

LA TUTELA DEL PAZIENTE NEL NUOVO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

Simona Cacace *

SOMMARIO: 1. Relazione di cura e flussi informativi – 2. L'inserimento a sistema dei dati sanitari – 3. La visibilità del dato nel nuovo spazio europeo e la comunicazione nella relazione terapeutica – 4. Il diritto del paziente di negare l'accesso in emergenza – 5. Il diritto del paziente di sottrarsi all'evoluzione tecnologica.

1. – L'obbligazione professionale del medico non si esaurisce nella diligente esecuzione materiale della prestazione sanitaria, quale corretta applicazione delle competenze cliniche acquisite, bensì si declina e rinviene compiuta espressione anche in una dimensione squisitamente informativa, che caratterizza la relazione di cura come un processo, tra medico e paziente, di reciproco scambio di conoscenze.

Questo duplice flusso comunicativo attiene, in primo luogo, alle informazioni che il personale sanitario deve trasmettere alla persona malata al fine di comunicare la diagnosi, la prognosi e le relative possibilità terapeutiche. Un adempimento in tal senso, peraltro, è funzionale non soltanto a garantire che il diritto del paziente a conoscere la verità sia soddisfatto, ma altresì a preservarne la libertà di scelta e di decisione in ambito terapeutico, nonché a consentire che l'ammalato sia nelle condizioni di poter eventualmente adottare i comportamenti più adeguati in relazione alle proprie condizioni di salute.

A sua volta, anche il paziente possiede informazioni che è necessario fornire al personale sanitario, ai fini del buon esito della prestazione professionale: un'omissione in tal senso esonera il medico dalle conseguenze pregiudizievoli prodotte da valutazioni e condotte scorrette, allorché determinate da un'ignoranza non altrimenti superabile.

Peraltro, è noto come questo complesso di informazioni, di cui il professionista viene a conoscenza in occasione della relazione terapeutica, non solo vincoli il

* Ricercatrice di Diritto privato nell'Università di Brescia.



medico al segreto professionale, con possibili effetti sul piano deontologico e penale, ma altresì rilevi ai fini dell'applicazione della normativa sul trattamento dei dati personali, da cui discende l'obbligo d'informare il paziente in ordine alla titolarità e alle modalità di tale trattamento, più che di acquisire, da parte sua, un vero e proprio consenso quale base giuridica dello stesso ¹.

In questo ultimo senso, allora, l'obiettivo non è la salvaguardia dell'autodeterminazione individuale e della capacità decisionale del paziente, quanto, piuttosto, quello di apprestare una tutela adeguata per la riservatezza, la di-

¹ Ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h), GDPR, la base giuridica di liceità del trattamento di dati relativi alla salute non è il consenso prestato dall'interessato allorché sussistano finalità di assistenza o di terapia sanitaria o sociale ovvero di gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali, sulla base del diritto dell'Unione o della normativa nazionale o di una relazione contrattuale intercorrente con un sanitario, a condizione che il trattamento medesimo avvenga sotto la responsabilità di persona soggetta al segreto professionale. Al di fuori di quest'ipotesi, la tutela dell'interesse vitale del titolare dei dati ne giustifica il trattamento qualora questi sia fisicamente o giuridicamente incapace di prestare il proprio consenso (art. 9, lett. c), GDPR). Sul tema v. I.A. Caggiano, *Il consenso al trattamento dei dati personali tra Nuovo Regolamento Europeo (GDPR) e analisi comportamentale. Iniziali spunti di riflessione*, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 25 gennaio 2017, 6 s.; L. Califano-C. Colapietro (a cura di), *Innovazione tecnologica e valore della persona: il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Napoli, 2017, 113 s.; P. Voigt-Von dem Bussche, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): a practical guide*, Cham, 2017, 196 s.; S. Gorla-C. Ponti, *Privacy UE: il vecchio e il nuovo: confronto tra D.lgs 196/2003 "Codice privacy" e Regolamento europeo 2016/679 "GDPR"*, Milano, 2018; A. Busacca, *Le "categorie particolari di dati" ex art. 9 GDPR. Divieti, eccezioni e limiti alle attività di trattamento*, in *OIDU*, 2018, 36; L. Greco, *Sanità e protezione dei dati personali*, in G. Finocchiaro (diretta da), *La protezione dei dati personali in Italia: Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Bologna, 2019, 244; V. Cuffaro-R. D'Orazio-V. Ricciuto, *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019; M. Ciancimino, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale*, Napoli, 2020, 24 s.; C. Angiolini, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, 2020, 121 s.; M. Di Masi, *Trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, in R. D'Orazio-G. Finocchiaro-O. Pollicino-G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, 1233; G. Garofalo, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Il dir. fam. pers.*, 2021, 1392; C. Perlingieri, *eHealth and Data*, in R. Senigaglia-C. Irti-A. Bernes (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 127; A.M. Siniscalchi, *Big data e dati sanitari*, in L. Ancis-G. Demuro (a cura di), *Tavola rotonda su big data e diritti digitali*, Napoli, 2022, 33; 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*, Napoli, 2023, 7 s.; F.G. Viterbo, *Principi di trattamento e di "governance" dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, 1443; L. Bolognini-S. Zipponi (a cura di), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Milano, 2024, specie 261 s.; C. Sarra-A. Zilio-G. De Bona, *Diritto alla salute, protezione dei dati personali e intelligenza artificiale*,

gnità e l'identità della persona, in relazione a profili particolarmente sensibili della sua vicenda biografica.

Il livello di complessità, tuttavia, è destinato ad aumentare ulteriormente allorché nella relazione terapeutica si inserisca la mediazione dello strumento digitale², con il compito di veicolare le informazioni in entrambi i sensi sopra delineati, anticipando talora lo svolgimento stesso del rapporto interpersonale, talaltra rischiando finanche di sostituirvisi o di ostacolarne la piena realizzazione.

L'inserimento dei dati del paziente in ambiente telematico non si riduce, dunque, a una mera modalità tecnica di conservazione o di trasmissione delle informazioni, perché può determinare conseguenze rilevanti sia sul piano della responsabilità professionale sia su quello della comunicazione e della relazione fiduciaria fra la persona malata e gli operatori sanitari.

Nondimeno, l'incidenza del ricorso all'elemento tecnologico non si limita agli aspetti sopra delineati, pur di assoluto rilievo. Il servizio digitale, infatti, da semplice strumento si configura come componente integrante delle situazioni giuridiche soggettive tutelate e parte essenziale del diritto individuale ad acquisire determinate informazioni, diritto che dall'impiego della tecnica risulta ineludibilmente plasmato e condizionato³.

Infine, i dati inseriti nel contesto sopra raffigurato possono rivelarsi destinati a impieghi e a scopi che esulano dall'ambito sanitario riguardante il diretto inte-

Milano, 2025, specie 73 s.; M. Federico, *Protezione dei dati personali e tutela collettiva. Itinerari di comparazione tra Europa e Stati Uniti*, Torino, 2025, specie 17 ss.

² Problema analogo si pone riguardo alla c.d. telemedicina: cfr. M. Faccioli, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, 740; S. Sablone-M. Groicher-R. Risola-T.M. Franco-M.G. Violante-M. Bellino-V. Lagona-D. Tangari-I. Grattagliano, *Psicologia online. Aspetti clinici e medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2021, 301; M. Marrone-F. Mele-C. Angrisani-M. Silvestre-S. Corradi-F. Misceo-E. Gorini-L. Polo-A. Dell'Erba, *La telemedicina-legale, riflessioni operative per la CTU medico-legale*, *ivi*, 2022, 703; L. Ferraro, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, 837; R. Catalano-A. Esposito-R. Picaro, *Il diritto alla protezione dei dati personali: profili evolutivi della giurisprudenza e della dottrina*, Napoli, 2025, 95 s.; S. Corso, *Relazione di cura e protezione dei dati. I nuovi scenari della telemedicina*, in *federalismi.it*, 2025, 304. Cfr. altresì A. Vasapollo, *La messaggistica istantanea nella relazione medico-paziente: aspetti deontologici e di responsabilità professionale*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 865.

³ Si tratta di «funzionalizzazione tecnologica dei diritti» per I.A. Caggiano, *Dati sanitari e diritti del paziente nella sanità digitale: alla prova del coordinamento tra GDPR, normativa nazionale e EHDS*. Intervista alla Prof.ssa Ilaria Amelia Caggiano, in *Diritto Mercato Tecnologia*, 2 agosto 2025 (cfr. <https://www.dimt.it/news/dati-sanitari-e-diritti-del-paziente-nella-sanita-digitale-alla-prova-del-coordinamento-tra-gdpr-normativa-nazionale-e-ehds-intervista-alla-prof-ssa-ilaria-amelia-caggiano/>).

ressato, ma che attengono, ad esempio, a finalità di ricerca scientifica o di addestramento e sviluppo del medesimo sistema intelligente che acquisisce l'informazione⁴. In quest'ultima ipotesi, peraltro, il sistema potrebbe persino sostituirsi al medico non soltanto nel momento di trasmissione delle informazioni, ma anche nella formulazione delle necessarie indicazioni diagnostiche, prognostiche e terapeutiche.

Tale molteplicità di problemi, fra l'altro, è stata recentemente messa in luce dallo stesso Garante per la protezione dei dati personali, con riferimento alla prassi, sempre più diffusa, di caricare analisi cliniche, radiografie e altri referti medici sulle piattaforme di intelligenza artificiale generativa, al fine di ottenerne interpretazioni e valutazioni diagnostiche⁵. Il duplice pericolo così

⁴ Cfr. al riguardo G. Comandè, *Ricerca in sanità e data protection...un puzzle risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 187; M. D'Agostino Panebianco, *Il trattamento dei dati nel Sistema Sanitario Nazionale italiano alla luce del Provvedimento del Garante del 7 marzo 2019*, in *Cyberspazio e dir.*, 2019, 241; R.S. Kenett-T.C. Redman, *La data science nella realtà: come trasformare i dati in informazioni, decisioni migliori e organizzazioni più forti*, Torino, 2021; I. Rapisarda, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, 301; F. Di Tano, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *Biolaw Journ.*, 2022, 1, 71; M. Ciancimino, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Dir. fam. pers.*, 2022, 26; P. Aurucci, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica: problematiche etico-giuridiche*, Napoli, 2023; E. Mancini-E. Midolo, *"Prima potevate chiedermelo": potenzialità e limiti del consenso al trattamento secondario di dati e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica*, in *Notizie Politeia*, 2024, 20; P. Arucci-F. Di Tano, *Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali*, *Biolaw Journ.*, 2024, 3, 305; M.S. ESPOSITO, *Tutela dei dati personali e ricerca scientifica in ambito sanitario: il GDPR e il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)*, in *Jus civ.*, 2024, 932; 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. impr.*, 2024, 223; M. Liotta, *Il favor per la ricerca scientifica e la sua effettiva applicazione nella normativa europea, nazionale e da parte dell'Autorità garante*, in *Dir. inf.*, 2024, 363; M. Guidi, *L'interazione tra la normativa dell'UE in materia di protezione dei dati personali e il Regolamento UE 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche*, in *Dir. inf.*, 2024, 157; V. Fusco, *Il trattamento di dati personali per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico: criticità del consenso e basi giuridiche alternative*, in *Riv. it. med. leg.*, 2025, 85; L. Trapani, *La circolazione dei dati sanitari per uso secondario e la riduzione dei divari*, in *IPOF*, 2025, 156. Il trattamento dei dati per uso secondario è considerato di «rilevante interesse pubblico» ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g), GDPR allorché ricorrano le condizioni di cui all'art. 8 della legge 23 settembre 2025, n. 132, *Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale*, in *GU* n. 223 del 25 settembre 2025.

⁵ Cfr. Garante per la Protezione dei Dati Personali, comunicato stampa del 30 luglio 2025, *Re-*

evidenziato riguarda, da un lato, la violazione della riservatezza di informazioni di straordinaria importanza per le persone e, dall'altro, la perdita del controllo umano sulle risposte generate automaticamente da tali servizi, con possibili conseguenze per la salute dei pazienti e, più in generale, di tutti gli utenti.

2. – L'inserimento dei dati sanitari del paziente in ambiente digitale non è certo una novità del legislatore europeo, in tal senso preceduto, in Italia, dall'istituzione del fascicolo sanitario elettronico; tuttavia, è pur vero che il Regolamento UE 2025/327 prefigura e disciplina uno spazio telematico a respiro sovranazionale con finalità che trascendono la mera cura del singolo (uso «primario») e attengono a esigenze di natura altresì collettiva (uso «secondario»), quali la ricerca, l'innovazione e le politiche sanitarie.

L'impiego dello strumento tecnologico impone, tuttavia, una serie di considerazioni diverse e ulteriori rispetto a quanto si fosse soliti osservare prima della digitalizzazione dei dati raccolti, nell'ambito della quotidiana pratica clinica⁶. In primo luogo, dal punto di vista della tutela della riservatezza

ferti medici e IA, allarme del Garante privacy sui rischi di un uso scorretto, in <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10154670>. V. altresì Consiglio Superiore di Sanità, sez. V, parere *I sistemi di intelligenza artificiale come strumento di supporto alla diagnostica*, 9 novembre 2021, in <https://sirm.org/wp-content/uploads/2022/04/Intelligenza-artificiale.pdf>; Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale*, 10 ottobre 2023, in <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9938038>, e ID., *Web scraping ed intelligenza artificiale generativa - nota informativa e possibili azioni di contrasto*, 20 maggio 2024, in 40b4600c-80f5-a3ce-a74e-604a8e88e601.

⁶ Cfr. M. Granieri, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *NLCC*, 2017, 165; L. Ricotti, *Dati sanitari e gli altri profili etici nella bioingegneria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 251; G. Pedrazzi, *Il ruolo del responsabile della protezione dei dati (DPO) nel settore sanitario*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 179; C. Masieri, *La tutela dei dati personali relativi alla salute: approccio europeo ed americano a confronto*, in R. Cerchia (a cura di), *Percorsi di diritto comparato*, Milano 2020, 185 s.; G. Perrone-C. Bilotta-E. Lo Rito-V. Tullio-S. Zerbo-A. Argo, *E-Health 4.0: buone pratiche cliniche e implicazioni medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 45; E. Giusti, *La sanità elettronica: dati personali relativi alla salute, applicazioni e rischi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2023, 85; E. Sorrentino-A.F. Spagnuolo, *Gestione e conservazione dei dati sanitari. il "vulnus" normativo che impatta su sicurezza e "data protection"*, in *federalismi.it*, 2024, 137; A. Cauduro-F. Paruzzo, *L'accesso civico generalizzato ai dati sanitari numerici*, in *Dir. amm.*, 2024, 827; M.V. Malinconi, *Le femtech: quando la fuga dei dati sanitari lede il "right to intimate privacy"*, in *DPCE online*, 2024, 1161; C. Di Costanzo, *La co-regolazione delle nuove tecnologie nel settore della salute: ambiti di applicazione, caratteristiche e prospettive*, in *Oss. fonti*, 2024, 285.

del paziente, è possibile distinguere la volontà in ordine alla trasmissione del dato e quella relativa, invece, soltanto alla sua visibilità.

Inoltre, se dalla decisione dell'interessato di oscurare informazioni rilevanti al fine di garantirne la segretezza possono prodursi conseguenze deleterie in termini di prestazione professionale, deve nondimeno riconoscersi che, in linea generale, si tratta perlopiù di dati caricati automaticamente nel sistema, di cui il paziente non è ancora a conoscenza e rispetto ai quali il medico può eventualmente decidere di ritardare o sospendere l'inserimento.

Secondo la disciplina di cui al primo comma dell'art. 3 del Regolamento UE 2025/327, infatti, il diritto di accesso del paziente attiene ai dati relativi alla propria salute e ai dati genetici, i quali rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'art. 14 e sono trattati ai fini della prestazione di assistenza sanitaria, ovvero per «valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso»⁷.

L'accesso è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica, ed è fornito gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile. Lo strumento tecnologico tra-

⁷ Cfr. la definizione di «dato personale sanitario elettronico» e di «uso primario» di cui, rispettivamente, all'art. 2, paragrafo 2, lett. a) e lett. d) del Regolamento. L'art. 14 indica, inoltre, che categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali siano: «profili sanitari sintetici dei pazienti; prescrizioni elettroniche; dispensazioni elettroniche; esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini; risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; lettere di dimissione», contraddistinti dalle caratteristiche di cui all'Allegato I. In particolare, assumono un certo rilievo le informazioni contenute nei profili sanitari sintetici del paziente («dati sanitari elettronici che comprendono fatti clinici di rilievo riguardo a una persona fisica identificata e che sono fondamentali per la prestazione di assistenza sanitaria sicura ed efficiente a tale persona»): 1. dati personali; 2. recapiti; 3. informazioni sull'assicurazione; 4. allergie; 5. segnalazioni mediche; 6. informazioni su vaccinazioni/profilassi, eventualmente sotto forma di libretto delle vaccinazioni; 7. problemi attuali, risolti, archiviati o inattivi, anche in un sistema internazionale di codifica della classificazione; 8. informazioni scritte relative all'anamnesi medica; 9. impianti e dispositivi medici; 10. procedure mediche o di assistenza; 11. stato funzionale; 12. medicinali in uso e medicinali pertinenti assunti in precedenza; 13. osservazioni sull'anamnesi sociale attinenti alla salute; 14. anamnesi ostetrica; 15. dati forniti dal paziente; 16. risultati delle osservazioni relativi alle condizioni di salute; 17. piano di assistenza; 18. informazioni su una malattia rara, quali dettagli sugli effetti o sulle caratteristiche della malattia.

mite il quale i dati vengono trattati e che consente alle persone fisiche l'esercizio dei loro diritti è quello dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici, richiamati dall'art. 4 del Regolamento e che dovranno essere approntati dagli Stati membri a livello nazionale, regionale o locale, con la caratteristica della gratuità del loro impiego ⁸.

Tuttavia, l'automatismo appena tratteggiato rinviene un contemperamento nell'art. 3, comma terzo, del Regolamento UE 2025/327, con la possibilità, per gli Stati membri, di disciplinare limitazioni del diritto delle persone fisiche all'accesso ai propri dati sanitari elettronici, nonché di limitare il diritto delle medesime di scaricarne gratuitamente una copia elettronica.

Tali eccezioni sarebbero giustificate da un'esigenza di protezione, «tenendo conto della sicurezza del paziente e sulla base di considerazioni etiche». La necessità di un'informazione comunicata all'interessato direttamente dal medico, con un'adeguata spiegazione e in occasione di un incontro e di un colloquio orale, giustificherebbe, dunque, il temporaneo differimento della possibilità di accedere ai dati, così evitando che notizie di particolare impatto per la salute del paziente vengano semplicemente veicolate per il tramite della tecnologia e in un contesto avulso dalla relazione di cura e di fiducia.

In questo caso, dunque, all'esito di un bilanciamento fra il diritto di conoscere certe informazioni e l'esigenza che tale consapevolezza si formi con modalità deontologicamente conformi e nel rispetto del benessere della persona malata, il momento della visibilità del dato per l'utente finisce per non corrispondere, sotto il profilo strettamente temporale, con il momento del suo inserimento e registrazione nel sistema di cartelle cliniche elettroniche.

Tale limitazione temporanea del diritto del paziente di conoscere la verità e di apprendere informazioni attinenti alla propria salute opera altresì in conformità con la disciplina di cui all'art. 23 GDPR, che legittima una re-

⁸ Cfr. S. Gatti, *Dalla portabilità alle "portabilità": l'evoluzione al plurale di un diritto (e concetto) chiave nella disciplina europea dei dati*, in *Eur. Journ. Priv. Law & Techn.*, 2024, 157; F. Cascini-M.A. Arcuri, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale*, in *Dir. inf.*, 2024, 837; C. Sarra-A. Zilio-G. De Bona, *Diritto alla salute*, cit., specie 31 s.; M. Iaselli, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari – Reg. UE 11 febbraio 2025, n. 327 (EHDS)*, Santarcangelo di Romagna, 2025; S. Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, 563; M. Faccioli, *La responsabilità civile per violazione della disciplina sull'utilizzo dei dati sanitari elettronici nell'European Health Data Space (art. 100, Reg. 2025/327/UE)*, in *Resp. civ. prev.*, 2025, 1450.

strizione motivata dal bisogno di salvaguardare la tutela dell'interessato, purché essa rappresenti una misura necessaria e proporzionata e sia comunque rispettosa dell'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali secondo i canoni di una società democratica.

Nel medesimo senso, le Linee guida dell'*European Data Protection Board*⁹ introducono l'impiego di una valutazione d'impatto che operi esattamente secondo questi canoni: identificando il bene da tutelare e le conseguenze della limitazione sull'interessato, sui suoi diritti e le sue libertà; individuando le misure indispensabili ai fini del perseguimento dell'obiettivo indicato; verificando, infine, la necessità e proporzionalità della restrizione normativa all'accesso ai dati¹⁰.

3. – Come si è già osservato e come si avrà modo di approfondire nel prosieguo, la limitazione direttamente disposta dal paziente è funzionale a una maggiore tutela della sua riservatezza; per converso, la limitazione determinata dal medico è volta a tutelare l'autenticità della relazione con la persona malata, la qualità dell'informazione di cui questa dev'essere destinataria e la necessaria ponderazione delle decisioni conseguenti e dei comportamenti successivi.

La temporanea restrizione di cui al comma terzo dell'art. 3 del Regolamento non può essere intesa, dunque, come reviviscenza di un approccio paternalistico d'intendere il rapporto fra medico e paziente, sulla base dell'idea che a quest'ultimo possa tacersi la verità circa le proprie condizioni di salute allorché sia ritenuto incapace di accettarla, sostenerla o persino di comprenderla, sotto il profilo psicologico, emotivo, intellettuale o culturale¹¹.

Tutt'al contrario, la limitazione del diritto di accesso così disciplinata risponde – e in questo senso soltanto deve essere letta – all'esigenza di consen-

⁹ European Data Protection Board, *Linee guida 10/2020 sulle limitazioni a norma dell'articolo 23 del regolamento generale sulla protezione dei dati*, versione 2.1, adottate il 13 ottobre 2021, 15, in https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-07/edpb_guidelines202010_on_art23_adopted_after_consultation_it.pdf.

¹⁰ Cfr. sul tema M. Fasan, *I meccanismi di valutazione d'impatto nel prisma della tutela dei diritti fondamentali. Un'analisi in prospettiva comparata in materia di intelligenza artificiale*, in *BiolaW Journ.*, 2025, 2, 183.

¹¹ M. Siegler, *The Progression of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Bureaucratic Parsimony*, in *Arch. Int. Med.*, 1985, 145 (4), 713; C. Viafora-E. Furlan-S. Tusino, *Questioni di vita. Un'introduzione alla bioetica*, FrancoAngeli, 2019, 33 ss. Riguardo alle conseguenze dell'impiego delle nuove tecnologie sulla relazione di cura, sia poi consentito rinviare a S. Cacace, *Le decisioni nella relazione di cura e le conseguenze dell'intelligenza artificiale*, in *Jus civ.*, 2025, 254.

tire l'adeguato svolgimento della relazione di cura e di fiducia intercorrente fra medico e paziente, descritta e disciplinata dalla legge n. 219/2017¹².

Un uso corretto, scientifico e deontologicamente conforme dello strumento informatico – così come prescritto dagli indirizzi applicativi allegati all'art. 78 (*Tecnologie informatiche*) del Codice di deontologia medica – richiede non solo che il mezzo tecnologico sia impiegato nel rispetto della disciplina normativa vigente, ma altresì che esso consenta operativamente tale rispetto¹³.

Il diritto di conoscere implica, allora, quello di essere informati in maniera chiara, completa e aggiornata, nonché il dovere del medico di adeguare le modalità e i contenuti della comunicazione alle capacità di comprensione della persona, alla sua sensibilità e alla gravità delle sue condizioni, corrispondendo alle richieste di ulteriore spiegazione, senza escludere «elementi di speranza» neppure in caso di prognosi gravi o infauste, altresì rispettando

¹² Cfr. AA.VV., *La nuova legge n. 219/2017*, in *Biolaw Journ.*, 2018, 1, 1-104; M. Azzalini, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, 8; G. Ferrando, *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, 67; S. Cacace, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 935; S. Canestrari, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una "buona legge buona"*, in *Corr. giur.*, 2018, 301; P. Zatti, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e le DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, II, 247; C. Triberti-M. Castellani, *Libera scelta sul fine vita. Il testamento biologico. Commento alla Legge n. 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, Firenze, 2018; M. Mainardi, *Testamento biologico e consenso informato. Legge 22 dicembre 2017, n. 219*, Torino, 2018; B. de Filippis, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018; M. Noccelli, *La cura dell'incapace tra volontà del paziente, gli istituti di tutela e l'organizzazione del servizio sanitario*, e Id., *Il giudice amministrativo e la tutela dei diritti fondamentali*, contributi entrambi pubblicati sul sito di Giustizia amministrativa, rispettivamente il 15 marzo 2018 e il 20 febbraio 2018; R. Conti, *La legge 22 dicembre 2017, n. 219, in una prospettiva civilistica: che cosa resta dell'art. 5 del Codice civile?*, in *Consulta Online*, 4 aprile 2018, 221; Id., *Scelte di vita o di morte: il giudice è garante della dignità umana? Relazione di cura, DAT e "congedo dalla vita" dopo la l. 219/2017*, Roma, 2019; M. Foglia, *Consenso e cura, La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018; Id., *Nell'acquario. Contributo della medicina narrativa al discorso giuridico sulla relazione di cura*, in *Resp. med.*, 2018, 373 ss.; Id. (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019; S. Cacace-A. Conti-P. Delbon (a cura di), *La Volontà e la Scienza. Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Torino, 2019.

¹³ Sul «diritto tecnologicamente adeguato» v. A. Iannotti della Valle, *L'inestricabile intreccio tra diritto e tecnologia dal caso TikTok al caso Meta-SIAE*, in *Biolaw Journ.*, 2025, 2, 199.

l'eventuale volontà del malato di non essere informato (art. 1, comma terzo, l. n. 219/2017; art. 33 CDM).

La limitazione del diritto di accedere ai propri dati (al contempo fonte e oggetto stesso dell'informazione) opera per il tempo strettamente necessario a consentire che la relazione e il dialogo fra medico e paziente si svolgano secondo questi canoni. La comunicazione viene così valorizzata come tempo di cura e del tempo, per converso, viene riservato e dedicato proprio alla sola comunicazione¹⁴.

Il primo 'considerando' del Regolamento individua, quale principale finalità dell'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari, il miglioramento dell'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il progresso nel loro controllo. Tuttavia, a fronte di una maggiore facilità in tal senso, resta fermo che in ambito medico l'informazione scritta può essere solo integrativa e mai sostitutiva del confronto orale e che il consenso informato costituisce un luogo di incontro fra la competenza professionale e l'autonomia individuale: e ciò ancor prima della digitalizzazione delle informazioni sanitarie e a prescindere dall'avanzamento tecnologico e informatico di cui si tratta.

Lo stesso riferimento, di cui al ventiquattresimo 'considerando', a un'applicazione del Regolamento conforme con i 'Principi etici europei per la salute digitale', approvati dalla Rete *eHealth* dell'Unione europea nel gennaio 2022, non può che innanzitutto richiamare il primo fra questi, secondo il quale la sanità digitale, basata su valori umanistici, integra e ottimizza l'assistenza sanitaria «faccia a faccia».

Il decimo 'considerando', infine, contempla l'eventualità in cui l'accesso immediato al dato sia dannoso per la sicurezza delle persone o, comunque, non sia etico. L'esempio riportato, peraltro, è proprio quello dell'informazione in ordine alla diagnosi di una malattia incurabile che probabilmente sarà terminale, resa al paziente attraverso un canale elettronico, anziché prima comunicare tale informazione in occasione di un colloquio con il paziente.

In un caso simile, l'accesso al dato non può rappresentare lo strumento con cui si acquisisce l'informazione né il caricamento e l'inserimento del da-

¹⁴ Cfr. C. Viafora, *La cura e il rispetto. Il senso della bioetica clinica*, FrancoAngeli, 2023, specie 193 s. Il dialogo e la composizione fra l'autodeterminazione del paziente e il patrimonio sapienziale del sanitario sono efficacemente illustrati dai quattro principi della bioetica: v. H.T. Engelhardt Jr., *The Foundations of Bioethics*, New York, 1986; T.L. Beauchamp-J.F. Childress, *Principles of biomedical ethics*⁷, Oxford, 2013.

to nel sistema può tradursi nel modo tramite il quale questa informazione è somministrata.

Con la medesima motivazione ed esigenza di salvaguardare il momento relazionale, in Italia il legislatore già dal 1990 prescrive che la comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti (art. 5, 4° co., l. n. 135/1990).

Nel caso di infezione da HIV, peraltro, le valutazioni concernenti le modalità e i tempi della comunicazione non possono prescindere dall'esigenza di tutelare anche altri soggetti potenzialmente esposti al contagio. Da tale preoccupazione discende, da un lato, la necessità di ridurre al minimo ogni posticipazione dell'informazione e, dall'altro, l'obbligo per il medico di accertarsi, con particolare cautela, dell'effettiva comprensione da parte del paziente anche in merito agli accorgimenti da adottare.

Il Garante per la protezione dei dati personali ha ribadito e specificato nel 2022 queste indicazioni, osservando come il referto possa essere reso disponibile al pari di ogni altro soltanto una volta soddisfatta l'esigenza di intermediazione tra medico e paziente, assicurando così un'adeguata assistenza psicologica e una consulenza specialistica sul significato del risultato¹⁵. Gli esiti di simili accertamenti, dunque, potranno essere inseriti nel Fascicolo sanitario elettronico solo dopo che il medico abbia comunicato di persona all'interessato l'esito dell'esame.

Il Regolamento europeo, dunque, conferisce al professionista la facoltà di una valutazione discrezionale, mosso dal medesimo intento con il quale il legislatore italiano aveva a suo tempo predeterminato una specifica ipotesi di comunicazione necessariamente orale e personale.

Dalle circostanze che compongono il quadro appena delineato possono configurarsi, tuttavia, plurime ipotesi di responsabilità professionale. Ciò può dirsi, in particolare, non solo nel caso di immissione nel sistema di informazioni senza una previa comunicazione orale a beneficio del paziente, laddove opportuno o doveroso, ma anche qualora una protrazione ingiustificata dell'oscuramento abbia cagionato al malato una perdita di *chance* di cure tempestive ed efficaci ovvero abbia esposto soggetti terzi a un contagio altrimenti evitabile.

¹⁵ Garante per la protezione dei dati personali, *Relazione annuale*, Roma, 2022, 66.

Per converso, la limitazione dell'informazione per un tempo adeguato è funzionale alla realizzazione di una comunicazione eticamente e giuridicamente conforme, senza che da ciò possa così derivare una lesione della salute del paziente.

Diverso è il caso, invece, in cui l'oscuramento sia imposto dall'ammalato stesso, perché allora la sua integrità psicofisica potrà risulterne persino legittimamente compromessa, quale effetto del necessario bilanciamento tra beni, la tutela dei quali si ponga in contrapposizione.

4. – Si è già evocato come la limitazione all'accesso possa operare in due direzioni: non solo, per le motivazioni già illustrate, nei confronti del paziente, ma anche, su decisione di quest'ultimo, nei confronti dei professionisti sanitari stessi.

In particolare, l'art. 3, commi primo e secondo, del Regolamento UE 2025/327 stabilisce un livello minimo di protezione (ovvero un diritto di accedere e di scaricare gratuitamente una copia *almeno* dei dati sanitari elettronici personali che riguardano l'interessato), che però gli Stati membri possono, a determinate condizioni, scegliere di derogare; parimenti, dal combinato disposto degli artt. 8 e 11 emerge un diritto del paziente, sancito dal legislatore europeo, suscettibile di essere eventualmente limitato a livello nazionale sulla scorta di un bilanciamento fra interessi diversi.

L'art. 8 del Regolamento prevede, infatti, il diritto di oscurare la totalità o una parte dei propri dati sanitari elettronici personali, che il titolare può esercitare una volta informato circa le possibili conseguenze negative di tale scelta sulla qualità del servizio erogato e sul buon esito della prestazione sanitaria, nonché, in definitiva, sulla sua stessa sicurezza e integrità psico-fisica ¹⁶.

Soltanto una volta acquisita una consapevolezza in questi termini il paziente è in grado di opporre un diniego giuridicamente valido alla visibilità

¹⁶ Art. 8 (*Diritto di limitare l'accesso*) del Regolamento UE 2025/327: «Le persone fisiche hanno il diritto di limitare l'accesso dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 3. Nell'esercitare il diritto di cui al primo comma, le persone fisiche sono informate del fatto che la limitazione dell'accesso potrebbe avere un impatto sulla prestazione dell'assistenza sanitaria. Il fatto che una persona fisica abbia imposto una limitazione a norma del primo comma non è visibile ai prestatori di assistenza sanitaria. Gli Stati membri stabiliscono le norme e le garanzie specifiche relative a tali meccanismi di limitazione».

dei propri dati, assumendosi la responsabilità del fatto che il medico non potrà tenerne conto nelle sue valutazioni e nel suo operato. Gli Stati membri potranno prevedere, inoltre, una specifica disciplina interna riguardo alla valutazione della responsabilità professionale a fronte di tali limitazioni, le quali dovranno essere opportunamente considerate in sede giudiziale.

In ordine a questa possibilità di condivisione selettiva, al 'considerando' diciassette si fa riferimento a questioni relative, per esempio, alla salute mentale o sessuale, a procedure sensibili quali l'aborto o a dati riguardanti l'assunzione di medicinali specifici, suscettibili di rivelare altre e ulteriori informazioni sensibili.

Benché una decisione in questo senso non sia in alcun modo visibile al personale sanitario, l'art. 11 introduce una deroga alla facoltà di tenere celati i propri dati, ai quali il medico potrebbe comunque accedere «se necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato», per non mettere a repentaglio la vita del suo assistito in situazioni di emergenza, lasciando di tale accesso traccia chiara e comprensibile per il paziente¹⁷.

Dalla previsione di una deroga in questi termini scaturiscono, tuttavia, diverse perplessità.

In Italia, la disciplina del Fascicolo sanitario elettronico non prevede eccezioni al divieto¹⁸, eventualmente opposto dal paziente, di consultare dati e

¹⁷ Art. 11 (*Accesso dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici personali*), c. 5, del Regolamento UE 2025/327: «Qualora una persona fisica abbia limitato l'accesso ai dati sanitari elettronici personali a norma dell'articolo 8, il prestatore di assistenza sanitaria o il professionista sanitario non è informato del contenuto limitato di tali dati. In deroga al primo comma dell'articolo 8, ove necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato al prestatore di assistenza sanitaria o al professionista sanitario può essere concesso l'accesso ai dati sanitari elettronici oggetto della limitazione. Tali casi sono registrati in un formato chiaro e comprensibile e sono facilmente accessibili da parte dell'interessato. Gli Stati membri possono prevedere garanzie supplementari».

¹⁸ Cfr. da ultimo l'art. 3 (*Contenuti e alimentazione dell'EDS*) del decreto 31 dicembre 2024, *Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari*: «1. L'EDS contiene i dati di cui all'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, conferiti al sistema FSE dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del Servizio sanitario nazionale, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità di cui all'art. 6 del presente decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche. 2. I dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non alimentano l'EDS». L'accesso per finalità di cura, di prevenzione e di profilassi internazionale ai servizi dell'EDS, da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché da parte dei medici convenzionati e degli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito anche al di fuori del SSN, è subordinata

documenti sanitari e socio-sanitari. Al contrario, prevede l'oscuramento automatico di determinate informazioni, finalizzato alla tutela di specifiche categorie di persone considerate particolarmente vulnerabili: soggetti sieropositivi, donne che si sottopongono a interruzione volontaria di gravidanza, vittime di violenza sessuale o di pedofilia, persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcoliche, donne che scelgono di partorire in anonimato, nonché utenti dei servizi offerti dai consultori familiari ¹⁹.

Può dirsi, allora, che il legislatore italiano ha predisposto un sistema di protezione articolato su tre livelli di tutela.

Il primo e il secondo livello riguardano, rispettivamente, i dati oscurati

to al consenso informato dell'assistito (art. 8). «In caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere e di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'assistito», che non abbia espresso tale consenso, l'accesso al profilo sanitario sintetico ed, eventualmente, al Fascicolo Sanitario Elettronico è consentito agli operatori e ai professionisti di cui sopra, «per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'assistito non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo» (art. 18). V. P. Guarda, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011, 26; L. Califano, *Fascicolo sanitario elettronico (EHR) e dossier sanitario: il contributo del Garante Privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in G. de Vergottini-C. Bottari (a cura di), *La sanità elettronica*, Bologna, 2018, 29; L. Rufo, *Il dossier sanitario elettronico: un approccio traslazionale alla disciplina del trattamento dei dati sanitari in ambito clinico*, Bologna, 2018; S. Corso, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393; Id., *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *NLCC*, 2024, 334; A. Pioggia, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. Cavallo Perin (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 216; N. Posteraro, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, 2021, 26, 189; L. Ferraro, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journ.*, 2021, 4, 91; S. Corso, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in Thiene-Corso (a cura di), *La protezione*, cit., 91 s.; N. Posteraro-S. Corso, *The Italian Electronic Health Record (EHR)*, in *Eur. Rev. Dig. Adm. & Law*, 2023, 187.

¹⁹ Cfr. l'art. 6 (*Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonimato*) del decreto 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in *GU* n. 249 del 24 ottobre 2023, secondo cui questi dati e i documenti sanitari e socio-sanitari già elencati nel testo «sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'art. 9. Tali dati e documenti sono resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, reso al soggetto che eroga la prestazione. 2. In assenza del consenso, l'erogatore della prestazione è responsabile dell'eventuale mancato oscuramento del dato o documento mediante l'apposita funzionalità di cui all'art. 9, comma 4. (...)».

d'ufficio e quelli oscurati per scelta del paziente, che restano in ogni caso nascosti a qualsiasi consultazione del fascicolo da parte di terzi, senza però che l'accesso a quest'ultimo venga in alcun modo precluso e la conoscenza delle informazioni «in chiaro» pregiudicata. In entrambe le ipotesi, dunque, neppure una situazione riconducibile allo stato di necessità legittima il personale sanitario a prendere visione delle informazioni nascoste (art. 4, c. 3, decreto 7 settembre 2023). Nel primo caso, tuttavia, la disciplina normativa configura un meccanismo di *opt-in*, coerente con la particolare delicatezza dei dati in questione: la loro visibilità e il loro trattamento sono ammessi soltanto a seguito di una manifestazione di volontà da parte dell'interessato specifica ed esplicita. In assenza di una dichiarazione dotata di queste caratteristiche, il medico è responsabile del mancato oscuramento.

Nel secondo caso, diversamente, il legislatore predilige un meccanismo di *opt-out*, a fronte del quale la decisione in merito all'opportunità dell'oscuramento è affidata alla valutazione soggettiva e discrezionale della persona, la quale può così liberamente scegliere di precludere a terzi la conoscenza di informazioni di qualsivoglia natura, non previamente tipizzate (art. 9, decreto 7 settembre 2023) ²⁰.

Il terzo livello di tutela, invece, concerne più ampiamente l'accesso al Fascicolo sanitario elettronico da parte dei professionisti sanitari, che è in linea generale subordinato al consenso dell'interessato, ai sensi dell'art. 8 del decreto 7 settembre 2023, per finalità di cura, di prevenzione e di profilassi internazionale.

Il dato normativo, tuttavia, non è esente da ambiguità, suscettibili di ripercuotersi direttamente sulle soluzioni tecnologiche adottate.

L'assenza di una volontà positivamente espressa, infatti, non impedisce la consultazione dei dati qualora il paziente non sia in grado di esprimersi validamente e sussista un rischio grave, imminente e irreparabile per la sua integrità psicofisica ²¹.

²⁰ Cfr., in particolare, il comma 3 dell'art. 9 (*Diritti dell'assistito*) del decreto 7 settembre 2023: «Il diritto di oscuramento può essere esercitato al momento dell'erogazione della prestazione, prima dell'alimentazione del FSE, direttamente nei confronti del soggetto che la eroga, che è tenuto a informare in tal senso l'assistito, ovvero in qualunque momento successivo, tramite specifica istanza dell'assistito trasmessa al soggetto erogante. Nei casi in cui l'oscuramento di dati e documenti avviene successivamente all'alimentazione del FSE, l'assistito è informato del fatto che le informazioni del dato o documento oscurato possono essere state utilizzate prima dell'oscuramento per la realizzazione di altri documenti, quali il Profilo sanitario sintetico di cui all'art. 4, rispetto ai quali può autonomamente esercitare il medesimo diritto».

²¹ Cfr. l'art. 20 (*Accesso in emergenza*) del decreto 7 settembre 2023: «1. In caso di impossibilità

Al ricorrere temporaneo di tali circostanze, il sistema opera secondo il principio del consenso presunto, volto a preservare, allora, la salute più della riservatezza.

Ciò può dirsi, tuttavia, soltanto se la persona interessata non ha previamente manifestato una esplicita volontà contraria, anche in termini di revoca di un consenso precedentemente espresso (art. 8, c. 6 ss., decreto 7 settembre 2023).

L'adozione di questa linea esegetica, difatti, pare l'unica in grado di garantire una lettura costituzionalmente orientata della disciplina considerata, che a sua volta dovrebbe informare, condizionare e controllare la tecnologia chiamata ad assicurare l'attuazione e il rispetto della norma, progettata e impiegata in modo tale da garantire la conformità etica e giuridica dell'intero sistema digitale.

Ora, è evidente come il consenso previsto ai fini dell'accesso e della consultazione del Fascicolo sanitario elettronico non costituisca base giuridica di liceità del trattamento ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h), del Regolamento UE 2016/679, dal momento che tale disposizione esclude la necessità del consenso dell'interessato allorché il trattamento di dati relativi alla salute sia giustificato da finalità diagnostiche, terapeutiche o assistenziali²². La liceità

fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato e di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato che non abbia espresso il consenso alla consultazione dei dati del proprio FSE, gli operatori del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali nonché gli esercenti le professioni sanitarie possono accedere prioritariamente al profilo sanitario sintetico del medesimo interessato e, ove necessario, agli ulteriori dati e documenti del FSE, ad eccezione dei dati e documenti per i quali l'assistito abbia richiesto l'oscuramento ai sensi dell'art. 9, comma 1, solo dopo averne verificato l'incapacità fisica o giuridica di esprimere il consenso, per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'interessato non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo».

²² Sul ruolo del consenso dell'interessato nel trattamento dei dati personali, cfr. J.C. Castillo Cabello-H. Karimipour-A. Namavar Jahromi-A. Dehghantanha-R. Parizi, *Big-Data and Cyber-Physical Systems in Healthcare: Challenges and Opportunities*, in K.-K. R. Choo-A. Dehghantanha (a cura di), *Handbook of big data privacy*, Cham, 2020, 255 ss.; J.M. Sullivan-S.B. Hartsfield, *HIPAA: a practical guide to the privacy and security of health data*, Chicago, 2020, 51 ss.; L. Ferola, *Le "misure di garanzia" a tutela dei dati biometrici, genetici e sulla salute*, in F. Pizzetti (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, 2021, 411; F. Macaluso-J. Purificati (a cura di), *Dizionario della privacy: 53 brevi saggi sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2021, 55 ss.; M. Krzysztófek, *GDPR: personal data protection in the European Union*, Alphen aan den Rijn, 2021; V. Cuocci, *La protezione dei dati personali dei soggetti vulnerabili nella dimensione digitale: uno studio di diritto comparato*, Bari, 2022, 57 ss.; P. Mautone-N. Papadopoulos, *Protezione dei dati per-*

del trattamento, allora, discende direttamente dalla norma e dalle esigenze connesse alla prestazione sanitaria, rispetto alla quale, peraltro, il paziente deve avere già espresso un consenso informato, che logicamente implica l'impiego degli elementi conoscitivi indispensabili alla sua realizzazione²³.

Una volontà positiva del paziente – suscettibile di presumersi alle condizioni di cui all'art. 20 del decreto 7 settembre 2023 – è richiesta, invece, quale misura di garanzia volta a regolare le modalità di accesso, da parte di soggetti terzi, ai dati contenuti nel Fascicolo sanitario elettronico. La previsione di tale requisito consente all'interessato, in un contesto di elevata interoperabilità digitale, di mantenere il controllo sulle condizioni di visibilità, condivisione e circolazione delle proprie informazioni personali, nonché di bilanciare, secondo valutazioni di natura personale, la tutela della riservatezza con l'interesse alla continuità assistenziale, una volta reso edotto delle conseguenze, potenzialmente pregiudizievoli, di una manifestazione negativa di volontà.

sonali, in P. Mautone (a cura di), *Responsabilità sanitaria e sanità responsabile: danni da COVID-19, vaccini, sicurezza e protezione dei dati*, Milano, 2022, 353 ss.; J. Dumortier-P. Gryffroy-R. Roex-Y.S. Van Der Syte, *European privacy and data protection law*, Milano, 2022, 310 ss.; A. Taal (a cura di), *The GDPR challenge: privacy, technology, and compliance in an age of accelerating change*, Boca Raton, 2022, 56 ss.; G.M. Riccio-G. Giannone Codiglione, *La rilevanza delle basi giuridiche per il trattamento di dati personali mediante sistemi di intelligenza artificiale*, in A. Pajno-F. Donati-A. Perucci (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto: una rivoluzione?*, I, *Diritti fondamentali, dati personali e regolazione*, Bologna, 2022, 281 ss.; V. Ricciuto, *L'equivoco della privacy: persona vs dato personale*, Napoli, 2022, 57 ss.; F. Lazzini, *Etica digitale e intelligenza artificiale: i rischi per la protezione dei dati*, Torino, 2022, 61 ss.; C. Amalfitano-F. Ferri, *Transizione digitale e dimensione costituzionale dell'Unione europea: tra principi, diritti e valori*, in R. Torino-S. Zorzetto (a cura di), *La trasformazione digitale in Europa: diritti e principi*, Torino, 2023, 1 ss.; D. Messina, *La tutela della dignità nell'era digitale: prospettive e insidie, tra protezione dei dati, diritto all'oblio e intelligenza artificiale*, Napoli, 2023, 143 ss.; P. Guarda-G. Bincoletto, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, 2023, 69 ss.; G. Malgieri, *Vulnerability and data protection law*, Oxford, 2023; V. Fiorillo, *Le condizioni di liceità del trattamento*, in L. Califano-V. Fiorillo-F. Galli, *La protezione dei dati personali: natura, garanzie e bilanciamento di un diritto fondamentale*, Torino, 2023, 193 ss.; I.M. Alagna, *Diritto all'oblio e mancato oscuramento dei dati sensibili: responsabilità, profili sanzionatori e rimedi pratici attivabili*, Milano, 2023, 61 ss.; M. Iaselli-V. Iaselli, *Nuove tecnologie, sicurezza e protezione dei dati*, Milano, 2024, 17 ss.

²³ Cfr. D. Poletti, *Le condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in *Giur. it.*, 2019, 2783; F. Stassi, *Consenso dell'interessato e i dati personali ai tempi dei big data*, in questa *Rivista*, 2021, 105; G. Finocchiaro, *Consenso al trattamento e libertà*, in *Pers. Merc.*, 2024, 3; V. Ricciuto, *Consenso al trattamento e contratto*, *ivi*, 13; P. Iamiceli, *Il consenso al trattamento dei dati personali e la giurisprudenza europea tra tutela dei diritti fondamentali e giustizia contrattuale*, *ivi*, 27; S. Orlando, *Consenso al trattamento e liceità*, *ivi*, 333.

Alla luce di queste premesse, che impongono di distinguere il trattamento dei dati per finalità di cura o di assistenza dall'accesso e consultazione del Fascicolo sanitario elettronico e dalla visibilità delle informazioni ivi contenute, la normativa europea presenta, con la previsione, già menzionata, di cui all'art. 11 del Regolamento UE 2025/327, l'anomalia di consentire la violazione del vincolo di riservatezza – espressamente posto dal paziente sui propri dati sanitari – per ragioni attinenti alla salvaguardia della sua salute²⁴. D'altro canto, è pur vero che, non essendovi modo di sapere prima se la persona abbia deciso di oscurare alcunché (c.d. «doppio oscuramento» o «oscuramento dell'oscuramento»), il personale sanitario potrebbe, nel dubbio, operare sistematicamente per un accesso indiscriminato, in nome di un interesse vitale o di un preteso stato di necessità.

Si è visto come, al contrario, l'analisi della disciplina nazionale non possa condurre a esiti analoghi.

A fronte di un bilanciamento fra beni giuridici riconducibili unicamente a un medesimo titolare, infatti, non si vede come la riservatezza pretesa dal paziente possa soccombere in nome della migliore cura possibile, in un ordinamento che riconosce il principio di volontaria sottoposizione ai trattamenti sanitari, a prescindere dal danno che all'integrità psicofisica della persona derivi dal rispetto della sua autodeterminazione, secondo quanto chiaramente enunciato dall'art. 32 Cost. e dall'art. 1 della legge n. 219/2017²⁵.

²⁴ V. similmente S. Corso, *Lo spazio europeo dei dati sanitari*, cit., 590: «Nell'ambito dell'EHDS l'esercizio dell'*opt-out* non comporta pertanto una eliminazione dei dati dallo spazio stesso, ma solo un impedimento a trattare quei dati. I dati sanitari rimangono al suo interno e non sono per questo cancellati. L'esercizio dell'*opt-out* resta in ogni caso un dispositivo di autodeterminazione della persona, che può così, seppur in modo limitato, avere un controllo sulle informazioni relative alla sua salute. Come espressamente riconosce l'art. 71, l'*opt-out* si basa sulla volontà del soggetto. In tal senso si accomuna al tradizionale consenso dell'interessato, che del soggetto costituisce manifestazione di volontà. Mentre il consenso dell'interessato, però, è base giuridica del trattamento di dati personali ed ipotesi di deroga al trattamento di dati sensibili e opera quindi *ex ante* per legittimare il trattamento stesso, l'*opt-out* non interviene sulla fonte di legittimazione o sulla base giuridica, ma opera per così dire *ex post*, assumendo la veste di un dissenso».

²⁵ Sia qui consentito rinviare, anche per tutti gli opportuni riferimenti bibliografici, a S. Caccace, *La libertà e il diritto di curarsi. Limiti e responsabilità*, in *Sistema penale*, 2024, 111. Diversamente può dirsi riguardo al diritto di esclusione (*opt-out*) del trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario (art. 71 Regolamento UE 2025/327), esercitabile dall'interessato tramite una volontà esplicita, revocabile e che non necessita di motivazioni. Le eccezioni che impediscono tale esclusione sono giustificate, infatti, dal bilanciamento con interessi di natura generale,

La violazione della misura di oscuramento si porrebbe altresì in palese contraddizione con la pacifica vincolatività, ai sensi degli artt. 4 e 5 della legge n. 219/2017, delle indicazioni contenute nelle disposizioni anticipate di trattamento o in una pianificazione condivisa delle cure, anche e proprio al ricorrere di future condizioni d'urgenza e incapacità. In questo senso, le disposizioni anticipate di trattamento presuppongono un'adeguata informazione e devono essere disattese dal medico solo se incongrue o inattuali; secondo il medesimo assunto, la pianificazione delle cure è possibile soltanto se il paziente ha ricevuto un'informazione adeguata ed è suscettibile di essere aggiornata al progressivo evolversi della malattia.

Parimenti può dirsi interpretando la disciplina nazionale sull'accesso in urgenza in modo tale da legittimare la consultazione del Fascicolo sanitario elettronico anche a fronte di un diniego opposto dalla persona interessata.

Delle due l'una, infatti: o si reputa che tale volontà negativa non sia stata validamente espressa, perché né consapevole né informata in ordine alle possibili gravi conseguenze in grado di verificarsi a causa del suo rispetto, oppure essa deve ritenersi senz'altro prevalente sulla valutazione sanitaria, a prescindere dall'emergenza sopravvenuta.

5. – S'è visto come la creazione di un sistema interoperabile di cartelle cliniche elettroniche debba porsi a mero servizio delle norme e delle persone, senza snaturare i rapporti né compromettere il rispetto dei diritti, perché un impiego dello strumento tecnologico giuridicamente ed eticamente conforme non può neutralizzare il momento relazionale e comunicativo ²⁶.

Sulla scorta del medesimo principio, il diritto del paziente di rifiutare l'informazione e di delegare altri a riceverla (un familiare o una persona di fi-

pur dovendo «rispettare l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e costituire una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per servire ragioni di interesse pubblico nel perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi» (art. 71, c. 5).

²⁶ S. Cacace, *Le decisioni nella relazione di cura*, cit., specie 265 e 271. Cfr. altresì P.-P. Verbeek, *Moralizing Technology. Understanding and Designing the Morality of Things*, Chicago, 2011, specie 41 s.; A. Simoncini, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e futuro delle libertà*, in *Biolaaw Journ.*, 2019, 1, 76 s.; E. Spiller, *Il diritto di comprendere, il dovere di spiegare. Explainability e intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, *ivi*, 2021, 2, 419; V. Schiaffonati, *Integrare la bioetica con l'etica della tecnologia per formare i professionisti del futuro*, in L. Montagna-F. Consorti (a cura di), *Medical professionalism e costruzione dell'identità professionale negli studenti di medicina*, Milano, 2022, 7-8.

ducia); il diritto del paziente di nominare un fiduciario nel contesto di una pianificazione condivisa delle cure o della redazione di disposizioni anticipate di trattamento; nonché il diritto del rappresentante legale di esprimere o di rifiutare il consenso al trattamento sanitario sul minore o sul paziente incapace trovano riscontro, nel Regolamento europeo, nella necessità di istituire (art. 4) «uno o più servizi di delega come funzionalità dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici che consentano: a) alle persone fisiche di autorizzare altre persone fisiche di loro scelta ad accedere per loro conto ai loro dati sanitari elettronici personali, o a una parte di essi, per un periodo determinato o indeterminato e, in caso di necessità, solo per una finalità specifica, e di gestire tali autorizzazioni; b) ai rappresentanti legali delle persone fisiche di accedere ai dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche di cui curano gli interessi, conformemente al diritto nazionale».

Per l'ordinamento giuridico italiano, è noto come il riferimento principe in materia sia rappresentato dalla legge n. 219/2017, che provvede a disciplinare gli istituti sopra menzionati.

Al riguardo, va osservato che l'art. 5 del Regolamento contempla il diritto delle persone interessate o dei loro rappresentanti legali di inserire informazioni nella cartella clinica elettronica anche direttamente, secondo modalità che le rendano chiaramente distinguibili dagli altri dati sanitari. Tale previsione mostra come le potenzialità della tecnica possano contribuire persino al rafforzamento dell'autodeterminazione individuale, nella misura in cui favoriscano una più ampia e immediata conoscibilità dei contenuti della volontà personale, sia essa manifestata attraverso le già menzionate disposizioni anticipate di trattamento o nel contesto di una pianificazione condivisa delle cure (artt. 4 e 5 legge n. 219/2017), ma anche tramite la donazione dei propri organi (legge n. 91/1999) o la donazione *post mortem* per finalità di ricerca del corpo e dei tessuti (legge n. 10/2020).

Può dunque ritenersi che il diritto delle nuove tecnologie si fondi sull'osservanza di cinque principi cardine.

Al principio di conformità, più volte sopra richiamato, si affiancano, infatti, quelli di neutralità e di praticabilità tecnologica.

Il primo postula un ordinamento tecnologicamente agnostico, in cui l'attuazione delle norme può essere perseguita mediante qualunque strumento, nel rispetto delle diverse competenze e dei ruoli propri di giuristi e di scienziati.

Il secondo richiede, invece, che il medesimo obiettivo della realizzazione del dettato normativo, ove affidato alla tecnica, sia perseguito tenendo conto della concreta disponibilità degli strumenti tecnologici, nonché della loro maturità, sostenibilità, scalabilità e compatibilità con le infrastrutture esistenti ²⁷.

Infine, il quarto e il quinto principio sono quelli di mera strumentalità della tecnica e di ragionevole acquiescenza.

Da una parte, infatti, si è ampiamente evidenziato che l'avanzamento tecnologico non può intendersi come fine a se stesso, bensì deve porsi al servizio delle norme e delle persone, della responsabilità e dell'autodeterminazione individuali, senza sostituirvisi né comprimendole.

Dall'altra parte, la preservazione della libertà decisionale di fronte all'avanzamento tecnologico rinviene il limite di un ragionevole bilanciamento con l'interesse pubblico a tale progresso, inteso in termini di generale incremento del benessere e della sicurezza collettivi. Da questo punto di vista, il diritto di sottrarre i propri dati alla stessa registrazione nel sistema potrebbe non apparire (più) un interesse meritevole di tutela, a fronte dell'impossibilità, in ipotesi, di tenerne traccia altrimenti.

L'impiego di uno strumento ritenuto tecnologicamente superato, così come la somministrazione di un trattamento sanitario considerato ormai obsoleto e più rischioso di altri successivamente intervenuti e disponibili, esula, allora, dall'ambito di esercizio – giuridicamente riconosciuto e tutelato – dell'autodeterminazione individuale, che in questi casi trova un limite ragionevole nella competenza e nella responsabilità professionale, nonché nell'ampliamento delle conoscenze scientifiche su cui si fondano le decisioni pubbliche.

L'istituzione del Fascicolo sanitario elettronico non presuppone più, allora, il consenso dell'assistito, rispetto al quale si ritiene oggi predominante l'interesse collettivo di garantire la continuità delle cure, la presa in carico integrata dei pazienti e l'efficacia dei sistemi di sanità digitale. La scelta individuale torna a prevalere, invece, riguardo all'opportunità di oscurare dati già inseriti, alla possibilità per i terzi di consultare il fascicolo ovvero persino di alimentarlo nel caso di prestazioni realizzate in anonimato, da parte degli

²⁷ I due principi informano la normativa europea (e nazionale) con richiami espliciti o impliciti; in particolare, però, il principio di praticabilità tecnologica è espressamente menzionato dall'art. 3 del Regolamento UE 2025/327 («l'accesso è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica...»).

stessi soggetti che le hanno erogate (art. 6, c. 3, decreto 7 settembre 2023)²⁸.

Il Regolamento non prevede direttamente la possibilità che l'interessato si opponga all'inserimento nel sistema della propria cartella clinica elettronica: nondimeno, così come per l'ecosistema nazionale dei dati sanitari (decreto 31 dicembre 2024), le informazioni oggetto di oscuramento non contribuiscono ad alimentare lo spazio virtuale di condivisione. È tuttavia comunque contemplata (art. 10) la possibilità che gli Stati membri riconoscano il diritto (che però dev'essere reversibile) delle persone di precludere l'accesso, tramite i servizi di cui agli artt. 4 e 12, ai propri dati sanitari personali registrati in un sistema di cartelle cliniche elettroniche. Ancora una volta, comunque, il legislatore nazionale sarà libero di limitare il rispetto di tale scelta al ricorrere

²⁸ Sul tema, v. ampiamente P. Ducato-R. Guarda, *Profili giuridici dei "Personal Health Records": l'autogestione dei dati sanitari da parte del paziente tra "privacy" e tutela della salute*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2014, 389; A. Thiene, *Salute, riserbo e rimedio risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 1407; L. Califano, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario*, in *San. Pubbl. priv.*, 2015, 3, 7; S. Coronato, *Gli strumenti necessari al processo di digitalizzazione del S.S.N.*, in *Dir. san. mod.*, 2019, 3, 169; F. Rosa, *The use of IT tools and Artificial Intelligence in the health sector: the patient as a vulnerable subject*, in *Eur. Journ. Priv. Law & Tech.*, 2020, 224; E. Sorrentino-M.T. Guaglianone-E. Cardillo-M.T. Chiaravalloti-A.F. Spagnuolo-G.A. Cavarretta, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2020, 35; L. Ferraro, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *Biomed. Journ.*, 2021, 4, 91; U.C. Restelli-S. Silvola, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in Italia*, in *San. pubbl. priv.*, 2021, 2, 52; A. Rodio, *Nuove tecnologie e digitalizzazione del sistema sanitario*, in *Conc. merc.*, 2021, 211; A. Nicotra-A. Pietroletti, *Tutela della salute, sistemi digitali e privacy*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2022, 283; P. Melpignano, *Il fascicolo sanitario elettronico. Limiti e vantaggi di uno strumento indispensabile nelle attività di prevenzione e cura dei pazienti e di programmazione e distribuzione delle risorse*, in *Rass. dir. farm. sal.*, 2022, 774; N. Posteraro, *Sanità digitale, Fascicolo sanitario Elettronico e PNRR*, in *San. pubbl. priv.*, 2023, 2, 19; F. Valentini, *La sanità digitale tra regolazione, organizzazione amministrativa e azione terapeutica*, in *Munus*, 2023, 449; E. Catelani, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supr. sal.*, 2023, 424; L. Califano, *Il diritto alla salute e la sanità elettronica*, in Califano-Fiorillo-Galli, *La protezione dei dati personali*, cit., 335 s.; C. Silvano, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del fascicolo sanitario elettronico*, in *federalismi.it*, 2023, 26, 228; N. Maccabiani, *Tra coordinamento informatico e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, *ivi*, 12, 251; F.C. Rampulla-G.C. Ricciardi-A. Venturi, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, *ivi*, 2024, 2, 132; D. Calderone-A. Francini, *Innovazioni e sfide della sanità nell'era dei big data e delle nuove tecnologie*, in *San. pubbl. priv.*, 2024, 4, 11; C. Di Costanzo, *La co-regolazione delle nuove tecnologie nel settore della salute: ambiti di applicazione, caratteristiche e prospettive*, in *Oss. fonti*, 2024, 285.

di un'esigenza di tutela inerente a interessi vitali.

La disciplina italiana sull'accesso in emergenza, unitamente alla possibilità, prevista dal legislatore europeo, che gli Stati membri consentano il superamento della limitazione posta dal paziente con la motivazione della salvaguardia dei suoi stessi interessi vitali, offre l'evidenza dell'interconnessione fra le differenti opzioni normative, conseguenti scelte esegetiche e diverse modalità tecniche d'implementazione ²⁹.

L'art. 27-*bis* del decreto 7 settembre 2023 ³⁰ prevede la sospensione dell'accesso in emergenza senza il consenso dell'assistito fino alla realizzazione del profilo sanitario sintetico di cui all'art. 4: tale profilo, concepito come sintesi della storia clinica e delle condizioni di salute del paziente, è destinato, in particolare, a garantire una conoscenza immediata delle informazioni essenziali, a beneficio della continuità e della qualità delle cure necessarie. In ossequio ai principi di proporzionalità e di minimizzazione del trattamento, infatti, l'accesso in emergenza deve riguardare in via prioritaria tale profilo, estendendosi a dati e documenti ulteriori solo se strettamente necessario e purché non sottoposti a misure di oscuramento ³¹.

Ora, il riferimento al paziente che «non abbia espresso il consenso alla

²⁹ Cfr. al riguardo A. Mantelero, *Rilevanza e tutela della dimensione collettiva della protezione dei dati personali*, in *Contr. Impr. Eur.*, 2015, 137; D. Messina, *La tutela della dignità nell'era digitale*, Milano, 2023, 152 ss.; M.G. Peluso, *Intelligenza artificiale e tutela dei dati*, Milano, 2023, 93 ss.; P. Carnovale, *L'interpretazione dell'algoritmo tra oscure variabili computazionali e categorie valoriali*, in C. Perlingieri-I. Martone (a cura di), *Nuove tecnologie e cultura del diritto civile*, Napoli, 2023, 9 ss.; R. Dagostino, *La gestione dei dati nell'era digitale: un difficile bilanciamento fra esigenze di sicurezza, trasparenza e solidarietà*, in *Pers. Amm.*, 2024, 555; L. Magli, *La protezione dei dati personali contro i rischi del digitale*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2025, 401.

³⁰ Art. 27-*bis*, c. 4, decreto 7 settembre 2023: «Nelle more della piena realizzazione del Profilo sanitario sintetico di cui all'art. 4 del presente decreto, l'accesso in emergenza al FSE, previsto all'art. 20 del presente decreto, non è consentito in assenza di consenso dell'assistito alla consultazione dei dati del proprio FSE. Il Profilo sanitario sintetico, per la finalità di cui al presente comma, si considera realizzato in caso di compilazione dello stesso nel 70% dei FSE, come risultante dai relativi indicatori». Al comma precedente, peraltro, il legislatore prevede anche che, «nelle more dell'attuazione della disposizione prevista all'art. 6 del presente decreto, i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari, di cui al comma 1 del medesimo art. 6, non alimentano il FSE».

³¹ Conformemente con le indicazioni fornite dal Garante per la protezione dei dati personali: cfr. il parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), 22 agosto 2022, in *Parere al Ministero della Salute sullo schema di decreto, da adottare...* - Garante Privacy.

consultazione dei dati del proprio FSE», unitamente alla previsione che l'accesso in emergenza è limitato all'ipotesi di incapacità e «fino a quando l'interessato non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo», induce a ritenere che l'autodeterminazione individuale mantenga, comunque, una posizione di prevalenza. La consultazione dei dati risulta, dunque, legittima in assenza di un diniego espresso e al fine di garantire le cure necessarie a una persona in condizioni di incapacità.

In questa prospettiva, allora, il regime transitorio di cui all'art. 27-*bis* non parrebbe rinvenire adeguata giustificazione.

Non può sottacersi, tuttavia, come l'attuale architettura del sistema digitale risulti inidonea a garantire una piena e coerente attuazione dei principi appena richiamati.

In particolare, le impostazioni *privacy* del Fascicolo sanitario elettronico della Regione Lombardia consentono unicamente di «esprimere» il consenso alla consultazione e di «non esprimerlo», laddove quest'ultima opzione parrebbe a tutti gli effetti assimilabile a un rifiuto.

Come già rilevato, l'accesso in emergenza effettuato in violazione di un diniego manifesto e consapevole, nonché in assenza di superiori ragioni di tutela della salute pubblica ³², risulta in evidente contrasto con i principi costituzionali che informano il nostro ordinamento giuridico, primi fra tutti quelli di autodeterminazione e di tutela della dignità umana.

La complessità del quadro sopra delineato, con le incertezze applicative in termini di bilanciamento fra beni che lo contraddistinguono, costituisce un caso paradigmatico e offre un esempio lampante di come la tecnologia non possa più considerarsi alla stregua di mero strumento di attuazione della norma, ormai rappresentando un vero e proprio elemento co-constitutivo della regolazione giuridica.

³² Cfr. A. Busacca, *Trattamento dei dati in situazione di emergenza sanitaria*, in *Sudeuropa*, 2020, 37.

Abstract

L'articolo esamina la tutela del paziente nel nuovo Spazio europeo dei dati sanitari (Reg. UE 2025/327), nel quale la cartella clinica elettronica assume una dimensione interoperabile sovranazionale. In tale quadro, la relazione di cura viene riletta come relazione informativa, fondata su flussi bidirezionali di conoscenza tra medico e paziente e profondamente incisa dalla digitalizzazione.

La distinzione tra inserimento del dato e sua visibilità produce effetti rilevanti sul piano della riservatezza e della qualità dell'assistenza. Pur riconoscendo un diritto di accesso "immediato" ai dati sanitari, il Regolamento ammette limitazioni temporanee giustificate da esigenze di sicurezza del paziente e da considerazioni etiche, che non ripropongono logiche paternalistiche, ma mirano a garantire comunicazioni appropriate e deontologicamente corrette.

Accanto alle limitazioni rimesse alla valutazione del medico, al paziente è riconosciuta la facoltà di oscurare dati nei confronti dei professionisti sanitari, con possibili ricadute sulla prestazione assistenziale. Particolarmente critico appare il regime dell'accesso in emergenza, ove la tutela degli "interessi vitali" può giustificare il superamento dell'oscuramento, sollevando complessi problemi di bilanciamento e di imputazione delle responsabilità. Il confronto con il Fascicolo sanitario elettronico italiano evidenzia, infine, un sistema multilivello e persistenti ambiguità applicative. In conclusione, il saggio mette in luce l'esigenza di una tecnologia eticamente e giuridicamente conforme, nella quale tecnologia e diritto si configurano come dimensioni co-costitutive.

The article examines the protection of patients within the new European Health Data Space (Regulation (EU) 2025/327), in which the electronic health record acquires a cross-border interoperable dimension. Within this framework, the therapeutic relationship is reinterpreted as an informational relationship, grounded in bidirectional flows of knowledge between physician and patient and profoundly shaped by digitalisation.

The distinction between the recording of data and its visibility has significant implications for confidentiality and the quality of care. While the Regulation recognises a right to "immediate" access to health data, it allows for temporary limitations justified by patient safety and ethical considerations. Such limitations do not revive paternalistic logics but are intended to ensure appropriate, personalised and deontologically sound communication.

Alongside limitations subject to the physician's assessment, patients are granted the right to conceal data from healthcare professionals, with potential repercussions for the provision of care. Particularly critical is the regime governing access in emergency situations, where the protection of "vital interests" may justify overriding data concealment, thereby raising complex issues of balancing interests and allocating responsibility. A comparison with the Italian Electronic Health Record ultimately highlights a multi-layered system and persistent interpretative ambiguities. In conclusion, the article brings to light the need for a technology that is ethically and legally compliant, in which law and technology are conceived as co-constitutive dimensions.