

Jus Civile

Studi

diretti da F. Addis, R. Alessi, C. Camardi, A.M. Benedetti, V. Caredda,
R. Caterina, M. Confortini, G. D'Amico, G. De Cristofaro, M. Franzoni,
E. Gabrielli, C. Granelli, M. Maggiolo, S. Monticelli, E. Navarretta,
M. Orlandi, S. Pagliantini, P. Sirena, M. Trimarchi, S. Troiano

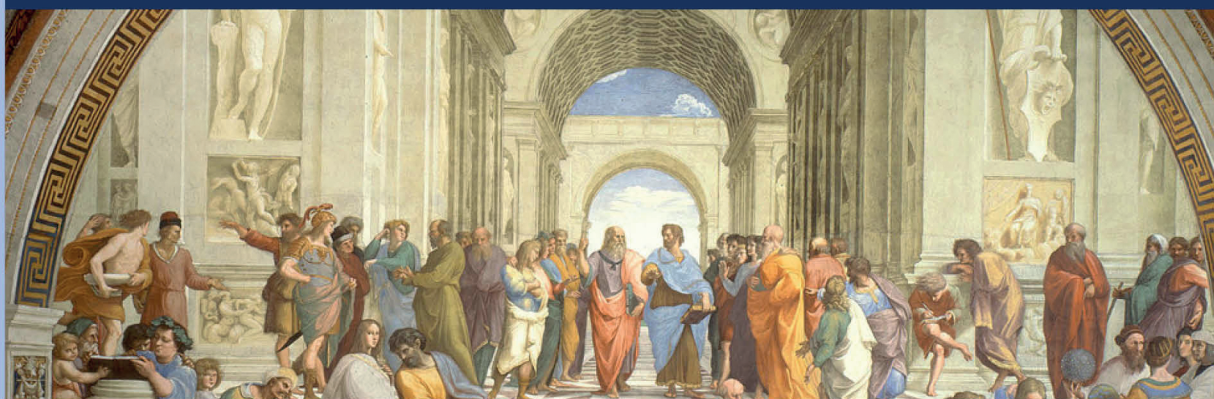
Raccolte e
Atti di convegno

Autodeterminazione, cura e ricerca nell'era digitale

Interessi antagonisti e modelli di bilanciamento

a cura di

Carlotta De Menech e Massimo Foglia



Giappichelli

Jus Civile

Studi

diretti da F. Addis, R. Alessi, C. Camardi, A.M. Benedetti, V. Caredda, R. Caterina, M. Confortini, G. D'Amico, G. De Cristofaro, M. Franzoni, E. Gabrielli, C. Granelli, M. Maggiolo, S. Monticelli, E. Navarretta, M. Orlandi, S. Pagliantini, P. Sirena, M. Trimarchi, S. Troiano

**Raccolte e
Atti di convegno**

4

La collana Jus Civile.Studi costituisce lo sviluppo dell'iniziativa avviata nel 2012 con la pubblicazione della rivista telematica Jus civile, fondata dai Professori Rosalba Alessi, Carmelita Camardi, Massimo Confortini, Carlo Granelli e Mario Trimarchi con l'obiettivo di favorire la ricerca scientifica e la sua condivisione su tematiche giusprivatistiche, coniugando l'approfondimento dell'analisi con l'immediatezza dello strumento informatico.

Jus Civile.Studi ospita due Sezioni intitolate rispettivamente "Monografie" e "Raccolte e Atti di convegno" e si propone di stimolare e arricchire il dibattito dottrinale nell'attuale fase di complessità giuridica, in cui il policentrismo normativo e la tutela multi-livello dei diritti si apprezzano in una dimensione sociale ormai globale e digitale.

La Collana è guidata da una Direzione composta da professori ordinari provenienti da numerose Università e si avvale di un qualificato Comitato di revisione e del Comitato di redazione della rivista Jus civile.



Autodeterminazione, cura e ricerca nell'era digitale

Interessi antagonisti e modelli di bilanciamento

a cura di

Carlotta De Menech e Massimo Foglia



Giappichelli

© Copyright 2026 - G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO
VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111
<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 979-12-211-1867-4
ISBN/EAN 979-12-211-6623-1 (ebook-pdf)
ISBN/EAN 979-12-211-6764-1 (ebook-epub)

This work is supported by the European Union's Next Generation EU program through the Italian PRIN 2022 PNRR - M4C2, Investimento 1.1 - Bando PRIN 2022 PNRR (D.D. MUR n. 1409 del 14/09/2022) - CUP UL: F53D23012130001.



G. Giappichelli Editore



Questo libro è stato stampato su
carta certificata, riciclabile al 100%



Stampa: Stampatre s.r.l. - Torino

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941, n. 633.

Le fotocopie effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi, Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali, Corso di Porta Romana 108, 20122 Milano, e-mail autorizzazioni@clearedi.org e sito web www.clearedi.org.

Indice

	<i>pag.</i>
<i>Prefazione</i> , di Carlotta De Menech e Massimo Foglia	XVII

Il sistema digitale e la relazione di cura: una premessa di Giuseppe Vettori

1. La società digitale e il diritto privato	1
2. Il Regolamento EHDS del 2025 (n. 327) e la l. n. 132/2025	4
3. Consenso e vulnerabilità del paziente	6
4. La responsabilità del professionista e il danno risarcibile	8

L'autodeterminazione terapeutica *nella sanità digitale*

Linda de Luca

Il ruolo dell'interprete medico e del linguaggio di cura *nella relazione tra medico e paziente*

1. Chi è l'interprete medico?	15
2. L'importanza della comunicazione in ambito ospedaliero	16
3. Le forme di cura	17
4. Conclusioni	19

Venusia Covelli

Parole che curano: la Medicina Narrativa *come strumento relazionale e decisionale* *nella pratica clinica*

1. A proposito di Medicina Narrativa	21
2. I vantaggi della Medicina Narrativa nella pratica clinica	26

	<i>pag.</i>
3. Le competenze narrative	28
4. Conclusioni	33

Antonio Vitiello

*La comunicazione come strumento di coordinamento
delle cure*

1. La relazione curante-curato e l'alleanza terapeutica	35
2. <i>Health literacy</i>	37
3. Il giro visita: un forum di discussione	37
4. Dal modello assistenziale al modello comunicativo	40
5. L'impatto degli stili di <i>leadership</i> sulle cure	41
6. Conclusioni	41

Roberta Caddeo e Antonia Russo

*Lingua che cura: la relazione medico-paziente
in prospettiva linguistica*

1. Introduzione	43
2. Relazione di cura, comprensibilità e quadro normativo	45
3. La centralità del paziente nella medicina contemporanea	48
3.1. La "democratizzazione" della medicina	48
3.2. <i>Health literacy</i> , diritti informativi ed <i>empowerment</i> del cittadino	49
4. La comunicazione medico-paziente: tra asimmetria e coo- perazione	51
4.1. Le dimensioni dell'asimmetria comunicativa	51
4.2. La natura collaborativa dell'asimmetria	53
5. Il linguaggio medico: aspetti funzionali e formali	55
5.1. Il linguaggio medico come varietà settoriale dell'ita- liano	55
5.2. Pluralità dei linguaggi medici: pratiche comunicative e contesti d'uso	56
5.3. Aspetti linguistici del linguaggio medico	58
6. Comprensibilità e complessità linguistica nei foglietti illu- strativi: due casi a confronto	61
6.1. Il ruolo della semplificazione linguistica nella rela- zione terapeutica	61

	<i>pag.</i>
6.2. Un testo d'uso specialistico: il foglietto illustrativo	63
6.2.1. (Micro)Diacronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra ieri e oggi	64
6.2.2. Sincronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra farmaco originale e farmaco generico	70
7. Conclusioni	74

Giovanni Di Rosa

Robotica medica e relazione di cura

1. Il fondamentale diritto alla salute al tempo dell'algoritmo. Temi e problemi	77
2. Gli sviluppi tecnologici. L'avvento dei robot medici	83
3. La relazione di cura come percorso di umanità. <i>I Care Robot</i> tra approccio ipertecnologico e istanze etiche	90

Roberto Pucella

I nodi del consenso "informato" nell'era dell'Intelligenza artificiale

1. "Informare" il paziente: una questione antica e non del tutto risolta	99
2. È configurabile un obbligo di informare il paziente circa il ruolo degli algoritmi nella formulazione della proposta terapeutica?	103
3. La "opacità" e l'imprevedibilità dei sistemi intelligenti, e le ragioni di conflitto tra medico e paziente	111
4. Nuove regole operative se la prestazione terapeutica si avvale di sistemi "intelligenti"?	112

Marco Annoni

Rispettare le persone precedentemente autonome tramite l'utilizzo di predittori delle preferenze: una critica

1. Il contesto delle decisioni surrogate	115
2. La proposta del PPP e del P4	116
3. Il problema: rispettare l'autonomia senza consenso esplicito	118

	<i>pag.</i>
3.1. Contro la «visione della vita approvata»	118
3.2. Contro la tesi della possibilità di «rispettare le persone precedentemente autonome»	120
3.3. L'argomento tecnico: predizione vs. recupero delle preferenze	122
4. Altri obiettivi moralmente rilevanti	123
5. Conclusione	125

Roberto Senigaglia

Giudizio di eleggibilità e condizioni di accesso ai servizi di telemedicina

1. Il problema	129
2. Rapporto di cura e strumenti di telemedicina	131
3. Requisiti per l'accesso ai servizi di telemedicina: eleggibilità e arruolabilità del paziente	133
4. Il giudizio di eleggibilità	135
5. <i>Segue.</i> Fattori di eccedenza dal rapporto di cura e responsabilità	138
6. Condizioni di realizzazione del diritto di accesso	141
7. Telemedicina praticata con sistemi di intelligenza artificiale	146
8. <i>Segue.</i> Ulteriori obblighi dell'operatore sanitario	149

L'autodeterminazione informativa nella sanità digitale

Vincenzo Ricciuto

La definizione del contesto normativo dello "spazio europeo dei dati sanitari" tra eteronomia pubblica ed autonomia privata

1. Il trattamento del dato sanitario nel contesto dell'EHDS. La base giuridica	157
2. La regolazione dello "spazio europeo dei dati sanitari" tra eteronomia pubblica ed autonomia privata	161

	<i>pag.</i>
3. L'uso primario dei dati sanitari elettronici: circolazione su base legale o negoziale?	162
4. L'uso secondario dei dati sanitari elettronici e loro circolazione nel mercato	166
5. L'utilizzo secondario dei dati sanitari elettronici ed il recupero della prospettiva negoziale	170

Alessandro Bernes

I diritti dei pazienti in relazione all'uso dei dati sanitari nella nuova sanità digitale europea

1. La sanità digitale fra diritto alla salute e autodeterminazione terapeutica e informativa	177
2. Il "nuovo" diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali	183
3. <i>Segue.</i> Il diritto di inserire informazioni supplementari	186
4. Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici personali	188
5. Il diritto di esclusione riguardo all'uso primario	190
6. Considerazioni di sintesi	192

Maria Novella Bugetti

Trattamento dei dati sanitari, vulnerabilità e incapacità

1. Dati sanitari e vulnerabilità	197
2. La (residuale) sostituzione del soggetto "incapace" nell'esercizio dei dati sanitari	201
3. Dalla "rappresentanza in ambito sanitario" alla "delega sanitaria"	207
4. L'esercizio dei diritti correlati all'uso primario dei dati sanitari della persona maggiorenne non autonoma	209
5. Taluni profili problematici correlati al trattamento dei dati sanitari in caso di "incapacità" sopravvenuta	211
6. <i>Segue.</i> <i>Caregiver</i> informale e accesso ai dati sanitari	213
7. L'esercizio vincolato dei diritti di cui agli artt. 7-8 Regolamento da parte del rappresentante	214
8. Considerazioni conclusive	216

Shaira Thobani

L'uso secondario dei dati sanitari

- | | | |
|----|--|-----|
| 1. | Tracce di dati e studi osservazionali | 219 |
| 2. | Dal trattamento ulteriore all'uso secondario dei dati sanitari | 222 |
| 3. | L'uso secondario tra autodeterminazione e libertà di ricerca | 231 |

Antonello Iuliani

*Gli incerti confini della nozione di
"dati relativi alla salute"*

- | | | |
|----|--|-----|
| 1. | La nozione di dati relativi alla salute tra interpretazioni restrittive e istanze espansive: dati "intrinsecamente relativi alla salute" e dati relativi alla salute c.d. inferenziali | 237 |
| 2. | L'eccedenza dei dati relativi alla salute rispetto al contesto sanitario | 243 |
| 3. | Le potenzialità espansive della nozione di dati relativi alla salute e i criteri di contenimento | 245 |
| 4. | Il problema dell'attendibilità della conclusione nei dati c.d. inferenziali: CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23 | 248 |

Claudia Irti

*Il perimetro della nozione di "ricerca scientifica"
nell'era digitale: profili problematici*

- | | | |
|------|--|-----|
| 1. | La ricerca scientifica | 253 |
| 2. | Il quadro normativo | 256 |
| 2.1. | Il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati n. 679/2016 (GDPR) | 256 |
| 2.2. | Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari n. 327/2025 (EHDS) | 259 |
| 2.3. | Il Regolamento europeo sull'uso dei sistemi di Intelligenza Artificiale n. 1689/2024 (<i>AI Act</i>) | 261 |
| 2.4. | Il Regolamento europeo relativo alla <i>governance</i> europea dei dati n. 868/2022 (DGA) | 264 |
| 2.5. | La Direttiva n. 1024/2019 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (<i>Open Data Directive</i>) | 265 |

pag.

2.6. La Direttiva n. 790/2019 sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale (Direttiva <i>Copyright</i>)	267
3. Qualche riflessione (critica) di sintesi	269

Giovanna Nicora

Sviluppare IA per la ricerca medica nel contesto delle nuove regolamentazioni: pratiche, ostacoli e prospettive

1. Introduzione	275
2. IA: definizioni e sviluppi	276
3. Il ruolo dell'IA nelle diverse fasi del percorso clinico	277
4. Il nuovo panorama normativo europeo: MDR, IVDR e <i>AI Act</i>	279
5. Il <i>framework ALTAI</i> e i sette requisiti di un'IA affidabile	280
6. Cosa ci viene richiesto come sviluppatori di IA in medicina?	281
7. Confini normativi non sempre chiari e necessità di dialogo interdisciplinare	283
8. Opportunità e sfide della regolamentazione come <i>driver</i> di ricerca	284
9. Conclusione: regolamentazione come principio progettuale	285

Erica Palmerini

L'intelligenza artificiale nella ricerca scientifica in campo sanitario e i principi di minimizzazione e di trasparenza. Tensioni e convergenze

1. Tassonomia degli usi dell'intelligenza artificiale in medicina e coordinate del discorso	287
2. La (vera o presunta) collisione tra <i>big data analysis</i> e <i>data minimization</i>	293
3. Significato e ruolo della trasparenza per le decisioni in medicina	298
4. La trasparenza nelle fonti di disciplina dell'IA	301
5. Trasparenza, sicurezza, giustizia algoritmica	303

Vittorio Bachelet

*Ricerca medica, fascicolo sanitario elettronico e IA:
la direzione della legislazione italiana*

1. Premessa	311
2. Ricerca scientifica sanitaria e consenso degli interessati: premesse sistematiche	314
3. <i>Segue.</i> Ricerca sanitaria senza consenso: l'evoluzione del- l'art. 110 cod. privacy	318
4. Il declino del consenso nel c.d. fascicolo sanitario elettro- nico 2.0	325
5. Il contributo della legge in materia di intelligenza artificiale	332
6. Riflessioni conclusive	338

*L'autodeterminazione
nella sanità digitale: le tutele*

Ugo Ruffolo

*La responsabilità da scelte diagnostiche o terapeutiche
suggerite dall'Intelligenza Artificiale generativa
od operate da quella agentiva*

1. L'Intelligenza Artificiale in sanità: i nuovi problemi giuri- dici posti dall'autonomia e dalla opacità della macchina "in- telligente"	343
2. L'incidenza delle norme regolatorie: la gestione del rischio nell' <i>AI Act</i>	347
3. Le interpretazioni letterali della "spiegabilità" e della "tra- sparenza" dell'IA come implausibile quanto limitativa pre- tesa di un <i>black box</i> come "casa di vetro". Cenni alle possi- bili ricadute sulle responsabilità per violazione del consenso informato	349
4. Spiegabilità come verificabilità dell'IA in campo sanitario	352
5. L'incidenza dell'IA nell'assetto delle responsabilità sanita- rie, con riguardo soprattutto ai problemi di "pericolosità" dell'attività medica che si avvalga di strumenti di IA e alla loro "custodia"	354

pag.

6. Il riparto di responsabilità, contrattuali ed extracontrattuali, tra struttura sanitaria e medico alla luce della legge Gelli-Bianco 357

Daniele Imbruglia

Il danno risarcibile per violazione delle norme in materia di data protection nella giurisprudenza europea

1. Premessa: la giurisprudenza nazionale sul danno da trattamento di dati personali pre-GDPR 361
2. Ruolo e significato della giurisprudenza europea sull'art. 82 GDPR 363
3. I tre presupposti per il risarcimento del danno da trattamento di dati personali illecito 366
4. L'esonero della responsabilità ex art. 82.3 GDPR 371
5. Figure di danno da illecito trattamento di dati personali 374
6. L'ammontare del danno risarcibile e la funzione del risarcimento 376

Andrea Amidei

*Dati sanitari e ricerca scientifica:
il bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali
nella prospettiva rimediale*

1. Il ruolo dei rimedi nel bilanciamento di contrapposti diritti (individuali) e interessi (generali): il caso dell'impiego di dati sanitari a fini di ricerca 379
2. I rimedi risarcitori: la funzione compensativa come limite alle possibilità di contemperamento per il giudice del caso concreto 382
3. L'art. 100 del Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari: i rapporti con l'art. 82 GDPR e con il diritto nazionale 388
4. I rimedi "collettivi", con specifico riguardo a quelli di natura inibitoria 391
5. Il ruolo dell'azione rappresentativa 394
6. Considerazioni di sintesi: i rimedi (collettivi) inibitori come strumenti idonei a riflettere le istanze di bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali 397

Alessandro Bernes
Università Ca' Foscari Venezia

I diritti dei pazienti in relazione all'uso dei dati sanitari nella nuova sanità digitale europea

Sommario: 1. La sanità digitale fra diritto alla salute e autodeterminazione terapeutica e informativa. – 2. Il “nuovo” diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali. – 3. *Segue.* Il diritto di inserire informazioni supplementari. – 4. Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici personali. – 5. Il diritto di esclusione riguardo all'uso primario. – 6. Considerazioni di sintesi.

1. La sanità digitale fra diritto alla salute e autodeterminazione terapeutica e informativa

Uno degli ambiti maggiormente incisi dallo sviluppo tecnologico e dalla trasformazione digitale è senz'altro quello sanitario. È evidente, infatti, come la sanità sia stata profondamente modificata con l'avvento della società dell'informazione, tant'è che si parla ormai sempre più di frequente di *eHealth*¹. In campo medico, tuttavia, la digitalizzazione e la datificazione sono molto più che semplici processi tecnici di transizione: per un verso, si assiste all'utilizzo sempre più ampio di strumenti informatici e di dispositivi medici intelligenti², comprese le *app* mediche (*mHealth*), che portano con sé anche l'incremento di dati relativi alla salute delle persone³; per altro

¹ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA-C. IRTI-A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Springer, Singapore, 2022, p. 127 ss.

² Da ultimo, F. FERRETTI, *Tutela della salute, intelligenza artificiale e gestione del rischio*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2025.

³ Si veda in proposito I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile*

verso, l'impiego di siffatte tecnologie assume una notevole rilevanza per i servizi sanitari a livello organizzativo⁴, per la ricerca scientifica e statistica⁵, per le pratiche di diagnosi e di intervento⁶, nonché per la assistenza medica, anche attraverso sistemi di monitoraggio del paziente a distanza (c.d. telemedicina)⁷.

A fronte del conseguimento di indubbi vantaggi mediante l'impiego di nuove applicazioni della "tecnica", nonché attraverso una sistematica raccolta e (ri)utilizzo di dati personali nel campo sanitario, vanno però considerati i rischi che attengono alle possibili lesioni dei diritti della persona, anzitutto perché l'aspetto tecnologico è quanto mai parte integrante, inscindibile e trasformativa della salute⁸.

Ancora, quando si parla di sanità digitale, non si può non constatare come la tutela della salute sia intimamente legata alla protezione

ecosystem. *Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, p. 184 ss.; C. IRTI, *L'uso delle 'tecnologie mobili' applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità dell'anziano*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 32 ss.

⁴G. CERRINA FERRONI, *Sanità digitale e assetti istituzionali. Una lettura costituzionalistica*, in EAD. (a cura di), *Le nuove frontiere della medicina. Assetti istituzionali e gestione dei dati*, Il Mulino, Bologna, 2024, p. 16 ss.

⁵V. BACHELET, *Ricerca medica, fascicolo sanitario elettronico e IA: la direzione della legislazione italiana*, in questo volume; M.S. ESPOSITO, *Tutela dei dati personali e ricerca scientifica in ambito sanitario: il GDPR e il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)*, in *Jus civile*, 2024, p. 932 ss., nonché, se si vuole, il nostro *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, p. 175 ss.

⁶D. MORANA-T. BALDUZZI-F. MORGANTI, *La salute 'intelligente': 'eHealth', consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 2022, 34, p. 128 ss.; C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, 1, p. 181 ss.; P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2024, 2, p. 1 ss.

⁷R. SENIGAGLIA, *Giudizio di eleggibilità e condizioni di accesso ai servizi di telemedicina*, in questo volume; ID., *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 470 ss.

⁸Cfr. C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. dir.*, 2022, p. 485 ss.

di un altro aspetto cruciale dell'esistenza umana, rappresentato dalla gestione del patrimonio informativo dei dati⁹. Le regole che governano il trattamento dei dati personali, se osservate sotto la specola dell'innovazione portata dalle tecnologie digitali nel campo sanitario, esprimono un complesso bilanciamento fra la "sensibilità" dell'informazione relativa alla salute per la persona interessata e l'utilità che dall'utilizzo dei dati discende per il medico, quando cura il paziente; per lo scienziato, quando conduce le sue ricerche; per le istituzioni, quando organizzano la sanità pubblica e via dicendo¹⁰.

Così, il passaggio dalla cartella clinica cartacea a quella elettronica, al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)¹¹, all'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)¹², allo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)¹³ se, per un verso, mostra una maggiore facilità di accesso ai dati sanitari, in termini di più immediata e agevole consultazione, nonché una più facile possibilità di condivisione delle informazioni, per altro verso rende palese come non solo il diritto alla salute ne esca trasformato (anche nella prospettiva superindividuale di interesse

⁹ Per tutti, S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, p. 122 ss. Sull'impostazione normativa del trattamento dei dati relativi alla salute, P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019, p. 591 ss., nonché A. THIENE-S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2023. Per alcune problematicità definitorie, sia consentito il rinvio al nostro *La nozione di «dati relativi alla salute» al vaglio della Corte di Giustizia: quali conseguenze per il commercio elettronico e la concorrenza?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, p. 588 ss.

¹⁰ V. sul punto F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di governance dei dati personali ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, p. 1443 ss.

¹¹ Art. 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 («Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese»), più volte modificato e integrato da una serie di decreti ministeriali, da ultimo il Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2025. Per una panoramica aggiornata del Fascicolo Sanitario Elettronico, vedi G. CAPILLI, *Diritto privato sanitario*, 2ª ed., Pacini Giuridica, Pisa, 2025, p. 7 ss.

¹² Formalmente istituito con il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2024.

¹³ Lo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) rappresenta la pietra angolare dell'Unione europea della salute e il primo Spazio comune dei dati dedicato ad un settore specifico nell'ambito della strategia europea per i dati. Per questo è intervenuto il Reg. UE 2025/327 dell'11 febbraio 2025, sul quale *infra*, nel testo.

della collettività)¹⁴, ma lo stesso vale per quel diritto all'autodeterminazione della persona, che si biforca non solo nel decidere autonomamente in merito alla divulgazione e all'utilizzo delle informazioni che la riguardano, ma anche nella scelta terapeutica da intraprendersi, la quale trova il suo momento finale nell'acquisizione del consenso informato del paziente da parte del medico¹⁵.

Questa singolare associazione dimostra come tanto l'autodeterminazione informativa quanto l'autodeterminazione terapeutica siano due aspetti essenziali della libertà e della dignità della persona, all'insegna della sua precisa volontà, meritevole di una tutela forte ma dinamica, quando si rapportano con il diritto alla salute, sì da potersi adeguare alla rapida evoluzione tecnologica. L'accresciuta consapevolezza del valore dei dati sanitari e delle molteplici potenzialità circa il loro utilizzo, dunque, condiziona sia la prestazione sanitaria, sia lo stesso rapporto medico-paziente (all'insegna di un rapporto dialogico orientato all'alleanza terapeutica)¹⁶, ben al di là della mera prospettiva del trattamento dei dati relativi alla salute quale categoria particolare di dati personali¹⁷.

La lunga evoluzione alla quale nel corso del tempo è andata incontro l'autodeterminazione della persona sul proprio corpo sembra oggi essere arrivata ad una "tappa" particolarmente significativa, suscettibile di mutarne il volto: il paziente, lungi dal costituire un mero soggetto passivo tanto del proprio benessere psico-fisico e della relazione di cura quanto del trattamento dei dati sanitari, diviene parte attiva di entrambi i momenti¹⁸.

¹⁴ Sulle molteplici dimensioni del diritto alla salute, D. MORANA (a cura di), *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021.

¹⁵ Coglie detto parallelismo, di recente, S. CORSO, *Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2025, 2, p. 2. *Amplius*, ID., *Autodeterminazione e dati sanitari*, Giappichelli, Torino, 2015, spec. p. 10 ss.

¹⁶ Per la quale si rinvia a M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Giappichelli, Torino, 2018 e R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, Milano, 2010.

¹⁷ L'idea che si è affermata, specie in seguito all'esperienza pandemica, è che il diritto alla salute dell'individuo è meglio soddisfatto e garantito dalla condivisione e da un uso agevole del dato sanitario.

¹⁸ Cfr. negli esatti termini C. SARTORIS, *La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alle sfide della sanità digitale*, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 6 agosto 2024, p. 45.

Emerge, con una certa forza, la questione della corretta direzione da intraprendere per contemperare i benefici derivanti dalla *eHealth* con la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali della persona; aspetti, entrambi, che sembrano oggi tuttavia dispersi e frammentati in un profluvio di provvedimenti normativi, di varia natura e grado, sempre più tecnici ed analitici, riguardanti, in particolare, l'uso dei dati sanitari.

In questo contesto, si inserisce il recente Reg. UE 2025/327 del 11 febbraio 2025, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 marzo 2025, che ha istituito lo *European Health Data Space* (di seguito, per semplicità, il “Regolamento EHDS”) ¹⁹. Attraverso tale atto normativo – rimediando all'efficacia limitata della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ²⁰ ed implementando la “Strategia europea per i dati”, tesa a semplificare, tra l'altro, l'accesso e la condivisione dei dati sanitari ²¹ – si compie un passo decisivo verso la sanità digitale nei termini sommariamente esposti poc'anzi ²². In sostanza, il Regolamento EHDS intende favorire il libero accesso ai dati sanitari per la fruizione delle cure e dell'assistenza sanitaria, anche transfrontaliera (c.d. uso primario), sia da parte delle persone, sia di coloro i quali forniscono le cure, supportando altresì, tra le altre cose, il progresso scientifico nel campo della ricerca scientifica e l'elaborazione di migliori politiche sanitarie (c.d. uso secondario) ²³.

¹⁹ Nonostante il Reg. sia già entrato in vigore il giorno 26 marzo 2025, esso si applicherà a partire dal 26 marzo 2027 e, per alcune disposizioni rilevanti in tema di uso primario e secondario, è prevista una applicazione “graduale”, rispettivamente, dal 26 marzo 2029 e dal 26 marzo 2031.

²⁰ Direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

²¹ Comunicazione della Commissione europea del 19 febbraio 2020, «Una strategia europea per i dati» (COM/2020/66 *final*).

²² L'art. 1, par. 1, Regolamento EHDS, afferma che «il presente regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario di tali dati».

²³ Per una prima analisi del Regolamento EHDS, si veda S. CORSO, *Lo Spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove*

Tramite lo sviluppo e la diffusione di un complesso sistema di accesso alle «cartelle cliniche elettroniche»²⁴ (in Italia, ovviamente, il rimando è d'obbligo oggi al binomio FSE-EDS) e dei «servizi di accesso ai dati sanitari elettronici»²⁵, le persone potranno avere un accesso più agevole (ad esempio, mediante un portale *online* o applicazione *mobile*) alle informazioni utili a erogare le prestazioni di cura, anche in uno Stato membro diverso da quello in cui risiedono. Correlativamente, per i professionisti sanitari è previsto un altro servizio, supportato da un sistema (*software*) di cartelle cliniche elettroniche, che consentirà loro di accedere ai dati delle persone in cura presso di loro, a prescindere dal Paese in cui si trovano ad operare²⁶.

Nell'ottica "proceduralizzante" e di matrice marcatamente pubblicistica prescelta dal legislatore europeo, tuttavia, non va trascurato il versante privatistico e, in particolare, il ruolo assunto dalla persona fisica (cittadino o per lo più paziente e, nel contempo, interessato dal trattamento) e le connesse responsabilità degli operatori sanitari che, come si vedrà nel prosieguo, si trovano intrecciate in un delicato equilibrio fra autodeterminazione terapeutica, autodeterminazione informativa e diritto alla salute.

leggi civ. comm., 2025, p. 563 ss. V. anche I. RAPISARDA, *Sul costituendo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Resp. medica*, 2023, p. 413 ss.; L. BOLOGNINI-S. ZIPIONI, *Prospettive future in sanità: spazio europeo dei dati sanitari e regolazione dei dati scientifici*, in IDD. (a cura di), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Giuffrè, Milano, 2024, p. 261 ss.; S. THOBANI, *Verso il regolamento UE sullo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space)*, in *Pers. merc.*, Rubrica di aggiornamento dell'OGID 4/2024, p. 1393 ss., nonché, più di recente, i contributi raccolti nel volume A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, I, *Usi dei dati e assetti organizzativi*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025.

²⁴ L'art. 2, par. 2, lett. j), Regolamento EHDS, definisce «cartella clinica elettronica» come «una raccolta di dati sanitari elettronici relativi a una persona fisica e rilevati nell'ambito del sistema sanitario, il cui trattamento avviene ai fini della prestazione di assistenza sanitaria».

²⁵ Sempre l'art. 2, par. 2, lett. h), Regolamento EHDS, specifica che per «servizio di accesso ai dati sanitari elettronici» si intende 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».

²⁶ Art. 2, par. 2, lett. i), Regolamento EHDS.

2. Il “nuovo” diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali

Come si accennava, la prima finalità del Regolamento EHDS è quella di migliorare l'assistenza sanitaria attraverso l'istituzione, su base nazionale, regionale o locale, di servizi di accesso ai dati sanitari elettronici personali, sia da parte dei pazienti, sia da parte dei professionisti sanitari²⁷. Per tale ragione, all'assistito sono riconosciuti vari “diritti” ed è attraverso questi che egli vede garantita, in prima battuta, la propria autodeterminazione²⁸.

Anzitutto, preme ricordare come già il Regolamento generale sulla protezione dei dati (di seguito, il “GDPR”) avesse introdotto disposizioni specifiche relative ai diritti delle persone fisiche in relazione al trattamento dei loro dati personali, a partire proprio dal diritto di accesso, che si esercita nei confronti del (solo) titolare del trattamento. Così, il Regolamento EHDS ha inteso confermare tali diritti, laddove si tratti, appunto, di dati sanitari elettronici personali²⁹: sono, quindi, previsti ulteriori diritti che specificano e integrano i diritti stabiliti nel GDPR (art. 1, par. 2, Regolamento EHDS), anche se, in realtà, alle volte, sembrano «competere» con esso³⁰.

L'accesso delle persone fisiche ai propri dati sanitari, purché elettronici³¹, è allora il primo profilo disciplinato nel Capo II del Regolamento EHDS concernente, appunto, il c.d. uso primario, definito dall'art. 2, par. 2, lett. d), come il «trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere, o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti

²⁷ Cfr. i considerando (1), (6) e (7), Regolamento EHDS.

²⁸ S. CORSO, *Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, cit., p. 12.

²⁹ Sul significato di «dati sanitari elettronici personali», v. S. ORLANDO, *Il regolamento EHDS nel sistema del nuovo diritto europeo dei dati*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 85 ss.

³⁰ I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolamentazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 23.

³¹ Espresi cioè in formato elettronico, secondo quanto indicato nell'art. 2, par. 2, lett. c), Regolamento EHDS.

servizi sociali, amministrativi o di rimborso». In particolare, l'art. 3, Regolamento EHDS, stabilisce che la persona fisica ha il diritto di accedere immediatamente (dopo la loro registrazione nella cartella clinica elettronica e nel rispetto della praticabilità tecnologica), gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile ai dati sanitari elettronici personali che la riguardano, attraverso i servizi di accesso già ricordati, anche scaricando, se del caso, una copia informatica, purché i dati *a)* rientrino nelle categorie prioritarie di cui al successivo art. 14, Regolamento EHDS³² e *b)* siano trattati per la prestazione di assistenza sanitaria³³.

Rispetto al diritto di accesso previsto dall'art. 15, GDPR, dove il titolare del trattamento non è tenuto a consentire immediatamente l'accesso – avendo a disposizione, di regola, un mese dalla richiesta (art. 12, par. 3, GDPR) – il Regolamento EHDS riconosce all'interessato il diritto di accesso istantaneo, sebbene limitatamente alle sole categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali. Inoltre, vi è la possibilità di scaricare gratuitamente una copia elettronica almeno dei dati sanitari elettronici personali che rientrano nelle categorie prioritarie³⁴.

Nonostante il considerando (9) del Regolamento EHDS parli di

³² Si tratta dei profili sanitari sintetici dei pazienti; delle prescrizioni elettroniche; delle dispensazioni elettroniche; degli esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini; dei risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; delle lettere di dimissione.

³³ I «servizi di accesso» sono risorse informatiche che rappresentano lo strumento di esercizio di situazioni giuridiche soggettive riconosciute sia ai pazienti che ai professionisti sanitari, come stabilito dall'art. 2, par. 2, lett. i) e j), Regolamento EHDS.

³⁴ Va ricordata, in proposito, la sentenza della CGUE, 26 ottobre 2023, C-307/22, *FT c. DW*, sebbene in merito all'esercizio del diritto di accesso ai sensi dell'art. 15 GDPR: «il diritto di ottenere una copia dei dati personali oggetto di trattamento implica che sia consegnata all'interessato una riproduzione fedele e intelligibile dell'insieme di tali dati. Tale diritto presuppone quello di ottenere la copia integrale dei documenti contenuti nella sua cartella medica che contengano, tra l'altro, detti dati, qualora la fornitura di una siffatta copia sia necessaria per consentire all'interessato di verificarne l'esattezza e la completezza nonché per garantirne l'intelligibilità. Per quanto riguarda i dati relativi alla salute dell'interessato, tale diritto include in ogni caso quello di ottenere una copia dei dati della sua cartella medica contenente informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati al medesimo».

«ulteriore integrazione» del diritto dell'interessato di accedere ai dati personali, ad una più attenta analisi, il diritto di accesso ai sensi dell'art. 3, Regolamento EHDS, non solo presenta la diversa disciplina sopra descritta, ma anche e soprattutto mostra una differente e più ampia funzione³⁵: lo scopo finale del suo esercizio non è tanto la verifica della trasparenza del trattamento, per consentire cioè all'interessato di controllare le operazioni eseguite con i suoi dati; al contrario, valorizzando l'aspetto del suo esercizio per il tramite di un portale *online* e la modalità di interrogazione-risposta immediata, l'accesso ai dati sanitari elettronici personali si presta ad essere strumentale per l'utilizzo dell'informazione sanitaria da parte del paziente, senza dubbio espressione del diritto alla salute³⁶.

Ancora, il profilo teleologico consente di comprendere la ragione per la quale è accordata la possibilità agli Stati membri di prevedere delle eccezioni all'esercizio di tale diritto, quando accedere immediatamente alla risposta può essere dannoso per la sicurezza delle persone o, comunque, non sia etico (art. 3, par. 3, Regolamento EHDS). Per esempio, informare un paziente attraverso il canale elettronico, accessibile in completa autonomia, della diagnosi di una malattia incurabile che probabilmente sarà terminale, anziché prima comunicare tale informazione in un colloquio orale, potrebbe nuocere gravemente alla persona e stridere con il concetto di relazione dialogica che caratterizza il rapporto di cura. In tali situazioni, andrebbe ritardata la fornitura dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali, seppure entro un periodo limitato, fino al momento in cui il professionista sanitario possa spiegare oralmente la situazione al paziente³⁷. In altri termini, l'esigenza di un'informazione comunicata all'interessato direttamente dal medico, con un'adeguata spiegazione e in occasione

³⁵ Il rapporto tra i diritti previsti nei due regolamenti, invero, non è chiarissimo: all'inizio, il considerando (9) del Regolamento EHDS afferma che «il diritto di accedere ai dati da parte di una persona fisica, stabilito nel Reg. UE 2016/679, dovrebbe essere ulteriormente integrato nel settore dell'assistenza sanitaria», mentre, qualche riga sotto, si stabilisce «la portata di tale diritto complementare stabilito dal presente regolamento e le condizioni per esercitarlo presentano alcune differenze rispetto a quelle relative al diritto di accesso ai dati personali».

³⁶ C. SOLINAS, *Dal diritto d'accesso dell'interessato nel GDPR al diritto all'accesso del paziente e del personale sanitario nell'EHDS*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 138.

³⁷ Cfr. considerando (10), Regolamento EHDS.

di un incontro e di un colloquio orale, giustificherebbe il temporaneo differimento della possibilità di accedere ai dati³⁸.

La deroga al diritto di accesso immediato ai propri dati sanitari elettronici non deve ritenersi certo come una reviviscenza del paternalismo tradizionale fra medico e paziente (quando al secondo non va detta la verità sulle condizioni di salute in quanto giudicato dal primo inidoneo ad accettarla), bensì deve essere vista come una estrinsecazione di quanto già previsto, nel nostro ordinamento, nell'art. 1, comma 8, l. 22 dicembre 2017, n. 219 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"), dove «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»³⁹.

È evidente allora come il limite posto all'autodeterminazione informativa è qui giustificato dalla scambievolezza della comunicazione insita nella relazione medico-paziente, funzionale all'esercizio dell'autodeterminazione terapeutica, onde assicurare così un'adeguata assistenza psicologica e una consulenza specialistica sul significato del risultato e tutelare la corretta formazione del pensiero che conduce la persona di scegliere consapevolmente il percorso di cura.

3. Segue. *Il diritto di inserire informazioni supplementari*

Nella medesima ottica del diritto di accesso, è possibile comprendere la *ratio* di un altro (e nuovo) diritto, espresso dall'art. 5,

³⁸ S. CACACE, *Autodeterminazione, paternalismo e responsabilità: l'uso primario dei dati sanitari nella relazione di cura e di fiducia fra medico e paziente*, in *Resp. medica*, 2025, p. 334, per la quale la limitazione non deve ritenersi una «reviviscenza di una modalità paternalistica d'intendere il rapporto fra medico e paziente, sulla scorta della quale a quest'ultimo potrebbe tacersi la verità sulle sue condizioni di salute allorché sia giudicato incapace di accettarla, sostenerla o persino comprenderla, dal punto di vista psicologico, emotivo, intellettuale o culturale».

³⁹ Va ricordato altresì l'art. 33 del Codice di deontologia medica (2014), ove si afferma che il medico deve adeguare «la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza».

Regolamento EHDS, riguardante l'inserimento di informazioni supplementari nella propria cartella sanitaria elettronica attraverso servizi o applicazioni di accesso ai dati sanitari elettronici collegati a tali servizi (si pensi, ad esempio, alle «applicazioni per il benessere»⁴⁰, normalmente installate sui comuni *smartphone* o *smartwatch*).

Mettendo a raffronto tale diritto con il diritto all'autodeterminazione informativa, esso esprime la pretesa, da parte della persona, *del* trattamento del proprio dato, diversamente dalla prospettiva del GDPR, in cui l'ottica generale è quella della difesa dell'interessato *dal* trattamento⁴¹. Ma di più, l'art. 5, Regolamento EHDS, si deve rapportare anche con il diritto alla salute: l'inserimento di ulteriori informazioni nella cartella sanitaria elettronica rende evidente la possibilità per i cittadini di monitorare, mediante le tecnologie digitali, il proprio stato di salute, adattare i loro stile di vita in modo da prevenire, in maniera autonoma, malattie non trasmissibili e via dicendo⁴².

In ogni caso è previsto che le ulteriori informazioni inserite debbano essere contrassegnate in modo specifico e chiaramente distinguibili. È evidente, infatti, che gli individui possono avere percezioni sul valore e la qualità delle informazioni che inseriscono diverse rispetto alle opinioni dei medici e probabilmente tali dati potrebbero non essere affidabili, non avendo di certo un valore clinico o legale⁴³. Tanto che non sono preposti meccanismi per garantire che le informazioni aggiunte siano effettivamente correlate alla salute. Di conseguenza, non è certo che tali informazioni siano utilizzate per la

⁴⁰ L'art. 2, par. 2, lett. ab), Regolamento EHDS, definisce «applicazione per il benessere» nei termini di «qualsiasi software o combinazione di hardware e software, destinati dal fabbricante a 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».

⁴¹ SOLINAS, *Dal diritto d'accesso*, cit., p. 130.

⁴² Vedi il Preambolo della costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), New York, 19-22 giugno 1946, laddove la nozione di «salute» è da intendersi non semplicemente come assenza di malattia o di infermità, bensì come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale.

⁴³ S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo Regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2025, p. 386.

cura del paziente: se venissero intraprese azioni basate su informazioni che mancassero di qualità e accuratezza, ciò potrebbe influire negativamente sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sulla sicurezza dei pazienti, sollevando complesse valutazioni in termini di responsabilità dei medici.

4. *Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici personali*

Sempre guardando ai rapporti fra il diritto alla salute, all'autodeterminazione terapeutica e al controllo dei dati personali, l'art. 8 Regolamento EHDS, prevede che le persone abbiano il diritto di limitare l'accesso dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali⁴⁴.

Potrebbe essere il caso di persone sieropositive, donne che si sono sottoposte all'interruzione volontaria della gravidanza, persone che hanno fatto abuso di *alcool*, vittime di violenza sessuale, ecc. A differenza di quanto previsto rispetto al differimento temporale per il diritto di accesso, tale limite opera su impulso non del medico, bensì in forza della volontà della persona e nei confronti dei professionisti sanitari. Il prestatore di assistenza sanitaria, quindi, non ha cognizione del fatto che il paziente ha esercitato tale restrizione.

È bene però sottolineare come questi possa esercitare tale diritto, consapevolmente, soltanto se informato circa le possibili conseguenze negative di tale scelta sulla qualità del servizio erogato e sul buon esito della prestazione sanitaria, nonché, in definitiva, sulla sua stessa sicurezza e integrità psico-fisica. Perciò l'art. 8 ha previsto che, nell'esercitare tale diritto, «le persone fisiche sono informate

⁴⁴ Le norme e le garanzie specifiche relative a tale limitazione sono lasciate alla legislazione degli Stati membri. In Italia, vale la pena ricordare come già l'art. 8, D.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico), avesse previsto che «l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente, garantendone la consultabilità esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati. L'assistito può revocare nel tempo l'oscuramento». Oggi il diritto all'oscuramento trova la sua disciplina attuativa nel decreto 7 settembre 2023 del Ministero della Salute (c.d. decreto FSE 2.0), all'art. 9, comma 3.

del fatto che la limitazione dell'accesso potrebbe avere un impatto sulla prestazione dell'assistenza sanitaria».

Intuibili sono i problemi relativi all'individuazione delle responsabilità di un'eventuale diagnosi errata: si può ipotizzare un concorso di colpa del paziente derivante dall'oscuramento di alcune informazioni nel caso in cui successivamente lo stesso invochi una responsabilità del medico? Dal momento che l'indisponibilità dei dati sanitari elettronici personali potrebbe ben influire sull'erogazione o sulla qualità dei servizi sanitari eseguiti, chi si avvale delle limitazioni in esame dovrebbe assumersi la piena responsabilità del fatto che il prestatore di assistenza sanitaria non può tenere conto dei dati al momento dell'erogazione dei servizi sanitari. Tuttavia, stando al considerando (17) del Regolamento EHDS, «gli Stati membri potrebbero prevedere nel diritto interno disposizioni giuridiche più specifiche sui meccanismi delle limitazioni poste dalle persone fisiche su parti dei dati sanitari elettronici personali, in particolare per quanto riguarda la responsabilità medica nei casi in cui le persone fisiche interessate abbiano posto limitazioni».

La fattispecie si presenta al civilista con certi profili di novità. Difficilmente, infatti, si potrebbe estendere analogicamente la soluzione presente nell'orientamento giurisprudenziale prevalente che tende ad escludere il concorso di colpa del paziente nel caso di errate informazioni rese in sede di anamnesi, salvo il caso di omissioni a fronte di specifiche richieste del medico⁴⁵. Detto altrimenti, se la reticenza e l'incompletezza delle informazioni fornite all'interessato sulle proprie condizioni psico-fisiche non costituisce ragione giustificativa per l'applicazione di una rimodulazione della responsabilità del medico, qui si parla di una scelta volontaria di mantenere il riserbo, *a priori*, su determinate informazioni⁴⁶.

⁴⁵ V. per esempio Cass. 20 novembre 2020, n. 26426, in *OneLegale*, secondo la quale «in tema di responsabilità medica, il paziente che ometta di fornire alcune notizie nel corso dell'anamnesi, senza ricevere specifiche richieste dal medico, non può ritenersi corresponsabile delle carenze informative, verificatesi in quella sede, che hanno poi determinato l'errore diagnostico, perché non rientra tra i suoi obblighi né avere specifiche cognizioni di scienza medica, né sopperire a mancanze investigative del professionista».

⁴⁶ Sul punto, S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato*, cit., p. 388, afferma che non è da escludere che, in applicazione dei principi generali della responsabilità civile, il comportamento del paziente possa sollevare da ogni responsabilità il medico,

Il tutto è complicato da un ulteriore bilanciamento fra l'autodeterminazione e il rispetto dell'integrità psico-fisica della persona: l'art. 11, par. 5, Regolamento EHDS, afferma che è comunque possibile, per il prestatore di assistenza sanitaria o il professionista sanitario, accedere ai dati oggetto di restrizione quando ciò è necessario per proteggere gli interessi vitali della persona, lasciando di tale accesso "traccia" chiara e comprensibile per il paziente.

In sostanza, il rischio è quello di una disapplicazione, di fatto, di tale diritto, attraverso un accesso incondizionato da parte dei sanitari, alla stregua di quella che comunemente viene chiamata "medicina difensiva"⁴⁷. Ma quel che più preoccupa è il fatto che la riservatezza pretesa dal paziente possa soccombere in nome della migliore cura possibile, in un ordinamento che riconosce il principio di volontaria sottoposizione ai trattamenti sanitari, a prescindere dal danno che all'integrità psicofisica della persona derivi dal rispetto della sua autodeterminazione⁴⁸.

5. Il diritto di esclusione riguardo all'uso primario

Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici non deve essere confuso con il diritto di esclusione (c.d. *opt-out*), previsto dall'art. 10 Regolamento EHDS, con riguardo all'uso primario dei dati sanitari elettronici – diverso e da tenere distinto rispetto al diritto di esclusione dall'uso secondario, stabilito dall'art. 71, Regolamento EHDS⁴⁹ – dove il singolo può sottrarre del tutto i propri dati al meccanismo circolatorio fondato sui sistemi di accesso, con la conseguenza che i dati non saranno accessibili ai professionisti sanitari,

qualora il suddetto comportamento sia tale da elidere la rilevanza casuale della condotta del sanitario nella produzione dell'evento lesivo subito dal malato.

⁴⁷ Il rischio che è stato evidenziato da attenta dottrina è quello che «il personale sanitario opti sistematicamente per un accesso indiscriminato, in nome di un interesse vitale o di un preteso stato di necessità», così S. CACACE, *Autodeterminazione*, cit., p. 338.

⁴⁸ Così S. CACACE, *Autodeterminazione* cit., p. 3338.

⁴⁹ Sul (diverso) diritto sancito nell'art. 71, Regolamento EHDS, vedi R. GRISAFI, *Il diritto di opporsi ed escludere il trattamento dei dati personali sanitari per uso secondario*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 295 ss.

nonché alla stessa persona fisica cui le informazioni si riferiscono⁵⁰. Anche in questo caso la scelta comunque è sempre reversibile, ma spetta agli Stati membri stabilire le norme e le garanzie specifiche relative al meccanismo di esclusione.

È bene notare che l'*opt-out* non comporta di per sé l'eliminazione dei dati, ma semplicemente un divieto di trattarli per le finalità di cui all'uso primario. La necessità che, nella sanità di oggi, i dati sanitari siano immessi *by default* nella realtà digitale, giustificandosi quindi l'autodeterminazione informativa del singolo ad escludere che i dati elettronici siano accessibili ancorché da parte dei professionisti sanitari (diversi naturalmente da chi fornisce la prestazione sanitaria che li genera): tale «diritto di uscita»⁵¹ rappresenta, infatti, una componente essenziale della protezione dei dati personali e, in ultima istanza, della libertà del singolo individuo.

⁵⁰ Il diritto di esclusione implica che i dati sanitari elettronici personali relativi alla persona fisica che ne ha fatto uso non sono resi disponibili mediante i servizi istituiti nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari se non al prestatore di assistenza sanitaria che ha fornito le cure. 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. Si noti come non sembra sia possibile sovrapporre il diritto di *opt-out* dall'uso primario con il diritto all'anonimato, previsto inizialmente dall'art. 5, D.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178, e ora nel decreto 7 settembre 2023 del Ministero della Salute, che all'art. 5 recita «i 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, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'art. 9. Tali dati e documenti sono resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, reso al soggetto che eroga la prestazione», mentre «nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni».

⁵¹ Così lo definisce S. RODOTÀ, *Discorso del presidente* che accompagna la Relazione 2004 del Garante per la protezione dei dati personali, 9 febbraio 2005, reperibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it/documents/10160/10704/1093804.pdf/1043417e-e037-42d7-ae18-d69fe813514f?version=1.0.

Anche in questo caso è prevista però una rilevante eccezione. Il prestatore di assistenza sanitaria e/o il professionista sanitario possono comunque accedere ai dati sanitari elettronici personali, nonostante l'esercizio del diritto di esclusione riguardo all'uso primario, nei casi in cui il trattamento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, lasciando di tale accesso traccia chiara e comprensibile per il paziente.

Al pari di quanto visto sopra in relazione al diritto di limitazione di cui all'art. 8 Regolamento EHDS, anche nell'ipotesi di cui all'art. 10 del medesimo regolamento l'autodeterminazione informativa è destinata a soccombere, con un'evidente frizione non tanto con il diritto alla salute, quanto piuttosto con la volontaria sottoposizione ai trattamenti sanitari. Compito degli Stati membri sarà, quindi, quello di operare, attraverso regole operative, il bilanciamento fra questi diritti.

6. *Considerazioni di sintesi*

Alla luce di questa analisi tecnica del nuovo ruolo attribuito al paziente nella sanità digitale, è ora possibile trarre delle considerazioni sistematiche⁵².

⁵² Nella sintesi richiesta dalle presenti note, non è possibile soffermarsi sugli altri diritti previsti dal Regolamento EHDS, quali il diritto alla rettifica dei dati sanitari elettronici personali (art. 6) – per il quale, a differenza di quanto previsto nell'art. 16 GDPR, si precisa opportunamente che la richiesta di modifica dei dati sanitari raccolti deve essere validata coinvolgendo i professionisti sanitari competenti per la verifica della accuratezza delle modifiche richieste – nonché il diritto alla portabilità dei dati sanitari elettronici personali (art. 7) – anch'esso già riconosciuto nell'art. 18 GDPR, che trova nel Regolamento EHDS un ampliamento del suo ambito di applicazione (a prescindere dalla base giuridica sottostante al trattamento) e delle caratteristiche di formato, promuovendo il controllo dei dati da parte degli interessati, facilitando così la circolazione, la copia o la trasmissione dei dati personali da un ambiente digitale all'altro. Infine, vi è il diritto di essere informati sugli accessi effettuati ai propri dati sanitari elettronici da parte dei professionisti sanitari nel contesto dell'assistenza sanitaria (art. 9). I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici dovrebbero fornire informazioni dettagliate sugli accessi ai dati, ad esempio quando e quale soggetto o persona fisica ha avuto accesso a quali dati, ora e data dell'accesso, per lo più attraverso notifiche automatiche. Anche per tale diritto è prevista la possibilità per gli Stati membri di introdurre delle deroghe, in circostanze eccezionali, qualora vi siano indicazioni concrete che la divulgazione

Anzitutto, nel nuovo quadro regolatorio, si assiste ad una funzionalizzazione tecnologica del diritto in cui l'aspetto *digitale* è parte integrante delle situazioni giuridiche soggettive riconosciute al singolo⁵³.

Così, il principio di autodeterminazione informativa, apparentemente indebolito dall'emersione di un trattamento di dati sanitari che supera il consenso, trova spazi di riaffermazione in diritti che agevolano la partecipazione dell'interessato nel controllo dei dati, con monitoraggio delle dinamiche di condivisione⁵⁴. In questo senso, la disciplina del Regolamento EHDS è sintomatica del c.d. *patient empowerment*, ove questi passa dall'essere destinatario passivo di protezione a protagonista attivo del fenomeno circolatorio dei dati sanitari e, di conseguenza, nell'ambito della relazione di cura e del diritto alla salute.

In secondo luogo, se il (diverso)⁵⁵ consenso informato che sta alla base della relazione di cura e di fiducia è da intendersi quale luogo di incontro fra «l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, comma 2, l. n. 219/2017), la scelta di potenziare i diritti della persona con riferimento ai dati sanitari contenuti nelle cartelle elettroniche sembra definitivamente incidere su tale rapporto.

Il rischio maggiore è che il coinvolgimento attivo del paziente in relazione all'uso dei suoi dati sanitari (elettronici) possa trasformarsi in un mezzo attraverso il quale venga incrinato o svuotato di contenuto quel processo informativo e dialogico il quale contraddistingue il rapporto fra medico e paziente nella sua interezza⁵⁶. È chiaro che

metterebbe a rischio gli interessi vitali o i diritti del professionista sanitario o le cure assistenziali fornite alla persona fisica.

⁵³ I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme*, cit., p. 23.

⁵⁴ M.R. NUCCIO, *Digitalizzazione e circolazione dei dati sanitari*, in *Tecn. dir.*, 2023, p. 375. V. anche S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, cit., p. 185, secondo il quale l'indirizzo seguito, in questi termini, riflette un paradigma circolatorio differente, in cui l'affermarsi di regole di natura pubblicistica sembra rispondere a una logica maggiormente ispirata alla solidarietà.

⁵⁵ Sui rapporti fra consenso informato e consenso alla protezione dei dati personali, v. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020, p. 98 ss.

⁵⁶ Sottolinea il fatto che «solo un'adeguata attenzione a una delle esigenze

la partecipazione del paziente potrà allora dirsi consapevole e attiva – e quindi responsabile – solamente qualora gli venga fornita una informazione completa sulle modalità di utilizzo dei nuovi strumenti elettronici⁵⁷.

In realtà, solo attraverso la valorizzazione dell'elemento di *fiducia*, non dimentica dell'elemento emotivo in cui si inserisce l'attività di cura e in generale l'informazione relativa alla salute, pare possibile restituire "umanità" nella sanità digitale e opporsi ai tecnicismi spersonalizzanti insiti in un sistema sanitario sempre più digitalizzato⁵⁸.

Sul punto, interessante ricordare quanto già detto in merito al differimento dell'accesso nel caso di diagnosi di malattia incurabile: l'immediata disponibilità del dato non può rappresentare sempre lo strumento con cui si acquisisce in prima battuta l'informazione, né il caricamento e l'inserimento del dato nel sistema possono tradursi nell'unico modo tramite il quale questa informazione è somministrata⁵⁹.

Le medesime considerazioni possono valere per il diritto di limitazione e di esclusione dell'accesso: la scelta deve essere effettivamente consapevole, espressione della volontà (e della conseguente auto-responsabilità) dell'individuo; spetta al legislatore individuare semmai casi eccezionali in cui l'accesso è in ogni caso consentito, specie per la salvaguardia di interessi vitali della persona stessa o di terzi.

Infine, la nuova sanità digitale influisce sul diritto alla salute. La possibilità di accedere in maniera rapida e semplificata ai dati di un paziente su tutto il territorio nazionale e, potenzialmente, su tutto il territorio dell'Unione Europea, oltre a ottimizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie e a ridurre i costi, garantisce importanti ricadute

fondamentali dell'essere umano, per l'appunto il comunicare, può dunque consentire a tale processo appropriata efficacia e potere curativo», G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 32.

⁵⁷ Particolarmente meritevoli sono le iniziative di alfabetizzazione digitale e campagne di informazione volte a rassicurare e a far comprendere agli interessati la portata degli interessi generali in gioco, a tutela della fiducia dei cittadini (artt. 83 e 84, Regolamento EHDS).

⁵⁸ Per la riscoperta dello spazio della fiducia nel diritto, v. T. GRECO, *La legge della fiducia. Alle radici del diritto*, Laterza, Bari-Roma, 2021, *passim*.

⁵⁹ S. CACACE, *Autodeterminazione*, cit., p. 336.

positive per i pazienti sia in punto di cura delle malattie sia in punto di prevenzione⁶⁰.

Anzi, la maggiore considerazione del diritto di autodeterminazione informativa conferma quel superamento dell'idea di "salute" identificata nell'assenza di malattia, da lungo tempo messo in moto: essa non è limitata all'integrità del corpo, ma edifica la persona, nella sua integralità, anche quando la malattia non sia ancora comparsa, affermandosi così la dignità della persona.

⁶⁰ C. SARTORIS, *La tutela dei dati*, cit., p. 40.

Finito di stampare nel mese di febbraio 2026
nella Stampatre s.r.l. di Torino
Via Bologna, 220