

LORENZO TRAPANI\*

## La circolazione dei dati sanitari per uso secondario e la riduzione dei divari\*\*

**ABSTRACT (EN):** This paper explores the nature of health data and how their circulation for secondary uses – particularly for scientific research – represents an opportunity to reduce existing healthcare disparities. It specifically examines the legislative developments introduced under the National Recovery and Resilience Plan (PNRR), highlighting their limitations while also embracing the opportunities offered by the European regulatory framework.

**ABSTRACT (IT):** Il contributo indaga la natura dei dati sanitari e come la circolazione di essi per usi secondari – in particolare per la ricerca scientifica – sia un’opportunità per la riduzione dei divari sanitari esistenti. In particolare, esamina le novità legislative attuate in occasione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), rilevandone limiti e accogliendo opportunità provenienti dal rinnovato quadro normativo europeo.

**SOMMARIO:** 1. La sanità digitale. – 2. I dati sanitari: la natura. – 2.1. Le basi giuridiche sottese al trattamento dei dati sanitari. – 3. Le novità in attuazione del PNRR. – 3.1. Il mutato paradigma per uso secondario dei dati sanitari elettronici. – 4. Una possibile soluzione: il Reg. (UE) 2025/327 (EHDS). – 4.1. Il diritto di *opt-out*. – 5. Osservazioni conclusive.

### 1. La sanità digitale

I servizi digitali in ambito sanitario, basati sull’uso di dati relativi alla salute, sono in continua espansione. Si diffondono *app* per il collegamento tra professionisti, strutture sanitarie e pazienti; dispositivi *wearable* che, grazie all’*IoT* (*Internet of Things*), monitorano costantemente i parametri vitali; soluzioni di *Cloud Computing*<sup>1</sup>. L’intelligenza artificiale è impiegata in modo crescente nell’*imaging* diagnostico per rilevare anomalie impercettibili all’occhio umano; l’uso dei *digital twins* consente, infine, di simulare trattamenti personalizzati, riducendo i rischi terapeutici. L’infosfera in materia sanitaria<sup>2</sup> necessita sin dalla programmazione, al fine del corretto funzionamento e continuo sviluppo dei suoi sistemi di informazioni, di insiemi di dati<sup>3</sup>. Questi, oggetto di studio e ricerca, sono utili per produrre tutte le tecnologie menzionate che

\* Dottorando di ricerca in Diritto privato – Università degli Studi di Napoli ‘Parthenope’.

\*\* Articolo sottoposto a referaggio.

<sup>1</sup> Necessario nelle grandi strutture ospedaliere per contenere la quantità di documentazione cartacea presente per legge negli archivi e alla difficoltà di archiviarne nei *data center* fisici i corrispettivi elettronici, in quanto anche essi dotati di spazi esauribili.

<sup>2</sup> Per approfondire tale aspetto, A. MARCHESE, *Profili civilistici dell’information technology in ambito sanitario*, Napoli, ESI, 2021.

<sup>3</sup> Si veda la qualificazione del dato quale frammento base che compone una informazione, fornita da A. MASUCCI, *Il documento informatico. Profili ricostruttivi della nozione e della disciplina*, in *Riv. dir. civ.*, n. 5, 2004, p. 749 s.



concretamente ogni giorno permettono di salvare vite umane, garantendo alla sanità di svolgere a pieno il suo ruolo sociale<sup>4</sup>, costituzionalmente tutelato quale diritto alla salute<sup>5</sup>.

L'art. 117 Cost., nell'ambito del riparto di competenze Stato-Regioni, prevede che il primo abbia competenza esclusiva in merito alla determinazione dei livelli essenziali di assistenza, profilassi internazionale e principi fondamentali del sistema sanitario. Alle Regioni spetta, di converso, come materia concorrente ai sensi dell'art. 117 co. 3 Cost., la tutela della salute, intesa come organizzazione e gestione delle risorse del Servizio sanitario regionale nel rispetto delle indicazioni dello Stato. Il Servizio Sanitario Nazionale, diviso in ventuno regimi a livello regionale e provinciale, risulta scarsamente integrato a livello europeo, con conseguenze negative sull'accesso equo alle cure e sulla gestione dei dati<sup>6</sup>. Invero, le criticità normative e burocratiche ostacolano il riutilizzo del dato sanitario e la sua accessibilità per finalità di ricerca scientifica che, ulteriormente limitata dalla frammentazione delle basi giuridiche sottese al trattamento dei dati, è alla base dello sviluppo di tecnologie avanzate attraverso cui si sviluppano cure mediche innovative. In questo contesto si colloca il profondo mutamento legislativo del delineato assetto costituzionale in materia di tutela della salute determinato dall'attuazione del PNRR. Quest'ultimo, di fatto, ha operato una (ri)centralizzazione delle decisioni del Piano relative alla sanità<sup>7</sup>, relegando le Regioni, titolari di potestà legislativa concorrente allo Stato, a mero soggetto attuatore entro un quadro tecnico-normativo definito dal Governo, nonostante l'obiettivo esplicito di ridurre i divari sanitari esistenti.

La presente analisi, pertanto, si concentra sulla vita del dato sanitario, con riferimento alla disciplina vigente, modificata in attuazione del PNRR<sup>8</sup> e agli sviluppi europei.

<sup>4</sup> Sancito con l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, a cura della L. 23 dicembre 1978, n. 833. In tema L. M. LUCARELLI TONINI, *Il diritto di accesso alle cure: nuovi orizzonti nella personalizzazione del trattamento sanitario in Teoria e prassi del diritto*, n. 2, 2023, p. 512.

<sup>5</sup> Tra i tanti e sotto diverse prospettive, M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. soc.*, n. 4, 1980, pp. 769-811; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2012; G.M. RACCA, *Salute (voce)*, in *Enc. dir.*, Milano, 2022, pp. 1015 ss.; R. FERRARA, *Salute (voce)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, UTET, Torino, 1995, p. 513 ss. Tra i recenti lavori che hanno affrontato la questione prestando particolare attenzione al tema dei divari territoriali cfr. L. CHIEFFI, *Salute, regioni e questione meridionale*, Torino, 2022 e ID., *Equità nella salute e nei servizi sanitari tra politiche europee e interventi statali*, in *CoSS*, n. 1, 2022, p. 175-196.

<sup>6</sup> Definito «rotto» dall'editoriale di *The Lancet Regional Health - Europe* 2025, Volume 48, 101206, p. 1. Il rapporto denuncia le gravi criticità del sistema dei dati sanitari in Italia, attribuendo il problema alla frammentazione dei ventuno sistemi regionali, privi di interoperabilità e standard comuni. Questa situazione genera sprechi economici stimati in 3,3 miliardi di euro l'anno e compromette la qualità dell'assistenza, soprattutto nelle regioni meridionali. Le carenze si riflettono sia nell'uso primario dei dati, legato alla cura del paziente, sia nell'uso secondario, essenziale per la ricerca scientifica. Nonostante l'aumento degli investimenti nella sanità digitale, il numero di studi autorizzati è in calo, a causa della scarsa qualità e dispersione dei dati.

<sup>7</sup> Prevedendo la Cabina di Regia nazionale presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero della Salute e la Ragioneria Generale dello Stato e la Commissione Europea, che a vario titolo decidono, coordinano e monitorano gli interventi in materia.

<sup>8</sup> Il PNRR italiano, istituito in base al Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, prevede per la Missione 6 (Salute) la Componente 2 (Innovazione, ricerca e Digitalizzazione del servizio sanitario Nazionale) una spesa totale di 8,63 miliardi di euro, in particolare rafforzando la governance sanitaria tramite una maggiore analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni. Nello specifico, l'Investimento 1.3 ad oggetto «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la



## 2. I dati sanitari: la natura

È ormai diffusa la rappresentazione del dato come il “nuovo petrolio” della contemporaneità, una risorsa strategica da valorizzare e capace di generare ingenti benefici economici. Tuttavia, esso si distingue per una forza intrinseca superiore rispetto alla risorsa fossile, la quale, indipendentemente dal prodotto ottenuto, genera elementi inquinanti, costosi, sfruttabili ma destinati all’esaurimento e privi di circolarità. Il dato è quindi una fonte multiuso. Pur riconoscendone il principale scopo di sfruttamento, ossia quello economico in quanto fonte di ricchezza<sup>9</sup>, svariati sono gli utilizzi dei dati come moneta di scambio che, stante l’illusione della gratuità, diventano la contropartita nelle transazioni per la fruizione di determinati servizi *online*<sup>10</sup>.

I dati non sono elementi neutrali, poiché incorporano informazioni che, a seconda della loro natura, possono perseguire finalità ulteriori rispetto a quelle di mercato, rilevanti in ambito sociale, solidaristico e di interesse pubblico. Queste, essendo meno visibili sembrano anche meno importanti, ma in realtà sono fondamentali per alcuni settori del *welfare*, come la sanità, la quale si alimenta di dati provenienti dalle cartelle cliniche digitali<sup>11</sup> o dal Fascicolo Sanitario Elettronico<sup>12</sup> dei pazienti e secondo le norme stabilite dalla architettura giuridica, possono circolare per scopi ulteriori a quelli strettamente necessari per finalità di cura. Da ciò deriva che in base al tipo di informazione e conoscenza trasmessa, la disciplina applicabile sarà diversa.

---

simulazione» prevede due azioni distinte: l’implementazione del FSE con una spesa complessiva di 1,38 miliardi di euro e la creazione di un’Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati e modello predittivo per garantire i LEA italiani e la sorveglianza e vigilanza sanitaria, finanziato con 290 milioni di euro. Anche le misure del Piano Complementare al PNRR (d.l. 6 maggio 2021, n. 59) vanno in questa direzione stanziando oltre 440 milioni di euro per la creazione dell’Ecosistema innovativo della salute. Per un’attenta analisi cfr. M. LORIZIO, *La digitalizzazione nel settore sanitario*, in questa Rivista, n. 1, 2025, p. 19 s.

<sup>9</sup> J. LITMAN, *Information Privacy/Information Property*, in 52 *Stan. Law Rev.*, 2000, p. 1283; R. PARDOLESI-C. MOTTI, *L’Informazione come bene*, in G. DE NOVA-B. INZITARI-G. TREMONTI-N. VISINTINI (a cura di), *Dalle res alle new properties*, Franco Angeli, Milano, 1991, p. 37 ss.

<sup>10</sup> Sul punto G. CASSANO, *Sulla c.d. patrimonializzazione del dato personale e relativa cessione. Il caso della pubblicità personalizzata in internet*, in *I contratti*, n. 6, 2024, p. 690, il quale mette efficacemente in luce quali potrebbero essere i problemi derivanti per gli operatori economici che utilizzano i dati degli utenti per la pubblicità personalizzata, a seguito di CGUE, Grande Sezione, 4 luglio 2023, n. 252. Di avviso contrario P. PERLINGIERI, *Note sul «potenziamento cognitivo»*, in *Tecn. dir.*, n. 1, 2021, p. 215 s., il quale osserva che «dal punto di vista del personalismo costituzionale l’impiego dei dati non si può giustificare in una logica mercantile, in una loro compravendita, sia pure mascherata da una surrettizia loro utilizzazione, avente il ruolo di corrispettivo di un servizio, di là dall’apparente gratuità».

<sup>11</sup> R. CARLEO, *Cartella clinica elettronica e profili probatori nella responsabilità sanitaria*, in *Resp. Med.*, n. 1, 2021, p. 101, il quale riflettendo, in materia di responsabilità medica, su come la certezza e la non alterabilità della cartella clinica elettronica possa contribuire primariamente a livello processuale nell’onere probatorio, mette in luce il «multiplo virtuoso ruolo» di quest’utile strumento, non solo a beneficio del singolo, ma anche della collettività.

<sup>12</sup> Per approfondire v. S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, n. 2, 2024, p. 334 ss.



Difatti, i dati sono inseriti all'interno della categoria di *information goods*<sup>13</sup>, la cui rilevanza risiede proprio nell'utilità delle informazioni o conoscenze che contengono<sup>14</sup>.

Se da un lato il dato ha valenza economico-patrimoniale, dall'altro, in ragione delle finalità di uso secondario, rileva dal punto di vista del valore e dell'utilità sociale, in quanto risorsa per accrescere il benessere della collettività attraverso lo sviluppo della ricerca ed il miglioramento delle politiche e dei servizi<sup>15</sup>. Pertanto, il valore della “disponibilità” per i dati sanitari è preminente rispetto agli altri profili legati alla circolazione e conseguente commercializzazione dei dati<sup>16</sup>, non di categoria particolare, che sembra essere insito anche nel concetto di altruismo dei dati legato al Regolamento (UE) 2023/868 (*Data Governance Act*). I dati sanitari sono quindi tutelati non solo come espressione identitaria della persona<sup>17</sup>, ma anche come beni autonomi, funzionali alla costruzione di un mercato unico della sanità.

A ben vedere, l'esperienza recente ha evidenziato ulteriormente «le criticità sottese alla circolazione dei dati sanitari sui quali possono appuntarsi esigenze di tutela della collettività, finalità di ricerca e progresso scientifico e salvaguardia della salute pubblica ed al contempo rischio di alterazioni e manipolazioni nonché di uso fraudolento dei dati od ancora di utilizzi per scopi non solidaristici ma commerciali»<sup>18</sup> soprattutto dei *Big Data*. Questi, idonei a perseguire finalità superindividuali, sono protetti dal nuovo Regolamento (UE) 2025/327 *European Health Data Space* (da qui EHDS) che mira a prevenire tali derive, vietando pratiche predittive, selettive e manipolative<sup>19</sup>.

<sup>13</sup> Essi, insieme a conoscenza e informazione, costituiscono la prima categoria di beni digitali, affiancandosi ai *virtual goods* (moneta o altra utilità che può essere utilizzata nel contesto di riferimento), secondo la ricostruzione di A. BUSACCA, *I beni digitali nella tassonomia dei beni giuridici*, Cacucci, Bari, 2023, p. 38 ss. Per una disamina dei beni digitali v. da ultimo, l'analisi di R. BOCCINI, *I beni digitali*, in ID. (a cura di) *Trattato Le piattaforme digitali e Agorà*, Giappichelli, Torino, 2025, p. 277 ss., il quale, partendo dagli studi di illustri Maestri, offre un'inedita partizione dei beni digitali in statici e dinamici, a seconda che l'utilizzo, la circolazione e il godimento degli stessi possa avvenire anche *offline*, nei primi, o solo *online*, nei secondi. Sulla scorta di questo l'A. identifica i dati come beni digitali statici. Di avviso parzialmente contrario, per i dati come «beni» appartenenti alla P.A., A. SIMONATI, *I dati personali in possesso dell'amministrazione: beni a destinazione pubblica?*, in *Ceridap*, n. 3, 2025, p. 217, che considera preferibile il superamento di una concezione rigida e assoluta della proprietà, adottando invece una concezione più flessibile e frammentata legata all'appartenenza, in cui al diritto principale si affianca un insieme di facoltà distribuite tra più soggetti.

<sup>14</sup> G.M. TOSI, *L'emersione dei beni immateriali digitali: rilettura dell'art. 810 c.c. alla luce del diritto privato europeo*, in *Dir. inf.*, n. 3, 2024, p. 430, il quale insiste su come il dato e l'informazione siano «due facce della stessa medaglia», poiché la seconda «non è altro che il risultato dell'elaborazione dei dati».

<sup>15</sup> Sul punto, C. CAMARDI, *Sulla governance digitale europea: una proposta di confronto*, in *Accademia*, n.1, 2023, p. 9.

<sup>16</sup> Commercializzazione definita “presunta” da F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di governance dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, n. 4, 2023, p.1475.

<sup>17</sup> Si tratta, come noto, del fondamento assiologico e normativo su cui si regge la protezione dei dati personali in Europa; in dottrina, per l'impostazione tradizionale, *ex multis*, G. ALPA, *L'identità digitale e la tutela della persona. Spunti di riflessione*, in *Contr. e impr.*, n. 3, 2017, p. 723 ss.

<sup>18</sup> A. BUSACCA, *I beni digitali*, cit., p. 136, rende edotti sul problema della circolazione dei dati sanitari, la cui particolare immanenza alla sfera della persona rende gli stessi destinatari di una tutela «rafforzata» in ordine ai processi che li governano.

<sup>19</sup> In particolare, l'art. 54 dell'EHDS, vieta «l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario» per finalità che comportino discriminazioni, danni o violazioni etiche, tra cui: decisioni pregiudizievoli con effetti giuridici, sociali o economici; discriminazioni in ambito lavorativo, assicurativo o creditizio; attività di marketing; sviluppo di prodotti dannosi o socialmente nocivi; e usi contrari a norme etiche nazionali.



Invero, il legislatore europeo, nel Regolamento (UE) 2016/679 sulla Protezione Generale dei Dati (da qui GDPR) sancisce, in ottica di bilanciamento dei diritti attinenti al patrimonio della persona ed esigenze di circolazione dei dati, che il primo non è una «prerogativa assoluta» ma va considerato «alla luce della sua funzione sociale e va contemplato con altri diritti fondamentali»<sup>20</sup>. La scelta di relativizzare il diritto soggettivo inherente al proprio dato personale, parifica la protezione con la circolazione, qualora ci siano delle esigenze diverse da proteggere, alla stregua della funzione sociale richiamata proprio nel Considerando 4 del GDPR. Persino coloro che riconducono il dato personale alla categoria dei beni giuridici, e dunque ne accolgono una qualificazione in termini proprietari, ammettono un'attenuazione della posizione soggettiva individuale in funzione della realizzazione di interessi collettivi<sup>21</sup>.

Tra i diritti fondamentali con cui effettuare il bilanciamento, in ottica bidimensionale non escludente, non può che rientrarvi anche quello alla salute, tutelato all'art. 32 Cost. sia come diritto individuale sia come interesse della collettività. Di conseguenza, la protezione del dato personale relativo alla salute può essere subordinata anche a ulteriori esigenze che limitano l'autonomia privata, sancita all'art. 41 Cost.<sup>22</sup>, secondo il quale il valore dell'utilità sociale si

<sup>20</sup> V. Considerando 4 del GDPR. Sul punto cfr. A. RICCI, *La "funzione sociale" del diritto al trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, n. 2, 2017, p. 604, nota 37, ove si precisa che evocare la formula della "funzione sociale" rischia di sovrapporre il concetto (più generale) di "interesse" con quella di (interesse di) "pubblica" utilità. Merita particolare attenzione l'affermazione contenuta in Cass. civ., sez. III, 20 maggio 2015, n. 10280, in *Danno resp.*, 2015, p. 969, per la quale «Il diritto ad esigere una corretta gestione dei propri dati personali, pur se rientrante nei diritti fondamentali di cui all'art. 2 Cost., non è un *totem* al quale possano sacrificarsi altri diritti altrettanto rilevanti sul piano costituzionale. Le norme sulla tutela dei dati sensibili vanno coordinate e bilanciate da un lato con le norme costituzionali che tutelano altri e prevalenti diritti (tra questi, l'interesse pubblico alla celerità, trasparenza ed efficacia dell'attività amministrativa); e dall'altro con le norme civilistiche in tema di negozi giuridici».

<sup>21</sup> Mette bene in luce questo aspetto A. MORACE PINELLI, *La circolazione dei dati personali tra tutela della persona, contratto e mercato*, in *La nuova giur. civ. comm.*, n. 6, 2022, p. 1325, riflettendo su come la funzione sociale della proprietà, sancita dall'art. 42 Cost., rifletta l'evoluzione del diritto verso finalità collettive, subordinando l'uso dei beni al benessere della comunità. Tale principio legittima, pertanto, limitazioni proprietarie in chiave solidaristica e di utilità collettiva, tramutandosi concretamente in vantaggi di natura «spirituale e materiale». Riconduce i dati alla categoria dei beni in senso giuridico R. BOCCINI, *I beni digitali*, cit., il quale interpretando il dettato dell'art. 810 c.c. riconduce l'informazione, quale elemento componente il dato, al concetto di "cosa" ivi espresso, che quindi è oggetto di vicende circolatorie come le "cose" tutelate in modo assoluto dallo schema proprietario. In accezione diversa limitatamente ai dati sanitari, E. ERRIGO, Big healthcare data sets: *circolazione e nuove forme di appartenenza*, in *BioLaw Journal*, n. 3, 2022, p. 104, propone una rilettura del concetto di bene giuridico «più in linea con gli obiettivi del trattamento delle informazioni sanitarie». Parla, riprendendo una risalente espressione della dottrina, di «beni privati di interesse pubblico», A. SIMONATI, *I dati personali in possesso dell'amministrazione*, cit., p. 224.

<sup>22</sup> È il prevalente la tesi che ravvisa nell'utilità sociale di cui all'art. 41 Cost. un mero limite negativo all'autonomia privata, non potendosi configurare per i privati un dovere di perseguire attraverso il negozio giuridico funzioni socialmente utili. Cfr., in tal senso, G. MINERVINI, *Contro la "funzionalizzazione" dell'impresa privata*, in *Riv. dir. civ.*, 1958, I, 618 ss., spec. 625 ss.; L. MENGONI, *Diritto e valori*, Il Mulino, Bologna, 1985, 1745 ss.; M. NUZZO, *Utilità sociale e autonomia privata*, Giuffrè, Milano, 1975, p. 38. Più di recente, per un'attenta ricostruzione del dibattito costituzionale circa i limiti dell'art. 41 Cost. v. L. CASSETTI, Art. 41, in F. CLEMENTI -L. CUOCOLO -F. ROSA -G. E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, I, Bologna, 2018, p. 267 ss.; I. DE CESARE, *Concorrenza e utilità sociale*, in *Federalismi.it*, n. 8, 2020, p. 55 s., la quale indaga il significato dell'utilità sociale (e i relativi limiti) a partire dal concetto di «clausola generale costituzionale»; in giurisprudenza, cfr. sent. Corte cost., 9 maggio 2022, n. 113, con nota di V. CIACCIO, *Recenti orientamenti giurisprudenziali in tema di concorrenza nel settore sanitario*, in *Riv. AIC*, n. 3, 2024, p. 169 s., nella quale si analizza il limite della libertà d'impresa, sancito, oggi, oltre che dall'art. 41 Cost., anche dall'art. 16 della Carta fondamentale dei diritti dell'Unione Europea (affermato anche



pone come limite negativo al potere negoziale delle parti, per realizzare «fini primari indicati in Costituzione»<sup>23</sup>. In un ordinamento costituzionale a vocazione sociale, la salute si configura come valore primario, strumentale alla tutela di una pluralità di situazioni giuridiche soggettive, nonché come interesse di natura superindividuale. Da ciò discende un dovere di intervento in capo alle istituzioni pubbliche, particolarmente nelle attività di prevenzione e salvaguardia collettiva.

Premessi tali principi, l'attenzione si volge al sistema normativo elaborato dal legislatore, sensibile nel bilanciare diritti contrapposti e, a seconda del sentimento prevalente, consentire la circolazione del dato sanitario per usi primari e secondari, verificandone la coerenza con l'obiettivo di ridurre i divari sanitari esistenti in Italia, anche alla luce delle riforme attuate nell'ambito del PNRR.

## 2.1. Le basi giuridiche sottese al trattamento dei dati sanitari

Le modalità di gestione e controllo della sanità sono basate sull'utilizzo, la trasmissione e il confronto di una considerevole quantità di dati, agevolati in maniera esponenziale dalla diffusione dei sistemi computazionali, dei calcolatori elettronici e delle reti telematiche<sup>24</sup>. Partendo dalla definizione dei dati sanitari, essi sono un particolare tipo di dato personale dal punto di vista “informazionale”, riportanti le condizioni relative alla sfera della salute di una persona identificata o quanto meno identificabile. La definizione, che il Regolamento EHDS ai sensi dell'art. 2 par. 1, lett. a) lascia impregiudicata, risale al GDPR che, all'art. 4, n. 15, descrive i dati relativi alla salute come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

Nonostante la concisa definizione dei dati sanitari offerta dal GDPR, in realtà, l'estrema ampiezza della nozione ha creato un'area grigia<sup>25</sup> intorno al suo perimetro, rappresentando la categoria – nella più ampia dei dati sensibili – con maggiori incertezze dal punto di vista dei profili applicativi. Come rilevato dalla giurisprudenza, tuttavia, «è sufficiente che essi siano idonei a rivelare, mediante un'operazione intellettuale di raffronto o di deduzione, informazioni sullo stato di salute dell'interessato»<sup>26</sup>.

---

dalla sent. Corte cost., 23 novembre 2021, n. 218, con nota di V. DESANTIS, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, n. 1, 2022, p. 108 s.), nell'ottica dell'utilità sociale (di tipo sanitario), il cui bilanciamento deve sempre rispettare i principi di ragionevolezza e proporzionalità (art. 3, primo coma, Cost.), al fine di evitare un irragionevole limite alla libertà di iniziativa economica privata.

<sup>23</sup> M. NUZZO, *Utilità sociale*, op. cit., p. 76 ss.

<sup>24</sup> A. MARCHESE, *Dati medico-sanitari e cartelle cliniche digitali*, in A. MANIACI (a cura di), *Nuovi beni e new properties*, Pacini, Pisa, 2023, p. 85.

<sup>25</sup> Come riportato dal Gruppo di lavoro ex art. 29, predecessore dell'European Data Protection Board, A29WP, *Advice paper on special categories of data ("sensitive data")*, Ref. Ares (2011)444105, 20.04.2011.

<sup>26</sup> Proprio in merito a questa definizione v. da ultimo, CGUE, sent. 4 ottobre 2024, causa C-21/23 (*Lindenapotheke*), ECLI:EU:C:2024:846, in *Riv. resp. med.* In questo giudizio la Corte si è chiesta se i dati che un cliente inserisce su una piattaforma online al momento dell'ordine di medicinali siano idonei a rivelare in questo modo informazioni sullo stato di salute dell'interessato, con risposta affermativa, poiché «tale ordine implica la creazione di un nesso tra



Il trattamento dei dati in questione<sup>27</sup>, definiti «particolari» per le informazioni ivi contenute, è di regola vietato ai sensi dell'art. 9 par. 1 GDPR, poiché essi «meritano una specifica protezione» in quanto, «per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali»<sup>28</sup>. Risultato è che la circolazione dei dati sanitari è condizionata, nell'architettura del GDPR, al riconoscimento di una base giuridica, tra quelle riportate nel par. 2, successivo al divieto generale di trattamento, dell'art. 9.

In particolare, il consenso, una delle basi giuridiche, dovrà rispettare i canoni di espressività, libertà, informazione, ai quali si aggiunge, per espressa previsione normativa ex art. 22, par. 2, lett. c), il requisito dell'«esplicitazione», richiesto per il trattamento dei dati sanitari e per quelli per i quali è prevista la profilazione. Accanto al consenso, il par. 2 dell'art. 9 elenca nove deroghe<sup>29</sup> al divieto generale di trattamento, interpretate in modo restrittivo e in maniera favorevole all'interessato secondo canoni di ragionevolezza e proporzionalità, configurate da alcuni come causa di esclusione dell'antigiuridicità<sup>30</sup>.

Il bilanciamento di diritti che il legislatore europeo mira a realizzare è tra la libera circolazione dei dati e la tutela della *privacy* dell'interessato, espressione delle due anime<sup>31</sup> del GDPR. Ma appare evidente, in merito all'uso secondario dei dati sanitari, come il rapporto tra la regola generale del consenso, posta al par. 2 lett. a), e le ulteriori eccezioni, che consentono il trattamento del dato sanitario al par. 2 – se così possono essere definite<sup>32</sup> – favorisce queste

un medicinale, le sue indicazioni terapeutiche o i suoi usi, e una persona fisica identificata o identificabile da elementi quali il nome di tale persona o l'indirizzo di consegna», *punto 83*.

<sup>27</sup> Sulla relativa problematicità nella definizione dei dati sensibili si era espresso già F. DI CIOMMO, *La privacy sanitaria*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Giuffrè, Milano, 2003, II, p. 257 ss.

<sup>28</sup> Dal Considerando 51 GDPR.

<sup>29</sup> Le deroghe al divieto di trattamento delle categorie particolari di dati (art. 9, par. 2, GDPR) includono: consenso esplicito; obblighi in ambito lavorativo e previdenziale; tutela di interessi vitali; attività di enti senza scopo di lucro; dati resi pubblici dall'interessato; difesa in sede giudiziaria; interesse pubblico rilevante; finalità sanitarie o mediche; sanità pubblica; ricerca e archiviazione a fini scientifici o storici.

<sup>30</sup> Questa è vista come l'argomentazione intermedia che riconduce il consenso alla causa di giustificazione di cui all'art. 50 cod. pen., secondo A. FICI, E. PELLECCHIA, *Il consenso al trattamento*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, I, Giuffrè, Milano, 2003, e che conseguentemente riduce il trattamento dei dati alla dimensione dell'illecito (S. MAZZAMUTO, in R. PANETTA *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, 2006, Milano, p. 1028 ss.)

<sup>31</sup> L'espressione si deve a N. ZORZI GALGANO, *Le due anime del GDPR e la tutela del diritto alla privacy*, in ID., (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Cedam, Milano-Padova, 2019, p. 35 ss., che sottolinea come in realtà il Regolamento si preoccupa da un lato di fornire un elevato livello di protezione dei dati personali, ad esempio con il meccanismo del consenso; dall'altro, non si trascurano gli interessi del titolare del trattamento, sempreché siano rispettate tutte una serie di prescrizioni e vengano adottate opportune misure, soggette a incessante controllo, come nel par. 2 dell'art. 9 GDPR che prevede la possibilità di trattare dati sensibili in casi in cui non c'è il consenso dell'interessato.

<sup>32</sup> Dubita dell'eccezionalità del rapporto tra il consenso e le successive basi giuridiche elencate, I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Europa dir. priv.*, n. 2, 2021, p. 315, la quale rileva come il legislatore risolva preventivamente il bilanciamento degli interessi a favore della circolazione dei dati per le condizioni altre al consenso, già tramite le regole del GDPR. Di fatto, prevede ciò che sarà positivizzato, oggi, con l'EHDS. Cfr. anche F. BRAVO, *Il consenso e le altre condizioni di licetà del trattamento dei dati personali*, in G. FINOCCHIARO, *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, Bologna, 2017, p. 101.



ultime, per l'eterogeneità di interessi realizzati, di natura sia privatistica che pubblicistica. Il discorso è più nitido qualora si osservi anche l'art. 6 del GDPR che prevede come condizione di trattamento dei dati cd. comuni, la liceità. Anche qui si assiste come alle lettere successive, dopo il consenso al par. 1 lett. a), siano riportate le altre condizioni che rendono lecito il trattamento dei dati.

Dunque, il combinato disposto delineerebbe un sistema costruito con il paradigma seguente: si prevede un divieto generale di trattamento e utilizzo del dato personale, salvo che ricorrano talune ipotesi; di queste ipotesi, il consenso rivestirebbe una posizione sovraordinata. Tuttavia, l'art. 8 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea dopo la declamazione del diritto di ognuno alla protezione dei dati personali, ne subordina il trattamento «al consenso della persona interessata o altro fondamento legittimo previsto dalla legge»<sup>33</sup>, risultando così parificato il concorso delle due condizioni senza rapportarle in maniera gerarchica<sup>34</sup>.

Alla luce di ciò si comprende come il trattamento del dato sanitario, che ne consente poi la circolazione, sia basato sul consenso, il quale risulta, al netto del dibattito circa la sua natura<sup>35</sup>, come estrinsecazione del paradigma privatistico, potere «autorizzatorio» espressione del principio dell'autonomia privata e autodeterminazione<sup>36</sup>, che importa «la sospensione del potere generico di ingerenza»<sup>37</sup>.

Invero, il dato relativo alla salute, in base al tipo di informazione che contiene e alle considerazioni svolte riguardanti la sua natura, non dovrebbe sottostare al delineato paradigma privatistico basato sul consenso, per ragioni e interessi sottesti di natura solidaristico-pubblicistica. Difatti, benché la ricostruzione secondo lo schema proprietario dei dati personali

<sup>33</sup> Così l'art. 8 della carta fondamentale dei diritti UE, consultabile su <https://fra.europa.eu/it/eu-charter/article/8-protezione-dei-dati-di-carattere-personale?page=5>.

<sup>34</sup> A tal proposito, si v. F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leg. civ. comm.*, n. 2, 2017, p. 384, per cui «il consenso è soltanto uno dei presupposti di liceità del trattamento e, al limite, base giuridica applicabile di default nei casi dubbi».

<sup>35</sup> La dicotomica natura del consenso alimenta il tradizionale dibattito tra le due opposte correnti di pensiero sul tema: da un lato il consenso è un atto di disposizione G. OPPO, *Sul consenso dell'interessato*, in V. CUFFARO-V. RICCIUTO-V. ZENO ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Giuffrè, Milano, 1998, p. 124 ss., dall'altro, invece, un atto di autorizzazione D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, p. 350 ss. La tesi negoziale del consenso ai dati personali si fonda sull'idea che «disporre è fenomeno tipico di autonomia privata»: L. Mengoni-F. REALMONTE, *Disposizione (diritto di)*, in *Enciclopedia del Diritto*, XIII, Milano, 1964, 191. Tuttavia, ritenendo i dati personali indisponibili in quanto legati alla persona, si è affermata una concezione autorizzatoria del consenso, quale strumento di accesso regolato alla sfera privata. Con riguardo ai dati sanitari, si sostiene che il consenso alla ricerca sui materiali biologici umani non trasferisce un diritto su un «bene» nel senso dell'art. 810 c.c., ma attribuisca una destinazione funzionale: V. CALDERAI, *A pound of man's flesh, Consenso alla ricerca sui tessuti biologici umani e teoria dei beni*, in A. M. GAMBINO-C. PETRINI-G. RESTA (a cura di), *La ricerca su materiali biologici di origine umana: Giuristi e scienziati a confronto*, 2018, p. 79. Così anche R. PACIA, *Campione biologico e consenso informato nella ricerca genetica*, in *Jus civile*, 2014, p. 77, per cui il consenso conferisce un mero «diritto di utilizzo». Sul consenso in biomedicina come condizione necessaria ma non sufficiente di legittimità v. C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato*, in *Europa e diritto privato*, n. 4, 2010, p. 1050.

<sup>36</sup> Qualificata come controprestazione di un contratto, stante lo sfruttamento economico dei dati da esso derivante, da T.A.R. Lazio, 10 gennaio 2020, n. 261 nel caso Facebook/AGCM.

<sup>37</sup> D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali*, cit., pp. 351, 352 e 357.



sia criticata da parte della dottrina<sup>38</sup>, l'attributo informazionale relativo alla salute, quale espressione diretta di una qualche caratteristica fisica dell'uomo, va di certo tutelato come bene giuridico, ma senza disattendere il dettato costituzionale del diritto riconosciuto. Abbandonarsi a una logica “assoluta”<sup>39</sup> in materia di dati personali rischierebbe, come esaminato in precedenza, di porsi in «contrapposizione netta sia con logiche pubblicistiche (*i.e.* cronaca, trasparenza amministrativa, sanità e così via), sia mercantili»<sup>40</sup>. In questi termini, come sarà a breve analizzato, il consenso risulta essere un fattore limitante alla circolazione del dato sanitario per fini collettivi<sup>41</sup>.

Interpretando nel complesso il sistema delineato, ciò che si ricava è una equivalenza funzionale<sup>42</sup> tra il consenso e le altre basi giuridiche per cui non sarebbe più identificabile un rapporto di regola-eccezione tra i due, al contrario, si degrada la regola generale a clausola residuale di chiusura del sistema<sup>43</sup>, con conseguente decentralizzazione<sup>44</sup> del ruolo del consenso in merito all'uso secondario del dato personale.

### 3. Le novità in attuazione del PNRR

La ricerca scientifica, mediante lo studio e l'analisi dei dati sanitari, contribuisce in modo significativo al progresso di scoperte utili alla cura di malattie gravi e allo sviluppo delle tecnologie che alimentano l'attuale ecosistema della sanità digitale<sup>45</sup>. Nonostante la previsione

<sup>38</sup> Cfr., G. ALPA, *La “proprietà” dei dati personali*, in N. ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati*, cit., p. 13. Per una critica all'applicazione dei paradigmi dell'appartenenza e del diritto di proprietà ai dati personali, F.G. VITERBO, *Protezione dei dati personali e autonomia negoziale*, Napoli, 2008, p. 145 ss.

<sup>39</sup> Così A. SIMONATI, *I dati personali in possesso dell'amministrazione*, cit., p. 225, la quale, all'esito della riflessione, rintraccia nell'ordinamento di *common law* una possibile via d'uscita tramite la previsione di uno statuto (non unitario) dei dati personali, distinguendo la disciplina in situazioni in cui rilevano i rapporti tra privati da situazioni in cui i dati entrano in contatto con le P.A., favorendo un «approccio più relativistico e versatile, in cui le tassonomie tradizionali perdono finalmente la zavorra della rigidità».

<sup>40</sup> A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, n. 1, 2020, p. 181 ss., immaginando il singolo «parte di una ‘costellazione’ molto più ampia», sottolinea che non è pensabile chiudersi nella posizione individuale al fine di offrire una tutela effettiva dei dati personali.

<sup>41</sup> Contrariamente a quanto evidenziato da A. MARCHESE, *Dati medico-sanitari*, cit., p. 82, il quale immagina il consenso come «una nuova forma di appartenenza (per così dire collettiva) per la gestione e la circolazione dei big data sanitari, ed utile strumento per bilanciare il controllo del dato al diritto dell'interessato».

<sup>42</sup> I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali*, cit., p. 316.

<sup>43</sup> Al riguardo M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, n.1, 2017, p. 184, osserva che: «la gamma delle eccezioni e dei casi nei quali il consenso, che è il simbolo più evidente del ricorso alla tutela proprietaria, non è necessario non solo è significativamente estesa, ma nei fatti addirittura più consistente di quanto non lo sia sulla base del testo normativo», a causa delle ampie formule utilizzate. «Dunque, nonostante il perentorio *incipit* dell'art. 9, par. 1, vi è ragione di ritenere che non solo quantitativamente, ma anche qualitativamente la tecnica del legislatore sia non del tutto identica, sorretta più dall'eccezione, che non dalla regola».

<sup>44</sup> In questi termini, F. G. VITERBO, *Principi di trattamento e di governance dei dati personali*, cit., p. 1448 ss. che rileva come il consenso quale condizione al trattamento del dato sanitario, alla luce di alcune evoluzioni normative, ne esca «ridimensionato».

<sup>45</sup> Sull'uso dei dati personali per la ricerca scientifica nella sanità si v. S. MELCHIONNA-F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, Giuffrè, Milano, 2019, pp. 579-620.



dell'art. 179, par. 1, TFUE<sup>46</sup> che ha l'obiettivo di istituire uno spazio europeo della ricerca, lo stato dell'arte è diverso. La ricerca scientifica presenta l'indubbio aspetto positivo di avere una valenza strategica, in quanto consente di creare la crescita economica, lo sviluppo e la competitività anche geopolitica. Nel settore della sanità risulta essere di vitale importanza<sup>47</sup>: alcuni risultati, come lo sviluppo del vaccino contro il virus SARS-CoV-2 in soli otto mesi, non sarebbero stati resi possibili se non grazie a un consistente impulso economico alla ricerca scientifica fornito da numerosi Stati in quel periodo. Pertanto, essere esposti al rischio che il dato possa venire meno si riflette sulla qualità della ricerca che risulta precaria.

A offrire una parziale risposta a questa criticità è l'art. 9 par. 2, lett. j) del GDPR che, attribuendo rilevanza alle finalità di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, consente il trattamento del dato personale sensibile anche senza il consenso dell'interessato. Tutto ciò in conformità all'art. 89, par. 1 del GDPR, che mira a proteggere l'interesse alla conoscenza e – nell'ordinamento italiano – anche all'art. 2 *sexies* del d. lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (d'ora in poi Codice della *Privacy*), commi 1 *bis* e 1 *ter*. La *ratio* è di evitare il condizionamento all'utilizzo di dati per la ricerca al solo consenso esplicito del paziente, in ottica di bilanciamento tra il controllo dei dati inerenti alla persona e gli interessi legittimi del titolare del trattamento nonché ricercatore<sup>48</sup>, auspicando un regime più favorevole alla circolazione dei dati.

Tuttavia, al fine di consentire il trattamento ulteriore di questi dati per la ricerca, si prevedono dei meccanismi specifici, così come la norma dell'art. 110 Codice della *Privacy*, oggetto di recente modifica legislativa. L'evoluzione di questa disposizione tenta di superare l'accennata ottica di bilanciamento tra la tutela dei dati sensibili con le esigenze della ricerca scientifica, favorendo quest'ultima. Con l'entrata in vigore del GDPR, il d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101 ha introdotto semplificazioni al Codice della *Privacy*, pur mantenendo nell'art. 110 un *iter* elaborato: in assenza di consenso, era necessaria la valutazione del comitato etico, una valutazione d'impatto (fatta ex art. 35 GDPR) e la consultazione preventiva del Garante (secondo l'art. 36 GDPR). Quest'ultimo adempimento, percepito come un ostacolo burocratico, ha rallentato l'attività di ricerca. Esso presentava un indubbio allungamento delle tempistiche, legate soprattutto alla richiesta preventiva, rispetto all'approccio nell'ottica di *accountability* del legislatore unionale.

Di talché si comprende la ragione dell'ulteriore novella dell'art. 110, dopo la conversione in legge del d. l. 2 marzo 2024, n. 19 (da L. 30 aprile 2024, n. 56) recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR»: attualmente, qualora non sia possibile ottenere (o richieda uno sforzo sproporzionato) il consenso, è sufficiente adottare le misure indicate dal Garante

<sup>46</sup> «L'Unione si propone l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi dei trattati».

<sup>47</sup> Il PNRR prevede nell'ambito della Missione Salute investimenti in formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico, nello specifico, la valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN.

<sup>48</sup> J. CHEN-E.S. DOVE-H. BHAKUNI, *Explicit consent and alternative data protection processing ground for health research*, in E. KOSTA-R. LEENES-I. KAMARA (a cura di), *Research Handbook on EU Data Protection Law*, Cheltenham, 2022, pp. 474-502.



(emanate il 9 maggio 2024<sup>49</sup>), previo parere del comitato etico e svolta la valutazione d'impatto, eliminando l'obbligo di consultazione preventiva dell'Autorità. La modifica normativa mira così a semplificare il quadro esistente, favorendo l'attività scientifica nel rispetto dei diritti degli interessati, agevolando in particolare l'ambito dei cd. "studi retrospettivi", dove vengono utilizzati dati sanitari già disponibili presso i centri di sperimentazione (ad es. nelle cartelle cliniche o nei referti) e per i quali sarebbe difficile coinvolgere gli interessati per chiedergli di manifestare uno specifico nuovo consenso (ad esempio perché defunti o irraggiungibili), così da incentivare il raggiungimento dell'obiettivo di recuperare i dati già presenti nelle Pubbliche Amministrazioni competenti. Tali dati, raccolti per il cd. uso primario<sup>50</sup>, per finalità connesse alla cura del paziente ed immagazzinati da Ospedali o Aziende sanitarie locali, potrebbero essere resi disponibili ad altri attori istituzionali coinvolti nel processo di digitalizzazione della sanità.

A tal proposito, dal d.l. 2 marzo 2024, n. 19, discende anche un'ulteriore novità al comma 1 ter dell'art. 2-sexies: si prevede che la governance dei dati sanitari sia affidata, secondo la delineata prospettiva attuativa del PNRR, a una pluralità di soggetti giuridici (Ministero della salute, ISS, AGENAS, AIFA, INMP, nonché Regioni e Province autonome) anche mediante interconnessione, ognuno per le finalità istituzionali ai quali è preposto<sup>51</sup>. Successivamente è demandata al Ministero della Salute l'effettiva realizzazione di questa previsione legislativa, tramite decreti attuativi per i vari sistemi approntati. Questa disposizione, al comma 2, elenca quindi delle situazioni riferibili all'interesse pubblico rilevante che permettono l'utilizzo dei dati relativi alla salute alle condizioni ora esposte e specifica che rientra tra queste situazioni, al punto cc) "la ricerca scientifica"<sup>52</sup>.

Il Garante della Privacy, al punto secondo delle «garanzie» emanate a chiarimento dell'art. 110<sup>53</sup>, ha indicato poi quali sono i casi in cui risulta impossibile ovvero implica uno sforzo sproporzionato contattare gli interessati per avere il consenso al trattamento dei dati a fini di ricerca. Tali situazioni si dividono, nel primo ordine di casi, in motivi etici, ove il consenso potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico; auspicabile in tal senso sarebbe ottenere una lista esemplificativa di ipotesi in cui si verificherebbe tale danno, in modo da agevolare gli operatori del settore, anche tramite una revisione delle Regole Deontologiche del 19 dicembre 2018<sup>54</sup>. Nel secondo ordine di casi, l'impossibilità o lo sforzo sproporzionato si palesa in motivi

<sup>49</sup> Provvedimento 9 maggio 2024, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice* [doc. web.10016146].

<sup>50</sup> Tutte le attività concernenti l'uso secondario dei dati sanitari, partono dalla raccolta di essi per fini di cura e C. PERLINGIERI-A. COCCO, 'Primary' and 'Secondary' Use of Electronic Health Data, in *ItaLJ*, n. 1-2, 2024, p. 285, per cui «the processing of patients' health data is always a necessary component»

<sup>51</sup> Cfr. art. 2 sexies comma 1 bis, d. lgs. 196/2003, come modificato da L. 56/2024.

<sup>52</sup> Secondo l'*European Data Protection Board*, per "ricerca scientifica" si intende un progetto conforme alle norme metodologiche e deontologiche settoriali, che può riguardare anche la ricerca medica, biomedica o epidemiologica, come previsto dal Regolamento (UE) 536/2014. In tema di quando questi dati possono essere utilizzati per fini di ricerca R. BECKER-D. CHOKOSHVILI-G. COMANDÉ-E. S. DOVE-A. HALL-C. MITCHELL-F. MOLNÁR-GÁBOR-P. NICOLAS-S. TERVO-A. THOROGOOD, Secondary Use of Personal Health Data: When Is It "Further Processing" Under the GDPR, and What Are the Implications for Data Controllers?, in *European Journal of Health Law*, 2022, in *brill.com*.

<sup>53</sup> Provvedimento 9 maggio 2024, Regole deontologiche, cit.

<sup>54</sup> Provvedimento del 19 dicembre 2018, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d. lgs. 10 agosto 2018, n. 101* [doc. web. 9069637].



organizzativi, che comprendono l'impossibilità sopravvenuta, la compromissione della qualità della ricerca ovvero, come ipotesi residuale, la numerosità del campione, o ancora nei casi in cui, nonostante gli sforzi, gli interessati siano deceduti o non contattabili. In presenza di tali condizioni, debitamente documentate, è comunque necessario effettuare una valutazione d'impatto (DPIA) *ex art.* 35 del GDPR. Benché essa possa sembrare un aggravio della procedura<sup>55</sup>, parte della dottrina si è domandata se la valutazione d'impatto configuri o meno «un nuovo caso di comunicazione obbligatoria»<sup>56</sup> rispetto alle previsioni del GDPR e del Codice *privacy*. Si è ipotizzato, infatti, da un lato, che la comunicazione sarebbe richiesta ogniqualvolta manchi il consenso dell'interessato; dall'altro, la si considera una mera conformazione dell'Autorità Garante a quanto prescritto dall'*art.* 36 GDPR. In ogni caso, la DPIA risulta essere uno strumento utile sia ai ricercatori che agli interessati in quanto, svolgendola, si andrebbe a «prendere in considerazione in maniera più ponderata le attività di trattamento svolte per le finalità di ricerca, con conseguente maggiore tutela per gli interessati»<sup>57</sup>.

Quindi, pur riconoscendo il ruolo centrale del consenso<sup>58</sup> nella ricerca, sono note tuttavia le relative limitazioni<sup>59</sup> e nonostante le aperture verso istituti quali il *broad consent*<sup>60</sup>, comunque si subordina alla volontà del singolo il bene collettivo che potenzialmente discende dalla riuscita di studi clinici. Rimane però centrale la questione del riutilizzo dei dati raccolti per finalità primarie (di cura) in contesti differenti<sup>61</sup>, per cui resta auspicabile un'adeguata disciplina, specie in caso di trasferimento dei dati tra soggetti diversi alla luce dell'accennata logica di

<sup>55</sup> A. BERNES, *La protezione dei dati personali*, cit., p. 186, pur mettendo in luce le problematiche relative al consenso come base giuridica, solleva importanti questioni circa un «(pre-)requisito di legittimità del trattamento a sé stante, basato sulle finalità scientifiche *tout court*, rischierebbe di far prevalere comunque queste ultime, sul pretesto di una utilità collettiva data per scontata», proponendo come eventuale soluzione una (non facile) valutazione comparativa tra le diverse esigenze sottese, che paiono fugate dallo strumento della valutazione d'impatto.

<sup>56</sup> M. LIOTTA, *Il favor per la ricerca scientifica*, in *Dir. inf.*, n. 3, 2024 p. 374, l'A. si domanda se questa disciplina abbia introdotto un caso di comunicazione obbligatoria ‘nuovo’ e al netto della soluzione, egli propende per la tesi positiva, così come considerato più avanti.

<sup>57</sup> *Ibid.*, p. 374.

<sup>58</sup> G. COMANDÉ, *Il trattamento dei dati a fini di ricerca*, in ID-G. MALGIERI (a cura di), *Guida al trattamento e alla sicurezza dei dati personali. Le opportunità e le sfide del regolamento Ue e del Codice italiano riformato*, Milano, 2019, p. 175, il quale ne sottolinea, peraltro, l'inadeguatezza al tempo della ricerca *data-intensive*. Ancora, C. HO, *Challenges of the EU General Data Protection Regulation for Biobanking and Scientific Research*, in *Journal of Law, Information and Science*, n. 25, 2017, p. 86. V. altresì C. BASUNTI, *La (perduta) centralità del consenso nello specchio delle condizioni di licetità del trattamento dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, n. 2, 2020, p. 860 ss.

<sup>59</sup> M. MOSTERT-A. BREDENOORD-B. VAN DER SLOOT-J. VAN DELDEN, *From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research*, in *European Journal of Health Law*, n. 25, 2018, p. 52, dove si osserva come nella ricerca in ambito sanitario «*The key strength of the system of data protection is that it does not merely rely on strengthening individual rights or consent requirements to protect and balance relevant rights and interests*», dopotutto basandosi sull'assunto che gli individui non sono capaci di prendere decisioni avvedute sull'uso delle ricerche mediche sempre più complesse e ad alta intensità di dati.

<sup>60</sup> Di cui, da ultimo, D. SBORLINI, *Il broad consent come mezzo per la valorizzazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica e il suo rilievo negli spazi di condivisione dei dati*, in *Contr. e impr.*, n. 1, 2024, secondo cui il “consenso ampio” mira ad abilitare la ricerca scientifica anche negli scenari in cui, nella fase iniziale della ricerca, non risultò possibile predeterminare la finalità del trattamento in modo specifico e, di conseguenza, acquisire dalle persone da coinvolgere nel progetto un consenso al trattamento dei dati personali pienamente in linea con i requisiti previsti dal citato regolamento.

<sup>61</sup> Si veda a tal proposito il Considerando 33 del GDPR.



interconessione del dato sanitario, alla quale puntano le recenti modifiche legislative operate in attuazione del PNRR<sup>62</sup>.

### 3.1. Il mutato paradigma per uso secondario dei dati sanitari elettronici

Nell’impianto normativo sinora tracciato, il riutilizzo dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica non è, allo stato, vietato, ma indubbiamente frenato da tutte le regole esaminate. Ai sensi dell’art. 5, par. 1, lett. b) GDPR, come precisato dal Considerando 50, la comunicazione dei dati a terzi è consentita purché non incompatibile con le finalità originarie, che devono essere determinate, esplicite e legittime. È inoltre stabilito *ex lege* che l’ulteriore trattamento per fini statistici, di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica, non si considera incompatibile con le finalità iniziali, consentendo così il riuso di molte informazioni contenute nelle banche dati pubbliche, anche se raccolte per scopi differenti<sup>63</sup>.

Tuttavia, se questa è la base giuridica applicabile, bisogna guardare all’attuazione normativa.

L’uso secondario di dati sanitari elettronici si basa su dati pseudonimizzati o anonimizzati, al fine di impedire l’identificazione degli interessati. In virtù del principio di minimizzazione dei dati, l’EHDS richiede che il dato sia ‘spersonalizzato’ in modo tale da perdere la riferibilità allo specifico soggetto-paziente. Tutto ciò in ossequio alla prescrizione dell’art. 89 GDPR di adottare «le specifiche misure tecniche e organizzative necessarie». Si garantisce la pseudonimizzazione dei dati, «purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo». Sebbene siano previste misure tecniche specifiche, il rischio di compromettere i *follow-up* medici e gli esiti delle ricerche, in alcuni casi di durata pluriennale, impedisce talvolta il loro pieno utilizzo.

Il sistema si presenta così composito.

Si trova, da un lato, una presunzione di compatibilità (art. 5, par. 1, lett. b)) operante in caso di identità soggettiva del titolare del trattamento, che riutilizza i dati raccolti per scopi di ricerca ritenuti coerenti con lo scopo originario. In combinato disposto con l’art. 89 GDPR, è consentita la possibilità di un trattamento ulteriore dei dati, a condizione che sussista una base giuridica, la quale, in tale contesto, non dovrebbe essere rinnovata<sup>64</sup>, per evitare di vanificare il

<sup>62</sup> Il quale rappresenta una discontinuità storica rispetto ai precedenti piani nazionali, sia per la fonte sovranazionale (Reg. UE 241/2021) sia per il suo carattere integrato e condizionato alla coesione economica e sociale. La riduzione dei divari territoriali, generazionali e di genere è posta come “vincolo non negoziabile” e priorità trasversale di tutte le sei Missioni del Piano, così A. SCIORTINO, *L’impatto del PNRR sulle diseguaglianze territoriali: note Introduttive*, in Riv. AIC, n. 3, 2022, p. 270 s.

<sup>63</sup> Piano triennale per l’informatica del Ministero della Salute 2025-2027, Riferimento al Piano triennale per l’informatica nella Pubblica Amministrazione Edizione 2024-2026 approvato con il DPCM 12 gennaio 2024, p. 20.

<sup>64</sup> Parte della dottrina, lamenta l’ambiguità del Considerando 50 del GDPR, ove testualmente recita: «Il trattamento dei dati personali per finalità diverse da quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti dovrebbe essere consentito solo se compatibile con le finalità per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti. In tal caso non è richiesta alcuna base giuridica separata oltre a quella che ha consentito la raccolta dei dati personali. (...) L’ulteriore trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici dovrebbe essere considerato un trattamento lecito e compatibile (...).» Così risulterebbe chiaro il combinato disposto dell’art. 5, par. 1, lett. b) con l’articolo 89 GDPR, criticato da A. BERNES, *La protezione dei dati personali*, cit., nt. 64, p. 191, come «inaccettabile - conclusione che il trattamento per scopi di ricerca sia sempre compatibile con la base



*favor* accordato alla circolazione del dato, ispiratore dell'impianto normativo richiamato. Una diversa conclusione ostacolerebbe la speditezza e la completezza della ricerca scientifica, considerato che, in caso di consenso quale base giuridica, l'interessato potrebbe comunque revocarlo o opporsi ai sensi del GDPR. Lo scopo dei due diritti, nonostante la differenza ontologica<sup>65</sup>, è di permettere il controllo dei dati garantendo la relativa cancellazione, tuttavia, con la conseguenza negativa per il ricercatore di rischiare di perdere tutti gli sviluppi della ricerca scientifica.

Altro caso si ha qualora il soggetto titolare del trattamento dei dati, benché la finalità non cambi, sia diverso. La norma applicabile in questo caso è l'art. 110 bis del Codice *Privacy*, previsto dal legislatore italiano proprio per il «trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o fini statistici» e prevede nei primi tre commi una procedura simile a quella dell'articolo precedente già descritta. Ma l'elemento interessante si trova all'ultimo comma, dove è accordata una disciplina eccezionale per gli IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) nella misura in cui non sono considerati soggetti *terzi* ai sensi della norma appena esaminata, rientrando quindi, nella fattispecie appartenente al primo ordine di casi – combinato disposto degli artt. 89 e 5 GDPR – essendo parificati a meri titolari del trattamento dei dati.

Dal tenore della disposizione si evince che questi Istituti sono soggetti alla descritta regola dell'articolo 110 del Codice *Privacy*. Il *favor* è loro riconosciuto in ragione del «carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca», per cui la raccolta dei consensi degli interessati è valutata a prescindere – al contrario dei commi precedenti in cui la valutazione è necessaria per evitare di effettuare l'attività di raccolta – come troppo oneroso per il nuovo titolare del trattamento, rischiando di disincentivarne l'attività<sup>66</sup>.

#### 4. Una possibile soluzione: il Reg. (UE) 2025/327 (EHDS)

Consapevole del disallineamento procedurale, emerso anche a seguito delle modifiche legislative apportate in attuazione del PNRR che, ad oggi, non hanno centrato l'obiettivo di

---

giuridica iniziale, a prescindere dagli interessi perseguiti, con evidente frustrazione non solo dell'eventuale consenso dell'interessato, ma anche dell'interesse pubblico o del legittimo interesse sottostante. Ancora, verrebbe meno il senso del Considerando 33, per il quale all'inizio della ricerca dovrebbero essere individuati alcuni ambiti di studio, estesi si, ma quanto meno delineati.»

<sup>65</sup> Per la differenza tra il diritto di opposizione e revoca dei dati nel GDPR v. I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati*, cit., p. 308.

<sup>66</sup> Si ricorda il caso italiano *SharDNA/Tiziana Life Science PLC*, relativo alla gestione di una biobanca da parte di un'impresa subentrante, per cui il Garante per la Protezione dei Dati Personalni ha ritenuto necessario acquisire un nuovo consenso, trattandosi di un terzo (Prov. 6 ottobre 2016). Diversamente, Trib. Cagliari, 18 maggio 2017, ha ritenuto compatibili i fini perseguiti dal nuovo soggetto. V. *amplius* I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati*, cit., p. 313 ss. Successivamente, Cass. civ., sez. I, ord. 7 ottobre 2021, n. 27325, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2022, p. 590 ss., con commento di D. CORTI, *La sorte (incerta) della ricerca sui campioni biologici umani all'indomani della decisione Shardna*, ha affermato che il trasferimento dei dati configura l'inizio di un distinto trattamento, imponendo il rispetto degli obblighi di informativa e il rinnovo del consenso.



rendere pienamente accessibile il dato sanitario per fini di ricerca scientifica<sup>67</sup>, sembra essere il legislatore europeo. Con l'EHDS, infatti, si promuove l'interoperabilità dei dati raccolti, indipendentemente dalla natura del soggetto titolare della ricerca, introducendo meccanismi uniformi di accesso ai dati sanitari elettronici per usi secondari<sup>68</sup>, non espressamente menzionati dal GDPR, ma la cui disciplina rappresenta l'innovazione più significativa del Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, che gli dedica il Capo IV<sup>69</sup>. Anche il settore sanitario è parte integrante del progetto di realizzazione del mercato unico europeo, mediante l'adozione di un modello centralizzato per la gestione e la condivisione dei dati. In tale contesto, l'EHDS riveste un ruolo cruciale nell'ottimizzare il potenziale dei dati sanitari.

Ai sensi del Considerando 52 e come confermato dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati (EDPB) e il Garante Europeo della Protezione dei Dati (GEPD)<sup>70</sup>, infatti, l'EHDS «non mira a creare una base giuridica per i richiedenti accesso ai dati in relazione all'articolo 6 GDPR né a modificare i requisiti in materia di informazione ai sensi del GDPR o della direttiva *e-privacy*, né di alterare i diritti ivi stabiliti.» Il nuovo regolamento EHDS «fornisce una base giuridica per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, comprese le garanzie richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere da g) a j)»<sup>71</sup> specificando e integrando quanto previsto dall'art. 9, par. 2, lett. j), GDPR. In tal modo, si istituisce un percorso regolato che consente ai ricercatori e agli altri soggetti autorizzati di svolgere attività di ricerca in conformità con la normativa in materia di protezione dei dati personali.

Si prevede difatti una procedura standard per accedere ai dati sanitari. Secondo l'art. 67 EHDS, il richiedente che intenda accedere a dati sanitari elettronici pseudonimizzati deve allegare alla domanda una descrizione del trattamento previsto, comprovandone la conformità alla normativa nazionale e dell'UE, in particolare al GDPR e all'art. 6, par. 1. In caso di autorizzazione ex artt. 68 e 69 EHDS, i titolari devono rendere disponibili i dati almeno nelle categorie minime di cui all'art. 51, per un periodo limitato all'esecuzione delle analisi a fini secondari, salvo proroghe previste dal diritto nazionale.

Una rilevante novità è l'art. 72 EHDS che introduce una procedura semplificata per favorire l'accessibilità dei dati. È previsto, infatti, che i titolari ‘affidabili’ possano richiedere tale designazione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari elettronici, a condizione di garantirne la disponibilità tramite un ambiente di trattamento sicuro conforme alla disposizione seguente. Tale ambiente, fondato su specifiche regole e misure tecnico-organizzative, assicura l'interoperabilità, la sicurezza e il rispetto del principio di

<sup>67</sup> Come delineato e come sarà ulteriormente approfondito *infra*, il tema presenta profili di particolare rilievo sistematico (v. anche *retro, passim*).

<sup>68</sup> Per un'attenta disamina dell'argomento anche alla luce del recente Regolamento EHDS v. F. CASCINI, M. A. ARCURI, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale*, in *Dir. inf.*, n. 6, 2024, p. 837 s. Ma anche, A. MORACE PINELLI, *Lo spazio europeo dei dati sanitari* (reg. UE n. 327/2025), in NLCC, n. 4, 2025, p. 1026.

<sup>69</sup> L'uso secondario è definito come i trattamenti ulteriori per finalità diverse dalle «iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti». Così il tenore dell'art. 2, par. 2, lett. e) Reg. EHDS.

<sup>70</sup> Parere congiunto EDPB-GEPD n. 3 del 12 luglio 2022, sulla proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

<sup>71</sup> Così il Considerando 52 dell'EHDS.



minimizzazione, consentendo al contempo una più ampia condivisione dei dati e la tutela della loro sicurezza. Le misure di sicurezza previste limitano l'accesso agli ambienti di trattamento sicuro alle sole persone autorizzate, con obbligo di tracciamento da parte degli organismi responsabili<sup>72</sup>. Il par. 4 prevede il coordinamento con il *Data Governance Act*, estendendo tali requisiti anche alle organizzazioni per l'altruismo dei dati<sup>73</sup>. Il riconoscimento della qualifica di titolare 'affidabile' richiede una valutazione statale e controlli periodici.

Queste disposizioni, mediante la previsione dettagliata e proceduralizzata del trattamento dei dati sanitari, favoriscono la creazione di piattaforme interoperabili – MyHealth@EU e HealthData@EU – per la gestione dei dati sanitari a fini primari e secondari, contribuendo a una sanità più equa e accessibile<sup>74</sup>.

#### 4.1. Il diritto di *opt-out*

La *ratio legislativa* sottesa all'EHDS mira a tutelare gli sforzi compiuti dai ricercatori, evitando che una revoca *ad nutum* del consenso possa compromettere l'utilizzo dei dati. Sotto questo profilo, a seguito della perdita di centralità del consenso, il Regolamento ha introdotto il diritto di esclusione (*opt-out*) ex art. 71, che opera solo *ex nunc* e consente al cittadino di opporsi all'utilizzo secondario dei propri dati sanitari, ossia al loro impiego per finalità di ricerca, innovazione, sanità pubblica o formulazione di politiche, pur continuando a beneficiare dei servizi sanitari. Gli Stati membri sono chiamati a garantire procedure chiare e accessibili per il suo esercizio, in linea con il recente orientamento verso la semplificazione normativa e il rafforzamento dell'*accountability*.

Muovendo da questa prospettiva si assiste a una 'liberalizzazione' della materia, orientata a una maggiore dinamicità nell'interscambio informativo. Alla luce del GDPR<sup>75</sup> e del DGA, il legislatore UE sembra abbandonare l'esigenza di contemperamento tra la tutela dei diritti fondamentali e la (necessaria e inevitabile) circolazione delle informazioni, di cui il GDPR è stato innovatore, a favore di una concezione del dato come bene finalizzato a interessi superindividuali e sociali, massimamente espressi nella ricerca scientifica. Lo scopo di

<sup>72</sup> In ossequio ai principi di *data protection by design e by default*, ispiratori del GDPR e dei successivi regolamenti in materia di dati, su cui, S. FAILLACE, *La natura e la disciplina delle obbligazioni di cui all'art. 25 del GDPR, espressione dei principi di privacy by design e di privacy by default*, in *Cont. Imp.*, n. 4, 2022, p. 1123.

<sup>73</sup> Concetto definito, dall'art. 2, comma 16, del Reg. (UE) 2023/868 (*Data Governance Act*), come: «la condivisione volontaria di dati sulla base del consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l'uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati, per obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile, quali l'assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l'agevolazione dell'elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche ufficiali, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, l'elaborazione delle politiche pubbliche o la ricerca scientifica nell'interesse generale;»

<sup>74</sup> Tale anche da «incentivare un mercato dei dati sanitari elettronici regolamentato e sottoposto a controlli sin dalla fase della richiesta di accesso per un uso secondario fino al singolo atto di autonomia negoziale funzionale alla loro circolazione», così C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. dir.*, n. 2, 2024, p. 495.

<sup>75</sup> Sulla mutata logica del GDPR, F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali*, cit., 387 ss.



costituzione dello spazio europeo dei dati sanitari «al fine di migliorare l'accesso delle persone fisiche [...] nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici [...] quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche» tutto ciò «istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme»<sup>76</sup>. Di conseguenza, il Regolamento EHDS si considera emblema dell'ormai consolidato approccio europeo<sup>77</sup>, «in cui al primato assiologico e normativo della protezione dei dati si affiancano (oramai) con pari dignità le esigenze di accesso e riutilizzo dei dati»<sup>78</sup>. Il diritto di esclusione può essere limitato dagli Stati membri qualora il trattamento dei dati sanitari sia necessario per finalità di interesse pubblico, come la ricerca scientifica<sup>79</sup>. Una previsione mira a garantire la completezza e l'affidabilità dei *dataset*, prevenendo il rischio di distorsioni e *bias* che comprometterebbero la qualità degli studi, con il rischio di produrre una frammentazione normativa e di ridurre l'efficacia complessiva dello Spazio europeo dei dati sanitari.

## 5. Osservazioni conclusive

«Il dato personale rappresenta senz'altro un mezzo tramite cui la ricerca lavora». Con questa affermazione<sup>80</sup> si rappresenta una funzione e un bisogno. Nella prima accezione, si percepisce come il dato sia soggetto al riuso delle informazioni al suo interno contenute e, se anche non inizialmente raccolte dal diretto utilizzatore, sia essenziale che esso circoli. Nella seconda accezione, è innegabile che la ricerca scientifica in campo sanitario<sup>81</sup> abbia bisogno di una grande quantità di dati e che la qualità degli stessi debba essere tale da consentire la scientificità degli studi intrapresi al fine di implementare l'assistenza nelle cure primarie. Tuttavia, il fatto di stare svolgendo una ricerca non può e non deve esimere dal controllo di meritevolezza sulla

<sup>76</sup> Così il Considerando 1 del Reg. (UE) 2025/327 (EHDS).

<sup>77</sup> È consapevole di questo il legislatore europeo, il quale al Considerando 110 EHDS incoraggia la costituzione di un mercato unico per i servizi e prodotti di sanità, tramite l'offerta dello spazio dei dati sanitari in cui i cittadini, grazie alle norme del Regolamento, si sentano sicuri di condividere e permettere la circolazione delle proprie informazioni relative alla salute. Una consapevolezza fondata sul principio di sussidiarietà ex art. 5 del TFUE, le cui competenze all'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE secondo cui «ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali». Rilevante è anche l'art. 168 TFUE, il quale, stabilendo come «nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione» sia «garantito un livello elevato di protezione della salute umana», riserva ai singoli Stati la competenza nella materia sanitaria, lasciando all'Unione una funzione di completamento, qualora necessario, delle politiche nazionali.

<sup>78</sup> I. RAPISARDA, *Sul costituendo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Resp. Med.*, n. 4, 2023, p. 414.

<sup>79</sup> La ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico potrebbe comprendere, ad esempio, la ricerca che risponde a esigenze mediche insoddisfatte, anche per quanto riguarda le malattie rare, o le minacce sanitarie emergenti.

<sup>80</sup> A. BERNES, *La protezione dei dati personali*, cit., p.183.

<sup>81</sup> Per ciò che la nostra indagine impone. Ma è vero e valido anche per tutti gli altri settori, dalle scienze umane e sociali a quelle tecniche e perfino artistiche, l'essenza della ricerca è l'indagine. Così G. BIANCO, *Ricerca scientifica* (teoria generale e diritto pubblico), in *Dig. Disc. Pubbl.*, XIII, Torino, 1997, p. 357. Più dati di qualità ci sono, meglio si svolgono ricerche che possano avere un impatto sul mondo.



stessa che, nonostante sia espressione della dignità umana *ex art. 2 Cost.*<sup>82</sup>, fornisce conoscenze che possono migliorare la qualità della vita di un certo numero di persone e l'efficienza della società<sup>83</sup>. In un simile contesto risulta sempre doveroso un contemperamento degli interessi del singolo con quelli della società, in ottica di rispetto dei fondanti valori nazionali<sup>84</sup> e sovranazionali<sup>85</sup>.

Sebbene il ruolo strategico che la ricerca scientifica dovrebbe assumere nel panorama europeo<sup>86</sup>, come esaminato, la disciplina vigente non garantisce un coordinamento sufficiente a rendere l'Unione europea competitiva a livello globale. Il sistema risulta frammentato e scarsamente interoperabile nella gestione dei dati, poiché il GDPR, prevedendo tutele per i diritti fondamentali, affida la *governance* ai singoli Stati membri<sup>87</sup>, favorendo così un approccio

<sup>82</sup> Sulla *vexata quaestio* riconducibile all'*art 2 Cost.* circa la sua natura di clausola «aperta» o «chiusa», dibattito che ha proposto per la soluzione positiva, a partire anche da Corte cost., Sent., 18 dicembre 1987, n. 561 e che oggi ha assunto contorni nuovi, tali da superare la accennata logica dicotomica, v. in particolare, F. MODUGNO, *I nuovi diritti nella giurisprudenza costituzionale*, Giappichelli, Torino, 1995, pp. 1 ss.; D. TEGA, Art. 2, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di) *La Costituzione italiana Commento articolo per articolo*, Vol. I, Bologna, 2021, p. 10 ss.

<sup>83</sup> European Data Protection Supervisor, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research* 6 gennaio 2020; Comitato europeo per la protezione dei dati, *Linee guida 3/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute affini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*, adottate il 21 aprile 2020, punto 3.3-2.

<sup>84</sup> Si tratta, quindi, di assicurare la conformità del trattamento del dato ai principi che informano i trattamenti sanitari sulla persona e il principio di autodeterminazione di cui all'*art. 32 Cost.*, sul quale M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. Ue 2016/679*, in NLCC, n.1, 2017, p. 175, che prevede il consenso dell'interessato al trattamento del dato sanitario. Il “bilanciamento” nell'ambito del diritto alla salute deve essere quindi trovato tra i diritti dell'individuo (nonché l'autodeterminazione di quest'ultimo) e quelli (in certi casi opposti) stabiliti nell'interesse della collettività. Quest'ultimo, maggiormente discusso in dottrina per i Trattamenti Sanitari Obbligatori e le vaccinazioni, cfr. G. SCACCIA, *Art. 32 Cost.*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di) *La Costituzione italiana*, cit., p. 218; M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all'*art. 32*, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quad. cost.*, 2012, n. 2, p. 455 ss.; nonché, in giurisprudenza, Corte cost., sent. 9 febbraio 2023, n. 14, sulle vaccinazioni dei lavoratori soggetti ad obbligo contro il virus SARS-CoV-2. In questo caso, la Consulta era chiamata a verificare se il contemperamento degli opposti interessi del singolo e della collettività (conseguenza dell'emergenza sanitaria) operato dal legislatore fosse stato rispettoso dell'*art. 32 Cost.*, in base alla valutazione della situazione di fatto e all'adeguata considerazione delle risultanze scientifiche disponibili in merito all'efficacia e alla sicurezza dei vaccini.

<sup>85</sup> Nella Convenzione europea dei Diritti dell'Uomo il diritto alla salute risulta assente, ma ciò non ha impedito alla Corte di Strasburgo di intervenire ancorando la giurisprudenza ad altre disposizioni: artt. 2, 3 e 8 della CEDU; sul punto, F. CECCHINI, *La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Dir. pen. contemp.*, 2017, il quale spiega l'assenza della tutela del diritto alla salute, con l'estremità, al tempo della firma della Convenzione nel 1950, della categoria dei diritti cd. sociali. Il riferimento va, dunque, a disposizioni del diritto dei Trattati e diritto derivato: art. 35 della Carta fondamentale dei diritti dell'Unione europea e art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea. Ai fini dell'approfondimento delle fonti, anche sovranazionali, del diritto alla salute, A. PAPA, *La tutela multilivello della salute nello spazio europeo: opportunità o illusione?*, in *Federalismi.it*, n. 4, 2018, p. 88 ss.

<sup>86</sup> V. *retro*, nt. 44.

<sup>87</sup> Il par. 4 dell'*art. 9 GDPR*, consente agli Stati membri di «mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute», non solo non prevede una disciplina armonizzata, ma rischia di generare un approccio “individualistico” alla questione da parte dei singoli Stati membri. Norma frutto del principio di attribuzione delle competenze, il cui esercizio secondo l'*art. 5 TUE*, si fonda nel rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità.



potenzialmente isolazionista e frammentato. Per scongiurare tale pericolo, il Considerando 52<sup>88</sup> dell'EHDS suggerisce che gli Stati membri non debbano mantenere o introdurre ulteriori condizioni per il trattamento dei dati sanitari per uso secondario, salvo l'adozione di garanzie più rigorose. Pertanto, il legislatore italiano, invece di modificare l'art. 110 del Codice *Privacy*, avrebbe dovuto procedere alla sua abrogazione e l'estensione soggettivo della regola contenuta nell'art. 110-bis (ad oggi limitata ai soli IRCCS), consentendo l'uso secondario dei dati sanitari senza condizioni aggiuntive. Le previsioni normative odierne rischiano di penalizzare le ricerche a vocazione internazionale risultando, in assenza di un quadro regolatorio comune a cui uniformarsi, troppo onerose per i centri di ricerca privi delle necessarie risorse economiche. Orbene, le barriere di accesso poste avrebbero come risultato di rendere il consenso al trattamento dei dati «l'unica base giuridica utilizzabile per i trattamenti oggetto di una ricerca scientifica»<sup>89</sup>, con tutte le conseguenze e limitazioni che ciò può portare, specialmente in relazione alla presente indagine sulla riduzione dei divari sanitari presenti nel Paese, che il PNRR si propone(va) di colmare.

Una contingenza sfavorevole che trova una parziale soluzione nelle innovazioni introdotte dall'EHDS, il quale istituisce l'infrastruttura transfrontaliera *HealthData@EU* per l'uso secondario dei dati sanitari. Attraverso un punto di contatto nazionale – definito come «sportello tecnico e organizzativo responsabile della disponibilità dei dati a livello transfrontaliero»<sup>90</sup> – il servizio di accesso ai dati sanitari dell'Unione seleziona i partecipanti e coordina le attività, assumendo la responsabilità del trattamento dei dati resi disponibili per fini secondari. La piattaforma si configura come elemento essenziale per la creazione dell'Ecosistema dati Sanitari, in conformità all'art. 75 dell'EHDS, supportando tecnicamente ciascun punto nazionale di accesso e ogni partecipante. Essa facilita l'uso transfrontaliero dei dati per finalità diverse da quelle originarie, prevedendo anche la possibilità, su richiesta di

<sup>88</sup> I quali, secondo la Guida pratica comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, *punto 10*, hanno funzione di motivazione delle «norme essenziali dell'articolo, senza riprodurne o parafrasare il dettato» e secondo Cass. civ., Sez. V, ord. 7 marzo 2022, n. 7280, con nota di V. SICILIANO, *Diritto tributario e funzione dei "considerando" riportati in un Regolamento UE*, in *Judicum*, 2022, «integrano la "concisa motivazione" del testo legislativo» ma non contengono enunciati di carattere normativo, nel «dichiarazioni di natura politica». In sostanza, secondo la Suprema Corte, i *considerando* devono spiegare le ragioni dell'intervento normativo; del resto allineandosi alla giurisprudenza europea, *ex multis*, Corte di giustizia CE 24 novembre 2005, in causa C-136/04, *Deutsches Milch-Kontor GmbH*, in Racc. 2005, I-10095, punto 32; Corte di giustizia UE 2 aprile 2009, in causa C-134/08, *Hauptzollamt Bremen c. J.E. Tyson Parketthandel GmbH hanse j.*, punto 16, e Corte di giustizia UE 19 giugno 2014, in causa C-345/13, *Karen Millen Fashions Ltd*, in Racc. gen., punto 31. Quest'ultima, in particolare ricorda che il preambolo a un atto normativo europeo «non può essere fatto valere né per derogare alle disposizioni stesse dell'atto interessato né al fine di interpretare tali disposizioni in un senso manifestamente in contrasto con la loro formulazione». Per un'analisi generale nel diritto dell'Unione europea, cfr. T. KLIMAS, J. VAICIUKAITÉ, *The Law of Recitals in European Community Legislation*, in *ILSA Journal of Int. & Comparative Law*, 2008, 15, 63, che considera il valore di motivazione o chiarificatore del dubbio sorto sull'atto stesso. In tal senso anche, A. MALATESTA, *Il nuovo regolamento Bruxelles I-bis e l'arbitrato: verso un ampliamento dell'arbitration exclusion*, in *Riv. dir. int. priv. proc.*, 2014, 1, 13.

<sup>89</sup> Rileva questo problema M. LIOTTA, *Il favor per la ricerca scientifica*, cit., p. 365. Considerando il GDPR una normativa insufficiente per lo sviluppo adeguato del settore della ricerca, ne enuclea le limitazioni al quale il settore deve far fronte, che se da un lato garantisce la massima consapevolezza degli interessati, dall'altro rischia di rendere complesse le attività necessarie a intraprendere gli studi scientifici.

<sup>90</sup> Ai sensi dell'art. 75, comma 1, del Reg. EHDS.

almeno due punti di accesso, di utilizzare un ambiente di trattamento sicuro gestito dalla Commissione UE. Un'infrastruttura che potrebbe altresì trovare applicazione nel nostro Servizio Sanitario Nazionale, promuovendo un'allocazione più efficiente delle risorse e un migliore coordinamento tra le Regioni e di quest'ultime con il resto dell'Unione europea.

Chiaro è che il regolamento EHDS, per quel che concerne il Capo IV relativo all'uso secondario dei dati sanitari, non entrerà in vigore prima del 2029<sup>91</sup>. L'auspicio è che entro quella data il legislatore italiano abbia provveduto a una sistema(tizza)zione della materia, secondo la direttrice normativa intrapresa, al fine di traghettare la ricerca scientifica in ambito sanitario alla velocità della tecnologia odierna, in un complesso di regole chiare e sintetiche, tali da consentire la piena attuazione del PNRR. Regole che dovranno garantire la *privacy* dei pazienti, ritenendo superato il bilanciamento con le prevalenti esigenze superindividuali di circolazione del dato sanitario.

---

<sup>91</sup> Secondo una logica di attuazione scansionata, art. 105 Reg. EHDS, che scandisce l'entrata in vigore del Capo IV a partire dal 26 marzo 2029, seppur con delle eccezioni in anticipo e in ritardo.