali per l'uso secondario, ai sensi del regolamento. Nel pieno e sostanziale rispetto del principio di autodeterminazione dell'interessato il diritto è reversibile, in qualsiasi momento, ma gli effetti dell'esclusione, nell'ipotesi in cui il diritto sia esercitato, in un secondo momento, si produrranno solo per l'avvenire[14].

---

indagini in merito alla propria pregressa condizione patologica, nei limiti indicati dalla predetta legge, per l'accesso ai servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi, in sede di indagini sulla salute dei richiedenti un'adozione e per l'accesso alle procedure concorsuali e selettive, al lavoro e alla formazione professionale". (cfr. scheda informativa reperibile all'indirizzo https//www.garanteprivacy.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/oblio-oncologico).

[11] Secondo un approccio prudente e garantista, Sottolinea tuttavia il rischio che tali restrizioni possano compromettere l'innovazione nel settore sanitario, in particolare per la scoperta di nuovi farmaci e trattamenti personalizzati basati su un grande volume di dati: IASELLI, *Le nuove regole,* cit., p. 76.

[12] Per la trattazione approfondita di tali aspetti, si rinvia a VV. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*, cit., § 2.3.

[13] Cfr. IASELLI, *Le nuove regole*, cit., p. 150.

[14] La limitazione all'uso dei dati sanitari non pregiudicherà, in questo caso, i trattamenti già autorizzati e approvati prima che la persona abbia esercitato il diritto di esclusione (cfr. IASELLI, *Le nuove regole*, cit., p. 96).

La disposizione in esame riporta in capo agli stati membri la responsabilità di garantire un meccanismo di esclusione "accessibile e facilmente comprensibile", contenendo una formulazione, che, da un lato, si spiega con la necessità di "graduare" la procedura anche in rapporto a c.d. soggetti vulnerabili, così da consentire un pieno ed effettivo riconoscimento del diritto di esclusione, che rischierebbe, altrimenti, di tradursi in una mera declamazione formale, in presenza di difficoltà burocratiche o "tecniche" che ne svuotino il contenuto.

D'altro canto, l'assenza di un modello unico di riferimento si presta a generare disomogenità e frammentarietà nell'applicazione del Regolamento, frustrando l'obiettivo di creare uno "Spazio europeo dei dati sanitari", rendendo auspicabile l'adozione di una piattaforma digitale unificata, che consenta ai cittadini di gestire facilmente il consenso e l'esclusione del trattamento dei propri dati sanitari per uso secondario[15].

Lo stesso quadro disomogeneo sembra palesarsi, in relazione all'ulteriore ambito di discrezionalità riconosciuto agli Stati Membri dall'art. 71. È infatti consentito, espressamente a titolo di eccezione, rispetto al diritto di esclusione, che il singolo Stato possa prevedere meccanismi per rendere disponibili i dati per i quali sia stato esercitato il diritto di esclusione, al ricorrere delle seguenti condizioni cumulative ovvero che a) la richiesta provenga da un ente pubblico, un'istituzione o organo dell'Unione Europea o da soggetto incaricato di svolgere compiti di interesse pubblico nel settore sanitario b) che si debbano perseguire finalità specifiche come la protezione della salute pubblica, la gestione di emergenze sanitarie, o la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico c) che i dati sanitari non possano essere ottenuti con mezzi alternativi in modo tempestivo ed efficace.

Il chiaro tenore letterale della norma esclude che sia ravvisabile in capo al singolo Stato membro un obbligo di prevedere tali meccanismi, lasciando alla prerogativa nazionale la possibilità di tutelare, secondo il massimo grado di ampiezza, il principio di autodeterminazione, senza eccezioni al diritto di esclusione.

Come opportunamente osservato, l'esercizio del diritto di esclusione non comporta necessariamente la cancellazione dei dati, che non saranno essere oggetto di trattamenti, finalizzati all'uso secondario, ma non di qualsivoglia trattamento. Il fatto che le disposizioni del regolamento sull'EHDS consentano, in casi eccezionali, l'accesso a tali dati anche a seguito dell'esercitata esclusione, significa che un trattamento, ossia almeno la raccolta e la conservazione, debba comunque avvenire. Di qui le differenze con il diritto alla cancellazione dei dati *ex* art. 17 GDPR. Mentre la cancellazione dei dati determina la cessazione di ogni trattamento di dati e la rimozione degli stessi, l'esclusione non comporta la rimozione dei dati, ma impedisce soltanto alcuni trattamenti di dati[16].

IV. (SEGUE). IL RECLAMO

Il Regolamento in esame mira a tutelare diritti fondamentali e identità dell'interessato, contemplando la possibilità di agire in sede di reclamo dinanzi al responsabile

[15] Cfr. IASELLI, *Le nuove regole*, cit., p. 97.

[16] CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, *Le Nuove Leggi Civili Comm.*, 2025, p. 590.

dell'accesso ai dati sanitari. Resta salva la possibilità di agire in sede giurisdizionale o amministrativa, secondo la logica del doppio binario.

Agli organismi responsabili è rimesso l'obbligo di predisporre strumenti facilmente accessibili per la presentazione dei reclami. Nei *Considerando*[17] si legge che "al fine di agevolare la presentazione dei reclami, ciascuna autorità sanitaria digitale e ciascun organismo di accesso ai dati sanitari dovrebbe adottare misure quali la fornitura di un modulo di presentazione dei reclami compilabile anche elettronicamente, senza escludere la possibilità di utilizzare altri mezzi di comunicazione". Anche per la gestione dei reclami, come per il meccanismo di *opt-out* previsto per l'esercizio del diritto di esclusione *ex* art. 71 EHDS, il Regolamento insiste sull'adozione di meccanismi facilmente accessibili. L'originaria previsione di una doppia istanza, che avrebbe consentito di proporre istanza dinanzi all'Autorità indipendente, solo nell'ipotesi in cui il responsabile dell'accesso ai dati sanitari non avesse dato risposta soddisfacente, è stata eliminata.

Sebbene il sistema del doppio livello di tutela fosse stato accolto da qualcuno con interesse, argomentandosi intorno all'esclusione della necessità di intraprendere iniziative legali e costose, è da ritenere tuttavia che la possibilità "condizionata" (alla proposizione del reclamo dinanzi al Responsabile dell'accesso dei dati) avrebbe rischiato di dilatare oltremodo i tempi necessari per la tutela effettiva della violazione, specie in assenza di un termine massimo per l'adozione della decisione sul reclamo[18].

Tra le criticità sollevate, è stata correttamente evidenziata la difficoltà di gestire un elevato numero di reclami. Per ovviare a tale pericolo, è stata proposta l'adozione di meccanismi di automazione nell'esame delle segnalazioni. In proposito, non può sottacersi che, a livello globale, numerosi ordinamenti stanno sperimentando varie forme di applicazione dell'intelligenza artificiale al sistema giudiziario e si stanno confrontando con le problematiche connesse[19].

L'adozione della decisione, da parte dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sul reclamo, pure estranea all'ambito specificamente giurisdizionale, ha natura decisoria ed è destinata a incidere su diritti fondamentali, presumibilmente violati[20]. Sicché, le perplessità sollevate con riferimento all'ipotesi di un giudice *robot* si estendono anche a tale attività "decisoria". In particolare, si è sostenuta la difficoltà di riprodurre il ragionamento giuridico, che, peraltro, non sembra rappresentare, al momento, l'obiettivo dei sistemi di automazione impiegati in ambito giudiziario. È stato

[17] Cfr. *Considerando*, n. 99.

[18] Cfr. Cfr. IASELLI, *Le nuove regole*, cit., p. 144. Secondo l'a.: "[l]a possibilità di presentare un reclamo direttamente a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce un primo livello di tutela immediata e relativamente agile, riducendo la necessità di intraprendere azioni legali più complesse e costose. [..] il regolamento non specifica con precisione i tempi massimi entro cui l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari deve rispondere; il che potrebbe generare ritardi nell'adozione delle misure correttive necessarie. Sarebbe opportuno che il legislatore europeo introducesse termini più stringenti per garantire una gestione tempestiva dei reclami, evitando che le segnalazioni rimangano senza risposta per lunghi periodi". È pur vero che il Regolamento prevede che l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari debba informare il reclamante dello stato di avanzamento della gestione del reclamo. Si può ritenere che questi debba comunicare cioè i tempi necessari per la conclusione dell'esame della pratica.

[19] Si pensi, limitatamente all'ambito europeo, all'adozione da parte del Consiglio d'Europa nel dicembre 2018 di una Carta Europea sull'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti connessi

[20] Cfr. Reg. (UE) 2025 327, art. 81, comma II "L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari a cui è stato presentato il reclamo informa il reclamante sui progressi fatti nel trattare il reclamo e sulla decisione adottata".

significativamente affermato che l'intelligenza artificiale sia in grado di tesaurizzare l'esperienza, ma non sia in grado di cogliere l'*aliquid* novi in ogni fattispecie al vaglio del Giudice ovvero la specificità del caso concreto. In altri termini, l'elemento di novità che indurrebbe a un possibile mutamento di indirizzo giurisprudenziale e alla base del pensiero originale dell'interprete non sarebbe "riconoscibile" dall'IA[21].

In più, vi è da aggiungere che, l'affidabilità e la qualità dei modelli futuri di IA potrebbe degradarsi progressivamente, in ragione della loro propensione ad apprendere da dati contaminati in precedenza. Il fenomeno è noto come "*model collapse*" e allude alla circostanza per cui i c.d. "dati puliti" creati da essere umani che, un tempo rappresentavano il tessuto fondamentale del *machine learning*, stanno progressivamente per essere sepolti da strati di contenuti sintetici, che renderanno sempre più difficile addestrare nuovi modelli senza errori ricorsivi[22]. D'altro canto, il richiamo all'obbligo in capo all'organismo responsabile di informare il reclamante sullo stato di avanzamento dell'esame della richiesta è una previsione che si giustifica, escludendo la possibilità di una decisione automatizzata che interverrebbe in tempo reale sul reclamo.

Al fine di garantire l'efficace tutela dei diritti fondamentali è, forse, auspicabile una gestione collettiva del reclamo, con la possibilità di conferire l'incarico a associazioni secondo la gestione della *class action* oppure a un rappresentante a ciò designato.

Nell'intento di garantire una più efficace tutela dei soggetti interessati e qualora la persona fisica ritenga che siano violati i diritti riconosciuti dal Regolamento, è, infatti, contemplata "la possibilità di designare un rappresentante ovvero un'organizzazione o associazione, privi di finalità di lucro, costituti in conformità del diritto nazionale con obiettivi statutari di pubblico interesse e attivi nel settore della protezione dei dati personali"[23] per proporre reclamo innanzi all'Autorità competente.

Dal tenore letterale della norma, che espressamente riconosce alla persona fisica il diritto di "dare mandato a un organismo, organizzazione o associazione" si deduce che il rapporto giuridico tra interessato e rappresentante dovrebbe essere inquadrato in termini di mandato, delineando profili di responsabilità in capo al mandatario, nel caso di inadempienze più o meno gravi (come nel caso, di violazione dell'obbligo di riservatezza e divulgazione dei dati personali).

Il mandato, che può essere proposto anche da più interessati, alla luce della formulazione del Regolamento che riconosce alle persone fisiche e giuridiche di proporre un reclamo "anche collettivamente" a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, potrà essere conferito esclusivamente in favore di un ente "organismo o organizzazione o associazione". Sembrerebbe, dunque, esclusa la possibilità di conferire mandato a favore di una persona fisica, forse in ragione delle maggiori garanzie, in termini di competenza

[21] Cfr. R. MESSINETTI, *Brevi note sulla certezza del diritto nella società algoritmica*, in *Contr. e impr.*, 2024, p. 283 ss.

[22] SHUMAILOV, I., SHUMAYLOV, Z., ZHAO, Y., AI models collapse when trained on recursively generated data, *Nature*, 755–759 (2024); https://doi.org/10.1038/s41586-024-07566-y. Sul tema affine del ruolo dell'IA in ambito sanitario e delle sue criticità applicative, v. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale*, Napoli, 2020, p.65 ss.

[23] v. Reg. (UE) 2025/327, art. 101 "Qualora una persona fisica ritenga che siano stati violati i diritti di cui gode a norma del presente regolamento, ha diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione che non abbiano scopo di lucro, costituiti in conformità del diritto nazionale, con obiettivi statutari di pubblico interesse e attivi nel settore della protezione dei dati personali, per proporre reclamo per suo conto o esercitare i diritti di cui agli artt. 21 e 81"

specifica e solidità patrimoniale che un'organizzazione sembra, almeno apparentemente, offrire. Nel delineare le caratteristiche del mandatario, il Regolamento sembra sorvolare sulla tipologia specifica di ente, soffermandosi invece sulla finalità non lucrativa e sull'obiettivo di pubblico interesse.

Nel panorama nazionale, sarebbe, dunque, chiaro il riferimento agli enti di cui al libro I del codice civile o, comunque, a un ente del c.d. terzo settore[24], esclusa la possibilità di conferire mandato a una struttura societaria con scopo lucrativo, mentre tra le finalità spiccatamente statutarie (interesse pubblico) non è contemplata espressamente la finalità di tutela dei dati personali, ambito in cui il Regolamento si limita a richiedere che i soggetti incaricati "siano attivi".

L'EHDS sembra indifferente all'aspetto strutturale dell'ente, limitando ad esigere determinate finalità. L'esclusione della finalità lucrativa, si può comprendere per il timore di una contaminazione tra diritti e libertà fondamentali della persona che il Regolamento mira a tutelare e un uso improprio dei dati personali che potrebbe degenerare in abuso[25].

La logica "funzionale" adottata dal Regolamento è chiaramente dettata dalla necessità di una protezione efficace e sostanziale dell'interessato, mirando a scongiurare il pericolo di una commercializzazione, se non addirittura mercificazione del dato sanitario, in relazione della profonda connessione con gli aspetti identitari della persona. In questa prospettiva, si comprende la necessità di ristorare adeguatamente il pregiudizio non patrimoniale, nel caso di violazione dell'obbligo di riservatezza, che si ripercuota sulla identità personale. Si possono comprendere agevolmente i danni significativi sull'identità già fragile della persona che sia affetta, a titolo esemplificativo, da malattie mentali, nell'ipotesi in cui fosse violato il divieto di re-identificazione per le inevitabili ricadute sulla vita del paziente, in ragione dello stigma sociale cui sarà soggetto.

---

[24] Sulla distinzione fra enti c.d. "non profit" e "enti for profit", v. per tutti, PONZANELLI, *Gli enti collettivi senza scopo di lucro*, II ed. Torino, 2000 p, 85 s.s.; BASILE, *Le persone giuridiche*, in *Trattato di diritto privato Iudica-Zatti*, Milano, 2003, p. 71 ss. (ivi ulteriori riferimenti bibliografici); si ricorderà che con la legge delega 6 giugno 2016, n. 106 ,« delega al Governo per la riforma del terzo settore, dell'impresa sociale e per la disciplina del servizio civile universale », il legislatore italiano ha inteso riformare la disciplina degli enti non profit con finalità di interesse generale. Successivamente, la legge delega è stata attuata con il d. lgs. 3 luglio 2017, n. 112 « Revisione della disciplina in materia di impresa sociale »: c.d. decreto sull'impresa sociale e con il d. lgs. 3 luglio 2017, n. 117 (« codice del terzo settore »). In argomento, v. R. PATTI, *La disciplina del terzo settore in Italia dopo la riforma: profili ricostruttivi e problemi aperti*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (Il), 2021, pag. 862 ss. Nel superare la tradizionale riconduzione della disciplina positiva sulle società senza scopo di lucro al novero della eccezione rispetto alla regola della società lucrativa, la riforma del terzo settore appare ispirata al principio della c.d. "neutralità teleologica", della società, dal momento che, al pari dell'associazione e della fondazione, la forma societaria è considerato un puro assetto organizzativo funzionale allo svolgimento di un'attività di impresa di interesse generale (sul punto, cfr. *amplius*, ARRIGONI**,** *La riforma del terzo settore e la nuova disciplina dell'impresa sociale. Alcune implicazioni sistematiche*, in *Riv. soc.*, 2019, p.79 SS.). Secondo il legislatore della riforma sono Enti del terzo settore (cd. ETS) alcuni enti disciplinati in precedenza dalla legislazione speciale (per esempio le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale e le imprese sociali) e tutti gli altri enti di diritto privato diversi dalle società che, senza scopo di lucro, perseguano finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale, mediante una o più attività di interesse generale e siano iscritti nel registro unico nazionale del terzo settore.

[25] La preoccupazione è colta da IASELLI, *Le nuove regole*, cit., p. 146, al fine di "prevenire abusi nell'uso delle informazioni sanitarie, specialmente da parte di soggetti commerciali o organizzazioni che potrebbero avere interesse a trattare i dati sanitari elettronici per finalità diverse da quelle autorizzate dall'interessato".

V. POTERI DI INDAGINE E SANZIONATORI DELL'ORGANISMO DI ACCESSO AI DATI SANITARI

Nello svolgimento dei compiti di monitoraggio e vigilanza[26], L'EHDS riconosce agli organismi di accesso ai dati sanitari poteri ispettivi e sanzionatori, prevedendo, sotto il primo profilo, il diritto di chiedere e ottenere da utenti e titolari dei dati sanitari, le informazioni necessarie, per verificarne la conformità secondo la normativa in esame.

Sotto il profilo sanzionatorio, gli organismi di accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione all'accesso ai dati rilasciata ai sensi dell'articolo 68 EHDS, di interrompere, senza indebito ritardo, l'operazione di trattamento dei dati sanitari elettronici, effettuata dall'utente dei dati sanitari e adottano misure appropriate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte dell'utente dei dati sanitari.

Nell'ambito di tali misure, gli organismi di accesso ai dati sanitari possono anche, ove opportuno "escludere o avviare procedimenti per escludere, in conformità al diritto nazionale, l'utente dei dati sanitari interessato da qualsiasi accesso ai dati sanitari elettronici nell'ambito dell'EHDS nel contesto dell'uso secondario per un periodo massimo di cinque anni"[27].

Il procedimento che conduce all'irrogazione della misura è assistito da particolari garanzie in favore dell'utente (o titolare dati sanitari), in presenza dell'obbligo a carico dell'organismo di accesso di "comunicare senza indugio" le misure adottate, nonché le motivazioni su cui si basano, stabilendo un periodo di tempo ragionevole entro il quale l'utente o il titolare dei dati sanitari dovrà conformarsi a tali misure[28].

Alle misure sanzionatorie citate si accompagnano le sanzioni amministrative pecuniarie irrogabili da parte degli organismi di accesso ai dati sanitari.

---

[26] Cfr. Reg. (UE) 2025/327, art. 57. Cfr. M.I. NIGRO DI GREGORIO – A.P. MANGIACOTTI*, Il sistema sanzionatorio dell'European Health Data Space: tra armonizzazione e frammentazione normativa*, § 1.

[27] Cfr. Reg. (UE) 2025/327, art. 57: "[..]Per quanto riguarda l'inadempienza da parte dei titolari di dati sanitari, qualora un titolare di dati sanitari neghi i dati sanitari elettronici agli organismi di accesso ai dati sanitari con la manifesta intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici, o non rispetti i termini di cui all'articolo 60, paragrafo 2, l'organismo di accesso ai dati sanitari ha il potere di comminare al titolare di dati sanitari una sanzione amministrativa pecuniaria per ogni giorno di ritardo, che deve essere trasparente e proporzionata. L'importo delle sanzioni è stabilito dall'organismo di accesso ai dati sanitari in conformità al diritto nazionale. In caso di ripetute violazioni da parte del titolare di dati sanitari dell'obbligo di cooperazione con l'organismo di accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere o avviare un procedimento per escludere, in conformità al diritto nazionale, il titolare di dati sanitari interessato dalla presentazione di domande di accesso ai dati sanitari ai sensi del presente capo per un periodo massimo di cinque anni. Durante il periodo di tale esclusione, il titolare di dati sanitari rimane tenuto a rendere i dati accessibili ai sensi del presente capo, ove applicabile".

[28] Cfr. Reg. (UE) 2025/327, art. 57, par VI e VII. Spiccata rilevanza sarà attribuita allo strumento informatico impiegato per la notifica di tutte le misure di esecuzione adottate agli altri organismi di accesso dei dati sanitari, strumento, la cui architettura informatica sarà definita nell'ambito dell'infrastruttura di HealthData@EU di cui all'articolo 75: " Tutte le misure di attuazione adottate dall'organismo di accesso ai dati sanitari ai sensi del paragrafo 3 sono notificate agli altri organismi di accesso ai dati sanitari tramite lo strumento informatico di cui al paragrafo 7. Gli organismi di accesso ai dati sanitari possono rendere tali informazioni disponibili al pubblico sui propri siti web. La Commissione, mediante atti di esecuzione, definisce l'architettura di uno strumento informatico, nell'ambito dell'infrastruttura di HealthData@EU di cui all'articolo 75, volto a supportare e rendere trasparenti agli altri organismi di accesso ai dati sanitari le misure di esecuzione di cui al presente articolo, in particolare le sanzioni per la reiterazione dell'inadempimento, la revoca delle autorizzazioni e le esclusioni. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.".

Tra le condizioni per l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, complementare o sostitutiva delle misure di esecuzione di cui all'articolo 63, paragrafi 3 e 4, EHDS, è previsto che sia "efficace, proporzionata e dissuasiva" in ogni singolo caso.
Tra le condizioni per l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, complementare o sostitutiva delle misure di esecuzione di cui all'articolo 63, paragrafi 3 e 4, EHDS, è previsto che sia "efficace, proporzionata e dissuasiva" in ogni singolo caso.
Il relativo importo è determinato, limitatamente al caso, in relazione alla natura, entità, durata della violazione e alla condotta dell'autore della violazione. A tal fine viene considerato,

(a) se sono già state irrogate sanzioni o sanzioni amministrative da altre autorità competenti per la stessa violazione;

(b) il carattere intenzionale o negligente della violazione;

(c) qualsiasi azione intrapresa dal titolare dei dati sanitari o dall'utente dei dati sanitari per attenuare il danno causato;

(d) il grado di responsabilità dell'utilizzatore dei dati sanitari, tenendo conto delle misure tecniche e organizzative attuate da tale utilizzatore dei dati sanitari ai sensi dell'articolo 67(2), lettera g), e dell'articolo 67(4);

(e) eventuali precedenti violazioni rilevanti da parte del titolare dei dati sanitari o dell'utente dei dati sanitari;

(f) il grado di cooperazione del titolare dei dati sanitari o dell'utente dei dati sanitari con l'organismo di accesso ai dati sanitari per quanto riguarda la riparazione della violazione e l'attenuazione dei suoi possibili effetti negativi;

(g) le modalità con cui l'organismo di accesso ai dati sanitari è venuto a conoscenza della violazione, in particolare se e in quale misura l'utente dei dati sanitari gli ha notificato la violazione;

(h) la conformità a tutte le misure esecutive di cui all'articolo 63, paragrafi 3 e 4, che sono state ordinate in precedenza nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in questione relativamente allo stesso oggetto;

(i) qualsiasi altro fattore aggravante o attenuante applicabile alle circostanze del caso, quali i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, attraverso la violazione.

L'EHDS determina l'ammontare massimo della sanzione pecuniaria, elevabile nel caso di violazioni ritenute particolarmente gravi, come l'impiego dei dati sanitari per le finalità vietate dall'art. 68; l'estrazione dei dati sanitari da ambienti di elaborazione sicuri; la violazione del divieto di re-identificazione delle persone fisiche cui si riferiscono i dati sanitari; l'inosservanza delle misure di esecuzione *ex* art 63, par. 3 e 4[29].

[29] Cfr. Reg. (UE) 2025/327, art. 64, par. IV e V: "Conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, le violazioni degli obblighi del titolare o dell'utilizzatore dei dati sanitari ai sensi dell'articolo 60 e dell'articolo 61, paragrafi 1, 5 e 6, sono soggette a sanzioni amministrative pecuniarie fino a un massimo di 10 000 000 di EUR o, nel caso di un'impresa, fino a un massimo del 2% del suo fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio finanziario precedente, se superiore.
Conformemente al paragrafo 2, le seguenti violazioni sono soggette a sanzioni amministrative pecuniarie fino a un massimo di 20 000 000 di EUR o, per un'impresa, fino a un massimo del 4% del suo fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio finanziario precedente, se superiore:

(a) utenti di dati sanitari che trattano dati sanitari elettronici ottenuti tramite un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata ai sensi dell'articolo 68 per gli usi di cui all'articolo 54;

(b) utenti di dati sanitari che estraggono dati sanitari elettronici personali da ambienti di elaborazione sicuri;

VI. IL RISARCIMENTO DEL DANNO FRA FUNZIONE COMPENSATIVA E CURVATURA SANZIONATORIA

Lo strumento di tutela dell'interessato *par exellence*, da esercitare, tuttavia, successivamente alla produzione del danno, è il risarcimento del danno che l'art. 100 del Regolamento riconosce in favore delle persone fisiche e giuridiche che abbiano subito "un danno materiale o immateriale" causato da una violazione dell'EHDS.

Sul piano storico-sistematico, la norma si pone in continuità con l'art. 82 GDPR, a sua volta erede dell'art. 23 dir. 95/46/CE. Pur ribadendo la legittimazione attiva in favore di chiunque lamenti un danno a causa della violazione del regolamento, la norma non limita espressamente la legittimazione passiva "al titolare e al responsabile del trattamento", come il suo antecedente storico[30], consentendo di includere, in linea con l'indicazione offerta dalla lettura del *Considerando* n.101, nel novero degli autori del danno, anche nuovi soggetti come l'autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, destinatari di prescrizioni nel Regolamento.

Alla mancata esplicita estensione dei soggetti tenuti al risarcimento, che schiude a una gamma indeterminata e sfuggente di responsabili, si accompagna l'assenza di previsioni sull'eventuale rapporto tra coloro, che, a vario titolo, abbiano violato l'EHDS, sulla eventuale prova liberatoria e sulla solidarietà o meno dell'obbligo risarcitorio, sulla rivalsa e sul foro competente. Tutti questi aspetti sono disciplinati dall'art. 82 GDPR[31], circostanza che rende ancora più complessa e ambiziosa l'opera dell'interprete che dovrà necessariamente conformarsi con l'attività della Corte di Giustizia europea, come indicato dal *Considerando* n.101.

In più occasioni, si è segnalato che, specie nelle ipotesi in cui il legislatore europeo intervenga con lo strumento dell'uniformazione, ovvero con l'adozione di regolamenti, eventuali vuoti di disciplina non potrebbero essere colmati, facendo ricorso a regole, principi o moduli interpretativi desunti dai singoli ordinamenti nazionali, il cui richiamo condurrebbe inevitabilmente a un esito di frammentazione, opposto all'esigenza, sottesa all'adozione di regolamenti, di uniformazione[32].

In questa prospettiva, la disciplina dell'EHDS, nel solco della regolamentazione del GDPR, si presta a rappresentare un significativo tassello, nella costruzione di un sistema eurounitario della responsabilità civile[33]. Tuttavia, nell'edificazione di uno statuto unionale

(c) reidentificare o tentare di reidentificare le persone fisiche a cui si riferiscono i dati sanitari elettronici ottenuti dagli utenti dei dati sanitari sulla base di un'autorizzazione dati o di una richiesta di dati sanitari ai sensi dell'articolo 61(3);

(d) inosservanza delle misure di attuazione adottate dall'organismo di accesso ai dati sanitari ai sensi dell'articolo 63(3) e (4).

30 Cfr. art. 82 GDPR

31 CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari*,cit, p. 592.

32 SCOGNAMIGLIO, *Danno e risarcimento nel sistema del Rgpd: un primo nucleo di disciplina eurounitaria della responsabilità civile?,* in *Nuova giur. civ.*, II, p. 1152; sul punto anche, PAGLIANTINI, *Un altro palcoscenico della guerra tra le Corti: il danno (immateriale) bagatellare dell'art. 82 GDPR,* nota a Corte Giust. UE, 4 maggio 2003, causa C-300/21, in *Foro it.,* 2023, 286 s.; sulla necessità di escludere l'applicazione delle categorie della responsabilità civile proprie del diritto nazionale, sul presupposto che in esame sia una norma di diritto eurounitario: CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari*,cit, p. 594.

33 "Costituisce un assunto sufficientemente condiviso quello secondo il quale, in materia di responsabilità civile, l'incidenza della regolazione di fonte eurounitaria si presenta assai meno significativa di quanto non

della responsabilità civile, non si potrebbe prescindere dal riferimento alle categorie nazionali. Lo stesso art. 100 EHDS prevede che il risarcimento del danno sia sancito conformemente "al diritto dell'Unione e nazionale", suggerendo la necessaria contaminazione fra le categorie giuridiche nazionali e eurounitarie e confermando la lettura della più autorevole dottrina che sostiene l'opportunità di muovere dagli ordinamenti giuridici nazionali per l'opera di concettualizzazione giuridica nella cornice euro-unitaria[34].

Quanto alla natura della responsabilità, il tenore letterale della norma sembrerebbe suggerire la rilevanza oggettiva della violazione del Regolamento, svincolato da criteri di imputazione, che, pure articolati, secondo la tecnica dell'esimente, sono previsti nell'art. 82 GDPR[35], ma non risultano riprodotti nell'art. 100 EHDS. Si potrebbe trarre in proposito l'idea della natura oggettiva della responsabilità nel caso di uso (primario e secondario) dei dati sanitari, a differenza del modello di responsabilità adottato dal GDPR, che presupporrebbe un'attività pericolosa, solo in via eventuale.

La pericolosità del trattamento dei dati personali, nell'ottica del GDPR sarebbe solo eventuale e non sistematica, come emerge, dalla regola che prevede che un rischio elevato possa talvolta emergere, a seguito di valutazione d'impatto (art. 35 e 36 GDPR). L'uso dei dati sanitari sarebbe declinato, invece, in termini di attività pericolosa[36].

D'altro canto, l'eventuale qualificazione in termini di attività pericolosa non esime dalla prova del danno, che non può ritenersi *in re ipsa* assorbita dalla violazione della norma regolamentare. In tale direzione si è espressa, la Corte di Giustizia Europea con riferimento alla fattispecie contemplata dall'art. 82 GDPR[37], le cui considerazioni possono essere estese all'ipotesi di responsabilità prevista dall'art. 100 EHDS. Sarebbero, dunque, tre i presupposti per accordare io risarcimento del danno: la violazione delle disposizioni del Regolamento, il nesso di causalità tra la stessa e il danno, il danno stesso. A conferma di tale conclusione, la Corte di giustizia ha richiamato l'argomento letterale, ovvero la distinzione tra violazione del regolamento e danno, nella previsione regolamentare, altrimenti superflua, e l'argomento sistematico, ovvero la presenza di ulteriori tecniche rimediali, con finalità punitiva, svincolate dal requisito del danno.

Il danno rilevante per attingere al rimedio risarcitorio potrà essere anche immateriale, indipendentemente dal raggiungimento di una determinata soglia di gravità. Coerentemente con la necessità di ricostruire la nozione di danno all'interno della cornice eurounitaria, sostenuta dallo stesso *Considerando* n.101[38], che suggerisce di far ricorso alla nozione ampia di danno elaborata dalla Corte di Giustizia europea, non è previsto un

sia dato constatare in altre aree della legislazione di diritto privato, a cominciare dal diritto dei contratti" (così, SCOGNAMIGLIO, *Danno e risarcimento*, cit., p. 1150).

[34] Cfr. PARADISO, *Il risarcimento del danno. Verso un sistema di responsabilità civile europea*?, in *Danno e resp.*, p. 305, nt. 13, ove riferimenti ai contributi di Falzea e Castronovo.

[35] Cfr. SALANITRO, *Illecito trattamento dei dati personali e risarcimento del danno nel prisma della Corte di Giustizia*, in *Riv. dir. civ.,* 2023, p. 433.

[36] Cfr. SALANITRO, *Illecito trattamento*, cit., p. 445.

[37] Cfr. Corte Giust., UE, 4 maggio 2023, causa C-300/21, in *Foro it.*, 2023, c.286 ss.

[38] Cfr. *Considerando* EHDS, n. 102: "Per rafforzare il rispetto delle norme del presente regolamento dovrebbero essere imposte sanzioni, comprese sanzioni amministrative pecuniarie, per violazione del regolamento, in aggiunta o in sostituzione di misure appropriate imposte dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ai sensi del presente regolamento. L'imposizione di sanzioni, comprese sanzioni amministrative pecuniarie, dovrebbe essere soggetta a garanzie procedurali appropriate in conformità dei principi generali del diritto dell'Unione e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, inclusi l'effettiva tutela giurisdizionale e il giusto processo".

filtro selettivo del danno non patrimoniale, incentrato sul superamento di una determinata soglia di gravità, circostanza che schiude la prospettiva del risarcimento dei danni c.d. bagatellari[39].

Rimane dubbia la riconoscibilità di risarcimenti ultra-compensativi, che solleva il quesito dell'ammissibilità dei risarcimenti punitivi e, in ultima analisi, delle funzioni della responsabilità civile nella cornice eurounionale. Se da un lato l'argomento letterale, dedotto dalla lettura dei *Considerando*, milita nel senso del riconoscimento di una funzione esclusivamente compensativa della responsabilità civile, stabilendo che le persone fisiche dovrebbero ottenere un risarcimento "pieno ed effettivo" del danno subito, sempre dalla lettura dei *Considerando*, si evince la presenza di un invito a imporre sanzioni "al fine di rafforzare l'applicazione delle norme del presente regolamento, comprese sanzioni amministrative pecuniarie, per qualsiasi violazione del presente regolamento, in aggiunta o in sostituzione delle misure appropriate imposte dagli organismi preposti all'accesso ai dati sanitari ai sensi del presente regolamento", lettura di per sé compatibile con una curvatura sanzionatoria del rimedio risarcitorio, nonostante l'iniziale divaricazione tra l'irrogazione di sanzioni amministrative, indipendenti dalla produzione del danno, e rimedi risarcitori ancorati alla ricorrenza del danno.

Come opportunamente segnalato da più voci, lo statuto unionale della responsabilità civile è in divenire e procede di pari passo con la costruzione di un articolato sistema di tutela dell'interessato, che offre mezzi di tutela esercitabili ex ante (come il diritto *opt-out*), nonché strumenti rimediali e risarcitori, accanto a una serie di sanzioni, declinabili anche in chiave pecuniaria.

A fondamento della tutela dell'interessato, si coglie la centralità della lesione alla riservatezza e all'identità della persona, che opera, evidentemente, nella direzione di escludere l'assimilazione tra persona e dati sanitari. La tutela dell'identità personale[40], declinabile in molteplici sfumature, opera con tutta evidenza, oltre che in chiave positiva, tutelando il patrimonio identitario della persona (nella direzione della tutela della propria identità sessuale, della propria storia, anche familiare, e delle proprie scelte di vita) anche in chiave negativa, escludendo il carattere identitario della malattia nell'individuazione del significato unico e più profondo della persona[41].

In questa prospettiva, sempre più manifesto è il mutamento del ruolo del diritto, chiamato a tutelare non tanto ciò che l'individuo è, nella percezione sociale, ma ciò che sente e sceglie di essere, pure nella necessaria ottica di bilanciamento con la tutela di interessi generali, come la prevenzione e la salute pubblica[42].

---

[39] Cfr. Corte Giust. UE 20 giugno 2024, causa riunite C-182/22 e C-189/22; Corte Giust. UE 14 dicembre 2023, causa C-456/22

[40] Si ricorderà il caso Veronesi, ovvero la storica sentenza degli anni Ottanta, all'origine del riconoscimento giurisprudenziale del diritto alla tutela della identità personale. In questo caso fu accertato che un inserto pubblicitario aveva usato indebitamente il nome dell'oncologo Veronesi, distorcendo il patrimonio culturale e professionale, l'"immagine" nella proiezione sociale, del noto medico (Cass. 22 giugno 1985, n. 3769, in *Foro it.*, 1985, I, 2211). Sul contenuto del diritto all'identità personale, v. PINO, *Il diritto all'identità personale. Interpretazione costituzionale e creatività giurisprudenziale*, Bologna, 2003.

[41] "Io non sono la mia malattia" è lo slogan ricorrente nei titoli di numerosi libri e diffusa da diverse associazioni che la utilizzano per campagne di sensibilizzazione e per dare voce ai pazienti. Tale messaggio intende affermare che l'identità di una persona va oltre la propria condizione di salute ed esprime un atto di ribellione contro la tendenza a categorizzare le persone, unicamente in relazione alle loro malattie.

[42] Tale passaggio è avvertito in particolare, nelle più recenti applicazioni giurisprudenziali, che hanno riconosciuto la tutela dell'identità di genere, ovvero quella auto-percepita dalla persona, pure in presenza di

un disallineamento tra il sesso biologico, attribuito alla nascita su base morfologico-genotipica, e l'identità sessuale, percepita dall'individuo nello sviluppo della sua personalità. La giurisprudenza costituzionale, cosi, ha riconosciuto la rettificazione di stato civile prevista dalla l. 164/1982 non solo nel caso di intervento chirurgico demolitorio o ricostruttivo di modifica dei caratteri sessuali, "purché la serietà ed univocità del percorso scelto e la compiutezza dell'approdo finale siano oggetto di accertamento anche tecnico in sede giudiziale", escludendo la sufficienza dell'elemento volontaristico (cfr. Corte Cost., 5 novembre 2015, n. 221; Corte Cost., 13 luglio 2017, n. 180). In relazione al riconoscimento di un terzo genere, va osservato, che non pochi ordinamenti europei – da ultimo quello tedesco, con la recente legge sull'autodeterminazione in materia di registrazione del sesso («*Gesetz über die Selbstbestimmung in Bezug auf den Geschlechtseintrag SBGG*») – hanno riconosciuto e disciplinato l'identità non binaria e la Corte costituzionale belga ha censurato la delimitazione binaria della disciplina legislativa della transizione di genere, stigmatizzando l'ingiustificata disparità di trattamento fra chi sente di appartenere al sesso maschile o femminile e chi invece non si identifica in alcuno dei predetti generi (arrêt n° 99/2019 del 19 giugno 2019). Lo stesso diritto dell'Unione europea, pur con segnali contraddittori, da tempo sembrerebbe evolvere in tal senso, e infatti, per favorire la circolazione dei documenti pubblici tra gli Stati membri, il regolamento (UE) 2016/1191 del 6 luglio 2016, che promuove la libera circolazione dei cittadini semplificando i requisiti per la presentazione di alcuni documenti pubblici nell'Unione europea e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012, presenta moduli standard recanti alla voce «sesso» non due diciture, ma tre, «femminile», «maschile» e «indeterminato». Nonostante tali indicazioni, la Corte Costituzionale ha ritenuto, tuttavia, di non riconoscere un terzo genere di identità (non binaria), ai fini della registrazioni di stato civile, lasciando il relativo compito di intervenire eventualmente, al legislatore, "primo interprete della sensibilità sociale".(cfr. Cass., 23 luglio 2024, n. 143).

IL SISTEMA SANZIONATORIO DELL'*EUROPEAN HEALTH DATA SPACE*: TRA ARMONIZZAZIONE E FRAMMENTAZIONE NORMATIVA

*Miriam I. Nigro Di Gregorio – Alessia P. Mangiacotti**

SOMMARIO:

I. IL RUOLO DEGLI ORGANISMI RESPONSABILI DELL'ACCESSO AI DATI SANITARI. - II. L'EQUILIBRIO ISTITUZIONALE ALL'INTERNO DELLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI. - III. LA POTENZIALE FRAMMENTAZIONE DEL SISTEMA SANZIONATORIO. - IV. DIVERGENZE APPLICATIVE NELL'ORDINAMENTO DEI SINGOLI STATI MEMBRI: IL PECULIARE CASO DELLA DANIMARCA. - V. CRITICITÀ E POSSIBILI RIMEDI OPERATIVI.

l contributo analizza il sistema sanzionatorio delineato dal Regolamento (UE) 2025/327 istitutivo dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space – EHDS), interrogandosi sulla sua effettiva idoneità ad assicurare un'applicazione uniforme della disciplina nei diversi ordinamenti degli Stati membri. L'indagine prende avvio dalla ricostruzione del ruolo degli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, configurati dal regolamento quali nuovi snodi della governance europea dell'uso secondario dei dati sanitari, soffermandosi sulle funzioni di autorizzazione, controllo e vigilanza loro attribuite, nonché sui rapporti di coordinamento con le Autorità di sanità digitale e con le Autorità di controllo competenti in materia di protezione dei dati personali.

Su tali premesse, il contributo esamina la disciplina delle misure di esecuzione e del sistema sanzionatorio amministrativo prevista dal regolamento, evidenziando come l'ampio rinvio a profili rimessi al diritto nazionale possa incidere sull'effettivo conseguimento dell'obiettivo di armonizzazione perseguito dal legislatore europeo. In tale prospettiva, particolare attenzione è riservata alle possibili divergenze applicative tra gli Stati membri, anche attraverso l'analisi dell'esperienza danese, assunta quale caso di studio esemplificativo delle differenti soluzioni organizzative suscettibili di essere adottate nell'attuazione del regolamento.

In conclusione, si sostiene che l'effettività del sistema sanzionatorio dell'EHDS dipenderà dalla capacità di rafforzare i meccanismi di coordinamento a livello europeo mediante l'elaborazione di orientamenti interpretativi comuni, la definizione di standard applicativi condivisi e l'esercizio di un ruolo propulsivo da parte delle istituzioni dell'Unione, al fine di contenere i rischi di frammentazione applicativa e garantire un livello uniforme di tutela all'interno dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

Keywords: Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari - Governance dei dati sanitari - Apparato sanzionatorio EHDS - Frammentazione applicativa del sistema sanzionatorio EHDS - Armonizzazione del diritto dell'Unione Europea

I. IL RUOLO DEGLI ORGANISMI RESPONSABILI DELL'ACCESSO AI DATI SANITARI.

Il Regolamento che ha istituito l'*European Health Data Space* (EHDS) rappresenta un punto cardine nel passaggio verso l'ottimizzazione dell'accesso[1] e del controllo[2] dei dati sanitari[3] e introduce una significativa evoluzione ed estensione delle diverse possibilità di riutilizzo dei dati per finalità di interesse pubblico[4], ulteriori rispetto agli scopi posti alla base della raccolta iniziale[5].

In tale contesto emerge con forza il ruolo cruciale degli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e, sebbene il nuovo regolamento non ne fornisca una definizione puntale, è chiaro il riferimento ad entità pubbliche con personalità giuridica[6], chiamate a garantire il conforme utilizzo secondario dei dati, promuovendone la condivisione[7]. Tali figure[8], ideate per soddisfare esigenze di interesse generale, dovranno disporre di risorse necessarie per dare attuazione ai poteri ad esse riconosciuti[9], collaborando alla creazione di un ambiente sicuro e affidabile per l'elaborazione dei dati sanitari elettronici a supporto della ricerca, dell'ideazione di politiche orientate all'innovazione e, in generale, per il perseguimento di molteplici finalità annesse[10].

Gli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari verranno designati da ciascuno Stato membro, che deciderà, tenendo conto delle esigenze nazionali, se individuare una figura

---

1* Il presente scritto si inserisce nell'ambito del progetto di ricerca di Ateneo PRA 2023 – Università di Foggia "*Health Data: protection and free movement in the digital age*".

** Nell'ambito del presente articolo, condiviso da entrambe le Autrici, la dott.ssa Miriam I. Nigro Di Gregorio ha redatto i §§ I. e II, mentre la dott.ssa Alessia Pia Mangiacotti i §§ III, IV e V.

1 Sul punto, v. Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari, in G.U.U.E., 5 marzo 2025, art. 3. L'immediata disponibilità dei dati sanitari in formato elettronico è garantita dalla previsione di servizi gratuiti articolati su base nazionale, regionale o locale: v. Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 4, par. 1. In particolare, ai pazienti è consentito l'accesso ai dati sanitari elettronici rientranti nelle categorie prioritarie, trattati per l'erogazione di servizi assistenziali: Reg. (UE) 2025/327, cit., art.14, par.1. Tale accesso viene garantito da un sistema di cartelle elettroniche che facilitano la consultazione dei dati clinici inseriti: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 3, par. 2. Per un puntuale approfondimento sul diritto di accesso relativo ai documenti informatici sanitari, cfr. ampiamente F. C. RAMPULLA, G. C. RICCIARDI, A. VENTURI, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, federalismi, 2024.

2 Il controllo e la condivisione dei dati costituiscono pilastri fondamentali dell'EHDS che mira all'interoperabilità delle informazioni cliniche: sul punto Reg. (UE) 2025/327, cit., Considerando 1, Considerando 110.

3 Per un approfondimento relativo al concetto di "dato sanitario", v. G. CARRO, S. MASATO, M. D. PARLA, *La privacy nella sanità*, Milano, 2018, 13 e ss.

4 Reg. (UE) 2025/327, cit., Considerando 53; sul punto, v. M. MAGGIOLINI, *Interoperabilità dei dati della pubblica amministrazione. Novità in materia di dati sanitari* in *Rivista scientifica trimestrale di diritto amministrativo*, 2025, 397 e ss.

5 Sul punto, v. Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 2, par. 2, lettera e); si rinvia al Capo IV del medesimo Regolamento per un puntale approfondimento relativo all'uso secondario dei dati.

6 La qualificazione di tali soggetti come enti pubblici è resa esplicita dal fatto che si tratta di Organismi designati direttamente dagli Stati membri che «possono istituire uno o più enti pubblici nuovi oppure fare affidamento su enti pubblici esistenti o su servizi interni di enti pubblici che soddisfano le condizioni di cui al presente articolo»: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 55, par. 1.

7 S. N. NAVARRO, *Datos sanitarios electrónicos, El espacio europeo de datos sanitarios*, Madrid, 2023, 231 e ss.

8 La *governance* adottata all'interno dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari trae origine dal Regolamento (UE) 2022/868 relativo alla *governance* europea dei dati il cui articolo 7 prevede la designazione di uno o più Organismi competenti «per assistere gli enti pubblici che concedono o rifiutano l'accesso al riutilizzo delle categorie di dati»: per un attento confronto v. Regolamento sulla *governance* dei dati (UE) 2022/868, 30 maggio 2022, in G.U.U.E., 3 giugno 2022, art. 7.

9 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 55, par. 2.

10 *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies,* 27 febbraio 2025, 8 e ss.

unica o ripartire l'incarico su più unità, mediante creazione *ex novo* o tramite l'attribuzione del ruolo ad entità già esistenti[11]. Nel caso di designazione di più Organismi, le funzioni verranno ripartite[12] e dovrà essere individuato un coordinatore che dovrà garantire un lavoro sinergico e armonizzato[13].

Ogni Organismo si impegnerà ad adottare condotte coerenti e strumenti operativi finalizzati all'applicazione uniforme del regolamento in tutto il territorio sovranazionale e per farlo collaborerà attivamente con le stesse entità degli altri Stati e con la Commissione Europea.

Al fine di assicurare un efficiente operato, gli Stati membri dovranno predisporre risorse umane, finanziarie e tecniche adeguate, con annesse infrastrutture, evitando qualsiasi conflitto di interessi tra le diverse aree; in tutte le fasi operative dovrà essere assicurata l'indipendenza, e ogni intervento dovrà mirare al perseguimento di finalità compatibili con l'interesse collettivo. Nella fase di gestione, gli Organismi competenti saranno, altresì, tenuti a coinvolgere i portatori di interessi, inclusi pazienti, titolari dei dati sanitari e ricercatori[14]. Ciascuno Stato informerà il pubblico dell'importanza del ruolo di questa figura embrionale, che, con cadenza bimestrale redigerà una relazione sull'attività svolta[15], successivamente resa pubblica tramite appositi siti *web* e presentata alla Commissione e al Comitato dello

11 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 55.

12 *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies,* cit., 11 e ss.

13 *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies,* cit., 8 e ss.

14 All'interno di ogni Organismo dovrebbe essere istituito un gruppo dedicato alla gestione dei metadati, composto da esperti, al fine di garantire la gestione coerente e accurata degli stessi. Sul punto, rileva l'esempio presente nel *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies*, del 27 febbraio 2025, dal quale emerge che alla domanda se avessero risorse umane sufficienti per implementare il catalogo di metadati per descrivere e gestire le attribuzioni dei dati, il 14% dei futuri organi che svolgeranno questa funzione ha dichiarato di aspettarsi un cambiamento moderato nelle proprie risorse umane, mentre il 79% ha dichiarato di aspettarsi un grande cambiamento. Ciò evidenzia la necessità di un'allocazione strategica delle risorse e di una pianificazione della forza lavoro per far fronte alle richieste previste: sul punto, v. Appendice 5 - Questionario HDAB, *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies*, cit., 19 e ss.

15 «Ogni due anni ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari pubblica una relazione di attività e la rende pubblicamente disponibile sul suo sito *web*. Se uno Stato membro designa più di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, l'organismo di coordinamento di cui all'articolo 55, paragrafo 1, è responsabile della relazione di attività e richiede le informazioni necessarie agli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Tale relazione di attività segue una struttura concordata dal comitato EHDS a norma dell'articolo 94, paragrafo 2, lettera d), e contiene almeno le categorie di informazione seguenti: a) informazioni relative alle domande di accesso ai dati sanitari e alle richieste di dati sanitari presentate, quali i tipi di richiedenti di dati sanitari, il numero di autorizzazioni ai dati rilasciate o respinte, le categorie delle finalità dell'accesso e le categorie di dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso, nonché se del caso una sintesi dei risultati degli impieghi dei dati sanitari elettronici; b) informazioni sull'adempimento degli impegni normativi e contrattuali da parte degli utenti dei dati sanitari e dei titolari dei dati sanitari, nonché sul numero e sull'importo delle sanzioni amministrative pecuniarie imposte dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari; c) informazioni sugli audit effettuati sugli utenti dei dati sanitari per garantire la conformità del trattamento che questi effettuano in un ambiente di trattamento sicuro in conformità dell'articolo 73, paragrafo 1, lettera e); d) informazioni sugli audit interni e di terzi sulla conformità degli ambienti di trattamento sicuri alle norme, alle specifiche e alle prescrizioni stabilite, di cui all'articolo 73, paragrafo 3; e) informazioni sul trattamento delle richieste presentate da persone fisiche riguardo all'esercizio dei loro diritti alla protezione dei dati; f) una descrizione delle attività svolte dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in relazione al coinvolgimento e alla consultazione dei portatori di interessi pertinenti; g) le entrate derivanti da autorizzazioni ai dati e richieste di dati sanitari; h) il numero medio di giorni tra la domanda di accesso ai dati sanitari o la richiesta di dati sanitari e l'accesso ai dati; i) il numero di marchi di qualità dei dati rilasciati dai titolari dei dati sanitari, suddiviso per categoria di qualità; j) il numero di pubblicazioni di ricerca sottoposte a valutazione *inter pares*, documenti strategici e procedure di regolamentazione che utilizzano dati a cui si è avuto accesso tramite lo spazio europeo dei dati sanitari; k) il numero di prodotti e servizi di sanità digitale, comprese le applicazioni di IA, sviluppati utilizzando dati a cui si è avuto accesso tramite lo spazio europeo dei dati sanitari»: Reg. (UE), 2025/327, cit., art. 59, par. 1.

spazio europeo dei dati sanitari entro sei mesi dalla fine del secondo anno del periodo di riferimento[16].

Le molteplici funzioni attribuite agli Organismi responsabili dell'acceso ai dati sanitari[17], ne evidenziano l'oggettiva centralità all'interno del contesto dell'uso secondario dei dati[18]: tra le principali responsabilità rientrano il rilascio delle autorizzazioni per l'accesso ai dati sanitari elettronici[19] e la valutazione delle richieste di dati per le finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario[20].

All'interno di ogni Stato, l'Organismo preposto si esprimerà concedendo o negando l'accesso ai dati sanitari, entro tre mesi dal ricevimento della domanda[21]; un eventuale diniego dovrà essere motivato[22]. Il rilascio dell'autorizzazione consentirà l'utilizzo dei dati[23]. Gli Organismi saranno incaricati anche di attività di monitoraggio e controllo; qualora si verifichino comportamenti o omissioni che compromettano la collaborazione, come un diniego ingiustificato di concessione dei dati o il mancato rispetto dei termini stabili[24], adotteranno misure sanzionatorie[25] improntate a criteri di proporzionalità e trasparenza. Tra queste, potrà essere applicata una penalità di mora giornaliera, calcolata in conformità alla normativa nazionale vigente, per ogni giorno di ritardo. Ripetute violazioni consentiranno all'Organismo di escludere, o avviare procedimenti per escludere il titolare dalla possibilità di accedere ai dati sanitari per un periodo non superiore a cinque anni[26].

Inoltre, l'autorizzazione ai dati rilasciata potrà essere revocata nei casi in cui gli utenti adottino condotte difformi alle prescrizioni; in tal caso, gli Organismi interverranno

16 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 59, par. 2.

17 Per un approfondimento, v. Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 57.

18 Sul punto v. S.N. NAVARRO, *Datos sanitarios electrónicos, El espacio europeo de datos sanitarios*, cit., 234 e ss.

19 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 68.

20 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 69; relativamente alle finalità perseguibili, v. art. 53. Per un approfondimento esaustivo in merito alle attribuzioni e funzioni degli organismi preposti alla gestione e al controllo dei dati sanitari nel contesto dell'uso secondario, si rinvia a R. AMBROSINO, *Governance profiles of secondary use of health data in the EHDS,* in *Comparative Law Review*, vol. 17/1, 2026, 126 e ss.

21 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 68 par. 4: «In deroga al regolamento (UE) 2022/868 l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o nega un'autorizzazione ai dati entro tre mesi dal ricevimento di una domanda completa di accesso ai dati sanitari. Se conclude che la domanda di accesso ai dati sanitari è incompleta, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa il richiedente di dati sanitari, cui è concessa la possibilità di completare la domanda. Se il richiedente di dati sanitari non completa la domanda di accesso ai dati sanitari entro quattro settimane, l'autorizzazione non è rilasciata. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri tre mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati sanitari, se necessario, tenendo conto dell'urgenza e della complessità della domanda di accesso ai dati sanitari e del volume di domande di accesso ai dati sanitari presentate per decisione. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente di dati sanitari che è necessario più tempo per esaminare la domanda di accesso ai dati sanitari, indicando i motivi del ritardo».

22 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 68, par. 9.

23 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 68, par. 7.

24 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 60, par. 2: «Il titolare dei dati sanitari mette a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari i dati sanitari elettronici richiesti di cui al paragrafo 1 entro un termine ragionevole non superiore a tre mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi giustificati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare tale periodo per un massimo di tre mesi».

25 Si segnala, in particolare, l'analisi condotta da M. CUCCOVILLO, *Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e sanzioni,* in questo volume, par. V.

26 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63, par. 4. Sul ruolo del titolare dei dati sanitari, v. M. NATALE, O. TROIANO, *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, in questo volume, par. IX.

interrompendo senza ritardo il trattamento e adottando le soluzioni conformi a garanzia di un trattamento uniforme. In scenari di tal tipo dovranno essere adottate misure adeguate e proporzionate e, nel caso in cui risulti indispensabile, potranno essere avviati procedimenti di esclusione[27].

Le misure di esecuzione adottate dall'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari verranno condivise mediante l'utilizzo di uno strumento informatico integrato nell'infrastruttura DatiSanitari@UE (*HealthData@EU*) [28], al fine di garantire un'applicazione coordinata delle misure previste[29]. Tuttavia, poiché il regolamento non fornisce una definizione univoca delle misure di esecuzione da adottare, vi è il rischio che ogni Stato attribuisca al concetto di misura adeguata e proporzionata un significato autonomo. L'impiego di espressioni dal contenuto applicativo incerto potrebbe causare l'attuazione frammentata e non omogenea delle misure adottate a livello europeo, minando la coerenza del sistema sanzionatorio.

Inoltre, le misure di esecuzione prevedono la possibilità di avvio di procedimenti volti ad escludere l'utente[30] dallo spazio europeo, in conformità al diritto nazionale: anche in questo contesto emerge una possibile frammentazione applicativa. Differenti modalità attuative della disciplina europea, da Stato a Stato, potrebbero generare significative disparità di trattamento, con conseguenze potenzialmente dannose, aggravate dalle divergenze linguistiche e interpretative[31]. Tali lacune dovranno necessariamente essere colmate tramite puntuali interventi della Commissione, volti ad allineare l'attuazione regolamentare

---

[27] Gli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, nel momento in cui svolgeranno attività di monitoraggio e controllo, precisamente in riferimento alla richiesta di dati sanitari elettronici di cui all'articolo 51 ai titolari dei dati sanitari, avranno il diritto di chiedere e ricevere dagli utenti e dai titolari tutte le informazioni che servono per accertare la conformità al IV capo. Nel caso in cui emergerà che un utente dei dati sanitari o un titolare non abbia rispettato le prescrizioni del Capo IV, gli Organismi responsabili dell'accesso informeranno immediatamente l'utente o il titolare e adotteranno le misure necessarie. Il titolare e l'utente coinvolti avranno la possibilità di esprimere un proprio parere entro un termine ragionevole non superiore a quattro settimane: sul punto, v. Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63, par. 3.

[28] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 75.

[29] Per un approfondimento delle misure di attuazione, v. Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63, il cui paragrafo 7 sancisce che: «La Commissione definisce, mediante atti di esecuzione, l'architettura di uno strumento informatico, quale parte dell'infrastruttura di DatiSanitari@UE (*HealthData@EU*) di cui all'articolo 75, volto a sostenere le misure di esecuzione di cui al presente articolo, in particolare le penalità di mora, la revoca delle autorizzazioni ai dati e le esclusioni, e a renderle trasparenti ad altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 98, paragrafo 2.»

[30] Sul ruolo dell'utente dei dati sanitari, v. M. NATALE, O. TROIANO, *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari,* cit., par. X.

[31] Per facilitare l'uso transfrontaliero dei dati, mantenendo al contempo un elevato standard qualitativo delle informazioni, gli Organismi preposti, noti anche come *Health Data Access Body* (HDAB), potranno valutare l'utilizzo della soluzione *open source* fornita dalla Commissione Europea, utilizzando *eTranslation*, per rendere disponibile il Catalogo Nazionale dei *dataset* anche in inglese, così come i moduli di richiesta dati comuni, tradotti in una qualsiasi delle lingue ufficiali dell'Unione Europea. Sebbene il Catalogo Nazionale sia disponibile solo in una lingua ufficiale dell'UE, gli utenti coinvolti nel Progetto Pilota hanno raccomandato agli Organismi di valutare modalità per fornire informazioni anche in inglese, ad esempio, implementando strumenti di traduzione, per facilitare l'uso transfrontaliero dei dati (Rapporto sul caso d'uso - WP9). Tuttavia, è stato osservato che ogni eventuale attività di traduzione dovrà essere condotta con grande attenzione per mantenere un'elevata qualità e usabilità del catalogo dei metadati. Inoltre, sebbene il modulo di richiesta comune per l'accesso ai dati sia stato sviluppato in inglese, la possibilità di renderlo disponibile in una delle 24 lingue ufficiali dell'Unione Europea e di consentire ai richiedenti di compilarlo nella lingua prescelta garantirà una migliore funzionalità e fluidità dei processi di accesso ai dati (WP7). Ciò richiederà la necessità di sviluppare di soluzioni linguistiche adeguate e/o di garantire la fornitura di servizi di traduzione per gli Organismi che si occupano dell'elaborazione delle domande: v. *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies*, cit., 39 e ss.

attraverso misure mirate e l'adozione di apposite norme tecniche di regolamentazione, che indichino con chiarezza le modalità di adempimento degli obblighi previsti.

In questa prospettiva, tanto a livello europeo che nazionale, sarà fondamentale assicurare un'azione sinergica orientata all'armonizzazione applicativa della disciplina. Un supporto costante e un impegno coordinato, declinato anche attraverso l'individuazione di tecniche da adottare per assicurare un proficuo uso secondario dei dati[32], costituiscono elementi chiave per definite misure atte a garantire un ambiente di trattamento sicuro.

L'analisi fin qui condotta consente di affermare che il perseguimento degli obiettivi delineati dal regolamento è funzionalmente collegato al rafforzamento della governance istituzionale e alla predisposizione di strumenti operativi a supporto della sua attuazione. In tale contesto si collocano le numerose iniziative già avviate dagli Stati membri, nonché gli orientamenti attesi dalla Commissione, che dovranno essere emanati entro il 26 marzo 2032[33].

Nella fase di "preparazione", gli Stati membri hanno evidenziato la necessità di implementare una piattaforma comune, utile per la condivisione delle eccellenze operative, l'esposizione delle problematiche e per il rafforzamento della collaborazione finalizzata alla creazione e gestione dello sviluppo degli Organismi. Per soddisfare questa esigenza, hanno scelto di creare una Comunità di Pratica *Health Data Access Body* (HDAB)[34], nota come HDABs-CoP, composta dalle Autorità competenti e dagli enti affiliati agli Stati europei e ai paesi SEE[35], destinata a supportare l'evoluzione dell'assetto istituzionale all'interno dello Spazio europeo dei dati sanitari[36]. La volontà di amplificare i vantaggi attendibili, tramite un approccio sinergico, rappresenta il risultato raggiunto a seguito delle discussioni tenutesi durante la preparazione delle domande per le sovvenzioni necessarie per la creazione degli Organismi, durante le quali gli Stati europei hanno espresso la volontà di facilitare l'istituzione e il rafforzamento di queste figure, promuovendo approcci standardizzati.

In questo contesto, assume particolare rilievo il ruolo degli Stati membri e, in particolare, delle Autorità nazionali per la protezione dei dati, le quali contribuiscono all'attuazione di un'interpretazione coordinata, per semplificare le procedure di richiesta e ridurre al minimo eventuali ritardi e revisioni dei protocolli di studio delle domande pervenute[37]. Tale approccio include anche la progettazione e l'erogazione di programmi di formazione, la

[32] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 57

[33] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63.

[34] Per un ulteriore approfondimento v. *Health Data Access Bodies – Community of Practice* in *European Commission*.

[35] Lo Spazio economico europeo (SEE) è stato istituito nel 1994 allo scopo di estendere le disposizioni applicate dall'Unione europea al proprio mercato interno ai paesi dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), per ulteriori approfondimenti sul punto, v. A. RAZAUSKAS, *Lo Spazio economico europeo (SEE), la Svizzera e il Nord, Note tematiche sull'Unione europea* in *Note tematiche sull'Unione europea*, 2025.

[36] In particolare la missione della Comunità di Pratica degli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari riguarda la condivisione di conoscenze fra le autorità coinvolte nella definizione effettiva degli Organismi responsabili dell'accesso ai dati, al fine di sostenere l'istituzione degli stessi, rafforzarne la cooperazione, creare una piattaforma per coordinare le informazioni e le strategie da attuare, condividere informazioni di natura tecnica e conoscenze, ottimizzare l'operato, promuovere l'armonizzazione e l'interoperabilità, al fine di creare solide strategie di diffusione dei risultati. Per ulteriori approfondimenti, v. *Health Data Access Bodies – Community of Practice, European Commission.*

[37] Appare interessante sottolineare che dal questionario HDAB in materia di conformità legale e normativa, inerente alla sfida prevista per l'implementazione degli organismi nazionali, è emerso che: il 5% degli intervistati non prevede alcuna sfida, il 5% prevede una sfida lieve, il 35% prevede una sfida moderata e il 55% prevede una sfida significativa: sul punto, v. WP7, Appendice 5 - Questionario HDAB e D9, *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies*, cit., 37 e ss.

fornitura di risorse e la facilitazione di discussioni guidate da esperti, con l'obiettivo di dotare le autorità competenti degli strumenti e delle conoscenze necessarie per operare con la giusta consapevolezza[38].

L'incontro inaugurale della Comunità di Pratica delle Autorità competenti dello Spazio europeo dei dati sanitari si è tenuto il 25 gennaio 2024, con l'obiettivo di avviare le attività della Comunità stessa, di adottare il *Working Arrangements Document*[39] ed eleggere relatori e presidenti degli organi direttivi. Durante questo primo incontro, gli Organismi per l'accesso ai dati sanitari della Danimarca, Norvegia, Finlandia e Francia hanno presentato i propri modelli, condividendo la propria esperienza con i Paesi che non hanno ancora istituito tali figure[40]. La seconda riunione dell'Assemblea generale della Comunità di Pratica delle Autorità competenti si è svolta il 25 giugno 2024. In tale occasione sono state fornite informazioni su progetti di particolare rilievo, tra cui *Second Joint Action Towards the European Health Data Space* (TEHDAS2)[41] considerato fondamentale per favorire l'allineamento degli sforzi nazionali agli obiettivi europei, assicurando allo stesso tempo coerenza e supporto tra le diverse iniziative[42].

Dunque, la fase embrionale in attuazione richiede un dialogo costante con la *governance* dell'EHDS; non a caso, il Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari, è stato istituito per facilitare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione Europea, svolgendo un ruolo centrale nella comunicazione strategica. Il Comitato è composto da due rappresentanti per Stato membro, uno assegnato per l'uso primario dei dati e uno per l'uso secondario[43]. Il Comitato ha il compito di coadiuvare le

---

[38] *EHDS Community of Practice for Secondary Use*, *Working Arrangements, CoP drafting Task Force*, 22 gennaio 2024.

[39] «*The WAD, prepared by a task force, sets out the CoP's mission and objectives, organization, procedures, roles, and responsibilities. It also identifies relevant stakeholders and outlines a roadmap of meetings and workplan for 2024. The WAD proposes the creation of six subgroups including the aim, objectives, results expected from each subgroup as well as the interdependencies between them. • Subgroup 1 Data Access Application systems (DAAM) • Subgroup 2 Health Datasets Metadata Catalogue (HDsC) and Data Quality and Utility (DQU) • Subgroup 3 Secure Processing Environments (SPEs) • Subgroup 4 Cross-border Gateways • Subgroup 5 Deployment and Operations • Subgroup 6 Stakeholder's Fora The WAD also includes a proposal for a set of collaborative tools (toolbox) to support the CoP to accomplish its goals. The WAD was adopted by consensus, and the chairs and rapporteurs for the General Assembly and Steering Board were elected. It was noted that this is the first version of the WAD which reflects the current needs of the CoP. A revision is welcome in one year, as the WAD acts as a "living" document which reflects the requirements at the time of production»:* European Health Data Space, *Kick-off meeting Competent Authorities – Community of Practice in secondary use of health data Meeting Summary,* 25 gennaio 2024.

[40] European Health Data Space, *Kick-off meeting Competent Authorities – Community of Practice in secondary use of health data Meeting Summary,* cit.

[41] Tale programma mira allo sviluppo di Linee guida concrete e alla definizione di tecniche per facilitare l'utilizzo dei dati sanitari in diversi Paesi, nonché al sostegno per l'attuazione armonizzata della legislazione relativa allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari: sul punto, v. I. A. KESSISSOGLOU , S. M. COSGROVE, L. A. ABBOUD , P. BOGAERT, M. PEOLSSON, N. CALLEJA, *Are EU member states ready for the European Health Data Space? Lessons learnt on the secondary use of health data from the TEHDAS Joint Action* in *European Journal of Public Health*, 2024, 1102 e ss.

[42] Già nel febbraio del 2021 è stato avviato un primo progetto congiunto europeo dedicato alla costruzione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari, terminato a luglio del 2023, con l'obiettivo di supportare gli Stati membri dell'Unione Europea e la Commissione europea nella fase di sviluppo di principi per l'uso secondario transfrontaliero dei dati sanitari. Per ulteriori approfondimenti, visitare il sito *web* ufficiale: *Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS1*.

[43] «L'articolo 92 istituisce un meccanismo di coordinamento centrale tra gli Stati membri e la Commissione europea. La creazione del Comitato EHDS garantisce che le decisioni in materia di gestione e utilizzo dei dati sanitari elettronici siano condivise e basate su un processo partecipativo. Il sistema a doppia rappresentazione per Stato membro (uso primario e uso secondario) è un'innovazione importante, poiché consente di considerare le esigenze sia dell'assistenza sanitaria diretta che della ricerca e innovazione»: M. IASELLI, *Le nuove*

decisioni sull'uso dei dati sanitari elettronici, anche invitando esperti, autorità e organizzazioni pertinenti esterne; può creare sottogruppi specifici per affrontare tematiche dettagliate, mirando ad una efficace e ottimizzata operatività. La sua azione è finalizzata al perseguimento di interessi di natura collettiva[44].

Il Comitato opera in stretta collaborazione con altri Organismi, come il Comitato europeo per la Protezione dei Dati (EDPB)[45] e l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza (ENISA), garantendo coerenza delle conclusioni avanzate per l'utilizzo dei dati nel settore della ricerca e dell'innovazione e assicurando il raggiungimento di obiettivi coerenti con i più recenti sviluppi tecnologici[46]. Tale attività è volta a garantire una coerente applicazione del regolamento, attraverso l'elaborazione di *best practices*[47] e la facilitazione del dialogo con i portatori di interessi coinvolti, inclusi pazienti, professionisti sanitari, ricercatori e responsabili politici[48].

In sintesi, il Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari supporta gli Stati membri nel coordinamento e nell'attuazione del regolamento, promuovendo la cooperazione e lo scambio di informazioni tra tutti gli attori coinvolti[49]. Tale strategia organizzativa mira all'adozione di un sistema coordinato, caratterizzato da un operato coerente degli Stati e della Commissione, per una gestione dei dati in armonia con i sistemi di sicurezza informatici e di protezione dei dati personali[50].

Dunque, il coordinamento tra gli attori istituzionali coinvolti rappresenta un aspetto cruciale nell'attuazione applicativa del regolamento di recente adozione. Una governance armonizzata deve, infatti, costituire un obiettivo da perseguire già nella fase embrionale, dedicata all'individuazione degli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in ogni Stato membro.

II. Equilibrio istituzionale all'interno dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari

Nella fase dedicata all'attuazione del Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari, assume particolare rilievo la questione relativa all'individuazione degli Organismi

regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari, Reg. UE 11 febbraio 2025, n. 327 (EHDS), 2025, 130 e ss.; Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 92, par. 1 ; sul punto, v. anche Reg. (UE) 2025/327, cit., Considerando 95.

[44] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 92, par. 5 e 6.

[45] Il Comitato europeo per la protezione dei dati garantisce la coerente applicazione nel territorio europeo del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, Regolamento (UE) 2016/679. Per un ulteriore approfondimento sul programma di lavoro del Comitato, v. *EDPB Work Programme 2024–2025*, 8 ottobre 2024.

[46] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 92, par. 8.

[47] Per un approfondimento delle *best practices* di gestione dei dati sanitari in altri paesi, v. M. Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari,* cit. , p. 165 ss.

[48] Reg (UE) 2025/327, cit., art. 94, par. 2; inoltre, il Comitato per lo Spazio europeo dei dati sanitari svolge un ruolo specifico in relazione all'uso primario dei dati sanitari fornendo assistenza agli Stati, per assicurare a questi ultimi il coordinamento con le pratiche adottate dalle autorità di sanità digitale, redigendo contributi volti a promuovere lo scambio delle migliori pratiche relative all'uso primario dei dati, facilitando la cooperazione tra le autorità di sanità digitale, condividendo informazioni volte ad ottimizzare la gestione del rischio legato ad eventuali incidenti che potrebbero riguardare la violazione di dati contenuti nelle cartelle cliniche e semplificando la consultazione dei portatori di interessi coinvolti: sul punto, v. Reg. (UE) 2025/327, cit., par. 94, par. 1.

[49] Sul punto v. M. Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, cit., 131 e ss.

[50] M. Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, cit., 130 e ss.

responsabili dell'accesso ai dati sanitari a livello nazionale. Come precedentemente illustrato, il regolamento offre agli Stati membri un margine di discrezionalità relativa alla creazione o individuazione dell'Organismo, purché vengano rispettati i requisiti di indipendenza, disponibilità delle risorse e competenze[51]. Ciò induce a interrogarsi sulla figura cui potrebbe essere affidato questo ruolo nel contesto dell'ordinamento giuridico italiano. Una possibile risposta potrebbe indurre a pensare che la soluzione riguardi l'individuazione di un ente pubblico già esistente, quale il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità o l'Agenzia per la Salute Digitale. Questa ipotesi sembra trovare riscontro nel recente decreto che ha istituito l'Ecosistema dati sanitari, che attribuisce al Ministero della Salute la titolarità dei trattamenti[52], mentre affida la gestione operativa dei dati all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali[53], che agisce in qualità di responsabile del trattamento[54], su designazione dello stesso Ministero[55]. La similitudine del modello organizzativo delineato dal decreto induce a ritenere che, in Italia, il ruolo di Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari sarà verosimilmente attribuito al Ministero della Salute e alle figure istituzionali che lo coadiuvano nell'espletamento delle funzioni attribuite[56].

Questa ipotesi si inserisce in un contesto normativo complesso[57], che solleva interrogativi significativi in merito all'equilibrio tra le competenze istituzionali: in particolare, emerge il

[51] Gli Stati membri devono esaminare le loro strutture di *governance* nazionale per valutarne la coerenza con le funzioni degli Organismi e assicurare la conformità con i requisiti di rendicontazione e *governance* dell'UE secondo il Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari. È importante definire linee guida per il *reporting* e strumenti per la presa decisionale all'interno delle strutture nazionali, garantendo l'allineamento con il nuovo regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. È anche fondamentale individuare e risolvere le lacune e sovrapposizioni di responsabilità tra ministeri, Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari e altri attori coinvolti nella *governance* dei dati sanitari, mentre si stabiliscono processi per una rapida, accurata e conforme rendicontazione all'Unione Europea, ponendo particolare attenzione alla conformità, alle autorizzazioni e al coinvolgimento delle parti interessate: *Deliverable D4.1 Recommendations for establishing Health Data Access Bodies*, cit., 14 e ss.

[52] Per titolare del trattamento si intende «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri»: Reg. (UE) 2016/679, cit., art. 4, n. 7.

[53] Per un approfondimento, v. AGENAS, *Guida alle fonti normative, regolamentari e pattizie*, 30 giugno 2023, 11 e ss.

[54] Per responsabile del trattamento si intende «la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento»: Reg. (UE) 2016/679, cit., art. 4, n. 8.

[55] Decreto 31 dicembre 2024, *Istituzione dell'Ecosistema dei dati sanitari* in G.U. Serie Generale n. 53, 5 marzo 2025, art. 12.

[56] Nell'ambito dell'Ecosistema dei dati sanitari, i soggetti pubblici e privati che istituzionalmente perseguono finalità di studio e di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico potranno presentare all'Agenas una richiesta di estrazione di dati anonimizzati, corredata da un relativo progetto di ricerca redatto conformemente alle regole metodologiche ed etiche. Agenas, in qualità di responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, provvederà alla valutazione delle richieste: Decreto 31 dicembre 2024, cit., art. 17. Per ulteriori approfondimenti sulle misure di sicurezza, v. *Allegato B,* Decreto 31 dicembre 2024, cit.

[57] Non a caso, «il regolamento istitutivo dell'EHDS, come anticipato, si pone espressamente ad integrazione e specificazione del GDPR. La disciplina dettata dal reg. UE 2016/ 679, in quanto «impregiudicata» dal regolamento sull'EHDS, continua a trovare applicazione senza modifiche e, solo relativamente al trattamento di dati sanitari elettronici, prende corpo un assetto normativo di dettaglio.»: S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327, Le Nuove Leggi Civ. Comm.*,2025, 578 e ss.

rischio di sovrapposizione di competenze tra gli Organismi preposti alla gestione dei dati sanitari e l'Autorità garante per la protezione dei dati personali[58].

Le entità embrionali coinvolte nella gestione dell'accesso ai dati sanitari dovranno evitare sovrapposizioni o inutili duplicazioni di competenze, considerando l'eventuale esistenza di provvedimenti già adottati da altre autorità competenti. È essenziale che l'operato di tali Organismi sia coordinato con quello delle altre figure di vigilanza, nel pieno rispetto delle procedure giuridiche e del quadro normativo nazionale[59]. Per chiarire tale aspetto, appare rilevante sottolineare che la normativa europea riconosce agli individui e ai soggetti collettivi la facoltà di presentare un reclamo qualora ritengano che i loro diritti o interessi siano stati lesi o compromessi in modo significativo[60]. Nel caso in cui il reclamo riguardi diritti delle persone fisiche, compatibilmente con quanto previsto dall'articolo 71[61] del regolamento di recente adozione, la gestione del reclamo sarà deferita all'Autorità di controllo competente, in conformità con il Regolamento generale sulla protezione dei dati. In tale contesto, l'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari coinvolto sarà tenuto a trasferire tempestivamente tutte le informazioni rilevanti in suo possesso all'Autorità di controllo, al fine di agevolare la valutazione del reclamo e facilitare la relativa indagine, collaborando per garantire un'efficace tutela dei diritti degli interessati[62].

Sorge spontaneo chiedersi se le funzioni degli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari si sovrapporranno ai poteri delle Autorità nazionali per la protezione dei dati, o se si configureranno come complementari, senza interferenze dirette. Gli Organismi incaricati dell'accesso ai dati sanitari saranno deputati alla gestione delle richieste di accesso ai dati

[58] L'applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 è di competenze delle Autorità designate che si occupano di protezione dei dati personali. In Italia l'Autorità di riferimento è il Garante per la protezione dei dati personali il Garante per la protezione dei dati personali, istituita dalla cosiddetta legge 31 dicembre 1996, n. 675, poi disciplinata dal Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lg. 30 giugno 2003 n. 196), successivamente modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101. Sul punto, v. Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679, 27 aprile 2016, in G.U.U.E., 4 maggio 2016, art. 51: «1. Ogni Stato membro dispone che una o più autorità pubbliche indipendenti siano incaricate di sorvegliare l'applicazione del presente regolamento al fine di tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento e di agevolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione (l'«autorità di controllo»). 2. Ogni autorità di controllo contribuisce alla coerente applicazione del presente regolamento in tutta l'Unione. A tale scopo, le autorità di controllo cooperano tra loro e con la Commissione, conformemente al capo VII. 3. Qualora in uno Stato membro siano istituite più autorità di controllo, detto Stato membro designa l'autorità di controllo che rappresenta tali autorità nel comitato e stabilisce il meccanismo in base al quale le altre autorità si conformano alle norme relative al meccanismo di coerenza di cui all'articolo 63. 4. Ogni Stato membro notifica alla Commissione le disposizioni di legge adottate ai sensi del presente capo al più tardi entro 25 maggio 2018, e comunica senza ritardo ogni successiva modifica».

[59] Sul punto rileva la previsione sancita dall'art. 63, paragrafo 2, del Regolamento di nuova adozione, il quale stabilisce che nella fase di monitoraggio e controllo, gli Organismi coinvolti effettueranno puntuali comunicazioni all'Autorità per la protezione dei dati, qualora l'accertamento della non conformità riguardi una possibile violazione del Regolamento (UE) 2016/679, fornendo tutte le informazioni utili: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63, par.2.

[60] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 81, par. 1.

[61] L'articolo 71, rubricato *"Diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario"*, disciplina il diritto delle persone fisiche di escludere, senza necessaria motivazione, il trattamento dei propri dati sanitari elettronici per l'uso secondario: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 71.

[62] In seguito a un adeguata attività istruttoria, l'Organismo competente dovrà informare il soggetto interessato sullo stato del reclamo entro un termine ragionevole: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 81, par. 2; Al fine di rendere maggiormente agevole la proposizione di reclami, ciascun Organismo sarà chiamato ad adottare misure di supporto adeguate, anche attraverso la predisposizione di appositi moduli e procedure semplificate per la proposizione dei reclami: v, Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 81, par. 3.

per l'uso secondario, all'autorizzazione dell'accesso, alla predisposizione dei dati necessari e al monitoraggio del loro utilizzo. Tuttavia, resterà prerogativa delle Autorità incaricate per la protezione dei dati[63] assicurare il rispetto del Regolamento generale sulla protezione dei dati[64], che continua a rappresentare la cornice giuridica di riferimento all'interno della quale le Autorità preposte non perderanno la loro competenza, restando le uniche responsabili della sua corretta applicazione[65].

Queste considerazioni aprono ulteriori riflessioni sul ruolo delle Autorità di sanità digitale nella governance relativa all'uso primario dei dati sanitari, responsabili dell'attuazione del Capo II del Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari[66]. In caso di violazione dei diritti legati all'uso primario, le persone fisiche potranno presentare un reclamo alle Autorità di sanità digitale[67]. Ma se il reclamo riguarderà l'accesso ai propri dati sanitari elettronici personali[68], l'inserimento di informazioni nella cartella clinica elettronica[69], la rettifica dei dati[70], il diritto alla portabilità[71], la limitazione dell'accesso[72], la tracciabilità[73]e il diritto di

63 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 65: Le autorità di controllo incaricate dovranno verificare che sia rispettato il diritto delle persone a opporsi all'uso dei propri dati sanitari elettronici per scopi diversi da quelli di cura diretta (cioè per usi secondari, come ricerca o analisi statistiche). Se questo diritto non viene rispettato, le autorità potranno imporre sanzioni amministrative.

64 Il Regolamento sulla protezione dei dati personali stabilisce norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché norme relative alla libera circolazione di tali dati, con l'obiettivo di proteggere i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, con particolare riferimento al diritto alla protezione dei dati personali: Reg. (UE) 2016/679, cit. art 1. Per un approfondimento contestualizzato al tema oggetto di analisi, v. F. MATTEI, *Il punto di equilibrio tra sanità digitale e diritto alla protezione dei dati personali: la persona al centro delle nuove tecnologie* in *Le nuove frontiere della medicina, Assetti istituzionali e gestione dei dati*, (a cura di) G. C. FERONI, Bologna, 2024, 125 e ss.

65 Si rinvia alle definizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679. In particolare, si richiama l'attenzione sulla definizione di «violazione dei dati personali» intesa come «violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati»: Reg. (UE) 2016/679, cit., art. 4, par. 12.

66 «Ciascuno Stato membro designa una o più autorità di sanità digitale responsabili dell'attuazione e dell'applicazione del presente capo a livello nazionale. Gli Stati membri informano la Commissione in merito all'identità delle autorità di sanità digitale entro il 26 marzo 2027. Qualora uno Stato membro designi più autorità di sanità digitale o l'autorità di sanità digitale sia composta da più organizzazioni, lo Stato membro interessato comunica alla Commissione una descrizione della distribuzione dei compiti tra le diverse autorità o organizzazioni. Qualora uno Stato membro designi più autorità di sanità digitale, ne designa una che funga da coordinatore. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico»: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 19, par. 1.

67 Reg. (UE) 2025/327, cit., art, 21, par. 1. In tema, v. A. ADDANTE, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari*, in questo volume, par. VI.

68 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 3, par. 3; La disciplina del diritto di accesso è contenuta nell'art. 15 del Reg. (UE) 2016/679, rubricato "Diritto di accesso dell'interessato". Inoltre, per un approfondimento relativo alla privacy e all'accesso civico in relazione alle strutture sanitarie pubbliche, v. G. CARRO, S. MASATO, M. D. PARLA, *La privacy nella sanità, Teoria e pratica del diritto*, Milano, 2018 101 e ss.

69 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 5.

70 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 6., conformemente all'articolo 16 del Regolamento (UE) 2016/679 il quale sancisce che: «L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa».

71 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 7; La disciplina del diritto alla portabilità dei dati è contenuta nell'articolo 20 del Regolamento (UE) 2016/679.

72 Il Regolamento prevede che le persone fisiche siano informate dei rischi legati alla scelta di limitare l'accesso ai propri dati e rimanda agli Stati membri l'effettiva regolamentazione e previsione di garanzie relative all'esercizio di tale limitazione: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 8.

73 «Gli Stati membri possono prevedere limitazioni al diritto di cui al paragrafo 1 in circostanze eccezionali, qualora vi siano indicazioni concrete che la divulgazione metterebbe a rischio gli interessi vitali o i diritti del professionista sanitario o le cure assistenziali fornite alla persona fisica»: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 9.

esclusione riguardo all'uso primario[74], l'Autorità di sanità digitale trasmetterà il reclamo all'Autorità per la protezione dei dati personali, fornendole tutte le informazioni necessarie[75]. Inoltre, all'interno dello Spazio europeo dei dati sanitari, le Autorità per la protezione dei dati personali saranno chiamate a svolgere un ruolo centrale di monitoraggio e garanzia di applicazione degli stessi diritti per i quali sono tenute ad intervenire in caso di reclamo[76].

Alla luce di quanto esposto, appare evidente che le diverse autorità opereranno in ambiti distinti: le Autorità per la protezione dei dati personali conservano la competenza esclusiva sulle violazioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati, mentre le nuove figure della *governance* dello Spazio europeo dei dati sanitari interverranno in caso di violazioni espressamente previste dallo stesso Regolamento 2025/327, relative all'uso primario o secondario dei dati, a seconda dei casi[77].

Ne consegue che i diversi ruoli, pur operando in settori contigui, risultino complementari e non sovrapponibili. Gli Organismi incaricati dell'accesso ai dati sanitari si occuperanno della gestione dell'aspetto operativo e del monitoraggio inerente all'uso secondario dei dati, le Autorità di sanità digitale interverranno nel perimetro dell'uso primario, mentre le Autorità per la protezione dei dati personali che «*cooperano, se del caso, nell'applicazione del presente regolamento nell'ambito delle rispettive competenze*»[78], continueranno a vigilare sulla legittimità e la protezione dei dati personali[79].

Appare evidente che il quadro delineato dal Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari evidenzia un sistema di *governance* strutturato in maniera armonica, ove ciascuna autorità eserciterà le proprie funzioni in modo coordinato e sinergico, senza alterare l'equilibrio tra le istituzioni coinvolte. O almeno questo emerge da un'analisi meramente teorica della normativa europea vigente.

III. La potenziale frammentazione del sistema sanzionatorio.

Come visto finora, la Commissione Europea ha perseguito l'obiettivo di creare degli spazi europei dei dati settoriali, intesi come ecosistemi digitali interconnessi e fondati su regole condivise. Tale ambizione mira a realizzare un mercato unico dei dati sanitari integrato ed uniforme, in cui diritti, obblighi e garanzie risultino immediatamente operativi e coerenti in tutti gli Stati membri[80].

---

74 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 10.

75 Reg. (UE) 2025/327, cit., art, 21, par. 2

76 «L'autorità o le autorità di controllo responsabili di monitorare e assicurare l'applicazione del regolamento (UE) 2016/679 sono altresì competenti di monitorare e assicurare l'applicazione dell'articolo 3 e degli articoli da 5 a 10 del presente regolamento. Le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 si applicano *mutatis mutandis*. Le autorità di controllo hanno il potere di infliggere sanzioni amministrative pecuniarie fino all'importo di cui all'art. 83, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/679»: Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 22, par.1.

77 Reg. (UE) 2025/327, cit., Considerando 65.

78 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 22, par. 2.

79 Per un approfondimento relativo al ruolo Garante Privacy, relativo al trattamento di dati sulla salute, v. G. Amarù, A. Fava, M. Fossi, F. Mainardi, *La privacy del dato sanitario, Manuale per operatori e professionisti che trattano dati relativi alla salute e per chi vuole saperne di più*, Milano, 2024, 91 e ss.

80 Così già M. Natale, O. Troiano, *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, cit., par. II.

In quest'ottica, risulta particolarmente interessante e, sotto alcuni profili, problematico esaminare il sistema sanzionatorio dell'EHDS, il quale, pur presentandosi formalmente come un regolamento, adotta un approccio che lascia ampio margine di discrezionalità agli Stati membri. In effetti, sebbene l'adozione di tale atto sotto forma di regolamento evidenzi la volontà del Legislatore europeo di stabilire delle norme coerenti ed uniformi a livello unionale, dall'analisi del testo emergono diverse possibilità per i singoli Stati di adottare soluzioni flessibili, più vicine all'impostazione tipica delle direttive[81]. In questo senso, dunque, il Regolamento (UE) 2025/327 si colloca formalmente nel primo alveo, ma per quanto concerne la parte relativa alle sanzioni sembrerebbe assumere i tratti propri di una direttiva.

A tal proposito, appare utile analizzare in maniera sistematica l'art. 64 EHDS, il quale disciplina le conseguenze giuridiche per le violazioni delle norme in esso contenute, insieme poi all'articolo 99, relativo alle sanzioni previste per le violazioni non soggette a sanzioni amministrative pecuniarie.

In prima battuta, va subito osservato il richiamo che l'articolo 64 fa ai principi generali del diritto amministrativo: il Regolamento EHDS prevede, infatti, l'adozione da parte degli Stati membri di sanzioni «effettive, proporzionate e dissuasive»[82] per le violazioni contenute nelle disposizioni di cui ai paragrafi 4 e 5 dello stesso articolo[83]. Tali principi, già precedentemente espressi dall'articolo 2 del Regolamento (CE,Euratom) n. 2988/95[84] ed ormai ampiamente riconosciuti dagli Stati membri[85], non appaiono in grado di creare in

[81] Per esigenze di completezza si richiama la disciplina dei regolamenti che, come enunciato dall'art. 288, comma 2 del T.F.U.E., costituiscono fonti di diritto derivato dell'Unione Europea obbligatori, immediatamente vincolanti e direttamente applicabili in tutti gli Stati membri senza alcuna necessità di intervento da parte del legislatore nazionale; essi si impongono ai destinatari in modo uniforme, al fine di garantire una armonizzazione piena e la certezza che le stesse regole giuridiche siano osservate su tutto il territorio europeo. Al contrario, la disciplina della direttiva all'art. 288, comma 3 del T.F.U.E «vincola lo Stato membro cui è rivolta per quanto riguarda il risultato da raggiungere», lasciando la facoltà di scegliere i mezzi e la forma per conseguire l'obiettivo prefissato, tipicamente attraverso una legge nazionale di recepimento.

[82] Sul punto anche il Considerando 106, il quale, nel prevedere che gli Stati membri adottino tutte le misure necessarie per garantire l'attuazione del Regolamento EHDS, richiama, in caso di violazioni, la necessità di stabilire sanzioni «effettive, proporzionate e dissuasive». Come noto, il principio di effettività determina la capacità della sanzione e degli strumenti processuali di imporsi concretamente sul destinatario della sanzione. Il contenuto dissuasivo esige che la pena sia sufficientemente severa, in modo da scoraggiare potenziali violazioni future, sia del trasgressore, sia di altri soggetti. Il principio di proporzionalità richiede, invece, un bilanciamento tra la gravità dell'infrazione e l'entità della sanzione irrogata, prevedendo quindi che l'ammontare della sanzione sia commisurato al disvalore insito nell'azione stessa; nel delineare un concetto preliminare alla formulazione del principio di proporzionalità, Romagnosi descrive la necessità di contemperare i diversi interessi in gioco con una sublime perifrasi di seguito riportata: «Se dunque egli è vero che si deve scegliere un minor male per evitarne un maggiore, ed i calcoli dell'utilità devono essere regolati dall'antiveggenza, di leggieri si vede, che il preteso sagrificio in ultima analisi non è arbitrario, ma necessario, talchè l'uomo non serve all'uomo, ma alla necessità della natura e al proprio meglio». Si veda G.D. ROMAGNOSI, *Principi fondamentali di diritto amministrativo onde tesserne le istituzioni*, Prato, 1835, 16 e ss; S. DE NITTO, *La proporzionalità nel diritto amministrativo*, 2023, Roma, 9 e ss.

[83] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 64, par. 1.

[84] Secondo quanto dettato dall'articolo 2 del Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/1995 del Consiglio del 18 dicembre 1995 relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità, i controlli, così come le misure e le sanzioni amministrative, devono essere previsti soltanto quando ciò risulti necessario a garantire la corretta applicazione del diritto dell'Unione. In tale prospettiva, ciascuno di questi strumenti deve presentare carattere «effettivo, proporzionato e dissuasivo», così da assicurare un'adeguata tutela degli interessi finanziari dell'Unione.

[85] Un aspetto caratteristico, e che nel caso di specie serve a sottolineare il processo di uniformazione normativa, è la capacità da parte del diritto dell'Unione Europea di assorbire principi giuridici già elaborati negli ordinamenti nazionali, trasformandoli in principi generali dell'Unione. In questo processo, la Corte di

maniera sufficientemente autonoma un impianto sanzionatorio uniforme[86], ma lasciano un certo margine di discrezionalità agli Stati membri circa la definizione e la concreta applicazione delle sanzioni. Un simile discorso potrebbe essere utilmente esteso anche al principio del «giusto processo» richiamato al successivo paragrafo 7 e la cui attuazione concreta è rimessa, anche in questo caso, agli Stati membri[87]; l'espressa previsione di tale principio appare, quindi, superflua in quanto ormai consolidato sia nel diritto dell'Unione Europea che nei diversi ordinamenti nazionali[88].

Risulta a questo punto necessario proseguire con la disamina dell'articolo 64 del Regolamento EHDS, il quale, sul piano strettamente sanzionatorio, si struttura in due articolazioni distinte.

La prima, contenuta nel paragrafo 4[89], fa riferimento alle violazioni degli obblighi posti a carico del titolare dei dati sanitari[90] o dell'utente dei dati sanitari[91]. In entrambi i casi, il Regolamento prevede espressamente l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie fino a 10 milioni di euro, oppure, nel caso in cui il soggetto responsabile sia un'impresa, fino al 2% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se tale importo risulti superiore.

giustizia dell'UE svolge un ruolo centrale, selezionando e adattando quei principi che, per la loro natura e rilevanza, possono fungere da criteri comuni di legittimità. Il caso più significativo è quello del principio di proporzionalità, che trae origine dalla giurisprudenza amministrativa prussiana, in particolare dalla sentenza *Kreuzberg* del 14 giugno 1882. Successivamente, tale principio ha ricevuto pieno riconoscimento nella *Grundgesetz*, la Legge fondamentale della Repubblica Federale di Germania del 1949. In questo contesto esso è stato concepito come un limite intrinseco all'azione dei pubblici poteri, volto a garantire la salvaguardia del nucleo essenziale dei diritti fondamentali, secondo la cosiddetta *Wesensgehaltgarantie* prevista dall'articolo 19, paragrafo 2. La Corte di giustizia ha mutuato tale principio prima con la sentenza *Fédération Charbonnière* del 1956 e successivamente con la sentenza Società Acciaierie San Michele del 1962, elevandolo a parametro di validità degli atti delle istituzioni europee e delle misure nazionali adottate in esecuzione del diritto dell'Unione. Una volta riconosciuto come principio generale dell'Unione Europea, il principio di proporzionalità non solo prevale sul diritto derivato, ma vincola anche gli Stati membri, i cui giudici sono tenuti ad applicarlo e ad utilizzarlo come criterio di interpretazione delle norme interne. Ciò ha determinato un fenomeno di progressiva "tracimazione" (*spill-over effect*), per cui principi di origine nazionale, dopo essere stati "europeizzati", ritornano negli ordinamenti interni con una forza normativa accresciuta e con un ambito applicativo esteso anche a fattispecie prive di diretta rilevanza europea. Sul punto si veda D.U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo anche al di là dei confini dell'Unione Europea)*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2019, 903 e ss.

86 S. ANTONIAZZI, *Le sanzioni amministrative*, in *I dati personali nel diritto europeo*, cit., (a cura di) V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO, Torino, 2019, 1094 e ss.

87 Secondo quanto dettato al paragrafo 7, l'esercizio dei poteri da parte dell'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari deve avvenire nel rispetto di garanzie procedurali adeguate, conformi al diritto dell'Unione e nazionale, comprese la possibilità di ricorso effettivo e il diritto al «giusto processo».

88 Il principio dell'equo processo è stato più volte rimarcato a livello nazionale ed internazionale, si vedano ad esempio le norme contenute agli articoli 111 della Costituzione, 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e 6 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo.

89 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 64, par. 4.

90 Ricordiamo che l'articolo 60 del Regolamento (UE) n. 327/2025 disciplina gli obblighi in capo ai titolari dei dati sanitari: questi ultimi, oltre a fornire su richiesta i dati elettronici pertinenti agli Organismi responsabili, devono mantenere aggiornata la descrizione delle serie di dati, verificandone la correttezza almeno annualmente, giustificare l'eventuale marchio di qualità attribuito ai dati e, per i dati non personali, garantirne l'accessibilità tramite banche dati pubbliche, aperte e affidabili, gestite con trasparenza e responsabilità.

91 I paragrafi 1, 5 e 6 dell'articolo 61 del Regolamento (UE) 2025/327 stabiliscono che gli utenti dei dati sanitari possano accedere e trattare i dati elettronici solo se abbiano ottenuto una specifica autorizzazione o approvazione, secondo quanto previsto dal Regolamento. Inoltre, hanno l'obbligo di informare l'Organismo responsabile nel caso in cui, durante il trattamento, emergano informazioni rilevanti per la salute delle persone coinvolte. Infine, sono tenuti a collaborare attivamente con gli Organismi responsabili nello svolgimento delle loro funzioni.

La seconda articolazione, prevista nel paragrafo 5[92], riguarda invece l'individuazione delle violazioni più gravi. Tra queste, vengono espressamente menzionate alcune condotte che minano le fondamenta del sistema di protezione dei dati sanitari europei: il trattamento di dati sanitari elettronici da parte di utenti che, seppur autorizzati[93], perseguono finalità espressamente vietate dall'articolo 54 – come ad esempio il marketing o l'utilizzo per fini assicurativi[94]; l'estrazione, da parte degli utenti, di dati sanitari elettronici personali da ambienti di trattamento sicuri[95]; la reidentificazione di dati pseudonimizzati, ovvero il tentativo di risalire all'identità degli interessati ex articolo 61, di cui al paragrafo 3[96]; ed infine la mancata conformità, da parte di utenti[97] e titolari[98], alle misure di esecuzione adottate dagli Organismi responsabili dell'accesso. Per la violazione di tale norma, l'articolo 64 prevede l'introduzione di massimali più elevati rispetto a quelli del paragrafo precedente. In particolare, gli Stati membri sono tenuti a prevedere sanzioni amministrative fino a 20 milioni di euro, oppure fino al 4% del fatturato mondiale annuo dell'impresa responsabile della violazione nell'esercizio precedente, con applicazione del maggiore tra i due importi.
Si tratta di due previsioni la cui finalità non è solo quella di garantire un effetto dissuasivo nei confronti delle grandi imprese, ma che mira a rafforzare la coerenza con il quadro regolamentare preesistente in materia di protezione dei dati personali, di cui il Regolamento EHDS rappresenta in parte una prosecuzione settoriale. Al tempo stesso, queste concorrono a rafforzare la responsabilizzazione degli operatori, i quali sono indotti a conformarsi alle disposizioni del Regolamento, anche alla luce della rilevanza economica delle sanzioni previste in caso di violazione[99].

[92] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 64, par. 5.
[93] Il procedimento attraverso il quale gli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari rilasciano l'autorizzazione ai dati per finalità di utilizzo secondario è disciplinato in modo dettagliato dall'articolo 68 del Regolamento (UE) n. 327/2025.
[94] Il secondo comma dell'articolo 54 chiarisce che i dati sanitari elettronici, una volta ottenuti tramite autorizzazione o richiesta formale, non possono essere utilizzati per fini che ledano i diritti delle persone. In particolare, oltre alle finalità di *marketing* già richiamate, è vietato impiegarli per assumere decisioni che abbiano effetti negativi giuridici, sociali o economici sui singoli o su gruppi, come accade in caso di discriminazioni sul lavoro, nell'accesso a beni e servizi, nelle condizioni di assicurazioni, prestiti o crediti. Parimenti, è escluso l'uso di tali dati per lo sviluppo di prodotti o servizi potenzialmente dannosi per le persone, la salute pubblica o la società, ad esempio droghe, alcol, tabacco, armi o beni che creino dipendenza o mettano a rischio l'ordine pubblico. Infine, non è consentito impiegarli per attività che risultino contrarie alle disposizioni etiche previste dal diritto nazionale.
[95] L'articolo 68 del Regolamento (UE) 2025/327 stabilisce che l'accesso ai dati sanitari elettronici da parte degli utenti sia consentito solo all'interno di ambienti di trattamento sicuri, sottoposti a rigorose misure tecniche e organizzative per garantire la sicurezza, la riservatezza e la tracciabilità. Nello specifico, gli ambienti sicuri devono: consentire l'accesso solo a persone autorizzate con credenziali individuali; prevenire copie, modifiche o estrazioni non autorizzate; registrare tutte le attività svolte al loro interno; permettere solo il *download* di dati anonimi o non personali; essere sottoposti ad *audit* periodici anche da terze parti; rispettare gli stessi *standard* anche se utilizzati da organizzazioni per l'altruismo dei dati.
[96] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 61, par. 3.
[97] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63, par. 3.
[98] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63, par. 4.
[99] In questo senso, il carattere deterrente della sanzione va letto insieme al principio di *accountability*. Tale principio, introdotto dall'articolo 5 comma 2 del GDPR, ha completamente sovvertito la visione sistemica dei dati personali: si tratta di un passaggio paradigmatico da un modello incentrato sul controllo formale *ex post* da parte delle autorità, a un sistema in cui la compliance deve essere integrata proattivamente nei processi decisionali e organizzativi dell'ente. Tuttavia, nell'EHDS il principio di *accountability* non è espresso, ma è facilmente desumibile dalla lettura di alcuni articoli relativi, ad esempio, agli obblighi di informazione e cooperazione degli utenti dei dati (articolo 67, paragrafi 5 e 6), alle richieste e autorizzazioni per l'accesso ai dati sanitari (articoli 68 e 69), ai poteri ispettivi e correttivi degli Organismi responsabili dell'accesso (articolo 63), nonché alla previsione di sanzioni particolarmente severe (articolo 64, paragrafi 4 e 5).

Al di là, dunque, dei principi generali e dei *plafond* menzionati, il testo del Regolamento non offre ulteriori indicazioni di natura vincolante, né al suo interno vengono definite modalità operative comuni o sanzioni direttamente applicabili. Appare limitata anche l'efficacia della lunghissima elencazione fatta nel paragrafo 2 del menzionato articolo, secondo il quale l'ammontare della pena deve essere fissato in base a criteri quali, ad esempio, la natura, la gravità e la durata della violazione – solo per citarne alcuni[100]. Occorre poi non sottovalutare un passaggio di particolare rilevanza che ritroviamo nella prima parte del suddetto paragrafo 2 e che appare alquanto vago nella sua formulazione; in esso si afferma, infatti, che le sanzioni saranno inflitte «in aggiunta […] o in luogo»[101] delle misure di esecuzione di cui all'articolo 63, paragrafi 3 e 4: ciò indica che spetterà a ciascun Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari determinare la cumulabilità delle sanzioni, senza che venga espresso alcun criterio o indirizzo interpretativo uniforme circa l'orientamento da adottare, con la possibile, e forse addirittura probabile, divergenza valutativa e applicativa da Stato a Stato.

Da ultimo, vediamo come anche il paragrafo 6 dell'articolo 64 rimetta alla piena discrezionalità degli Stati membri la definizione del se ed in quale misura infliggere sanzioni amministrative pecuniarie alle autorità ed agli organismi pubblici[102], in linea con quanto già previsto dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati[103].

In aggiunta a quanto appena esposto per l'articolo 64, un ulteriore margine di manovra viene riconosciuto dall'articolo 99 comma 1 del Regolamento EHDS il quale, invece di fungere da norma residuale a chiusura del quadro sanzionatorio, attribuisce a ciascuno Stato membro il potere di stabilire ulteriori sanzioni per le violazioni non soggette a sanzioni amministrative pecuniarie di cui agli articoli 63 e 64 del Regolamento[104]. Potrebbe apparire

[100] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 64, par. 2 : «[…] Gli Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari decidono se infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria e ne fissano l'ammontare in ogni singolo caso tenendo debito conto degli elementi seguenti: a) la natura, la gravità e la durata della violazione; b) se le sanzioni o le sanzioni amministrative pecuniarie siano state già irrogate da altre autorità competenti per la stessa violazione; c) il carattere doloso o colposo della violazione; d) le misure adottate dal titolare dei dati sanitari o dall'utente dei dati sanitari per attenuare il danno causato; e) il grado di responsabilità dell'utente dei dati sanitari, tenendo conto delle misure tecniche e organizzative da esso messe in atto ai sensi dell'articolo 67, paragrafo 2, lettera g), e dell'articolo 67, paragrafo 4; f) eventuali precedenti violazioni pertinenti commesse dal titolare dei dati sanitari o dall'utente dei dati sanitari; g) il grado di cooperazione del titolare dei dati sanitari o dell'utente dei dati sanitari con l'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi; h) la maniera in cui l'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura l'utente dei dati sanitari gli ha notificato la violazione; i) il rispetto delle misure di esecuzione di cui all'articolo 63, paragrafi 3 e 4, che siano stati precedentemente disposte nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in questione relativamente allo stesso oggetto; j) eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso, ad esempio i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, tramite la violazione». Sul punto, v. M. CUCCOVILLO, *Uso secondario dei dati sanitari e tutela dell'interessato: tra rimedi e sanzioni*, cit., par. V.

[101] Si veda in proposito anche il Considerando 102.

[102] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 64, par. 6.

[103] Reg. (UE) 2016/679, cit., art. 83, par. 7.

[104] Reg. (UE) 2025/327, cit. art. 99 comma 1. Ricordiamo a tal proposito che in Italia, continuano ad operare gli articoli 167 (Trattamento illecito di dati), 167 *bis* (Comunicazione e diffusione illecita di dati personali oggetto di trattamento su larga scala) e 167 *ter* (Acquisizione fraudolenta di dati personali oggetto di trattamento su larga scala) del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, il cd. Codice Privacy; per quanto riguarda l'ambito dei dati sanitari, potrebbe essere significativo richiamare il dettato del comma 2 dell'articolo 167 nel quale vengono sanzionate con la reclusione da uno a tre anni, salvo che il fatto costituisca reato più grave, le violazioni di cui agli articoli 2 *sexies* (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi

ridondante il riferimento ad alcuni dei criteri già menzionati dal paragrafo 2 dell'articolo 64 e che ritroviamo nuovamente nel secondo comma dell'articolo 99, in questo caso in relazione alle sanzioni nazionali[105]; tuttavia, il *discrimen* tra le due norme sembrerebbe essere l'espresso riferimento che l'articolo 64 fa riguardo al comportamento del trasgressore, alla sua cooperazione ed alle misure preventive adottate, riferimento non presente nell'articolo 99 il quale invece aggiunge, tra gli elementi da valutare per l'irrogazione delle sanzioni, la capacità economica del trasgressore.

Dall'analisi delle predette norme emerge, pertanto, un potenziale rischio di frammentazione applicativa: un atto concepito per garantire la piena armonizzazione potrebbe finire, invece, per produrre effetti disomogenei, in quanto, la regolazione della matrice sanzionatoria viene chiaramente lasciata alle scelte dei singoli ordinamenti nazionali[106]. La conseguenza potrebbe, quindi, essere un ampliamento significativo del grado di discrezionalità lasciato agli Stati membri, sia sotto il profilo normativo che procedurale. Tali criticità, che saranno opportunamente chiarite, evidenziano la necessità di una riflessione ulteriore sull'assetto sanzionatorio europeo e sulle sue possibili soluzioni.

IV. DIVERGENZE APPLICATIVE NELL'ORDINAMENTO DEI SINGOLI STATI MEMBRI: IL PECULIARE CASO DELLA DANIMARCA

Come poc'anzi sottolineato, sebbene l'articolo 64 del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari rappresenti un significativo tentativo da parte Legislatore europeo di delineare un quadro comune per l'applicazione delle sanzioni in materia di trattamento e accesso ai dati sanitari, la sua effettività si scontra, nella prassi, con l'elevata eterogeneità degli ordinamenti giuridici nazionali. Tale eterogeneità non riguarda solo le differenze terminologiche, ma riflette divergenze più profonde insite nei modelli culturali e istituzionali attraverso cui ogni Stato membro attua la funzione sanzionatoria, con conseguenze rilevanti sulla coerenza nell'applicazione delle norme europee.

A tal riguardo, il Regolamento EHDS propone una soluzione: stabilisce, infatti, al paragrafo 8 dell'articolo 64, che nel caso in cui uno Stato membro non preveda sanzioni amministrative pecuniarie, questo debba comunque garantire, secondo il proprio ordinamento, mezzi di ricorso effettivi ed equivalenti a tali sanzioni[107].

Pertanto, analizzare i diversi approcci nazionali all'applicazione delle sanzioni, specialmente in ambito amministrativo e penale, non costituisce un mero esercizio comparatistico, ma

---

di interesse pubblico rilevante) o le misure di garanzia di cui all'articolo 2 *septies* (Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute). Sul punto si veda C. CUPELLI, F. FICO, *I riflessi penalistici del Regolamento UE 2016/679 e le nuove fattispecie di reato previste nel Codice Privacy dal d.lgs. n. 101/2018*, in *I dati personali nel diritto europeo*, cit., (a cura di) V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO, Torino, 2019, 1100 e ss; G. CARRO, S. MASATO, M. D. PARLA, *La privacy nella sanità*, cit. Milano, 2018, 113 e ss.

[105] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 99 comma 2.

[106] Il rischio di frammentarietà derivante dall'autonomia dei singoli Stati membri presenta ulteriori criticità che vengono messe in evidenza da A. ADDANTE, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari*, cit., parr. 4.1 6; R. AMBROSINO, *Governance profiles of secondary use of health data in the EHDS, cit., 133 - 137*; V.V. CUOCCI, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari e sul Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali*, in questo volume, par. II.1.

[107] Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 64, par. 8. Anche in questo caso il Regolamento sottolinea l'importanza di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive. Viene poi previsto che Stati membri debbano notificare alla Commissione le relative norme entro il 26 marzo 2029, nonché ogni successiva modifica.

risponde ad una esigenza metodologica fondamentale per comprendere i limiti concreti del processo di armonizzazione giuridica. Infatti, viste anche le molteplici similitudini riscontrate con il GDPR, l'esperienza acquisita evidenzia come i risultati normativi possano divergere sensibilmente a seconda del contesto giuridico interno.

Paradigmatico è, in tal senso, il caso della Danimarca[108].

Il sistema giuridico danese si distingue per una caratteristica di fondo che lo differenzia radicalmente dalla maggior parte degli ordinamenti europei: le autorità amministrative indipendenti danesi – tra cui la *Datatilsynet*[109], competente in materia di protezione dei dati personali – non dispongono del potere di irrogare direttamente sanzioni pecuniarie, così come evidenziato anche dal Considerando 23 EHDS[110]. La competenza in materia sanzionatoria è esclusiva delle corti penali, anche in presenza di illeciti che, in altri ordinamenti, sarebbero qualificati come amministrativi. Tale assetto, che affonda le sue radici in una lunga tradizione di tutela della propria giurisdizione[111], si applica anche a settori

[108] Il Considerando 66 *duodecies*, contenuto nella proposta emendata del 2 agosto 2024 (Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 13 dicembre 2023, alla proposta di regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari), inizialmente menzionava espressamente non solo la Danimarca ma anche l'Estonia, riconoscendo formalmente la mancata previsione, da parte dei due ordinamenti, di sanzioni amministrative pecuniarie, come previsto dal Regolamento. In particolare, per quanto attiene l'Estonia, si stabiliva che tali sanzioni potessero essere applicate dall'autorità di controllo nell'ambito di una procedura d'infrazione, purché con effetto equivalente. In tal senso, l'ordinamento estone è emblematico: intatti, in tema di dati personali, pur prevedendo formalmente strumenti sanzionatori e di applicazione del GDPR – il PDPA (*Personal Data Protection Act)* e l'*Implementation Act* del 2019 – l'approccio prevalente è improntato ad un garantismo procedurale rigoroso e ad una marcata cultura della proporzionalità, con la necessaria imposizione di sanzioni notevolmente inferiori alle soglie previste dall'articolo 83 del GDPR. Anche in caso di violazioni rilevanti, le autorità hanno infatti adottato misure correttive e rieducative, anziché punitive in senso afflittivo. Fino al 2024, la sanzione più elevata nel contesto nazionale, ma comunque contenuta rispetto alle sanzioni comminate in altri ordinamenti europei, era quella del 13 febbraio 2023: il *Data Protection Inspectorate* estone aveva imposto nel caso di specie una sanzione di 200.000 euro all'*East Tallinn Central Hospital* per la divulgazione illecita di dati sanitari (sanzione successivamente annullata per decorso dei termini). Tale impostazione deriva da una tradizione giuridica rispettosa dei diritti individuali e fortemente orientata all'innovazione tecnologica, in linea con la vocazione digitale del Paese. L'Estonia, dall'approvazione del GDPR e con gli emendamenti al Codice penale del novembre 2023, ha iniziato un percorso di riforma il cui intento è quello di consentire sanzioni più severe ai sensi delle norme europee, al fine di favorire una maggiore armonizzazione con il quadro normativo dell'Unione. Pertanto, forse proprio alla luce di questo processo di riforma, il riferimento all'Estonia è stato rimosso dal nuovo Considerando 23 – che sostituisce l'antecedente Considerando 66 *duodecies* – del Regolamento (UE) 2025/327. Per una analisi delle sanzioni, si veda l'*Annual Report* 2023 sul sito dell'Autorità estone https://www.aki.ee/en/inspectorate-news-information-dpo-s/annual-reports.

[109] La *Datatilsynet* opera sotto la supervisione del Ministero della Giustizia e ha il compito di garantire l'applicazione del GDPR e della normativa nazionale. Tra le sue funzioni rientrano l'esame dei reclami, lo svolgimento di *audit* e indagini, l'emissione di provvedimenti e raccomandazioni, la sensibilizzazione degli enti pubblici e dei soggetti privati, la consulenza in materia di misure tecniche e organizzative, nonché la cooperazione con le altre autorità europee attraverso il Comitato europeo per la protezione dei dati.

[110] Reg. (UE) 2025/327, cit., Considerando 23.

[111] La Danimarca ha da sempre manifestato una forte propensione a mantenere la propria autonomia in ambito sanzionatorio rispetto al quadro giuridico dell'Unione Europea. Tale posizione trova fondamento nell'*opt-out* negoziato con l'Accordo di Edimburgo del dicembre 1992; interessante sul punto è la precedente Risoluzione del Parlamento Europeo sul Consiglio europeo straordinario di Birmingham del 16 ottobre 1992 in cui si «auspica, respingendo l'idea di un'Europa a due velocità, che dal Consiglio europeo di Edimburgo possa emergere un accordo atto a risolvere il problema della ratifica del Trattato da parte della Danimarca». L'Accordo di Edimburgo ha, infatti, consentito al Paese di recepire automaticamente strumenti relativi, ad esempio, alla definizione comune di reati e sanzioni previsti dagli articoli 82 e 83 del TFUE. Questa clausola permette alla Danimarca di escludersi dalle direttive europee che stabiliscono sanzioni minime o armonizzano le risposte penali a fenomeni come il terrorismo, il traffico di esseri umani o i crimini informatici. La Danimarca può decidere dunque, volontariamente e caso per caso, di recepire alcune norme secondo i criteri nazionali, mantenendo così un controllo diretto sulla propria politica sanzionatoria. La scelta danese non è

regolati da fonti europee come il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati e, ora, l'EHDS.

Di conseguenza, ogni violazione delle disposizioni dell'EHDS che dia luogo ad una sanzione pecuniaria deve essere sottoposta a procedimento penale, con tutte le implicazioni che ciò comporta. Occorre infatti rispettare, innanzitutto, le garanzie proprie del processo penale, tra cui l'onere della prova, il principio del contraddittorio o il diritto alla difesa[112]. I procedimenti penali poi, come accade tendenzialmente in ogni ordinamento, comportano tempi significativamente più lunghi rispetto a quelli amministrativi, anche per violazioni di modesta entità. Infine, la necessità di coinvolgere personale giudiziario, funzionari e avvocati comporta spesso un aggravio dei costi per l'amministrazione della giustizia, con ricadute economiche rilevanti sia per lo Stato che per i soggetti sanzionati.

Dal punto di vista del trasgressore, i costi non sono meno significativi: oltre alle spese legali e processuali, occorre considerare i tempi di incertezza e le ripercussioni reputazionali. L'impatto di tali fattori risulta particolarmente gravoso soprattutto per le piccole e medie imprese che, come noto, dispongono di minori risorse economiche e organizzative per affrontare contenziosi giudiziari complessi e prolungati.

In sintesi, il modello danese genera una sorta di paradosso normativo: se da un lato esso riesce a garantire un elevato standard di tutela dei diritti procedurali, dall'altro riduce fortemente l'efficacia del sistema sanzionatorio, soprattutto in relazione a violazioni che, in altri ordinamenti, sarebbero sanzionate in modo più rapido attraverso un procedimento amministrativo. Questa asimmetria si ripropone oggi in relazione al Regolamento EHDS, ma era già stata segnalata in merito al GDPR e poi parzialmente risolta con l'implementazione della normativa nazionale in materia di protezione dei dati[113]. Tuttavia,

---

solo tecnica, ma riflette una chiara opzione politica: quella di preservare la sovranità nazionale nella definizione e applicazione delle sanzioni penali, anche a costo di limitare l'integrazione giuridica con il resto dell'Unione, Vedi sul punto C. THORNING, *The Danish EU Opt-Outs, Their Legal Significance, Past and Present*, Oxford, 2024, 1 – 183.

112 Nel sistema penale danese, i principi del contraddittorio, del giusto processo e del diritto alla difesa, pur non essendo enunciati in forma solenne come in altri ordinamenti, sono pienamente garantiti e desumibili dal combinato disposto di una serie di norme contenute nella LBK n. 1101 del 22/09/2017, nota come *Retsplejeloven*. Si tratta del Codice di procedura danese, che disciplina il funzionamento del sistema giudiziario, sia in ambito civile che penale. È una legge organica che stabilisce le modalità di svolgimento dei processi, i diritti delle parti, le regole sull'assunzione delle prove, la nomina dei giudici e le principali garanzie procedurali. Il diritto alla difesa è tutelato tramite la possibilità per l'imputato di nominare un avvocato di fiducia oppure, nei casi previsti, di ricevere assistenza da un difensore d'ufficio (§§ 729a, 731–733). Il difensore ha diritto di accedere agli atti, partecipare agli interrogatori, mantenere il contatto con il proprio assistito e intervenire attivamente in tutte le fasi del procedimento. Il principio del contraddittorio si concretizza nella facoltà concessa alle parti di conoscere e contestare le prove, esaminare i testimoni e partecipare pienamente al processo (§§ 842–849). Le udienze devono essere comunicate con congruo preavviso e possono essere precedute da fasi preparatorie finalizzate all'organizzazione del dibattimento. Il giusto processo è garantito da norme che assicurano la ragionevole durata del procedimento, l'equilibrio tra accusa e difesa e l'accesso equo al materiale probatorio. Eventuali limitazioni a tali diritti sono ammesse solo per motivi gravi e giustificati, come la tutela della sicurezza nazionale o di terze parti (§ 729c).

113 Al fine di dare attuazione al Regolamento generale sulla protezione dei dati, il Parlamento danese ha approvato, il 17 maggio 2018, la Legge danese sulla protezione dei dati personali, la *Databeskyttelsesloven*, entrata in vigore il 25 maggio dello stesso anno, in concomitanza con l'applicazione del GDPR in tutta l'Unione Europea. Questa nuova normativa ha sostituito la precedente *Lov om behandling af personoplysninger* (la Legge n. 429 del 31 maggio 2000 sul trattamento dei dati personali in applicazione della Direttiva 95/46/CE), aggiornando il quadro giuridico nazionale per renderlo conforme alle disposizioni europee in materia di tutela della *privacy* e dei dati personali. Da notare che la legge non si applica ai territori autonomi della Groenlandia e delle Isole Færøer i quali, nonostante siano sotto il controllo danese dal 1397, non fanno parte dell'Unione Europea e dispongono di proprie normative in materia. La *Databeskyttelsesloven* prevede sanzioni di natura

in mancanza di una modifica strutturale della legislazione danese, sarà difficile ipotizzare una applicazione effettivamente armonizzata delle sanzioni sui dati, ed in particolare sui dati sanitari.

V. CRITICITÀ E POSSIBILI RIMEDI OPERATIVI

Alla luce di quanto sinora esposto, si può notare come l'intero apparato sanzionatorio dell'EHDS rappresenti il tentativo del Legislatore europeo di mediare tra due esigenze istituzionali e politiche profondamente diverse e, sotto alcuni profili, strutturalmente contrapposte: da un lato, l'obiettivo di garantire un livello minimo di uniformità sanzionatoria nell'intera Unione Europea; dall'altro, il rispetto dell'autonomia normativa e procedurale degli Stati membri, soprattutto in una materia così sensibile e tradizionalmente radicata nei diritti nazionali come quella delle sanzioni.

L'articolo 64, in particolare, tenta di delineare un quadro armonizzato nei principi generali, ma con ampi margini di flessibilità tali da non urtare contro la pluralità di modelli giuridici e culturali esistenti. Tale scelta discende non solo da valutazioni politiche legate al rispetto delle tradizioni giuridiche nazionali, ma anche dai vincoli sistemici che limitano la possibilità per il Legislatore europeo di intervenire in via diretta nella disciplina sanzionatoria[114]. Si tratta, dunque, di un equilibrio delicato, volto ad evitare sia una frammentazione totale, che avrebbe compromesso la funzione deterrente delle sanzioni e l'effettività del Regolamento, sia una uniformità rigida, potenzialmente in contrasto con il principio di sussidiarietà[115].

Resta però lecito domandarsi se tale compromesso sia davvero idoneo a garantire una uniformità applicativa. A parità di violazione, infatti, soggetti che operano in contesti giuridici diversi potrebbero essere sottoposti a regimi sanzionatori differenti, con effetti divergenti in termini di severità, tempi e procedure[116]. Ciò rischia di compromettere l'equità

penale che comportano fino a 6 mesi di reclusione o ammende, come stabilito all'articolo 41 sia dal comma 1 – per violazioni gravi quali il trattamento illecito di dati personali (punto 4), per la violazione dei diritti degli interessati (punto 5), per il mancato rispetto degli obblighi del titolare o del responsabile del trattamento (punto 1), per i trasferimenti illeciti verso paesi terzi (punto 6) – che dal comma 2 – per l'ostruzione delle attività dell'autorità di controllo (punti da 3 a 8). Le infrazioni di minore entità, come l'omessa collaborazione con l'autorità o il mancato rispetto di requisiti formali di cui all'articolo 42, possono essere sanzionate tramite contravvenzioni, le cd. *fixed penalty notices*, con la possibilità di evitare il procedimento giudiziario se si accetta di pagare la sanzione. Al seguente link la versione inglese della Legge: https://www.datatilsynet.dk/media/7753/danish-data-protection-act.pdf.

[114] In materia penale, ad esempio, si veda l'articolo 83, comma 2 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, secondo il quale l'Unione può intervenire per stabilire norme minime relative alla definizione dei reati e delle sanzioni, attraverso lo strumento della direttiva, quando ciò si riveli indispensabile per garantire l'attuazione efficace di una politica armonizzata. Un ragionamento analogo può estendersi anche alle sanzioni amministrative, le quali, pur non trovando una disciplina unitaria e compiuta, rappresentano lo strumento più frequentemente utilizzato dal Legislatore europeo per assicurare l'effettività delle proprie politiche settoriali, sebbene con caratteristiche meno tipizzate e connotate da maggiore elasticità rispetto al diritto penale.

[115] Ricordiamo come il principio di sussidiarietà sia stato inserito nell'articolo 5, paragrafo 3 del Trattato di Lisbona. In virtù di tale principio, nei settori di competenza non esclusiva, l'Unione europea interviene solo quando gli obiettivi non possono essere adeguatamente raggiunti dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello dell'UE.

[116] Da una analisi delle prime applicazioni del GDPR si evince come le autorità garanti abbiano adottato approcci profondamente differenti all'irrogazione delle sanzioni, nonostante una cornice normativa comune. La Spagna, ad esempio, aveva emesso 73 sanzioni in 24 mesi, prevalentemente per violazioni del consenso e dell'informativa, con importi medi inferiori a 32.000 euro. Al contrario, il Regno Unito aveva emesso solo tre sanzioni, tutte per gravi carenze nella sicurezza dei dati, ma per importi milionari, tra cui quelle *contro British*

e la prevedibilità del sistema, oltre a incidere sulla concorrenza nel mercato unico. Non si può escludere, inoltre, che imprese particolarmente strutturate siano incentivate a delocalizzare le proprie attività [117] in Stati percepiti come *health data-friendly* [118], ossia caratterizzati da un approccio meno severo sul piano sanzionatorio. Tale fenomeno, oltre a svuotare la funzione deterrente del sistema e ad agevolare comportamenti opportunistici, rischierebbe di compromettere la parità di trattamento tra operatori economici e di falsare la concorrenza nel mercato unico europeo, generando effetti distorsivi difficilmente compatibili con la *ratio* stessa del Regolamento.

Il confronto con il modello del GDPR aiuta a comprendere meglio tali criticità. Infatti, anche il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati ha affidato agli Stati membri la concreta gestione delle sanzioni, ma ha introdotto strumenti di coordinamento che hanno gradualmente favorito una maggiore armonizzazione. La governance multilivello introdotta dal GDPR, e in particolare il ruolo attivo del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati, ha consentito la promozione di una maggiore armonizzazione nell'interpretazione e nell'applicazione delle sanzioni, attraverso l'adozione di linee guida, decisioni vincolanti e meccanismi di cooperazione tra autorità nazionali. Al momento, il Regolamento EHDS non prevede strumenti assimilabili. In questo senso, l'assenza nel Regolamento EHDS di una autorità con funzioni analoghe a quelle esercitate dall'EDPB, rappresenta una carenza strutturale estremamente importante. Il GDPR, pur con i suoi limiti applicativi[119], ha infatti

Airways (183 milioni £) e *Marriott* (100 milioni £). In Francia, la CNIL ha sanzionato Google per 50 milioni di euro per violazioni relative alla trasparenza e al consenso, ma ha anche irrogato multe proporzionalmente molto elevate a imprese locali. Queste divergenze riflettono anche fattori strutturali come la disponibilità di risorse (personale, *budget*, capacità investigativa), il diverso grado di indipendenza delle autorità garanti e le differenze tra culture giuridiche nazionali, che influenzano l'approccio sanzionatorio: nei paesi di tradizione più formalista o autoritativa si tende a privilegiare la deterrenza attraverso sanzioni elevate, mentre in quelli di tradizione consensualista o cooperativa si predilige un *enforcement* meno punitivo e più orientato all'adeguamento progressivo da parte dei soggetti obbligati. Sul punto si veda l'analisi condotta da J. WOLFF, N. ATALLAH, *Early GDPR Penalties, Analysis of Implementation and Fines Through May 2020*, in *Journal of Information Policy*, 2021, 64 e ss.

[117] Si fa riferimento all'annosa questione del *forum shopping* sul quale l'EDPB si era già pronunciata con il "Parere 4/2024 sulla nozione di stabilimento principale di un titolare del trattamento nell'Unione ai sensi dell'articolo 4, punto 16), lettera a), GDPR" chiarendo che questa andava interpretata in modo sostanziale e non meramente formale. Il Comitato ha evidenziato il rischio che i titolari del trattamento possano manipolare la localizzazione dello stabilimento principale per scegliere una autorità capofila più permissiva. Ciò potrebbe riflettersi non solo sul piano del controllo, ma anche in ambito sanzionatorio, eludendo potenzialmente le sanzioni più severe. Il testo completo è disponibile al seguente link: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-08/edpb_opinion_202404_mainestablishment_it.pdf.

[118] Sulla scorta del termine anglosassone *plaintiff-friendly*, l'uso provocatorio del neologismo *health data-friendly* vuole sottolineare, in mancanza di regole uniformi, la concreta probabilità che si instaurino, a livello unionale, regimi sanzionatori differenziati non solo tra gli Stati membri, ma anche tra settori distinti. L'Unione Europea è infatti impegnata nello sviluppo di quattordici Spazi europei dei dati settoriali – tra cui quelli relativi ad energia, finanza, agricoltura, media e mobilità – ciascuno disciplinato da propri atti normativi. Sul punto si veda la sezione dedicata alla Realizzazione di spazi comuni europei di dati, al link: https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/data-spaces. In assenza di un intervento coordinato, come ben potrebbe essere un regolamento quadro sui criteri sanzionatori ovvero la creazione di una autorità di coordinamento con poteri trasversali, la strategia europea rischia di tradursi in un mosaico di *enforcement* settoriali caratterizzati da livelli di tutela e rigore disomogenei, con il conseguente rischio di ingiustificate distorsioni competitive tra attori operanti in contesti nazionali e settoriali differenti. In tale ipotesi, potrebbero emergere veri e propri *hub* normativi specifici, con Stati che si distingueranno per un approccio più accomodante verso particolari ambiti, dando luogo a contesti *data-friendly* di qualsiasi genere. Queste differenziazioni, anziché riflettere scelte strategiche condivise, risponderebbero poi a logiche di attrattività regolatoria, con il rischio di incoraggiare dinamiche anticoncorrenziali e di compromettere la certezza giuridica a livello europeo.

[119] F. B. BASTOS, P. PAŁKA, *Is Centralised General Data Protection Regulation Enforcement a Constitutional Necessity*, in *European Constitutional Law Review*, 2023, 487 e ss; dall'analisi condotta si evidenzia con chiarezza il ruolo

potuto beneficiare di un apparato sanzionatorio progressivamente armonizzato, attraverso l'adozione nel 2018 e nel 2023 da parte dell'EDPB di Linee Guida in materia di calcolo delle sanzioni specificamente volte a disciplinarne il tema[120].

Il Regolamento EHDS, invece, non prevede in maniera puntuale un analogo meccanismo di coordinamento. Un parziale correttivo, come già visto, potrebbe derivare dall'adozione di orientamenti da parte della Commissione in cooperazione con il Comitato EHDS[121] ma nel contesto appena descritto, sembrerebbero mancare soluzioni evidenti. Tuttavia, il

dell'*European Data Protection Board* nell'ambito del meccanismo di enforcement del GDPR, mettendone in luce le potenzialità ma soprattutto i limiti strutturali. L'EDPB non opera come autorità sovranazionale autonoma, bensì come organo deputato alla risoluzione delle controversie tra autorità nazionali nel contesto del meccanismo di cooperazione e coerenza previsto dal Regolamento. Le sue decisioni hanno valore vincolante, ma sono circoscritte alle questioni sollevate dalle autorità nazionali. In tale prospettiva, il suo ruolo risulta più ausiliario che effettivamente direttivo. Tale assetto si rivela particolarmente inadeguato nei casi di interesse comune europeo, ossia in quelle situazioni in cui la portata transnazionale del trattamento e la complessità delle questioni interpretative richiederebbero un intervento centralizzato, rapido ed efficace. L'impossibilità per l'EDPB di agire autonomamente, unita alla frammentazione delle prassi procedurali nazionali, compromette l'uniformità della tutela dei diritti fondamentali dei cittadini europei. In questo contesto, pur accogliendo favorevolmente lo sforzo di armonizzazione procedurale dell'EDPB, si ritiene tale apparato ancora insufficiente a colmare le lacune sistemiche.

120 Si fa riferimento alle "Linee guida riguardanti l'applicazione e la previsione delle sanzioni amministrative pecuniarie ai fini del regolamento (UE) n. 2016/679 - WP253" entrate in vigore nel 2018 ed alle "Linee guida 4/2022 sul calcolo dell'ammontare delle sanzioni amministrative ai sensi del GDPR" adottate a maggio 2023. Entrambe mirano a garantire un'applicazione uniforme, proporzionata ed effettiva delle sanzioni amministrative previste dal GDPR. In questo quadro, le multe non sono considerate un rimedio eccezionale, ma uno strumento ordinario e fondamentale per assicurare il rispetto delle norme sulla protezione dei dati, da applicare con criteri chiari e motivazioni trasparenti. Le WP253 definiscono i principi generali che devono orientare le autorità di controllo nell'uso del potere sanzionatorio. Ogni decisione va presa caso per caso, valutando elementi come natura, gravità e durata della violazione, numero di interessati coinvolti, carattere doloso o colposo della condotta, adozione di misure tecniche e organizzative adeguate, recidiva e grado di cooperazione con l'autorità. Centrale è il rispetto dei principi di proporzionalità, efficacia e funzione dissuasiva, al fine di garantire uniformità di trattamento tra gli Stati membri. Al tempo stesso, le linee guida invitano a un uso prudente della sanzione pecuniaria: le multe non devono essere considerate né una *extrema ratio* da applicare solo in casi eccezionali, né uno strumento da utilizzare in modo indiscriminato, per evitare di svilirne l'efficacia. Ne risulta una cornice concettuale volta ad assicurare coerenza e responsabilità nell'applicazione del potere sanzionatorio. Le Linee guida 4/2022 introducono invece un metodo operativo per la determinazione dell'importo, con l'obiettivo di uniformare il calcolo tra le diverse autorità nazionali. Il processo prevede più fasi: l'individuazione delle operazioni di trattamento interessate e la verifica di eventuali violazioni autonome o collegate; la fissazione di un punto di partenza per la sanzione, basato su gravità della violazione, categoria normativa di riferimento e fatturato dell'impresa; l'analisi delle circostanze aggravanti e attenuanti, come recidiva, intenzionalità, cooperazione e misure correttive; la verifica del rispetto dei massimali previsti dal GDPR; infine, un controllo di coerenza con i principi di proporzionalità, effettività e dissuasività (sia generale che specifica), che può portare ad un aggiustamento dell'importo finale. In ogni fase, l'autorità è chiamata a motivare in modo trasparente le proprie scelte, dimostrando come le caratteristiche del caso abbiano inciso sulla decisione.

121 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 63, par. 8. Al Considerando 95 si afferma la necessità, nell'ambito dello Spazio europeo dei dati sanitari, di un Comitato che promuova una applicazione coerente della normativa in oggetto. Il Comitato EHDS, la cui disciplina è contenuta negli articoli 92 e 94 del Regolamento (UE) 2025/327, è quindi un organo tecnico-istituzionale istituito per garantire un'applicazione armonizzata del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, promuovendo la cooperazione tra Stati membri e Commissione Europea sia nell'uso primario che secondario dei dati. È composto da due rappresentanti per ciascun Paese (uno per l'uso primario ed uno per l'uso secondario), opera in modo indipendente e nell'interesse pubblico, avvalendosi anche di sottogruppi tematici e del contributo di portatori di interesse. Tra i suoi compiti rientrano il coordinamento delle pratiche nazionali, lo scambio di buone prassi, la gestione dei rischi e la formulazione di orientamenti condivisi, con l'obiettivo di favorire l'interoperabilità, la qualità e la sicurezza del sistema EHDS in tutta l'Unione Europea.

Regolamento EHDS non lascia aperta la questione, ma propone una soluzione in grado di dipanare i diversi dubbi in merito.

A tal proposito, merita particolare attenzione l'articolo 22 del Regolamento EHDS[122]. Come si è avuto modo di osservare, a differenza del GDPR che all'articolo 70 attribuisce espressamente all'EDPB il potere di adottare linee guida, raccomandazioni e best practices al fine di favorire un'applicazione uniforme delle disposizioni, incluse quelle in materia sanzionatoria[123], il nuovo quadro normativo in materia di dati sanitari non contempla un analogo strumento di coordinamento interpretativo. Ne risulta, pertanto, un sistema in cui la coerenza applicativa non è attualmente garantita da una autorità centrale prevista dal Regolamento, ma sarà rimessa alla formazione progressiva di prassi orizzontali tra i futuri Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. L'espresso rinvio all'articolo 83, paragrafo 5, del GDPR, operato dall'articolo 22 EHDS, tuttavia, renderebbe applicabili al regime sanzionatorio dell'EHDS le Linee guida già adottate dall'EDPB in materia di determinazione delle sanzioni amministrative pecuniarie. Permetterebbe, inoltre, alle stesse autorità di controllo di infliggere sanzioni amministrative entro gli importi dettati dal paragrafo 5. In assenza, o comunque in attesa, di nuove fonti interpretative elaborate a livello europeo, la trasposizione di tali linee guida appare dunque lo strumento più idoneo a colmare le lacune del sistema e a ridurre il rischio di divergenze applicative, così da assicurare un minimo comune denominatore nell'azione delle autorità nazionali.

In definitiva, abbiamo visto come il modello sanzionatorio del Regolamento EHDS si discosti dal paradigma tradizionale dei regolamenti come fonti armonizzanti per eccellenza e presenti invece una forte impronta direttiva. Questa ambivalenza, che all'apparenza genera tensioni sistemiche tra l'aspirazione di uniformità e la persistenza delle discipline nazionali, trova la sua soluzione nella richiamata norma dettata dall'articolo 22. In questo modo si restituisce al Regolamento la tanto ambita funzione unificatrice che ne costituisce la *ratio* primaria, e si rende effettiva la promessa di integrazione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari, sulla scorta del grande lavoro interpretativo avviato per il GDPR dall'*European Data Protection Board*[124].

122 Reg. (UE) 2025/327, cit., art. 22, comma 1.

123 Reg. (UE) 2016/679, cit., art. 70, par. 1, lett. k).

124 Successivamente alla redazione del presente contributo, nell'ambito del progetto TEHDAS2 (*Second Joint Action Towards the European Health Data Space*), è stato pubblicato il deliverable D4.1 – *Guideline for health data access bodies on fees and penalties for non-compliance related to the EHDS Regulation* (27 febbraio 2026), contenente indicazioni operative rivolte agli *Health Data Access Bodies* in materia di applicazione degli artt. 62, 63 e 64 del Regolamento (UE) 2025/327. Il documento, elaborato anche sulla base degli esiti della consultazione pubblica svolta nel 2025, si propone di favorire un'applicazione armonizzata del regime dei corrispettivi e dei poteri di vigilanza e sanzionatori, formulando raccomandazioni in ordine ai criteri di determinazione delle sanzioni amministrative, alle procedure decisionali interne, all'impiego di strumenti di valutazione (*assessment tools e penalty matrices*), nonché al coordinamento con i quadri normativi nazionali. Lo stesso documento precisa, tuttavia, di costituire un documento di indirizzo tecnico, privo di efficacia giuridicamente vincolante, che non rappresenta la posizione della Commissione europea né costituisce una linea guida o specifica tecnica adottata ai sensi del Regolamento EHDS. Le conclusioni cui perviene il presente contributo risultano pertanto confermate, pur trovando nelle indicazioni elaborate da TEHDAS2 un significativo supporto interpretativo ai fini di una futura armonizzazione delle prassi applicative.

BIOBANCHE SOTTO ESAME:
DALL'INCERTEZZA GIURIDICA ALLA PROSPETTIVA REGOLATORIA

Roberta Piccolo

SOMMARIO

I. BIOBANCHE TRA SILENZIO NORMATIVO E SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI: UNA PROPOSTA PER COLMARE L'ASSENZA DI DISCIPLINA - II. L'ALTRA FACCIA DELLA RICERCA: I RISCHI GIURIDICI NASCOSTI NELLE BIOBANCHE - III. BIOBANCHE IN *CLOUD*: PROPOSTA DI EQUILIBRIO TRA INNOVAZIONE TECNOLOGICA E TUTELA GIURIDICA. - IV. BIOBANCHE IN CERCA DI REGOLE: IDENTITÀ GENETICA E INCERTEZZA NORMATIVA.

Il presente contributo esamina in modo approfondito il complesso e frammentato panorama giuridico che caratterizza le biobanche di ricerca, ponendo in luce le persistenti incertezze definitorie e la mancanza di una disciplina normativa organica e specifica sia a livello nazionale che europeo. L'indagine analizza l'evoluzione del settore alla luce dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), valutandone l'impatto sulla gestione, condivisione e accessibilità dei dati per finalità di ricerca clinica e biomedica. Parallelamente, questo contributo approfondisce il ruolo centrale della normazione tecnica e dei requisiti di accreditamento, con particolare riferimento alla norma UNI CEI EN ISO 20387/2024, quali strumenti indispensabili per garantire l'efficacia, l'imparzialità e la qualità delle strutture biobancarie. Vengono inoltre sviscerati i complessi risvolti etici e i rischi legali connessi alla circolazione dei biospecimen, esaminando il dibattito dottrinale sulla natura giuridica dei materiali biologici staccati dal corpo (attraverso i modelli personalista e separatista) e le criticità legate alla tutela dei diritti della personalità, della riservatezza e dell'autodeterminazione del donatore. In tale prospettiva, l'analisi si concentra sulla necessità di superare i limiti del consenso tradizionale attraverso l'adozione di modelli dinamici, interattivi o di "meta-consenso" supportati dalle nuove tecnologie cloud, nell'ottica di delineare una proposta regolatoria equilibrata, capace di bilanciare la tutela dei dati sensibili con le irrinunciabili esigenze di progresso della medicina personalizzata.

Keywords: Biobanche - Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) - consenso informato - dati genetici - cloud computing

I. BIOBANCHE TRA SILENZIO NORMATIVO E SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI: UNA PROPOSTA PER COLMARE L'ASSENZA DI DISCIPLINA

L'esigenza di creare e sperimentare tecnologie per la salute sempre più all'avanguardia e il bisogno di sviluppo della ricerca clinica[1] ha suscitato un interesse sempre maggiore verso le biobanche, considerate oggi una risorsa strategica per la diagnosi e l'attività di ricerca. Queste strutture consentono infatti, un accesso sistematico e organizzato al genoma umano, offrendo un supporto essenziale allo sviluppo della medicina personalizzata e allo studio delle malattie genetiche. Tuttavia, a livello nazionale, non esiste ancora una disciplina specifica ed organica e uno degli ostacoli principali è la mancanza di una definizione

* Il presente scritto si inserisce nell'ambito del progetto di ricerca di Ateneo PRA 2023 – Università di Foggia "*Health Data: protection and free movement in the digital age*".

[1] F. Cascini, M. A. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale* in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 837. In materia, cfr. G. Teubner, *Soggetti giuridici digitali? Sullo status privatistico degli agenti software autonomi*, Napoli, 2019, 46; F. Bravo, *Contratto cibernetico* in *Dir. inf. inform.*, 2011, 169;

condivisa del termine "biobanca": non è infatti chiaro se questo concetto si riferisca esclusivamente alla raccolta di campioni biologici, come il DNA, oppure se debba includere anche le informazioni personali e i dati clinici associati. In questo contesto, sono spesso utilizzate espressioni differenti come "banca genetica", "biobanca genetica", "base di conoscenza", "banca del DNA", "banca dati genetica" e "banca dati genetica della popolazione". Questa varietà terminologica è indice di confusione concettuale, probabilmente legata alla natura ancora relativamente recente del settore, e rischia a sua volta di generare ambiguità e incertezza soprattutto in ambito normativo e scientifico. Un primo tentativo di definizione è stato fornito dalla Raccomandazione del Consiglio d'Europa del 14 marzo 1994, secondo cui una biobanca è "*un'organizzazione senza scopo di lucro che deve essere ufficialmente riconosciuta dalle autorità sanitarie competenti degli Stati membri e deve garantire il trattamento, la conservazione e la distribuzione del materiale secondo determinati standard di qualità e professionalità"*[2] . Nel nostro ordinamento, un ulteriore contributo è stato offerto dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), che nelle "Linee guida per l'istituzione e la certificazione delle biobanche" le ha definite come "*unità di servizio senza fini di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e conservazione di materiale biologico umano destinato alla diagnosi, agli studi di biodiversità e alla ricerca scientifica*" [3] . Sembra evidente come, pur in presenza di numerose definizioni, il termine "biobanca" continua a mancare di una connotazione chiara e univoca a testimonianza della complessità e della natura ancora in evoluzione. Di conseguenza, le biobanche tendono ad essere classificate esclusivamente in base alla natura dei campioni conservati[4] .

Considerato che la biobanca implica la raccolta di dati genetici, permane, parallelamente, un rilevante vuoto normativo nella definizione e nella regolamentazione di tali dati, nonché nella loro distinzione dal materiale biologico da cui derivano. Si è tentato di colmare tale lacuna attraverso interpretazioni estensive, inserendo i campioni biologici contenenti

[2] Sul tema si veda: Parere del Comitato Nazionale per la bioetica in merito alla Raccomandazione del Consiglio d'Europa e ad un documento del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie, approvato nella seduta Plenaria del 9 giugno 2006. In esso si precisa che il Documento del CNBBSV (Linee Guida del 2006) « *nasce dalla esigenza di offrire al legislatore italiano linee-guida per la corretta definizione di « biobanca », stabilire criteri istitutivi ed organizzativi della stessa, per fissare le condizioni necessarie alla corretta gestione e certificazione dell'attività, e si sofferma infine su criteri etici e giuridici validi ad assicurare il rispetto dei diritti dei donatori di campioni biologici, le attività di coordinamento fra le biobanche, fra le biobanche ed i ricercatori e la corretta conoscenza della loro funzione nei confronti della opinione pubblica* ». Il parere è reperibile al seguente link: https://bioetica.governo.it/media/3120/p78_2006_biobanche-materiale-biologico-umano_it.pdf

[3] Si ritiene necessario sottolineare che l'impiego del termine «biobanca» è relativamente recente nella letteratura medica, come testimoniato dal fatto che la prima volta apparì in "*The Northern Sweden Monica Study"* presso la svedese University Umea nel 2010. Significativa, in tal senso è la definizione del "Regolamento" della Biobanca dell'Università di Maastricht che definisce le biobanche come "*unità operative che offrono un servizio per la conservazione e la gestione del materiale biologico e dei dati clinici associati, sulla base sia di regole interne che delle linee guida fornite dai Comitati Etici e dall'Università".* Ancora, il progetto DECODE, esistente in Islanda, considera la biobanca come *"un insieme di campioni biologici conservati per un tempo indefinito*". Sul punto M. Sulekova, *Le biobanche di ricerca. Problematiche etico-sociali tra diritti dell'individuo e prospettiva comunitaria* in *Medicina e morale*, 2013, 477.

[4] Per ragguagli su tale questione il CNB condivide le raccomandazioni ritenendo altresì opportuna la distinzione praticata fra «collezioni» di materiale biologico e relativa memorizzazione dei dati e «banche di tessuti»: «*le prime (collezioni) rispondenti a criteri di particolare specializzazione nella raccolta del materiale, le seconde (banche) ad uno scopo più ampio di «servizio» offerto a ricercatori anche esterni all'ente che promuove e gestisce la banca*». Nel caso di specie, nel punto 5.2 – Identificazione del campione (rintracciabilità) e anonimato – delle Linee Guida del CNBBSV si afferma: «*È opportuno osservare che, qualora detti campioni vengano utilizzati per scopi scientifici, la possibilità di risalire al donatore non viene quasi mai esercitata, in quanto né utile né necessaria per la presentazione dei risultati. Identificazione completa: il campione è identificabile da nome e indirizzo. Questa opzione è possibile solo su esplicita richiesta e/o autorizzazione dell'interessato o degli aventi diritto ed in ogni caso ad esclusivo interesse personale e familiare".*

informazioni genetiche nella definizione di dati personali fornita dal GDPR[5] , che tuttavia, fa esplicito riferimento a "dati" (e non a campioni), rendendo pertanto difficile sostenere un'interpretazione così ampia [6]. In materia sembra doveroso menzionare il recentissimo contributo del Garante che per rafforzare l'infrastruttura italiana nel campo della ricerca biomedica e favorire una gestione integrata e trasparente dell'accesso ai campioni biologici, sia a livello nazionale che internazionale, ha istituito un Tavolo Istituzionale finalizzato alla definizione delle regole deontologiche per la gestione delle biobanche. In questo contesto, il BBMRI.it (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*) è stato riconosciuto come portatore di interesse e ha partecipato attivamente al primo incontro del Tavolo, tenutosi l'11 dicembre 2024[7] . Il progetto BBMRI ha permesso la creazione di una rete europea di biobanche, sia esistenti che di nuova costituzione, con l'obiettivo di aumentare la condivisione delle informazioni derivanti da studi condotti nei diversi paesi membri e garantire l'accesso ad un ampio patrimonio di materiale biologico.

Con tali premesse va rilevato che a livello europeo, non esiste ancora una normativa uniforme che disciplini l'attività di *biobanking*, esistono invece documenti di *soft law* che forniscono indicazioni etiche e operative[8] . L'ordinamento italiano, analogamente, non dispone, come detto, di una disciplina organica ma solo di linee guida e atti normativi di fonte secondaria tra cui merita richiamare l'unico atto giuridicamente vincolante rappresentato dall'autorizzazione al trattamento dei dati genetici, che il Garante per la protezione dei dati personali può rilasciare ai sensi dell'art. 90 del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 [9]il quale, oltre ad avere valore normativo secondario, regola solo alcuni aspetti del

[5] Si veda il pensiero critico di E. Stefanini, *Dati genetici e diritti fondamentali in Profili di diritto comparato ed europeo*, 2008, 2, secondo cui il giurista, infatti, è costretto a ricostruire la disciplina rifacendosi alle autorizzazioni del Garante della privacy, nel combinato disposto con alcune disposizioni del Codice per la protezione dei dati personali e con i documenti europei. Sul punto C. Fanuele, *Dati genetici e procedimento penale*, Padova, 2009, 161, E. Stefanini, *La circolazione dei dati genetici tra vecchi diritti e nuove sfide* in *I dati genetici nel biodiritto*, 2011, 1103 che conclude optando per una "normalizzazione" dei dati genetici.

[6] In tal senso M. T. Annecca, *Test genetici e diritti della persona* in *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, 2011, 401.

[7] Per approfondire ulteriormente, il Congresso "*Europe Biobank Week*" che si è tenuto a Bologna dal 13 al 16 maggio 2025 ha offerto un'importante opportunità di aggiornamento sulle ultime novità in materia di biobanche. Il Tavolo Istituzionale è un punto di riferimento cruciale per l'armonizzazione delle pratiche in Italia, considerando anche l'impatto della normativa europea sulla protezione dei dati personali (come il GDPR) e la regolamentazione specifica legata alle biobanche. Durante il primo incontro, tenutosi il 11 dicembre 2024, sono stati discussi aspetti operativi e normativi fondamentali per orientare il futuro delle biobanche in Italia, in relazione sia alla protezione della privacy che all'uso etico e scientifico dei dati raccolti. L'istituzione di questo tavolo si inserisce in un contesto più ampio di cooperazione europea e internazionale, mirando a definire un quadro normativo che consenta alle biobanche di operare in modo trasparente e sicuro, facilitando allo stesso tempo l'accesso ai dati per la ricerca scientifica e per l'innovazione, nel rispetto dei diritti degli individui e della loro privacy.

[8] La prima guida internazionale a trattare le questioni etiche legate alle biobanche è stata la Dichiarazione di Taipei, che ha fornito linee guida per la raccolta, conservazione e utilizzo di materiali biologici identificabili anche per fini diversi da quelli originari. La Dichiarazione sottolinea l'importanza di bilanciare il progresso scientifico con la tutela dei diritti individuali, in particolare per quanto riguarda i dati ricavati dai *biospecimen*. Così, è utile ricordare il documento licenziato nel 2010 *dall'Organisation of European Cancer Institutes* (OECI), intitolato "*From Biobank to Research Biorepository: ethical and legal recommendations" e* le "*Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*", emanate dall'organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico nel 2009 (OECD).

[9] D.lgs. n.196 del 30 giugno 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali (, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE)) in Foro.it

biobanking, tralasciandone altri fondamentali, come l'organizzazione e il funzionamento concreto delle biobanche.

In questo contesto, un passaggio fondamentale è rappresentato dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space - EHDS*), avvenuta il 26 marzo 2025 che si inserisce nell'ampia strategia europea per progredire verso la costituzione di uno spazio comune di dati sanitari, idoneo ad assicurare un accesso tempestivo a dati sanitari elettronici non solo per finalità di cura individuale (uso primario)[10], ma anche per facilitare la risposta alle minacce di salute pubblica e per agevolare lo sviluppo della ricerca scientifica, (uso secondario)[11]. L'EHDS segna un punto di svolta nella gestione, condivisione e accessibilità dei dati sanitari a livello europeo, ponendo le basi per un utilizzo più efficiente e sicuro anche attraverso le infrastrutture delle biobanche. L'introduzione dell'EHDS mira a rendere più semplice, sicuro ed efficiente il controllo dei dati sanitari da parte dei pazienti, garantendo al contempo un accesso continuo e senza barriere alle informazioni mediche, sia a livello nazionale che transfrontaliero[12] e questo contribuirà allo sviluppo di studi su malattie rare, alla promozione della medicina personalizzata e all'innovazione terapeutica.[13]

Per garantire il corretto funzionamento delle biobanche è fondamentale il rispetto del Regolamento per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca e sviluppo, promosso dall'ente nazionale di accreditamento "Accredia", il quale ha il compito di valutare e attestare la conformità delle biobanche ai requisiti previsti dalle norme tecniche nazionali e internazionali applicabili al settore[14]. In questo contesto, la normazione tecnica riveste un ruolo centrale nel garantire la qualità e l'affidabilità del sistema biobancario. Un esempio concreto è rappresentato dal recepimento della norma CEI EN ISO 20387[15] da parte della Commissione UNI/CT 044 "Salute" la quale definisce i requisiti generali necessari per assicurare la competenza, l'imparzialità e il funzionamento coerente e costante delle biobanche. Inoltre, essa stabilisce criteri specifici in materia di controllo qualità, con l'obiettivo di garantire che i materiali biologici e i dati associati siano gestiti in modo affidabile e in conformità con i più elevati standard internazionali[16] .

Quanto alla necessità di regolamentazione delle biobanche, queste ultime dovrebbero dotarsi di uno statuto o regolamento interno che stabilisca in modo chiaro, trasparente e

[10] In relazione all'utilizzo primario dei dati sanitari, cfr., in questo volume, L. Bozzi, *Uso primario dei dati e fascicolo sanitario elettronico: non è solo una questione di privacy*…, spec. §§ 2-3.

[11] Sul tema si veda, in questo volume, V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, § 2.3.

[12] M. Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, 2025, 153.

[13] Per un approfondimento sull'applicazione e sui confini del Regolamento (UE) 2025/327 (EHDS), cfr., in questo volume, M. Natale, O. Troiano, *L'ambito di applicazione oggettivo e soggettivo del Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari*, § 2.

[14] Il riferimento è al Regolamento per l'accreditamento delle Biobanche di ricerca emanato da "Accredia" il 30 settembre 2020, consultabile sul sito https://www.accredia.it

[15] Norma UNI CEI EN ISO n. 20387/ 2024 "*Biotecnologie – Biobanking – Requisiti generali per il biobanking*" in *EA Resolution 2025*, dunque, l'Assemblea Generale di European co-operation for Accreditation (EA) del 21 e 22 maggio 2025 ha riconosciuto la EN ISO 20387 come norma armonizzata per l'accreditamento delle biobanche.

[16] La norma è fondamentale per le biobanche che desiderano ottenere l'accreditamento, come nel caso della Biobanca Multispecialistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, che è stata la prima biobanca italiana ad ottenere l'accreditamento secondo la UNI ISO 20387/2024.

accessibile al pubblico le modalità di funzionamento, la loro costituzione e il relativo controllo dovrebbe essere affidato a un ente pubblico esterno come il Ministero della Salute oppure ad un'Autorità indipendente istituita ad hoc[17] .

II. L'ALTRA FACCIA DELLA RICERCA: I RISCHI GIURIDICI NASCOSTI NELLE BIOBANCHE

Alla luce del nuovo Regolamento Europeo sullo Spazio dei Dati Sanitari (EHDS), il tema delle biobanche si conferma tra i più rilevanti e dibattuti, in quanto il loro utilizzo solleva questioni etiche e giuridiche complesse. Una delle questioni più delicate riguarda la proprietà dei materiali biologici e, in particolare, la necessità di una sistematizzazione normativa che chiarisca la relazione giuridica tra la persona e le parti prelevate e/o derivate dal proprio corpo: da un lato, emerge la dimensione materiale dei campioni biologici, in quanto parti fisiche del corpo umano; dall'altro, assume rilievo la loro dimensione informazionale, soprattutto nel caso di utilizzo dei campioni a fini di ricerca genetica [18].

Sul piano teorico, si delineano due orientamenti: il primo è un modello "sinolico"[19] o anche definito "personalista", secondo il quale il corpo non è un mero oggetto, ma partecipa in modo inseparabile all'umanità della persona, dunque, le parti distaccate dal corpo continuano ad avere una connessione inscindibile con il soggetto da cui provengono, al contrario del secondo orientamento, il quale si basa su un modello "separatista". Alla luce di quest'ultima impostazione, si è aperto un acceso dibattito in dottrina sulla dicotomia essenziale fra "corpo che si è e corpo che si ha" [20] e dunque ci si interroga circa la titolarità giuridica delle parti del corpo umano una volta distaccate [21]. In passato, l'interpretazione

---

[17] Negli ultimi vent'anni sono stati compiuti sforzi per armonizzare le biobanche a livello globale e diverse istituzioni internazionali hanno pubblicato linee guida, tra cui: OCSE, ISBER, NCI, IARC, CIOMS, *Nuffield Council on Bioethics*, Società Europea di Genetica Umana.

[18] Si veda il contributo di M. Dogliotti, *Le persone fisiche* in *Tratt. dir. priv.*, 1999, 118, il quale riferisce che la non coincidenza dei due concetti è ben chiara, laddove si evidenzi che l'integrità fisica corrisponde a un aspetto esteriore della persona, perché riferibile alla individualità materiale del soggetto, al contempo statico; la salute, invece, attiene ad un concetto più ampio, che comprende anche l'integrità fisica, ma coinvolge aspetti interiori del soggetto, anche in chiave psichica e sociale, in continua evoluzione e, quindi, dinamici. Specificamente contrario L. Eusebi, *Diritti fondamentali, biobanche e gestione dei materiali biologici umani*, 2016, 63, secondo cui "*Sfruttando in modo abile la sovrapposizione e la confusione tra le due dimensioni che connotano i campioni biologici, si potrebbe giungere a far prevalere la prima dimensione (materiale) sulla seconda (informazionale, diversamente dunque da quanto accade di solito*". A riguardo Cfr. V. Zeno-Zencovich, *Ten legal prospectives on the "big data revolution*" in *Concorrenza e mercato*, 2016, 29 secondo cui "*Si deve, infatti, ricordare che, al di là delle scarne definizioni e previsioni normative attualmente vigenti, la teoria economica già considera i dati, in quanto tali, alla stregua di "beni pubblici" inconsumabili".*

[19] In merito al modello sinolico , dal greco *σύνολον (sýnolon*), cioè "tutto", "insieme", è stato elaborato dal filosofo Aristotele, il quale richiamando il termine "sinolo" rappresentava un 'unione fondamentale di materia e forma, nel dettaglio, l'unione indissolubile tra il corpo e le parti distaccate da esso. In relazione al modello separatista, si distinguono tre settori di ricerca che hanno contribuito alla sua elaborazione: la neuroanatomia, la psicologia cognitiva e la psicologia comportamentale, le quali sostengono una separazione basandosi sulla teoria delle "Illusioni Corporee (IC)". Merita sottolineare che la teoria separatista propende verso la riduzione "materialista" (l'io coincide con il corpo del soggetto ed anche le sue manifestazioni più immateriali saranno, a seconda delle prospettive filosofiche, riconducibili a processi neuronali, a condizionamenti genomici, e così via), o verso la riduzione "spiritualista" (l'io è altrove rispetto al corpo e se ne serve come un apparato organico funzionale ai suoi scopi ma desoggettivizzato); tale modello risale alla culturale moderna e post-cartesiana.

[20] Sul tema, le pagine di I. Kant, *Lezioni di etica*, Bari, 1991, 189; per una ricostruzione storica, A. Santuosso, *Corpo e libertà*, Milano, 2001, 158.

[21] Tra gli autori che organizzano il tema di indagine sulla base della già menzionata duplice dimensione si vedano, tra gli altri, M. Macilotti, *Proprietà, informazione ed interessi nella disciplina delle biobanche a fini di ricerca* in *La nuova giur. civ. comm.*, 2008, 222; I. Rapisarda, *Brevi note sullo Statuto giuridico del materiale biologico umano* in

prevalente riteneva che le parti del corpo umano, una volta separate, in seguito a interventi diagnostici o terapeutici, acquistassero la natura di beni mobili ai sensi dell'art. 810 c.c [22]. Tale ricostruzione è stata poi abbandonata, in base alla acquisita consapevolezza che non è agevole inquadrare le parti staccate dal corpo come semplici beni mobili in virtù del rapporto di inscindibile connessione che esse mantengono con la persona[23] . Da ciò si può dedurre che non sia possibile riconoscere né al soggetto da cui vengono asportati i campioni biologici, né a chi li preleva o li acquisisce, un diritto pieno ed esclusivo di proprietà su tali materiali. Dall'altra parte bisogna considerare, che l'informazione genetica ha una natura familiare, in quanto il genoma rappresenta un patrimonio condiviso all'interno della famiglia e collega le generazioni, di conseguenza, la protezione giuridica delle parti corporee distaccate coinvolge principalmente la tutela dei diritti della personalità, in particolare il diritto alla riservatezza e all'autodeterminazione. Pertanto, assume particolare importanza la questione del consenso del donatore[24]. Il consenso alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico a scopo di ricerca scientifica non può infatti essere considerato implicito nel consenso prestato per il semplice prelievo del materiale stesso, ma è necessaria una manifestazione di volontà aggiuntiva e specifica in tal senso[25] . Il consenso del disponente presenta due profili[26] : uno espressivo della volontà, atta a consentire l'asportazione della parte del corpo e un secondo momento autorizzativo, che esprime il consenso alla conservazione e all'utilizzo del materiale biologico per le ricerche connesse.

A tale proposito esistono diverse tipologie di consenso che un donatore può concedere, ed è importante comprendere chiaramente la sua volontà: il "*blanket consent*" (consenso totale) implica che il donatore non pone alcuna restrizione sull'uso dei campioni, i quali possono essere impiegati sia nella ricerca attuale che in quella futura, senza limitazioni, il "*broad consent*" (consenso ampio), invece, consente l'uso futuro dei campioni ma con alcune limitazioni specifiche, nel caso del "*checklist consent*" (consenso selettivo"), il donatore

Europa e dir. priv., 2017, 625; C. Ricci e P. Ricci, *Le biobanche di ricerca: questioni e disciplina* in *Riv. it. di medicina legale (e del dir. in campo sanitario*), 2018, 93;

[22] Circa la nozione giuridica di bene, ex art. 810 c.c., Cfr. S. Pugliatti, *Beni, Teoria generale*, in *Enc. dir.*, Milano, 1958, 164 , quantunque alla nozione classica e oggettiva, che considera bene la cosa che sia « *fonte di utilità e oggetto di appropriazione* », indipendentemente da ogni previa qualificazione giuridica sembra oramai affiancarsi la teoria secondo cui il bene « *non preesiste alla qualificazione giuridica, limitandosi il diritto a comporre gli interessi (della più varia natura) che si indirizzano al medesimo bene* » , in questo senso, N. Lipari, *Le categorie del diritto civile* , Milano, 2013 ,122. Cfr., altresì, P. Grossi, *I beni: itinerari tra moderno e pos-moderno* in *Riv. trim. dir. proc. civ.,* 2012, 1060 e ss.

[23] Così, in breve, mentre G. Carnelutti, *Teoria generale del diritto*, Roma, 1951, 125 sosteneva che con la "separazione" lo *"ius in se ipsum*" prosegue senza soluzione di continuità sulle parti staccate del corpo, altri Autori tra cui A. De Cupis, *Sull'equiparazione delle parti staccate del corpo umano ai frutti naturali* in *Riv. trim. dir. priv.,* 1986, 137 partendo dalla considerazione che sul corpo esista un diritto della personalità ha individuato nel "distacco" la fonte dell'acquisto a titolo originario del diritto di proprietà, altri hanno richiamato lo schema della "fruttificazione", ex artt. 820 e 821 c.c. così G. Criscoli, *L'acquisto delle parti staccate del proprio corpo* in *Dir. pers. fam.*, 1985, 274.

[24] In merito al consenso quale base giuridica del trattamento per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, valga il rinvio a V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, cit., § 1.

[25] A. Cordiano, *Biobanche di ricerca e modelli regolativi in Comparazione di diritto civile*, 2018, 13 distingue con decisione tra il consenso all'asportazione del materiale e quello al suo utilizzo da parte dei cessionari, consenso che può essere prestato in contesti diversi, ad esempio in momenti successivi, ma non riconosce la loro reale duplicità

[26] Individua, invece, almeno tre momenti temporali della prestazione del consenso S. Azzini, *Biobanche, consenso e fonti del diritto: un caso di eccezionale disordine?* in *Forum Biodiritto*, 2010, 3.

autorizza l'uso dei campioni per la ricerca immediata e sceglie quali tipi di studi futuri possono essere autorizzati, infine, si stanno diffondendo anche modelli più etici come il consenso dinamico, favorito dalla tecnologia[27] .

Rimane ancora aperta la controversia su quale tipo di consenso sia preferibile in questo ambito[28] e per quanto qui interessa, alcuni studiosi[29] sostengono che il consenso "ampio" favorisce la crescita della ricerca aumentando la disponibilità di materiale biologico e garantisca anche una maggiore tutela dell'autonomia del donatore. Altri invece, preferiscono il modello del consenso "specifico per studio", sostenendo che il consenso ampio non può «prevedere adeguatamente né informare il paziente che fornisce il campione biologico su futuri studi imprevisti[30] , se, poi, i dati raccolti per finalità di ricerca in determinati settori specifici possono essere utili per ulteriori specifici studi, il titolare del trattamento dovrà procedere a raccogliere nuovamente il consenso degli interessati e si parla, in questi casi, di consenso "a fasi progressive" [31].

Specificamente sulla tematica del consenso è stato proposto il cosiddetto "meta-consenso": al fine di aumentare il numero di donatori, si propone un modello più flessibile che possa adattarsi alle preferenze dei singoli, consentendo ad alcuni di optare per un consenso ampio e ad altri per un consenso più specifico. Questa soluzione, tuttavia, comporterebbe maggiori problemi organizzativi. Un'ulteriore soluzione qui prospettata potrebbe essere l'anonimizzazione[32] la quale però non è una valida alternativa al consenso poiché si dovrebbe sempre evitare l'uso dei campioni biologici in modi o per scopi non compatibili con la volontà espressa dal donatore al momento del consenso[33] , a tale fine, merita

---

[27] L. Coppola, L. Cianflone, A. Grimaldi, *Biobanking in health care: evolution and future directions in National Library of Medicine*, 2019, 17.

[28] In particolare, il legislatore italiano ha ritenuto , in relazione all'art. 110 bis del Codice *Privacy* che, per il "trattamento ulteriore dei dati sanitari da parte di terzi a fini di ricerca scientifica o a fini statistici", nel caso in cui "informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca", si possa ricorrere all'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati personali. Con deliberazione del 9 maggio 2024, recante "regole deontologiche per il trattamento dei dati a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2quater del Codice della Privacy", il Garante ha stabilito che il titolare del trattamento, oltre ad adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato e acquisire il parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale sul progetto di ricerca come previsto dall'art. 110 del Codice *Privacy*, deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso. Cfr., ancora, V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, cit., § 3.

[29] V. Calderai, *Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni* in *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, 2018, 55 ; A tale proposito si richiama la "*Guidance on Broad Consent under the Revised Common Rule*" approvata dal SACHRP il 26 luglio 2017: sebbene la comunità scientifica si sia già avvalsa per molti anni di moduli di consenso ampio, in senso generale, per consentire alle istituzioni di raccogliere, conservare e utilizzare i dati e i campioni biologici identificabili dei soggetti per ricerche future non specificate, la regola finale crea un nuovo percorso normativo per l'uso del consenso ampio e ne chiarisce le implicazioni legali.

[30] Con parere n. 9791886 del 30/6/2022 il Garante ha poi ritenuto che il titolare del trattamento dovesse acquisire anche ulteriori e specifici consensi presso gli interessati "in relazione a ciascuno degli studi di ricerca futuri che intenderà realizzare, all'esito dell'approvazione degli stessi progetti di ricerca da parte dei competenti Comitati etici".

[31] F. Cascini, M. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale in Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 837.

[32] G. Delle Cave, *Iperconnessioni urbane e sfide della (e nella) gestione dei dati: riflessioni sui "big data" e il contrasto al "digital divide"* in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 2023, 213.

[33] Si deve altresì menzionare l'« Autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici » del 22 febbraio 2007, che al punto 3 (« Finalità del trattamento »), lettera c), prevede che si possano trattare dati genetici per

menzionare la legge n. 56/2024 (in conversione del D.L. n. 19/2024 c.d. "Decreto PNRR bis"), entrata in vigore il 1° maggio 2024 [34].

La questione rimane dibattuta: per le biobanche risulta necessario un consenso informato differente da quello tradizionale, che preveda una mediazione etica tra l'autonomia dei donatori, l'integrità morale dei ricercatori e la governance della biobanca[35] e rappresenta un tema centrale, come dimostra in modo emblematico una recente vicenda che ha visto contrapporsi il Garante per la privacy e l'autorità giudiziaria. Si tratta del caso legato al progetto di ricerca avviato nel 2000 dalla società di genomica italiana "*Shardna S.p.A.*", in collaborazione con il "CNR -Istituto di genetica delle popolazioni di Sassari-" e altri enti consorziati. Tale iniziativa portò alla creazione di un'ampia biobanca di popolazione, contenente circa 230.000 campioni biologici e dati personali, demografici, genealogici, clinici e genetici di circa 11.700 abitanti dell'Ogliastra, in Sardegna[36] . L'obiettivo del progetto era lo studio dei fattori genetici alla base di numerose malattie multifattoriali, utilizzando una popolazione considerata un prezioso "isolato genetico"; il progetto costituiva un esempio virtuoso di governance pubblico-privata, reso possibile anche grazie alla partecipazione diretta dei cittadini dei Comuni coinvolti[37] . Nel 2016, tuttavia, la

finalità che non possano essere adempiute mediante il trattamento di dati anonimi o di dati personali di natura diversa, anche in caso di « ricerca scientifica e statistica, finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico », da svolgersi « con il consenso dell'interessato salvo che nei casi di indagini statistiche o di ricerca scientifica previste dalla legge ». In particolare, la Direttiva Europea n. 2004/23/CE, se da un lato rafforza l'importanza dell'informazione, non modifica le disposizioni delle leggi nazionali relative al consenso. All'interno di tale direttiva l'articolo 13 stabilisce che: «Il prelievo di tessuti o cellule umane è autorizzato solo dopo che siano soddisfatti tutti i requisiti obbligatori in materia di consenso o autorizzazione previsti dallo Stato membro interessato». Pertanto, con la direttiva sopra citata, l'Unione Europea da un lato cerca di regolare in modo uniforme la delicata questione del consenso al trattamento dei dati sensibili, con l'evidente obiettivo di facilitare la ricerca medica a livello europeo; dall'altro, lascia agli Stati membri un'eccessiva libertà nell'applicazione della legge.

[34] In materia è subentrata la modifica dell'art. 110 del Codice Privacy in tema di trattamento dei dati personali sanitari, che ha riguardato essenzialmente la parte finale dell'articolo in quanto le parole: "e deve essere sottoposto a preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento", sono sostituite dalle seguenti "Nei casi di cui al presente comma, il Garante individua le garanzie da osservare ai sensi dell'articolo 106, comma 2, lettera d), del presente codice". Si fa dunque riferimento alle modalità di trattamento dei dati relativi alla salute ai fini di ricerca scientifica nei casi in cui non sia possibile raccogliere il consenso dell'interessato, ossia ai casi in cui, prima della modifica, era obbligatorio ottenere, oltre al parere favorevole del comitato etico territorialmente competente, anche un parere del Garante tramite l'istituto della consultazione preventiva ex art. 36 GDPR, che attualmente viene meno essendo sostituita da un generale provvedimento del Garante indicante le garanzie da osservare ai sensi dell'art. 106 c. 2 lett. d.
Per ulteriori approfondimenti, si rinvia a V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali,* cit., § 1.

[35] M. Macilotti, *Consenso informato e biobanche di ricerca* in *Nuova giur. civ. comm*., 2009, 165. Sul punto Cass. civile sez. I, 7 ottobre 2021, n.27325 ha affrontato la tutela dei partecipanti alle biobanche di popolazione: la Corte ha sottolineato l'importanza del consenso informato e dell'autodeterminazione informativa, evidenziando le implicazioni del fallimento di una biobanca e dell'acquisto dei suoi dati da parte di un nuovo titolare del trattamento. Questa decisione ha sollevato interrogativi sull'applicazione del GDPR e sulla protezione dei dati genetici in contesti di ricerca.

[36] C. Perlingieri, *E-health and Data in Privacy and Data Protection* in *Software Services (a cura di) R. Senigaglia, C. Irti, A. Bernes*, 2021, 131. Sul punto, ai donatori che decidevano di partecipare al progetto, sottoponendosi spontaneamente allo screening genetico, venivano offerte gratuitamente visite mediche generali e specialistiche che si svolgevano presso i laboratori del Parco, attraverso le quali i ricercatori potevano acquisire ulteriori dati clinici utili al progetto

[37] M. Ciancimini, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche* in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (II), fasc. I, 2022, 37. Nel dettaglio, ai donatori che decidevano di partecipare al progetto, sottoponendosi spontaneamente allo screening genetico, venivano offerte

Shardna S.p.A. fu sottoposta a procedura fallimentare e la biobanca fu acquistata all'asta da una multinazionale di biotecnologie inglese, "*Tiziana Life Sciences Plc*"[38] , specializzata nello sviluppo di farmaci e terapie, in particolare per malattie oncologiche. La nuova proprietà dichiarò di voler proseguire l'attività di ricerca iniziata dalla società fallita, nonché di intraprendere ulteriori studi sul genoma umano[39] . A seguito di tale acquisizione, che di fatto privatizzava la biobanca, il Garante per la privacy ricevette un reclamo da parte di circa un centinaio di donatori, i quali lamentavano una violazione del proprio diritto all'autodeterminazione informativa. Secondo il Garante, il cambio di titolarità del trattamento rendeva necessario ricontattare i donatori, fornire loro un'informativa aggiornata e acquisire un nuovo consenso. Questa scelta del Garante rifletteva la volontà di sottrarre il genoma umano a qualsiasi forma di commercializzazione non espressamente autorizzata, e di limitare i rischi connessi a un possibile utilizzo improprio dei "dati sensibili" da parte di grandi multinazionali [40]. Tuttavia, il Tribunale di Cagliari non condivise tale interpretazione e ritenne che il semplice mutamento del soggetto giuridico non determinasse un cambiamento nelle finalità della ricerca e che, pertanto, non fosse necessario richiedere un nuovo consenso[41] . Alla pronuncia del Tribunale di Cagliari, è seguita una successiva richiesta al Garante per la privacy di restituzione dei dati e dei campioni presentata nei confronti della "T.L.S. Plc." e del CNR da un'associazione di donatori (Identità Ogliastrina), parzialmente accolta[42] . Alla multinazionale venne quindi

gratuitamente visite mediche generali e specialistiche che si svolgevano presso i laboratori del Parco, attraverso le quali i ricercatori potevano acquisire ulteriori dati clinici utili al progetto; tuttavia, non è emerso con chiarezza, dalle successive vicende giudiziarie, se i donatori fossero al corrente che i dati ricavati da tali visite venissero altresì utilizzati per il progetto di ricerca.

[38] Tale aggiudicazione fu subito seguita da accese polemiche ed azioni, anche in seno alle istituzioni politiche sarde, culminate nella presentazione di una interrogazione al Parlamento Europeo, tesa a chiarire se e quali strumenti legislativi la Commissione europea e i singoli Stati Membri avessero per impedire (di fatto) la commercializzazione del genoma umano; in tale occasione, la Commissione, ribadendo la discrezionalità degli ordinamenti nazionali, sottolineava che sarebbe stato necessario l'emissione di uno specifico consenso per legittimare l'ulteriore utilizzo dei dati per finalità commerciali.

[39] La Società inglese aveva costituito appositamente una società a responsabilità limitata, denominata "*Lon Gevia Genomics*", con sede nel territorio italiano, avente (appunto) come oggetto sociale lo svolgimento di attività di ricerca scientifica

[40] G. Schneider, *Disentangling health data networks* in *International Data Privacy Law*, 2019, 266.

[41] Il Provvedimento del Garante «rendeva oltremodo gravoso, se non addirittura impossibile, l'esercizio da parte della ricorrente di un'attività grazie alla quale trovano attuazione nell'ordinamento diritti e valori fondamentali aventi rango costituzionale, tra cui la dignità sociale (art. 3 cost.), la ricerca scientifica (art. 9 cost.) e il diritto alla salute (art. 32 cost.)». Per ulteriori approfondimenti, si rinvia a V.V. Cuocci, *Uso secondario dei dati sanitari e interesse generale alla ricerca: riflessioni sul Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e sul Regolamento generale sulla protezione dei dati personali,* cit., § 1.

[42] Si richiama il Provvedimento n. 561 del 21 dicembre 2017, con il quale il Garante accoglie, appunto, l'opposizione per motivi legittimi presentata da un migliaio di donatori, ai sensi degli artt. 7 e 8 del codice della privacy: Con specifico riferimento all'attività attuata da titolari del trattamento operanti in ambito sanitario che effettuano una pluralità di operazioni connotate da particolare complessità (es. aziende sanitarie), si ritiene opportuno suggerire di fornire all'interessato le informazioni previste dal Regolamento in modo progressivo. Ciò significa che nei confronti della generalità dei pazienti afferenti a una struttura sanitaria potrebbero essere fornite solo le informazioni relative ai trattamenti che rientrano nell'ordinaria attività di erogazione delle prestazioni sanitarie (cfr. art. 79 del Codice). Gli elementi informativi relativi a particolari attività di trattamento (es. fornitura di presidi sanitari, modalità di consegna dei referti medici on-line, finalità di ricerca) potrebbero essere resi, infatti, in un secondo momento, solo ai pazienti effettivamente interessati da tali servizi e ulteriori trattamenti. Ciò andrebbe a beneficio di una maggiore attenzione alle informazioni veramente rilevanti, fornendo la piena consapevolezza circa gli aspetti più significativi del trattamento".

imposto di restituire i dati personali, in virtù del diritto di revoca del consenso[43] . Tale vicenda ha dimostrato come il diritto alla revoca possa giocare un ruolo fondamentale nel bilanciamento tra interessi pubblici e diritti individuali e al tempo stesso, solleva ulteriori interrogativi sul regime giuridico applicabile alla circolazione del materiale biologico[44].

Un ulteriore problema, particolarmente rilevante in tema di biobanche è il rischio che si determini una diminuzione del livello di fiducia dei donatori nei confronti dei ricercatori, compromettendo così la disponibilità al conferimento dei campioni e la possibilità, per la comunità scientifica, di scambiare e utilizzare efficacemente dati e materiali biologici[45] .

Quanto, infine, alla possibile adozione di un criterio patrimoniale per la gestione di materiali di origine umana e dei dati sensibili ad essi correlati, tutti i documenti normativi richiamati sottolineano con chiarezza la natura "non profit" delle biobanche, intese come unità di servizio destinate alla raccolta, conservazione e gestione di campioni biologici umani[46] . In particolare, l'assenza di scopo di lucro diretto implica non solo il divieto di cessione onerosa dei tessuti conservati, ma anche, più in generale, l'impossibilità di trarre profitto economico dalle attività connesse alla biobanca. Risulta necessario chiarire che non si esclude la possibilità di riconoscere al donatore un indennizzo destinato esclusivamente a coprire spese e disagi eventualmente derivanti dalla donazione. In questo contesto, per enfatizzare il rifiuto di qualsiasi impostazione patrimonialista è stata avanzata la proposta terminologica di sostituire il termine "biobanca" con "bioarchivio"[47] . "Alla luce di tali considerazioni, è opportuno rilevare, che l'utilizzo dei dati e dei materiali conservati nelle biobanche non comporta solo criticità, ma offre anche un significativo vantaggio scientifico poiché si rende possibile l'accesso a campioni ampi, eterogenei e rappresentativi, favorendo una comprensione più approfondita e accurata di numerose condizioni di salute.

[43] La "*Tiziana Life Sciences*" era disposta alla restituzione dei campioni non appena fosse stata accolta la revoca del già menzionato sequestro e ricostituita l'integrità dell'archivio cartaceo ed informatico. D'altro canto, l'associazione rappresentativa dei diritti dei donatori aveva motivato la propria opposizione sul "sospetto" che la multinazionale non offrisse «idonee garanzie in ordine al corretto trattamento dei dati» che li riguardavano. Da questo punto di vista, sembra che il Garante abbia quindi accolto la richiesta di revoca del consenso.

[44]Sulle funzioni e sulla natura giuridica degli attori del processo di riuso dei dati sanitari elettronici, si veda, in questo volume, R. Ambrosino, *Profili di* governance *dell'uso secondario dei dati sanitari nell'*European Health Data Space, § 3.

[45] Sul punto merita menzionare quanto evidenziato dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere del 2006, secondo cui le biobanche possono rappresentare "uno strumento di una nuova forma di solidarietà tra gruppi
e tra generazioni, basata sulla condivisione volontaria di campioni e informazioni". Cfr. F. Cascini, M.A. Arcuri, cit., 837.

[46] Macilotti, *Consenso informato e biobanche di ricerca*, cit., p. 158. Inoltre, le Linee guida sulla certificazione delle biobanche, approvate del Comitato nazionale per la biosicurezza e le biotecnologie presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, in data 19 aprile 2006, sanciscono espressamente, a p. 33 ss. del relativo documento, un principio di gratuità, emblematicamente individuato dalla locuzione "non profit", dell'acquisizione del materiale, senza escludere una successiva negoziazione del materiale biologico ad altro titolo.

[47] P. Femia, *Il campione biologico come oggetto di diritti. Bene giuridico e processi di valorizzazione*, 2016, 192; V. Calderai, *Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni* in *La ricerca su materiali biologici di origine umana: giuristi e scienziati a confronto*, 2018, 87.

III: BIOBANCHE IN *CLOUD*: PROPOSTA DI EQUILIBRIO TRA INNOVAZIONE TECNOLOGICA E TUTELA GIURIDICA.

L'evoluzione rapida delle tecnologie *cloud* ha introdotto nuove prospettive per la gestione e la condivisione dei dati genetici conservati nelle biobanche. Tale sviluppo richiede l'adozione di strumenti specifici per regolamentare l'uso del *cloud computing* in ambito biomedico, nel pieno rispetto dei principi stabiliti dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). L'obiettivo è favorire una *governance* delle biobanche digitali basata su trasparenza, sicurezza e interoperabilità a livello europeo. In tale prospettiva si inserisce il nuovo Regolamento (UE) 2025/327 sull'utilizzo dei dati sanitari, il quale introduce una disciplina articolata volta a coniugare, da un lato, la protezione dei diritti fondamentali dei pazienti mediante adeguate garanzie in materia di trattamento dei dati personali e, dall'altro, l'effettiva accessibilità, sicurezza e fruibilità dei dati a beneficio della collettività[48] , infatti, "lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un elemento fondamentale nella creazione di un'Unione Europea della salute forte e resiliente".

Una possibile soluzione per agevolare l'utilizzo delle biobanche, garantendo al contempo la tutela della privacy dei donatori, potrebbe essere rappresentata dal cosiddetto "*interactive consent with community involvement*"[49] : il coinvolgimento della comunità è riconosciuto come un requisito etico nella ricerca in ambito sanitario; infatti una comunità non è costituita solo dalle persone che vivono nell'area geografica dove si svolgerà la ricerca, ma comprende anche "i diversi settori della società che hanno un interesse nella ricerca proposta, così come le sottopopolazioni da cui verranno reclutati i partecipanti"[50] .

Questo modello, basato sull'impiego di piattaforme digitali, consente un'interazione diretta e continua tra donatori e ricercatori, assicurando una comunicazione trasparente e un aggiornamento costante sugli sviluppi della ricerca. Dunque, la soluzione prospettata consiste nella realizzazione delle c.d. "piattaforme partecipative digitali", volte sia a rendere edotta la cittadinanza delle scelte effettuate a livello centrale sia a consentirle di partecipare (pro)attivamente al processo decisionale[51]. In materia, da qualche anno si sono diffusi modelli eterogenei di servizio definiti genericamente "*cloud computing*" o semplicemente cloud, i quali sono caratterizzati da un insieme di tecnologie e di modelli di servizio che favoriscono la fruizione e l'erogazione di applicazioni e servizi tecnologici [52]. In questo contesto di crescente digitalizzazione, nel mese di marzo 2024 il Garante per la protezione

[48] F. Cascini, M.A. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale* in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2024, 837 e ss. In Italia, i motivi legittimanti il trattamento dei dati personali sanitari per finalità di interesse pubblico sono stati elencati nell'art. 2 sexies del d.lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (Codice Privacy). Questi motivi sono stati successivamente ampliati dal d.lgs. n. 139 dell'8 ottobre 2021 (Decreto Capienze) convertito con modifiche nella Legge n. 205 del 2021 del 3 dicembre 2021 (69), che ha aggiunto all'art. 2 ter del Codice Privacy il comma 1 bis, ai sensi del quale "[...]il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica [...] è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri a essa attribuiti. [...]".

[49] I. Rapisarda, *Brevi note sullo Statuto giuridico del materiale biologico umano* in *Europa e dir. priv.*, 2017, pag. 625 e ss. Il più famoso, nel settore del biobancaggio, è il progetto pubblico britannico "*EnCORE"*, il quale si basa appunto su un «*dinamic consent interface*»

[50] M. Daverio, *Community engagement in the informed consent process* in *global clinical research*, 2021, 33.

[51] G. D. Cave, *Iperconnessioni urbane e sfida della (e nella) gestione dei dati: riflessioni sui "big data" e il contrasto al "digital divide*", 2021, 213.

[52] M. Midiri, *Nuove tecnologie e regolazione: il "caso uber*", in *Riv. trim. dir. pubb.*, 2018, 1017 e ss. secondo cui "*Un nuovo modello di città "intelligente ed iperconnessa", che va oggi affermandosi per la maggiore, strutturalmente potrebbe (rectius dovrebbe) consentire all'amministrazione ed agli operatori economici di migliorare la generale qualità della vita dei cittadini e l'efficienza del complessivo sistema urbano".*

dei dati personali ha pubblicato un compendio dedicato al trattamento dei dati sanitari attraverso piattaforme digitali che mettono in contatto i pazienti con i professionisti della salute, in cui si forniscono specifiche prescrizioni relative all'uso di applicazioni e siti web che facilitano l'interazione tra utenti e operatori sanitari, inclusi i medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS), con particolare attenzione alla protezione dei dati personali e alla gestione delle informazioni sensibili relative alla salute[53] .

Tra i servizi offerti dal cloud computing rientra la possibilità di accesso e utilizzazione delle biobanche[54]. Infatti, in un futuro non molto lontano, le biobanche, sfruttando l'uso delle tecnologie informatiche, potrebbero risolvere in modo equilibrato il primo fronte della trilaterale relazione in esame, ovvero la relazione donatori-biobanca-privacy.

Da questo punto di vista, un interessante contributo sembra giungere dalla c.d. teoria dei "*commons*"[55] , che ha scardinato la tradizionale dicotomia pubblico/privato e ha spostato il baricentro del paradigma proprietario tradizionale dal soggetto possessore alla funzione che le res debbono svolgere nella società. I *commons* dovrebbero essere risorse accessibili a tutti e su cui nessuno può esercitare lo *ius excludendi alios*: a tale proposito il recente regolamento fa riferimento alle biobanche come "banche dati pubbliche[56] " per consentire un accesso illimitato a tutti gli utenti e l'archiviazione e conservazione dei dati; tali banche aperte e affidabili dispongono di una governance solida, trasparente e sostenibile e dovrebbero "migliorare la trasparenza generale, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni" [57] . Si intende quindi proporre una soluzione giuridica per l'utilizzo delle biobanche attraverso il *cloud computing*, affrontando due tematiche di grande rilevanza attuale: la protezione dei dati genetici e l'impiego delle tecnologie digitali avanzate.

IV. BIOBANCHE IN CERCA DI REGOLE: IDENTITÀ GENETICA E INCERTEZZA NORMATIVA

Alla luce delle considerazioni fin qui esposte, emerge con chiarezza che, nonostante l'adozione del Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), come detto,

53 F. Brizzi, *Dati sanitari, GDPR e Covid-19, il caso della ricerca tra sicurezza e diritto*, 2021, 86 precisa che nel compendio il garante ha segnalato l'elevato rischio connesso al trattamento di questi dati in considerazione della loro natura della loro, quantità dell'utilizzo e della possibilità di circolazione riscrivendo in tutti e tre i casi l'obbligo per il titolare di effettuare preventivamente la valutazione di impatto sul trattamento (DPIA). Il Garante rimarca infine che il paziente non è tenuto ad aderire a tali piattaforme o app.

54 Per una riflessione sull'accesso ai dati da parte di soggetti diversi dall'interessato, si veda, in questo volume, A. Addante, *Vicende circolatorie ed esercizio dei diritti nell'uso primario dei dati sanitari*, § 4.

55 Sul punto si veda I. Rapisarda, *Brevi note sullo Statuto giuridico del materiale biologico umano* in *Europa e dir. priv.*, 2017, 625.

La "teoria dei commons" è ampiamente affrontata da N. Lipari, *Le categorie del diritto civile*, Milano, 2013, 125. Simili le considerazioni di G. Resta, *Do We Own our bodies? Problemi in tema di utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e brevettazione, Studi in onore di N. Lipari,* Milano, 2475 , il quale afferma: « *benché il paradigma dominicale eserciti sempre un grande fascino presso il giurista, impegnato a risolvere problemi nuovi, proprio per quell'aurea di certezza e rigore concettuale, che promana dalle categorie tradizionali, (...) in questa materia, più che in altre, v'è un estremo bisogno di soluzioni flessibili ed articolate e l'applicazione del paradigma proprietario rischia soltanto di irrigidire oltre misura il quadro di riferimento, ostacolando un equilibrato coordinamento delle posizioni in conflitto* ».

56 Reg. (UE) 2025/327, art. 60, ritiene che "*i titolari dei dati sanitari elettronici non personali forniscono l'accesso ai dati tramite banche dati aperti e affidabili per assicurare un accesso illimitato a tutti gli utenti e l'archiviazione e la conservazione dei dati. Le banche dati pubbliche aperte affidabili dispongono di una governance solida trasparente e sostenibile e di un modello di accesso degli utenti trasparente*".

57 Si veda Reg. (UE) 2025/327, Considerando 51.

manca tuttora una disciplina organica e specifica dedicata alle biobanche di ricerca. Una lacuna significativa, soprattutto se si considera che l'uso aggregato dei dati sanitari potrebbe costituire un elemento chiave per lo sviluppo di algoritmi diagnostici avanzati, la creazione di dispositivi medici intelligenti e il potenziamento delle terapie digitali, con importanti ricadute positive sia per i pazienti sia per l'intero sistema sanitario europeo.

Diventa dunque imprescindibile l'introduzione di una normativa completa e coerente che regolamenti tutte le fasi del trattamento del materiale biologico umano, dal prelievo iniziale fino all'impiego per scopi di ricerca, affrontando in maniera integrata gli aspetti etici, logistici, di sicurezza e di certificazione della qualità. All'interno di questo quadro normativo, dovrebbe essere incentivata una maggiore assunzione di responsabilità istituzionale da parte degli enti di ricerca, pubblici e privati, chiamati a garantire il necessario supporto in termini di risorse, infrastrutture e strumenti ai ricercatori coinvolti.

Un'ulteriore criticità in tema di biobanche è rappresentata dall'eterogeneità dei campioni e delle informazioni raccolte all'interno delle biobanche, che ostacola la comparabilità e l'integrazione dei dati e, a tal fine, si stanno moltiplicando gli sforzi per armonizzare le procedure e i protocolli, con l'obiettivo di promuovere maggiore collaborazione e interoperabilità tra le diverse strutture a livello nazionale ed europeo.

Infine, un aspetto tutt'altro che secondario riguarda la scarsa consapevolezza e conoscenza, da parte dei cittadini europei, del ruolo e delle potenzialità delle biobanche[58] .

In quest'ottica, come dichiarato dal Direttore del Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI), Marialuisa Lavitrano, si sta esplorando la possibilità di instaurare una sinergia tra le biobanche di ricerca e quelle terapeutiche, in particolare, per permettere che il materiale biologico donato a scopi terapeutici, e non più utilizzato, possa essere utile per la ricerca poiché aumentare il numero di campioni significa allargare l'universo di riferimento degli studi scientifici e di conseguenza la loro significatività per studi epidemiologici o di malattie complesse[59] .

Dunque, si può concludere ritenendo che, da un punto di vista giuridico, si deve segnalare che alla crescente importanza assunta dalle biobanche di ricerca ed alla delicatezza delle questioni da esse sollevate non sembra corrispondere un'adeguata attenzione da parte del legislatore, dal momento che, come più volte sottolineato, manca una legge ordinaria specificamente dedicata a tale materia, e pertanto risulta difficile la risoluzione di questioni delicate, quali quelle relative alla natura giuridica, all'appartenenza ed alle vicende circolatorie dei campioni biologici, al consenso informato ed al trattamento dei dati sensibili e genetici. Appare quindi necessario ricercare, un punto di equilibrio accettabile tra i

[58] In relazione a tale *ratio* l'ECD ha emanato la « *Recommendation of the Council on Health Data Governance* » del 13 dicembre 2016 che fornisce una tabella di marcia per i paesi che vi aderiscono per realizzare un sistema informativo sanitario integrato che soddisfi le esigenze di informazione sanitaria dell'era digitale. I sistemi informativi sanitari integrati supportano l'erogazione integrata dell'assistenza sanitaria, elevate prestazioni del sistema sanitario e assistenza basata sul valore, servizi sanitari incentrati sulle persone e ambienti di dati di livello mondiale per la ricerca e l'innovazione.

[59] Il direttore del Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI) sottolinea soprattutto il valore aggiunto che le Biobanche hanno offerto alla ricerca, sia prima che durante la pandemia, «soprattutto dall'istituzione della BBMRI che permette di raccogliere e mettere a disposizione della ricerca campioni biologici raccolti da una popolazione residente in 20 diversi Paesi»

confliggenti interessi[60] . Il successo di questa rivoluzione dipenderà dalla capacità di costruire un ecosistema di innovazione in cui istituzione, imprese, professionisti e cittadini collaborino attivamente per sfruttare al meglio le opportunità offerte dalla digitalizzazione della sanità.

[60] C. Fanuele, *Dati genetici e procedimento penale in Problemi attuali della giustizia italiana* (a cura di) A. Giarda, G. Spangher, P. Tonini, 2009, 62. Così R. Volante, *Il soft law come norma di diritto privato: un tentativo di definizione* in *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, 185. La questione è sostanziale: delegare ad autorità altre, interne o esterne che siano, il compito di vigilare su un segmento del mercato e di disciplinare i comportamenti dei soggetti in esso coinvolti, equivale non solo ad un'abdicazione della funzione normativa che è un caposaldo dello Stato di diritto, ma anche all'abbandono di questa funzione alla negoziazione politica dei poteri più forti.