

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
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.

SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANTARI

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 ingerenze¹, 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 disuguaglianza², 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 pubblica³, 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 telemedicina⁶ - 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 risolvere⁷.

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 implicino 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 dei dati sanitari e condivisione*, XIV Congresso Nazionale Sibta 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 artificiale⁹. 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 stessi¹⁰.

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 ambito 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 obbligatoria¹¹. 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 noto¹². 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 internazionale¹³.

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 transfrontaliera¹⁴. 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 fisiche¹⁶. Numerosi ostacoli potrebbero tuttavia frapporsi alla sua completa attuazione, atteso il sovrapporsi di fonti normative e regole operative non sempre coerenti¹⁷. 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, *Towards 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 complesso¹⁸. 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 2²¹.

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 analisi²². 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 04.05.2016, 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 rafforzata²⁴; 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 interessato²⁵; occorre tuttavia evidenziare che nell'uso primario i dati presi in considerazione dalla normativa in parola sono in larga parte quelli personali²⁶. 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 paziente²⁷. La locuzione "dati sanitari elettronici" non coincide pertanto con i "dati personali relativi alla salute" contemplati all'art. 4, n. 15 GDPR²⁸. 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 enunciate 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'amplessa 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 sanitari²⁹. 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 elettroniche³⁰.

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 temperato 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 decisioni³². Deve inoltre rilevarsi che, sebbene la disponibilità di dati sanitari concorra ad un più efficace adempimento della prestazione di cura³³, 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 sanitaria³⁴. 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 informazioni³⁵; 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 giovare 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 accesso³⁶.

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 violazioni³⁷. 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 organizzative³⁸.

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 richieste⁴¹; e tale valutazione sarà condotta dal titolare del trattamento⁴².

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 necessitano di cure urgenti⁴³. 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 tecnologica⁴⁴. 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 sanitaria 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 cura⁴⁵; 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 elettroniche⁴⁶; e il riferimento alla gratuità costituisce preconditione 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 sanitario⁴⁷, 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 2.0⁴⁸. La consultazione dei dati e dei documenti del FSE e dunque l'accesso⁴⁹ (in questo caso per finalità di diagnosi, cura e riabilitazione, ma con modalità disgiunte anche per prevenzione e profilassi internazionale⁵⁰) 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 2.0⁵¹, non è più necessario, a testimonianza della progressiva perdita di centralità del consenso in questa materia in particolare nell'uso primario dei dati⁵².

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 sensibilissimi⁵³. 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 analogo 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 stesso⁵⁴. 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 temperamento, a prevedere possibili limitazioni⁵⁵. 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 accesso⁵⁶. 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 GDPR⁵⁷.

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 fondamentale⁵⁸.

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 parti⁵⁹. 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 interessato⁶⁰. 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 categorie⁶¹. 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 limitazione⁶⁴. 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 ordinamento⁶⁵. 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 autodeterminazione⁶⁶. 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 documento⁶⁷. 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 (Prov. 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 sintetico⁶⁸. 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 secondario⁶⁹; 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 originario⁷¹. 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 sostanzarsi 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, ovvero sia 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 competente⁷⁴. 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 personali⁷⁵.

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 GDPR, 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 automatica⁷⁶. 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 EHDS⁷⁷. La vera sfida risiederà nel rendere realmente interoperabile anche la documentazione relativa all'anamnesi medica⁷⁸.

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 scelta⁷⁹. 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 fabbricanti⁸⁰. 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 diversi⁸¹. 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 contestuale⁸².

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 elettronico⁸⁵. 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 derivarne⁸⁶. 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 Farmaceutico⁸⁷. 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 architetture 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 privacy⁸⁸, sembra che nella versione definitiva oggi in vigore siano state superate molte criticità, attesa la più puntuale individuazione dei ruoli⁸⁹. 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 collettivamente⁹⁰, un reclamo a un'autorità di sanità digitale⁹¹, 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 reclami⁹². 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 elettronici⁹³. 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 incomba⁹⁵. 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.

sovrannazionale e regola interna, che sembra estendersi oltre la protezione dei dati personali⁹⁶.

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 trattamento⁹⁷. 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 stessa⁹⁸.

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 origine⁹⁹.

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 soggetti¹⁰⁰. 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 Garante¹⁰¹. 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 efficiente¹⁰².

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 supplementari¹⁰⁴. 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 frammentata¹⁰⁶; 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 techno-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*.

