Solinas C, 'Diritto alla salute del paziente e uso primario dei dati sanitari elettronici personali' EJPLT Special Issue 2025.
DOI: https://doi.org/10.57230/EJPLT25SIBCS

EJPLT
ISSN 2704-8012



Diritto alla salute del paziente e uso primario dei dati sanitari elettronici personali

The patient's right to health and primary use of personal electronic health data

CARLA SOLINAS
Professoressa Associata di Diritto privato
Università di Roma Tor Vergata

Abstract

Il contributo si sofferma sul diritto alla salute del paziente in relazione all'uso primario dei dati sanitari elettronici personali, ricostruendo la portata del nuovo diritto di accesso del paziente disciplinato dal Regolamento EHDS. La digitalizzazione e la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari emergono come strumenti dei quali l'Unione europea intende avvalersi per garantire cure più efficaci, continuità assistenziale e una sanità moderna e sostenibile.

The paper focuses on the patient's right to health in relation to the primary use of personal electronic health data, reconstructing the scope of the new patient access right governed by the EHDS Regulation. Digitization and the creation of a European health data space are emerging as tools that the European Union intends to use to ensure more effective care, continuity of care, and modern and sustainable healthcare.

© The author(s) 2025, published by Suor Orsola Benincasa Università Editrice.
This contribution is licensed under a Creative Common Attribution 4.0 International Licence CC-BY-NC-ND, all the details on the license are available at:
https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/

Keywords: Diritto alla salute; Dati sanitari; Accesso; European Health Data Space

Summary: 1. Dalla difesa dal trattamento alla pretesa del trattamento dei dati personali. – 2. La sanità digitale e il Regolamento sull'EHDS. – 3. L'uso primario dei dati sanitari elettronici personali. La complementarità dei diritti del Regolamento EHDS e del GDPR. – 4. L'utilizzo del dato sanitario elettronico personale per l'esercizio del diritto alla salute e il c.d. empowerment del paziente. – 5. Conclusioni.

1. Dalla difesa dal trattamento alla pretesa del trattamento dei dati personali.

La storia della protezione dei dati personali nasce in seno al tema del diritto alla riservatezza, con il cui ambito di tutela inizialmente si confonde e si amalgama, per poi, in tempi più recenti, prendere una propria strada, tracciata dall'acquisita consapevolezza di una distinzione tra diritto alla protezione dei dati personali e diritto alla riservatezza.

Nel 2007 C. M. Bianca ricordava l'«arco evolutivo del diritto alla riservatezza che, dal significato di diritto della persona a non vedere esposti alla pubblica curiosità dati e vicende della propria vita intima, è andato affermandosi quale diritto della persona alla non ingerenza altrui nei propri dati personali»[1].

La tecnologia ha indubbiamente contribuito al sorgere del diritto alla protezione dei dati personali. Essa ha offerto il terreno per il suo germogliare, perché «a fronte del crescente impiego degli strumenti della tecnologia informatica, idonei a schedare la generalità dei cittadini per le più svariate finalità di controllo e sfruttamento» si è preso atto di una «nuova esigenza di tutela della persona» [2] : quella, appunto, della difesa dell'individuo dall'ingerenza esterna attraverso la tutela dei suoi dati.

Eppure, è ancora l'evoluzione tecnologica ad offre il terreno per il cambio di prospettiva nell'approccio al tema dei dati personali al quale stiamo assistendo negli ultimi anni [3] : non più l'originaria impostazione - che concepisce il trattamento delle informazioni sull'individuo alla stregua di un'intromissione esterna, portatrice di pericoli per la persona e svolta ad esclusivo vantaggio di interessi altrui - ma una concezione che vede nel trattamento dei dati personali, e dunque nella loro conoscibilità e uso, vantaggi per lo stesso interessato.

L'ottica della mera difesa del dato personale dai rischi del suo trattamento ha lasciato il passo a quella della disciplina del suo miglior uso e trattamento.

Ciò è avvenuto con dirompente evidenza in campo economico. Il fenomeno della patrimonializzazione dei dati personali ha mostrato l'inadeguatezza di un approccio meramente difensivo e proibitivo nell'impiego, anche economico, di quelle particolari informazioni, relative alle persone fisiche identificate o

[1] C.M. Bianca, *Note introduttive*, in C. M. Bianca e F. D. Busnelli (a cura di), *La protezione dei dati personali. Commentario al D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 («Codice della privacy»)*, Padova, 2007, XIX.
[2] C.M. Bianca, *op. ult. loc. cit.*
[3] V. Ricciuto. *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Napoli, 2022.

identificabili. Una volta fatte proprie le esigenze di sviluppo della *data economy*, l'Unione europea non ha potuto far altro che adottare misure di impulso alla libera circolazione dei dati personali protetta e regolata[4], anche in prospettiva di scambio con altre utilità [5]. Benché presente nelle regolamentazioni precedenti, il principio di libera circolazione dei dati personali ha così ricevuto più ampia valorizzazione con il GDPR (Reg. Ue 2016/679)[6] e si sono disciplinati istituti volti a garantire la pretesa di un trattamento dei dati personali su richiesta e nell'interesse dell'interessato (si pensi al diritto alla portabilità dei dati personali ex art. 20 GDPR).

La libera circolazione dei dati, più in generale comprendente sia i dati personali che quelli non personali, viene oggi ritenuta essere la leva dello sviluppo dell'economia e della società europee.

Nel 2020 la Commissione europea ha adottato la Comunicazione *Una strategia europea per i dati*[7], il cui *incipit* rileva che «nel corso degli ultimi anni le tecnologie digitali hanno trasformato l'economia e la società, influenzando ogni settore di attività e la vita quotidiana di tutti i cittadini europei. I dati sono un elemento centrale di tale trasformazione, che non fa che cominciare. L'innovazione guidata dai dati genererà benefici enormi per i cittadini, ad esempio tramite il miglioramento della medicina personalizzata, le nuove soluzioni di mobilità e il suo contributo al Green Deal europeo».

Pertanto, il dato (personale e non personale) diviene risorsa che, in vari settori, il diritto deve consentire di utilizzare e sfruttare.

Ed allora, il suo trattamento non è più visto come un'attività intrusiva nella sfera della persona, un'operazione della quale il diritto deve semplicemente calibrare possibilità e intensità[8]. Il trattamento, l'uso del dato, è inteso come un'attività utile per il perseguimento di interessi meritevoli di tutela; al diritto

---

[4] Su questo profilo, su tutti cfr. V. RICCIUTO, *L'equivoco della privacy*, cit., *passim*; v. anche A. MORACE PINELLI, *Riflessioni introduttive sul Regolamento c.d. EHDS*, in ID. (a cura di), *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, I, *Uso dei dati e assetti organizzativi*, Pisa, 2025, XXII, correttamente osserva che «benché la parola d'ordine divenga *data sharing*, ad indicare l'esigenza di riutilizzo delle informazioni e della loro condivisione, in vista della creazione di un mercato unico europeo, basato sullo scambio massivo dei dati, personali e non, le ragioni dell'economia non sbiadiscono la tutela della persona».

[5] Sul dibattito, che ha interessato la stessa possibilità di ragionare in termini di contratti di scambio tra diritti aventi ad oggetto i dati personali e i servizi digitali, cfr. C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021; V. RICCIUTO e C. SOLINAS (a cura di), *Forniture di servizi digitali e «pagamento» con la prestazione dei dati personali. Un discusso profilo dell'economia digitale*, Milano, 2022; V. BACHELET, *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pisa, 2023.

[6] Il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati): il "General Data Protection Regulation". Ampiamente, sul punto della valorizzazione del principio di libera circolazione dei dati personali, V. Ricciuto, *L'equivoco della privacy*, cit., p. 34 s., ove riferimenti anche al recepimento italiano della Direttiva del 1995 (Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, recepita con l. 31 dicembre 1996, n. 675, Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali) e delle letture che, della stessa, diedero gli interpreti, intendendola quale normativa di riconoscimento e di disciplina di diritti della personalità.

[7] Comunicazione della Commissione europea, *Una strategia europea per i dati*, 19.2.2020, COM(2020) 66 final, p.to 1.

[8] È qui appena il caso di ricordare che la nozione di trattamento dei dati personali comprende «qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali», e dunque qualsiasi loro «uso», compresa «la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione» (art. 4, n. 2, GDPR).

spetta realizzare le condizioni per il suo svolgimento, assicurandone il bilanciamento con tutti i diritti fondamentali coinvolti, e segnatamente con i diritti della persona.

In questo quadro, l'obiettivo dichiarato diventa la creazione di «uno spazio unico europeo di dati – un autentico mercato unico di dati, aperto ai dati provenienti da tutto il mondo – nel quale sia i dati personali sia quelli non personali, compresi i dati commerciali sensibili, siano sicuri e le imprese abbiano facilmente accesso a una quantità pressoché infinita di dati industriali di elevata qualità, che stimolino la crescita e creino valore»[9].

2. La sanità digitale e il Regolamento EHDS.

Il reg. (UE) 2025/327 (reg. EHDS)[10] realizza il primo spazio europeo dei dati voluto dalla Strategia europea per i dati del 2020. Per mezzo di esso l'Unione europea ambisce a «incrementare l'utilizzo e la domanda di dati e di prodotti e servizi basati sui dati in tutto il mercato unico»[11]. In quest'ottica, per mezzo della disciplina dell'uso dei dati sanitari elettronici, il reg. EHDS si muove verso tre direttrici: migliorare la fruizione dei dati sanitari per fini di cura e tutela della salute della persona (uso primario); agevolare lo sfruttamento dei dati sanitari per ulteriori fini di carattere pubblico e generale (uso secondario)[12]; creare e regolare il mercato delle cartelle cliniche elettroniche europeo.

È la stessa Strategia europea per i dati ad aver posto l'accento sulla necessità di far sì che i dati sanitari, come altri dati, circolino il più possibile, annunciando un'azione nel settore che avrebbe intensificato lo «scambio transfrontaliero»

[9] Comunicazione della Commissione europea, *Una strategia europea per i dati*, p.to 3.

[10] Regolamento (Ue) 2025/327 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847. I riferimenti ad esso saranno oltre effettuati al reg. EHDS (reg. "European Health Data Space").

[11] Cfr. anche la Comunicazione della Commissione *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale* del 9.3.21, COM(2021) 118 final, p.to 3.3: quello sanitario è stato individuato come un settore strategico, uno dei cinque ecosistemi chiave per la transizione digitale dell'Europa (insieme al settore manifatturiero, all'agricoltura, alla mobilità e alle costruzioni). L'obiettivo è incrementare le interazioni *online*, offrire servizi privi di supporti cartacei, realizzare la trasmissione elettronica dei dati, garantire la possibilità di accesso ai dati superando la documentazione cartacea. Un obiettivo che è anche stato valutato economicamente proficuo dalla Commissione, con una stima di vantaggi fino a 120 miliardi di euro all'anno in Europa. Sulla transizione digitale in sanità e sull'ecosistema dei dati sanitari, C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazione sui dati genetici*, in *Tecnologie e diritto*, 2024, 485 ss.

[12] Esso comprende il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità tipiche, individuate dal reg. EHDS, diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti (ad es. attività con finalità di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica; attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario; ricerca scientifica nel settore sanitario, ecc.). Come rilevato nel considerando 55, «nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari, i dati sanitari elettronici esistono già e sono raccolti, tra gli altri, da prestatori di assistenza sanitaria, associazioni professionali, istituzioni pubbliche, regolatori, ricercatori e assicuratori nel corso delle loro attività. Tali dati dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario, vale a dire per il trattamento di dati per finalità diverse da quelle per le quali sono stati raccolti o prodotti; tuttavia, molti di questi dati non sono resi disponibili per il trattamento per tali finalità. Ciò limita la capacità di ricercatori, innovatori, responsabili delle politiche, regolatori e medici di utilizzarli per finalità differenti, tra cui la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, finalità normative, la sicurezza dei pazienti o la medicina personalizzata. Al fine di sfruttare pienamente i benefici derivanti dall'uso secondario, tutti i titolari di dati sanitari dovrebbero contribuire rendendo disponibili per l'uso secondario le differenti categorie di dati sanitari elettronici in loro possesso, purché tale sforzo avvenga tramite processi efficaci e sicuri, nel debito rispetto degli obblighi professionali, quali gli obblighi di riservatezza».

di dati sanitari; «collegato e utilizzato» tipi specifici di informazioni sanitarie, attraverso raccolte federate e sicure; consentito lo «scambio» tra gli Stati membri di fascicoli elettronici dei pazienti e di prescrizioni elettroniche; avviato gli «scambi elettronici transfrontalieri» di immagini medicali, risultati di laboratorio e lettere di dimissione ospedaliera; migliorato «il modello di consultazione» virtuale e i registri delle reti di riferimento europee[13].

SI tratta di uno spazio comune europeo nel cui ambito è destinata a svolgersi la condivisione e, dunque, la circolazione dei dati personali sanitari: una realtà valutata «essenziale per compiere progressi nella prevenzione, nell'individuazione e nella cura delle malattie, nonché per compiere decisioni consapevoli e basate sulle evidenze al fine di migliorare l'accessibilità, l'efficacia e la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria»[14].

Una tale prospettiva esprime la volontà di fare del dinamismo del flusso informativo, e dunque della circolazione dei dati sanitari e della loro condivisione, un principio sul quale costruire la nuova sanità.

La nuova visione per i dati sanitari, va detto, sembra stemperare l'impostazione del GDPR, il quale, al contrario, proprio per tali tipologie di dati personali pone in via di principio il divieto di circolazione. Occorrerà ricordare, a tal proposito, che l'art. 9 GDPR vieta di trattare dati personali relativi alla salute e dati genetici, assumendo, per essi e per gli altri dati particolari, un'impostazione di principio opposta e speculare a quella della libera circolazione dei dati personali comuni stabilita, invece, dall'art. 1, par. 3, GDPR[15].

È vero, però, che la lett. *h* dello stesso art. 9 GDPR giustifica il trattamento dei dati relativi alla salute quando vi sia «la necessità» di trattare gli stessi per finalità di cura della persona da parte di coloro che sono obbligati al segreto professionale, come i medici [16]. Si tratta di una giustificazione che, pur superando la stessa logica del consenso al trattamento (ma non di quello alla cura), rimane pur sempre un'eccezione al principio del divieto del trattamento. Essa, come le altre previste nel medesimo articolo, si inscrive comunque in un quadro di tendenziale e sistemica "chiusura informativa" riguardo i dati sanitari, dovuta alla loro particolare delicatezza.

---

[13] Comunicazione *Una strategia europea per i dati*, cit., p.to 4.

[14] Comunicazione *Una strategia europea per i dati*, cit., p.to 1.

[15] In tema di trattamento di dati personali in ambito sanitario cfr. i commenti *Sub Titolo V* di D. Poletti, A. Renda, M. Gagliardi, S. Cacace, C. Favilli, M. C. Polo, E. Palmerini, S. De Felice, F. Borghi, R. De Franco, C. Benati, T. Castiglione, C. M. Bianca, in C. M. Bianca e F.D. Busnelli (a cura di), *La protezione dei dati personali*, cit., p. 1195 ss.; M. Granieri, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 165; P. Guarda, *I dati sanitari*, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, p. 591 ss.; A. Thiene, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in A. Thiene, S. Corso (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza. Atti del convegno Rovigo 4 novembre 2022*, Napoli, 2023; F.G. Viterbo, *Governance and processing of personal data in the italian healthcare system in the light of EU principles*, in *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, 2024, p. 1054 ss. Sul principio di libera circolazione dei dati personali v. gli scritti raccolti in A. Morace Pinelli (a cura di), *La circolazione dei dati personali. Persona, contratto e mercato*, Pisa, 2023 e in N. Zorzi Galgano (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Milano, 2019.

[16] Con le garanzie di legge che impongono che il trattamento sia effettuato «da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti»: v. art. 9, par. 3, GDPR.

Al di là delle rilevanti eccezioni, il divieto generale di compiere qualsivoglia operazione sui dati particolari (*i.e.* un trattamento) è sintomatico della concezione del trattamento dei dati personali sanitari quale attività di terzi intrusiva nella sfera della persona e per la stessa particolarmente rischiosa; e dunque, in quanto tale, da impedire. La prospettiva è quella, statica, della difesa del dato dall'intromissione, dall'ingerenza altrui, dall'uso, dal trattamento.

In quest'ottica, un contesto di inaccessibilità al dato sanitario, salvo strette eccezioni, è la prima forma di protezione del dato e della persona a cui esso si riferisce.

L'orizzonte che sorregge le scelte del regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari, di contro, è quello della circolazione del dato sanitario, della sua facile consultazione, del suo più agevole uso, della sua condivisione sistematica e di sistema: un dinamismo di contesto che soddisfa un interesse non solo dei terzi che intendono compiere operazioni sui dati, ma anche un diretto interesse della persona.

In questa prospettiva, l'idea che si è affermata – e rafforzata con l'esperienza pandemica[17] – è che il diritto alla salute dell'individuo è meglio soddisfatto e garantito dalla condivisione e da un uso agevole ed agile del dato sanitario personale.

Facilitare (materialmente e giuridicamente) la libera circolazione dei dati sanitari in tutta l'Unione, ad esempio, evita conseguenze negative per i pazienti quando essi ricevono assistenza sanitaria in un contesto transfrontaliero, diverso, dunque, da quello di origine (cons. 7, reg. EHDS)[18]. È il presupposto che consente loro di potersi adeguatamente curare ovunque, grazie alla possibilità di consultare e impiegare i dati sanitari raccolti nel paese di origine[19]. Una tale libertà di richiedere assistenza sanitaria in ogni Stato membro, a sua volta, assicura effettività al principio della libera circolazione delle persone nel territorio europeo.

---

[17] Cfr. la Decisione di esecuzione Ue 2019/1269 della Commissione. V. anche cons. 3 reg. EHDS: «la crisi COVID-19 ha consolidato l'attività della rete di assistenza sanitaria online (eHealth), una rete volontaria di autorità responsabili della sanità digitale, come pilastro principale per lo sviluppo di applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta dei contatti per dispositivi mobili e degli aspetti tecnici dei certificati COVID digitali dell'UE. Ha anche *evidenziato la necessità di condividere dati sanitari elettronici che siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili* («principi FAIR») e di *garantire che i dati sanitari elettronici siano il più aperti possibile, rispettando al contempo il principio della minimizzazione dei dati quale stabilito nel regolamento (UE) 2016/679* del Parlamento europeo e del Consiglio» (corsivo aggiunto).

[18] La Relazione alla Proposta di regolamento del 2022 ha rilevato che la dir. 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera ha regolamento un sistema volontario di cooperazione e scambio *online* tra Stati membri operanti in una rete. Un tale meccanismo volontario, tuttavia, è stato valutato limitato e lento, in parte perché quella direttiva, pur istituendo il diritto delle persone fisiche a ricevere una documentazione scritta relativa alle cure eseguite, non ha richiesto che la cartella clinica sia fornita in forma elettronica. «L'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali rimane oneroso», si legge ancora nella Proposta di regolamento, «e le persone fisiche esercitano un controllo limitato sui loro dati sanitari e sull'uso di tali dati per la diagnosi e la cura. La rete di assistenza sanitaria *online* ha raccomandato agli Stati membri di utilizzare le norme e le specifiche del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche negli appalti al fine di sviluppare l'interoperabilità. Tuttavia, l'effettiva adozione del formato è stata limitata, il che ha determinato un panorama frammentato e una mancanza di uniformità nell'accesso ai dati sanitari elettronici e nella loro portabilità».

[19] Ancora la *Strategia europea per i dati,* cit.*,* ritiene essenziale «adoperarsi per garantire che ogni cittadino possa accedere in sicurezza alla propria cartella clinica elettronica e possa garantire la portabilità dei propri dati (a livello nazionale o transfrontaliero)» perché questo «migliorerà l'accesso all'assistenza sanitaria, la sua qualità e l'efficacia in termini di costi della sua erogazione, e contribuirà alla modernizzazione dei sistemi sanitari».

Offrire a pazienti e personale sanitario la possibilità di attingere immediatamente e da ogni luogo ad informazioni utili, comprensibili [20] e potenzialmente complete sulla salute della persona comporta benefici che, di contro, la prospettiva statica di difesa del dato non consente di ottenere.

Non solo l'immediatezza, l'ampiezza e la facile reperibilità delle informazioni utili per la decisione medica rendono la cura più efficace[21], ma permettono anche di «monitorare» con costanza lo stato complessivo di benessere della persona. Il monitoraggio informatico dell'individuo, i cui rischi avevano fornito impulso all'affermarsi del diritto alla protezione dei dati personali[22], assume ora, seppur limitatamente a questo ambito e agli stretti fini di tutela della salute e dell'individuo, anche un tratto vantaggioso, come dimostra la considerazione che fa il reg. EHDS delle applicazioni per il benessere. Esse sono considerate fonti di dati sanitari [23] in grado di implementare, con indici su comportamenti e abitudini della persona, l'insieme delle informazioni alle quali poter attingere per realizzare il diritto alla salute nella sua concezione contemporanea di complessivo stato di benessere dell'individuo[24].

Un contesto di accessibilità al dato sanitario, salvo eccezioni, è, insomma, forma di garanzia e attuazione del diritto fondamentale della persona alla salute e della stessa libera circolazione degli individui nel territorio europeo. Naturalmente, si tratta di un contesto di accessibilità protetto e organizzato, con le necessarie garanzie per la persona e per i suoi dati (in questo senso, ad es., si leggano le previsioni relative all'identificazione di coloro che effettuano l'accesso, la disciplina della *governance* relativa all'uso primario dei dati sanitari elettronici, ecc.).

In definitiva, lo Spazio europeo dei dati sanitari è concepito quale ambiente di circolazione dei dati sanitari in grado di dare continuità alle cure in tutta l'UE,

---

[20] Al tema della comprensione dell'informazione è sostanzialmente riconducibile la regolazione del formato elettronico (formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, un formato che possa essere riconosciuto e accettato in tutta l'Unione) e dell'interoperabilità dei sistemi da parte del reg. EHDS.

[21] Cfr. cons. 19 reg. EHDS: «un accesso tempestivo e completo dei professionisti sanitari alle cartelle cliniche dei pazienti è fondamentale per garantire la continuità dell'assistenza, evitare duplicazioni ed errori e ridurre i costi. Tuttavia, a causa della mancanza di interoperabilità, in molti casi i professionisti sanitari non possono accedere alle cartelle cliniche complete dei loro pazienti e non possono prendere decisioni mediche ottimali per la diagnosi e la cura, il che comporta costi notevoli sia per i sistemi sanitari che per le persone fisiche e può portare a esiti di salute peggiori per le persone fisiche. I dati sanitari elettronici resi disponibili in un formato interoperabile e che possono essere trasmessi tra prestatori di assistenza sanitaria possono anche ridurre l'onere amministrativo per i professionisti sanitari derivante dal dover inserire manualmente o copiare i dati sanitari da un sistema elettronico all'altro».

[22] Su questi temi il richiamo è d'obbligo agli studi di S. RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, 1973.

[23] Le «applicazione per il benessere» sono individuate in «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» (art. 2, par. 2, lett. ab, reg. EHDS). Esse comprendono un'ampia varietà di applicazioni diffuse come prodotti commerciali che si distinguono dai dispositivi medici tecnicamente intesi, essendo *software* per fini associati allo stile di vita e al benessere (cfr. cons. 19 reg. (Ue) 2017/745): in questo senso E. PALMERINI, *Le applicazioni per il benessere nel quadro dello Spazio europeo dei dati sanitari*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 269 ss., la quale precisa che si tratta di applicazioni fonte di dati sanitari in quanto le stesse possono fornire informazioni relative alle abitudini di vita (come la sedentarietà o l'attività fisica, la dieta e le preferenze alimentari) e finanche relative veri e propri parametri vitali (come il battito cardiaco, l'ossigenazione, il ritmo del sonno, ecc.).

[24] Preambolo alla costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Conferenza Internazionale della Sanità, New York, 19-22 giugno 1946: «la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, e non consiste solo in un assenza di malattia o d'infermità».

consentendo ai pazienti di condividere i propri dati sanitari con i professionisti della salute, nella lingua del professionista, e permettendo di adottare decisioni sulla salute e sulla cura migliori e tempestive[25]. Naturalmente, con l'ambiziosa iniziativa europea della digitalizzazione della sanità dovranno coordinarsi quelle nazionali, quali, per la nostra esperienza, quelle del Fascicolo sanitario elettronico, dell'Ecosistema dei dati sanitari, della Piattaforma nazionale di telemedicina[26].

3. L'uso primario dei dati sanitari elettronici personali. La complementarità dei diritti del Regolamento EHDS e del GDPR.

Come si è detto, mentre nell'impostazione del GDPR la disciplina dei dati personali sanitari è essenzialmente volta ad individuare le condizioni che rendono lecita l'"ingerenza" rappresentata dal trattamento e a garantirne la correttezza, in quella del reg. EHDS l'obiettivo è creare il meccanismo tecnico e giuridico che consente, alimenta e garantisce un flusso informativo protetto e la condivisione sicura dei dati sanitari per soddisfare, con specifico riferimento alla disciplina dell'uso primario dei dati sanitari elettronici personali, il diritto alla salute individuale[27].

L'innovazione tecnologica è il sostrato fattuale, il presupposto tecnico che rende possibile il raggiungimento di un tale scopo[28]. La dematerializzazione del dato sanitario (che diventa elettronico [29]) e la sua immissione in un ecosistema digitale basato su sistemi di cartelle cliniche elettroniche rispondenti a *standard* europei uniformi (*i.e.* la sua «registrazione») rende possibile superare i limiti posti dalla localizzazione fisica dei servizi sanitari, fruire con immediatezza delle informazioni utili o necessarie, consultare un variegato ventaglio di informazioni, scambiare e condividere dati rapidamente.

---

[25] Comunicazione della Commissione *A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation,* 3.5.2022, COM(2022) 196 final: « The primary use of electronic health data supports the use of data for better healthcare at national and cross-border level. Medical data is typically stored in electronic health records, containing segments of a patient's medical history (centrally or involving various healthcare providers). The European Health Data Space will allow people to access their health data *and make their data available* to a health professional of their choice, including when abroad and in the language of the health professional. Thus, the patient can get a better diagnosis and treatment with fewer medical errors and avoid unnecessary diagnostics».

[26] Su questi profili e sulle relative problematiche di tipo tecnico e giuridico che coinvolgono il Fascicolo sanitario elettronico, l'Ecosistema dei dati sanitari, la Piattaforma nazionale di telemedicina, cfr. i contributi in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit. ove reperire anche indicazioni normative e bibliografiche.

[27] Non va sottaciuta, anche in questo ambito, l'ulteriore prospettiva di regolazione di un mercato unico delle cartelle cliniche elettroniche, da cui la base del regolamento, oltre che nell'art. 16 TFUE, nell'art. 114, p. 9 ss. Sul punto, V. RICCIUTO, *Base giuridica del trattamento del dato sanitario nel contesto dell'EHDS*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., 9 ss.

[28] Peraltro, come osserva I. A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 23, «appare evidente come nel quadro della tecno-regolazione che è tecnica normativa ormai non evitabile in una realtà completamente digitalizzata, i diritti prendano forma sugli artefatti tecnologici, i quali condizionano in maniera diretta ciò che le persone possono o non possono fare e che quindi sono pre-condizione per l'attribuzione di diritti».

[29] *Ex* art. 2, par. 2, lett. a, reg. EHDS il dato sanitario elettronico personale è quello relativo alla salute o quello genetico trattato in formato elettronico (art. 2, par. 2, lett. a, reg. EHDS). Da esso si distinguono i dati sanitari elettronici non personali, ossia i dati sanitari elettronici «diversi dai dati sanitari elettronici personali», compresi sia i dati che sono stati anonimizzati in modo da non riferirsi più a una persona fisica identificata o identificabile (l'«interessato»), sia i dati che non si sono mai riferiti a un interessato (lett. b).

Sul piano giuridico questi aspetti sono resi possibili dal reg. EHDS attraverso la disciplina dell'accesso di pazienti (art. 3) e personale sanitario[30] (art. 11) ai dati sanitari elettronici personali[31].

In particolare, l'art. 3 reg. EHDS attribuisce alle persone fisiche il diritto di accedere almeno ai propri dati sanitari elettronici personali rientranti in categorie prioritarie individuate dallo stesso regolamento[32] e che sono trattati per la prestazione di assistenza sanitaria. L'accesso si esercita, anche a mezzo di rappresentanti, attraverso «servizi di accesso» disciplinati dal successivo art. 4, ossia appositi servizi *online* (portali o *app*, ad esempio, cfr. art. 2, par. 2, lett. h, reg. EHDS).

Il diritto di accesso della persona ai propri dati personali (compresi quelli sanitari) è situazione giuridica certo non nuova.

L'art. 15 GDPR attribuisce all'interessato il «diritto di ottenere conferma che sia in corso o meno un trattamento dei dati personali che lo riguardano» e, in caso affermativo, di ottenere l'accesso ai dati personali e a una serie di informazioni relative al trattamento, oltre che una copia dei dati trattati. Un tale diritto, così come gli altri riconosciuti all'interessato sin dalla dir. 95/46/CE e dalla l. n. 675 del 1996, è comunemente stato inquadrato «nell'ottica degli strumenti di tutela dell'interessato, posti a presidio dei diritti della personalità proclamati dall'art. 1 della l. 675/1996»[33], acquisendo, con il Codice del 2003[34], un assetto più «coerente con l'impostazione che dei diritti della personalità sottolinea l'aspetto dell'autodeterminazione e che in questa materia si specifica nella facoltà dell'interessato di decidere intorno ai propri dati personali, di controllarne la circolazione e, in ultima analisi, di poter di volta in volta, determinare l'identità da rendere pubblica, in relazione alle sue successive evoluzioni»[35].

Il diritto di accesso riconosciuto in via generale all'interessato dal GDPR, in altri termini, è strumento di esercizio del diritto alla protezione dei dati personali. Rimane da comprendere se ciò valga anche per il diritto di accesso introdotto dal reg. EHDS.

Ebbene, l'art. 1, par. 2, lett. *a*, del reg. EHDS, afferma che il regolamento in questione «specifica e integra i diritti» di cui al GDPR in relazione all'uso

---

[30] Le categorie professionali comprese nella nozione di «professionista sanitario» (ex art. 2, par. 1, lett. b, reg. EHDS) sono individuate nella dir. 2011/24/UE, all'art, 3 lett. f: «professionista sanitario» è il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della dir. 2005/36/CE; o un altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata secondo la definizione di cui alla dir. 2005/36/CE; o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura.

[31] Per più ampie argomentazioni 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., 121 ss.

[32] Cfr. art. 14 reg. EHDS ove l'elenco delle «categorie prioritarie» di dati sanitari elettronici personali (ad esempio, i profili sanitari sintetici dei pazienti, gli esami diagnostici per immagini, i risultati degli esami medici, ecc.)

[33] E. BARGELLI, *Commento sub art. 7*, in C.M. BIANCA e F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali*, cit., 131.

[34] Il D. lgs. giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), oggi ampiamente modificato, in ragione dell'adozione del GDPR europeo.

[35] E. BARGELLI, *Commento sub art. 7*, cit., 134 e s., la quale prosegue evidenziando che «depongono a favore di questa lettura, tanto il diritto di conoscere in ogni momento chi possiede i dati personali e come li adopera, quanto il potere di incidere su tale uso: bloccandolo, pretendendo nella conformità ai criteri di pertinenza, esattezza, aggiornamento, [...]».

(primario o secondario) dei dati sanitari elettronici personali.

Sul piano tecnico, ciò potrebbe significare che il diritto di acceso del paziente di cui all'art. 3 reg. EHDS sia una «specificazione» settoriale di quello di cui all'art. 15 GDPR: mentre quest'ultimo configura una situazione giuridica soggettiva di tipo generale, il primo ne definisce la portata e l'ambito applicativo in un dato contesto. Il rapporto tra gli stessi sarebbe da ricostruire, allora, come da *genus* a *species.* Similmente, si potrebbe ipotizzare che il diritto di accesso di cui al reg. EHDS sia il medesimo di cui all'art. 15 GDPR, seppur «integrato» con ulteriori facoltà e garanzie. Una sorta di diritto di acceso ai dati personali arricchito e potenziato rispetto a quello generale[36].

Pare preferibile, però, un'altra lettura, che si muove nel solco di una distinzione strutturale, contenutistica e funzionale delle due situazioni giuridiche soggettive. Non solo la previsione di cui all'art. 11 (che riconosce l'accesso ai dati sanitari elettronici personali a soggetti diversi dal paziente-interessato, i quali materialmente svolgono operazioni di trattamento), ma anche quella di cui all'art. 3 reg. EHDS (sul diritto di accesso del paziente ai propri dati sanitari elettronici personali) introduce una nuova situazione giuridica soggettiva attiva in capo all'interessato[37].

Il diritto di accesso del paziente ai dati sanitari elettronici personali, a ben vedere, è qualificato dal considerando 9 del reg. EHDS come «complementare» a quello del GDPR: la sua portata «e le condizioni per esercitarlo presentano alcune differenze rispetto a quelle relative al diritto di accesso ai dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, che riguarda tutti i dati personali detenuti da un titolare del trattamento ed è esercitato nei confronti di un singolo titolare del trattamento, che ha fino a un mese per rispondere a una richiesta»[38].

La diversità di disciplina si coglie prontamente, ad esempio, nella regolare gratuità dell'accesso di cui all'art. 3 reg. EHDS; nell'oggetto minimo dello stesso, che deve riguardare almeno le categorie di prioritari di cui all'art. 14; nel suo necessario esercizio attraverso lo strumento informatico offerto dai «servizi di accesso» suddetti[39]; nella sua riconosciuta delegabilità[40]; nella sua

---

[36] La Proposta di regolamento del 3.5.2025 [COM(2022) 197 final 2022/0140(COD)] formulava in questi termini l'ambito del regolamento: «Il presente regolamento: a) rafforza i diritti delle persone fisiche in relazione alla disponibilità e al controllo dei loro dati sanitari elettronici» (art. 1, par. 2, lett. a della Proposta).

[37] Per I. A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo*, cit., p. 23 «nell'EHDS, l'accesso costituisce il paradigma eco-sistemico a partire dal quale si giustificano gli altri diritti previsti, i quali specificano e integrano, ma anche "competono", in taluni casi, con gli analoghi diritti previsti dal GDPR (accesso, rettifica, portabilità, opposizione)».

[38] Cfr., altresì, cons. 20 e 23 reg. EHDS: «il presente regolamento stabilisce diritti complementari per le persone fisiche in merito all'uso primario, che vanno al di là dei diritti di accesso e portabilità sanciti dal regolamento (UE) 2016/679 e li integrano».

[39] Quanto alle modalità con le quali il titolare del trattamento è chiamato a soddisfare la richiesta di accesso dell'interessato ex art. 15 GDPR, esse, di norma, si traducono nel fornire all'interessato una prima copia gratuita dei dati personali, ma possono consistere in altre forme, purché adeguate, come quella orale; quanto al contenuto della comunicazione dei dati, essa, in linea di principio deve essere sempre completa: cfr. le Linee Guida dell'EDPB 1/2022 sui *Diritti degli interessati- Diritto di accesso*, v. 2.1, adottate il 28 marzo 2023.

[40] La possibilità di farsi rappresentare nell'esercizio del diritto di cui all'art. 15 GDPR è ora riconosciuta dalle Linee Guida dell'EDPB 1/2022, cit., laddove si riconosce che «benché il diritto di accesso sia generalmente esercitato dagli interessati per proprio conto, è possibile che un terzo presenti una richiesta a nome dell'interessato. Ciò può avvenire tra l'altro nel caso di azioni per procura o da parte di tutori legali a nome di minori, e nel caso di azioni svolte tramite altri soggetti su portali online. In alcune circostanze l'identità

immediatezza (art. 3, par. 1, reg. EHDS). Così, per rimanere a quest'ultimo profilo, mentre la richiesta di accesso di cui al GDPR deve essere riscontrata dal titolare del trattamento senza ingiustificato ritardo e, comunque, al più tardi entro un mese dal suo ricevimento, peraltro prorogabile (art. 12, par. 3, GDPR), il regolamento del 2025 stabilisce che l'accesso debba essere fornito al paziente «immediatamente dopo» la registrazione dei dati sanitari elettronici personali nel sistema di cartelle cliniche elettroniche (art. 3, par. 1, reg. EHDS).

Si tratta di caratteri che rispondono all'esigenza delle persone di consultare rapidamente, e senza i limiti della localizzazione fisica, le informazioni rilevanti per la propria salute [41] ; un'esigenza che soddisfa, dunque, innanzitutto l'interesse della persona espresso nel diritto alla salute.

La diversità di disciplina evidenzia, a sua volta, una diversità strutturale tra i due diritti di accesso.

Il GDPR prevede un diritto di accesso dell'interessato ai propri dati sanitari esercitabile tramite richiesta al titolare del trattamento, eventualmente tramite accesso diretto da remoto. Al titolare che riceva la richiesta è riconosciuto un minimo spazio di valutazione, precisato nella sua portata dalla prassi applicativa e dalle Linee guida dell'European Data Protection Board. Sebbene tale disamina non si estenda alle motivazioni che sorreggono la richiesta[42], ad esempio, il titolare del trattamento può valutare la complessità dell'istanza, il suo oggetto oppure, ancora, la sua manifesta infondatezza o l'eccessività in relazione alla sua ripetizione, e, all'esito, addebitare un contributo spese ragionevole o rifiutare l'accesso (art. 12, GDPR).

L'accesso del paziente ai sensi del reg. EHDS, di contro, non presuppone una richiesta indirizzata al titolare e destinata ad essere da lui valutata.

Esso viene esercitato direttamente dal paziente interessato mediante la sua interazione con il sistema informatico. Così, l'immediatezza è una qualità non solo temporale del diritto di accesso del paziente ai propri dati sanitari elettronici personali, ma altresì strutturale, perché nell'uso primario del dato sanitario elettronico l'interazione del soggetto con il bene-informazione non è mediata dal titolare del trattamento (se non nei limiti in cui è richiesto che il dato sia reso disponibile e accessibile al soggetto nel sistema dei servizi di accesso *online*).

4. L'utilizzo del dato sanitario elettronico personale per l'esercizio del diritto alla salute e il c.d. *empowerment* del paziente.

della persona autorizzata a esercitare il diritto di accesso nonché l'autorizzazione ad agire a nome dell'interessato potrebbero richiedere una verifica, laddove ciò sia opportuno e proporzionato» (p.to 80).

[41] Coerentemente all'obiettivo del regolamento europeo sopra individuato, le motivazioni delle nuove previsioni sono riportate in diversi considerando del reg. EHDS: «l'assoluta necessità di disporre di un accesso tempestivo a dati sanitari elettronici di qualità […] per la prevenzione, la diagnosi e la cura» (cons. 2); la necessità di consentire ai cittadini di «poter accedere ai loro dati sanitari in un formato elettronico che possa essere riconosciuto e accettato in tutta l'Unione» (cons. 6), così che agli stessi sia reso possibile ricevere adeguata assistenza sanitaria anche nei contesti transfrontalieri (cons. 7).

[42] Per quanto le Linee Guida dell'EDPB 1/2022, cit., p.to 48, raccomandino al titolare del trattamento che «nutra dubbi in merito al diritto che l'interessato desidera esercitare» di chiedere all'interessato che presenta la richiesta di spiegarne l'oggetto.

Un'ulteriore distinzione può registrarsi tra i due diritti di accesso con riferimento al contenuto e, correlativamente, alla loro funzione.

Il concetto di accesso ai dati personali preso in considerazione dal reg. EHDS è il medesimo del *Data Governance Act* (reg. (UE) 2022/868)[43]. L'art. 2, par. 1, lett. c) del reg. EHDS, infatti, rinvia espressamente a tale definizione.

Ebbene, il *Data Governance Act* definisce l'accesso come «l'utilizzo dei dati, conformemente a specifici requisiti tecnici, giuridici o organizzativi, che non implica necessariamente la trasmissione o lo scaricamento di dati» (art. 2, p.to 13, *Data Governance Act*).

Nella logica del reg. EHDS, allora, accedere ai dati sanitari elettronici personali significa «utilizzare» gli stessi.

Ciò implica che, con riferimento al diritto di accesso di cui all'art. 3 reg. EHDS, il regolamento del 2025 ha attribuito alla persona il «diritto di utilizzare» i propri dati sanitari elettronici per «uso primario», e dunque per la tutela della propria salute.

Si tratta di un contenuto che si distingue da quello del diritto di accesso dell'interessato di cui all'art. 15 GDPR.

Quest'ultimo garantisce in primo luogo la conoscibilità dei dati e dei caratteri del trattamento (art. 15 GDPR). Esso è prima di tutto un indispensabile strumento di trasparenza del trattamento, che consente all'interessato di controllare le operazioni che abbiano ad oggetto i suoi dati e, dunque, di esercitare il proprio diritto alla protezione dei dati personali[44]. E tale, come sopra si è detto, è stato comunemente inteso anche nei precedenti quadri normativi.

La consapevolezza del trattamento da parte della persona è un presupposto imprescindibile della protezione del dato: in tanto si può esercitare il proprio diritto di controllo sui dati personali, e dunque il diritto alla protezione dei dati personali, in quanto si ha consapevolezza del trattamento che degli stessi viene fatto e del modo con il quale esso viene eseguito. A tal proposito, val qui solo la pena ricordare che il diritto alla protezione dei dati personali è una situazione giuridica soggettiva attiva fondamentale che attribuisce ad un individuo il potere di controllo sulla circolazione e l'uso delle informazioni che lo riguardano, tutelandone la pretesa a che il trattamento dei propri dati si svolga nel rispetto di regole di correttezza e liceità[45].

---

[43] Sul *Data Governance Act* v. i contributi raccolti in A. Morace Pinelli (a cura di), *Dalla* Data Protection *alla* Data Governance*: il regolamento (UE) 2022/868. Commentario al* Data Governance Act, Pisa, 2024.

[44] Le Linee Guida dell'EDPB 1/2022 sui *Diritti degli interessati,* cit., ribadiscono che la consapevolezza del trattamento e la verifica della sua liceità, anche per quanto riguarda l'esattezza dei dati trattati, consentono alle persone esercitare altri diritti, come quello alla cancellazione alla rettifica, anche se non ne costituiscono una condizione.

[45] Sul diritto alla protezione dei dati personali, nella sterminata bibliografia, cfr. V. Ricciuto, *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Napoli, 2022; V. Cuffaro, *Il diritto europeo sul trattamento dei dati personali e la sua applicazione in Italia: elementi per un bilancio ventennale*, in V. Cuffaro, R. D'Orazio, V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit.; G. Finocchiaro, *Il quadro d'insieme sul regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in Id. (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, p. 6, la quale avverte che «il diritto alla protezione dei dati personali deve essere considerato distinto dalla libertà negativa di non subire interferenze nella propria vita privata, al cuore del diritto alla riservatezza, costituendo invece il fondamento della libertà positiva di esercitare un controllo sul flusso delle proprie informazioni. Per questa ragione è frequente che il diritto alla protezione dei dati personali sia inteso come diritto all'autodeterminazione informativa, cioè alla scelta di ogni soggetto di autodefinirsi e autodeterminarsi»; S. Rodotà, *Protezione dei dati e circolazione delle informazioni*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016, p. 758 ss. e ancora Id., *Tra diritti fondamentali ed elasticità della normativa: il nuovo codice della*

Il considerando 63 del GDPR afferma, pertanto, che «un interessato dovrebbe avere il diritto di accedere ai dati personali […] per essere consapevole del trattamento e verificarne la liceità. Ciò include il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, ad esempio le cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati». Il contenuto del diritto nel GDPR, dunque, non fa riferimento all'ampio concetto di "utilizzo" del dato, introdotto successivamente dal *Data Governance Act*, ma si compone, secondo la ricostruzione dello stesso European Data Protection Board, di tre elementi: la conferma, da parte di un titolare del trattamento, che sia o meno in corso un trattamento dei dati personali; l'accesso in senso stretto a tali dati (mediante la loro messa a disposizione da parte del titolare, ad esempio attraverso la possibilità di prenderne visione oppure di ottenerne copia); l'ottenimento di informazioni sul trattamento[46].

Il diritto di accesso *ex* art. 15 GDPR, pertanto, è strumentale al diritto fondamentale della persona alla protezione dei dati personali[47].

Naturalmente, se questa è la sua funzione primaria, ciò non toglie che l'accesso al dato ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati personali possa anche consentire il raggiungimento di ulteriori e diverse finalità o, meglio, possa essere strumento per la soddisfazione di altri interessi meritevoli di tutela. La giurisprudenza della Corte di Giustizia ha chiarito che «l'interessato non è tenuto a motivare la richiesta di accesso ai dati» *ex* art. 15 GDPR. Ciò significa che secondo la Corte il titolare del trattamento non può respingere la richiesta di acceso ai dati presentata dall'interessato «se con essa si persegue un obiettivo diverso da quello di essere consapevole del trattamento dei dati e di verificarne la liceità» (C. Giust., 26 ottobre 2023[48]).

Ed allora, nulla impedisce - nè impediva, anche prima del reg. EHDS - all'interessato di esercitare il diritto di cui all'art. 15 GDPR per ottenere le informazioni necessarie a soddisfare il proprio diritto alla salute. Il generale diritto di accesso ai dati personali di cui al GDPR, insomma, seppur funzionale – in via diretta e prioritaria- alla garanzia e attuazione del diritto alla protezione dei dati personali, può consentire *anche* la realizzazione e la cura di altri diritti e, segnatamente, del diritto alla salute[49].

---

privacy, in *Eur. e dir. priv.*, 2004, il quale individua il contenuto del diritto alla protezione dei dati nei poteri di controllo e d'intervento dell'interessato, individuando in tale situazione giuridica «il punto d'arrivo di una lunga evoluzione del concetto di privacy, dall'originaria sua definizione come diritto ad essere lasciato solo fino al diritto di mantenere il controllo delle proprie informazioni e di determinare le modalità della costruzione della propria sfera privata»; R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003; V. CUFFARO, V. RICCIUTO, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1999.

[46] Linee Guida dell'EDPB 1/2022, cit., p.ti 16 ss.

[47] Già nel quadro normativo precedente veniva posta in risalto la natura strumentale di un tale diritto, cfr. A. NERVI, *I diritti dell'interessato*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2007, p. 68: «nell'impostazione seguita dal Garante il diritto di accesso *ex* art. 13, legge n. 675/1996 sembra assumere una particolare importanza, come situazione giuridica strumentale a porre l'interessato nelle condizioni di attivare gli ulteriori strumenti di tutela previsti dalla legge».

[48] C. Giust., 26 ottobre 2023, FT c. DW, causa c-307/22.

[49] La Corte di Giustizia ha avuto modo di affermare che «l'articolo 15, paragrafo 3, prima frase, del regolamento 2016/679 deve essere interpretato nel senso che, nell'ambito di un rapporto medico/paziente, 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,

Il diritto di accesso *ex* art. 3 reg. EHDS tutela l'interesse del soggetto a cui il dato si riferisce all'«utilizzo» dell'informazione sanitaria.

Viene in considerazione non tanto l'interesse alla conoscenza in sé dell'informazione e del suo trattamento, ma quello a poter utilizzare, potersi avvalere, poter beneficiare dell'informazione: aspetto che rappresenta il fulcro dell'intervento regolamentare del 2025, dedicato, appunto, a garantire e regolamentare l'«uso primario» dei dati sanitari elettronici, ossia il loro impiego per fini di tutela della salute individuale.

Si tratta, allora, di una situazione giuridica soggettiva attiva strumentale e funzionale innanzitutto all'esercizio del diritto fondamentale alla salute dell'individuo (art. 35, CDFUE; art. 32, Cost.).

Un diritto di accesso, così come configurato dal reg. EHDS in termini di immediatezza, gratuità, ampiezza delle informazioni, ecc. assume centralità con riguardo alla attuale concezione del diritto alla salute.

Quest'ultimo non è più ristretto alla sola idea della tutela di uno stato di assenza di patologie, ma si estende a identificare la garanzia di uno stato complessivo di benessere della persona[50]. Le informazioni utili e necessarie per garantire tale diritto, allora, non sono solo quelle relative a malattie o a cure ricevute, ma sono anche quelle concernenti stili di vita e comportamenti del soggetto. Per questa ragione, il reg. EHDS prevede il diritto delle persone fisiche di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica (art. 5), consentendo allo stesso paziente di ampliare il bacino di informazioni in essa trattate.

Va poi tenuto in considerazione un ulteriore aspetto. Il primo momento di garanzia del diritto alla salute è oggi rinvenuto proprio entro la sfera di azione individuale del soggetto. È prima di tutto la persona a potersi prendere cura di sé e della propria salute, anche grazie alle nuove tecnologie e alla diffusione delle applicazioni per il benessere. Per fare ciò l'individuo dovrà essere messo in condizioni di utilizzare direttamente le informazioni utili ad individuare, ad esempio, quali comportamenti e abitudini adattare o modificare. Si tratta di una presa d'atto del fatto che «le tecnologie digitali possono consentire ai cittadini di monitorare il proprio stato di salute, adattare il loro stile di vita, promuovere l'indipendenza, prevenire le malattie non trasmissibili e migliorare l'efficienza dei fornitori di servizi sanitari e assistenziali e dei sistemi sanitari. Abbinati a competenze digitali adeguate, i cittadini utilizzeranno degli strumenti che li aiuteranno a proseguire una vita professionale attiva man mano che invecchiano»[51].

Il c.d. *patient empowerment* perseguito dalle politiche europee rende il paziente maggiormente consapevole, competente e responsabile delle scelte

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» (C. Giust., 26 ottobre 2023, FT c. DW, causa c-307/22).

[50] Sulle dimensioni del diritto alla salute D. MORANA (a cura di), *La salute come diritto costituzionale*, Torino, 2021.

[51] Comunicazione *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, cit.

relative alla propria salute[52]. Il diritto di accesso di cui all'art. 3 reg. EHDS, unitamente al diritto di inserire informazioni nella propria cartella clinica *ex* art. 5 reg. EHDS, garantiscono la realizzabilità di una tale maggiore autonomia e indipedenza della persona nella cura della propria salute.

Naturalmente - e specularmente rispetto a quanto detto per il diritto di accesso *ex* art. 15 GDPR-, se la funzione diretta e primaria del diritto di cui all'art. 3 reg. EHDS è quella di offrire uno strumento per l'esercizio del diritto alla salute individuale (art. 35, CDFUE), ciò non toglie che attraverso una tale situazione giuridica soggettiva si possa anche esplicare il controllo sul trattamento dei propri dati sanitari elettronici personali e, pertanto, esercitare il proprio diritto fondamentale alla protezione dei dati personali (art. 8, CDFUE). Una chiara dimostrazione di ciò è la previsione del diritto di rettifica delle persone fisiche di cui all'art. 6 reg. EHDS.

5. Conclusioni

Per quanto riguarda l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali, lo scenario della disciplina dell'accesso agli stessi da parte di pazienti e personale sanitario è quello della costruzione dell'infrastruttura tecnica e giuridica che renda più agevole e libera circolazione dei dati relativi alla salute. Il fine è beneficiare il più possibile di quei dati per il miglioramento della salute individuale.

La realizzazione di un tale obiettivo politico dell'Unione Europea ha incrociato tre più ampi fattori di mutamento culturale e di cambiamento socio-economico, i quali hanno contribuito a delineare la descritta fisionomia dell'accesso ai dati sanitari nell'odierna regolamentazione.

Il primo fattore è interno al settore sanitario: l'esperienza dell'emergenza pandemica ha mostrato come l'accesso tempestivo ai dati sanitari e la costituzione di una rete di assistenza sanitaria basata sullo scambio e la condivisione dei dati siano stati determinanti per assicurare azioni sanitarie di cura e prevenzione efficienti. Il reg. EHDS ha inteso rendere strutturale un siffatto sistema di circolazione e condivisione, ponendo tappe temporali per la sua graduale instaurazione (art. 105, reg. EHDS).

Il secondo fattore è riconducibile ad una nuova visione generale dei servizi alla persona e all'utenza espressa dall'Unione europea con le azioni adottate nel quadro delle c.d. *twin transition*, ed in particolare della transizione digitale. L'Unione europea non solo mira a «trasformare» i rapporti sociali ed economici in senso digitale, ma concepisce il destinatario dei servizi sempre più come un soggetto attivo nella soddisfazione del proprio bisogno.

La persona è concepita quale tassello essenziale del complessivo servizio; essa è resa, laddove possibile, autonoma nella cura del proprio interesse e, dunque, del proprio diritto. Ciò vale per i servizi in genere, come quelli di

[52] E. TOPOL, *The creative Destruction of Medicine. How the Digital Revolution Will Create Better Health Care*, New York, 2012; R. M. ANDERSON, M. M. FUNNELL, *Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm*, in *Patient Educ Counseling*, 2005.

trasporto o quelli energetici, ad esempio[53]. Non fa eccezione il settore della cura della salute, in cui la persona è individuata e concepita dall'ordinamento come la prima figura che possa occuparsi del proprio benessere e della propria salute. La Comunicazione *Bussola per il digitale* indica che il «modello europeo» che si intende seguire per una «società digitalizzata» si basa «sull'acquisizione di maggiore autonomia e responsabilità da parte dei cittadini»[54]. Ed è proprio l'opportunità per la persona di «utilizzare» agevolmente i dati relativi alla propria salute che, grazie alla digitalizzazione, può «consentire ai cittadini di monitorare il proprio stato di salute, adattare il loro stile di vita, promuovere l'indipendenza»[55].

Il terzo fattore è culturale, ed è riconducibile alla più moderna consapevolezza nell'approccio alla materia del trattamento dei dati, personali e non personali, di cui si è detto sopra.

Sebbene con qualche difficoltà, per i dati personali comuni si è definitivamente abbandonata l'idea che la loro protezione dovesse coincidere con la loro statica difesa dall'altrui ingerenza. Il principio è quello della libera circolazione dei dati personali (art. 1 GDPR), seppur regolata dall'ordinamento a garanzia dei diritti fondamentali della persona[56].

La *Strategia europea per i dati* ha poi reso espliciti i presupposti e i fini delle azioni regolamentari che la hanno seguita, a partire dal *Data Act* e dal *Data Governance Act*: le tecnologie digitali, vi si legge, hanno trasformato ed influenzato ogni attività e ogni settore dell'economia e della società; «i dati sono un elemento centrale di tale trasformazione» e consentono di «prendere decisioni migliori». Per questa ragione, «tali dati dovrebbero essere disponibili a tutti, siano essi soggetti pubblici o privati, piccoli o grandi, *start-up* o colossi»[57].

Da ultimo, anche nella materia dei dati sanitari elettronici personali il legislatore europeo acquisisce quell'esigenza di dinamismo e porta avanti l'idea che il trattamento di tali informazioni non sia solo un'attività dalla quale difendere la persona, ma possa essere un'attività (regolata) utile proprio per la realizzazione di interessi direttamente imputabili all'individuo interessato.

Il diritto soggettivo del paziente di accedere («utilizzare») ai propri dati sanitari elettronici personali esprime, insomma, la pretesa del trattamento del dato sanitario: la pretesa della persona a che il dato relativo alla sua salute venga raccolto, registrato digitalmente, reso accessibile, condiviso e reso da essa agevolmente utilizzabile.

---

[53] Su questi profili C. SOLINAS, *Orbita e baricentro della doppia transizione dei servizi pubblici essenziali*, in *Tecnologie e diritto*, 2024, p. 554 ss.

[54] Comunicazione della Commissione *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale* del 9.3.21, COM(2021) 118 final, p.to 2.

[55] Comunicazione della Commissione *Bussola per il digitale 2030,* cit., p.to 2.

[56] C. SOLINAS*, Autonomia privata e regolazione pubblica,* cit.*, passim.*

[57] Comunicazione della Commissione *Una Strategia europea per i dati* del 19.02.2020, COM(2020) 66 final. L'Unione europea assume come principio la libera circolazione dei dati non personali (cfr. reg. (Ue) 2018/1807) e «mira a sfruttare i vantaggi di un migliore utilizzo dei dati, compresi una maggiore produttività e mercati competitivi, ma anche miglioramenti in materia di salute e benessere, ambiente, amministrazione trasparente e servizi pubblici convenienti».