

# Lo Spazio europeo dei dati sanitari come “strumento” di rimozione delle disuguaglianze. Prime riflessioni sul Regolamento (UE) 2025/327\*

Lorenzo Sottile\*\*

**SOMMARIO:** 1. Dalla concezione proprietaria all'esaltazione della vocazione solidaristica del dato sanitario elettronico. Le novità e le “radici” del Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari. – 2. Le finalità perequative nella disciplina dell'uso primario dei dati sanitari elettronici. – 3. La “rivoluzione copernicana” dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici. – 4. Le criticità applicative del Regolamento (UE) 2025/327: gli ostacoli alla realizzazione dell'obiettivo perequativo nel settore sanitario.

## ABSTRACT:

Il Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) inaugura un nuovo paradigma nella gestione del dato sanitario elettronico, superando l'approccio proprietario in favore di una valorizzazione della sua vocazione solidaristica. Il contributo ricostruisce le matrici normative dell'EHDS, ne analizza l'impatto sulle diverse declinazioni del diritto alla salute e approfondisce le implicazioni dell'uso primario e secondario dei dati, con particolare attenzione alla funzione perequativa e alla tutela dei diritti fondamentali. In chiusura, si valutano le principali criticità applicative, individuando gli ostacoli al pieno dispiegarsi del potenziale redistributivo del Regolamento.

*Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space (EHDS) marks a paradigm shift in the governance of electronic health data, moving beyond a proprietary approach towards the*

---

\* Il contributo costituisce la rielaborazione dell'intervento svolto durante la quinta conferenza annuale di ICON-S Italia, dedicata a “Lo stato delle transizioni” (Università degli Studi di Trento, 18-19 ottobre 2024) e muove dalle ricerche svolte nell'ambito del PRIN 2020 “Il diritto costituzionale della salute e dell'organizzazione sanitaria dopo l'emergenza della pandemia” (p.i. prof. Renato Balduzzi).

\*\* Dottore di ricerca in Diritto Costituzionale e Pubblico presso l'Università degli Studi di Genova, [lorenzo.sottile@edu.unige.it](mailto:lorenzo.sottile@edu.unige.it)

*enhancement of its solidaristic function. This contribution traces the regulatory roots of the EHDS, examines its impact on the various dimensions of the right to health, and analyses the primary and secondary use of data, with a focus on redistributive aims and the protection of fundamental rights. The final section addresses key implementation challenges, highlighting the obstacles to the full realisation of the Regulation's equity potential.*

## 1. Dalla concezione proprietaria all'esaltazione della vocazione solidaristica del dato sanitario elettronico. Le novità e le "radici" del Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari

La pervasiva diffusione dei processi di digitalizzazione e *datafication*<sup>1</sup> in ogni aspetto della società sta investendo gradualmente anche il settore sanitario, con un evidente impatto sia sulle pratiche cliniche sia sui modelli organizzativi.

Si assiste, da un lato, ad una costante espansione delle tecnologie riconducibili al dominio della c.d. *Digital Health*<sup>2</sup> quali, ad esempio, le cartelle cliniche elettroniche, i sistemi digitali di gestione di informazioni, la telemedicina, le *app* mobili, i dispositivi medici indossabili, impiantabili<sup>3</sup> o ingeribili<sup>4</sup>.

Dall'altro lato, la datificazione della medicina<sup>5</sup> si configura progressivamente come vettore indispensabile per potenziare le capacità predittive, diagnostiche e terapeutiche, nonché per l'ottimizzazione delle attività di prevenzione primaria, secondaria, terziaria e della personalizzazione dell'assistenza sanitaria.

<sup>1</sup> V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*, John Murray Publishers, Londra, 2013, p. 78 hanno introdotto il termine *datafication*, intendendo con esso la conversione di un fenomeno in forma quantificata, affinché possa essere registrato ed analizzato. Secondo U.A. MEJIAS, N. COULDRY, *Datafication*, in *Internet Policy Review: Journal on Internet Regulation*, 2019, vol. 8, n. 4, p. 3, la *datafication* combina due processi: la trasformazione della vita umana in dati attraverso meccanismi di quantificazione e la produzione di differenti forme di valore a partire dai dati.

<sup>2</sup> Considerata da M. OROFINO, *One Digital Health e circolazione dei dati: tra mercato unico e diritti costituzionali*, in *Corti Supreme e salute*, 2025, n. 1, pp. 257 e ss. come l'evoluzione dell'eHealth, poiché non si limita all'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ma si basa sull'intelligenza artificiale e sui *big data* per fornire risposte a questioni che impongono una cooperazione globale.

<sup>3</sup> Sui dispositivi medici si veda F. GENNARI, F. CASAROSA, *La condivisione dei dati nei dispositivi medici connessi (IoMT): tra il Data Act e lo Spazio europeo sui dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2025, n. 1, pp. 667 e ss.

<sup>4</sup> N.K. MANDSBERG ET AL, *Orally ingestible medical devices for gut engineering*, in *Advanced Drug Delivery Reviews*, 2020, pp. 142 e ss.

<sup>5</sup> Dalle analisi contenute nel report dell'Ada Lovelace Institute dell'ottobre 2020 "*The data will see you now. Datafication and the boundaries of health*", è possibile ricondurre la *datafication of health* al processo mediante il quale le attività, i comportamenti e le esperienze degli individui vengono registrati sotto forma di dati quantificati e resi analizzabili in termini di salute.

I notevoli benefici potenziali derivanti da queste evoluzioni scientifiche, soprattutto in termini di presa in carico e cura della persona, rendono tuttavia imprescindibile la predisposizione di un'adeguata architettura di supporto, alla luce dell'enorme quantità di dati che verrà generata e gestita rispetto al passato<sup>6</sup>.

In questo scenario trasformativo si iscrive il Regolamento (UE) 2025/327 (*European Health Data Space Regulation*, d'ora in avanti EHDS)<sup>7</sup>, che mira a rimodellare in modo significativo tutte le declinazioni del diritto alla salute, inteso sia nella sua dimensione individuale sia come interesse della collettività, attraverso l'istituzione dello Spazio europeo dei dati sanitari.

Esso rappresenta il primo spazio comune dei dati in un settore specifico, risultato iniziale e al contempo banco di prova di una più ampia strategia europea<sup>8</sup> che riconosce nella raccolta, nell'elaborazione, nella condivisione e nell'utilizzo del *dato*<sup>9</sup> gli elementi cardine dell'evoluzione dell'Unione in senso digitale nonché della sua affermazione come protagonista nel mercato globale.

Il ruolo centrale assunto dagli attori privati – in particolare dalle c.d. *Big Tech* – nei processi di *datafication* e nello sviluppo esponenziale di sistemi di intelligenza artificiale ha infatti ridimensionato la capacità dell'Unione europea di orientare e “governare” autonomamente le trasformazioni tecnologiche. Pertanto, dinanzi al rischio di una marginalizzazione normativa ed economica, il legislatore sovranazionale ha intrapreso una complessa (re)azione regolatoria volta a ristabilire il primato del diritto, dei valori europei e dei diritti fondamentali.

In tale cornice devono, dunque, essere letti: il *Data Governance Act*<sup>10</sup>, che mira a ridurre il divario digitale e definisce modelli affidabili di condivisione volontaria dei dati, soprattutto da parte delle pubbliche amministrazioni e a fini di interesse generale, introducendo nuove forme di intermediazione fondate sulla fiducia; il *Data Act*<sup>11</sup>, il quale interviene

<sup>6</sup> Così C. SARRA, *Il diritto alla salute nell'era della datafication*, in C. SARRA, A. ZILIO, G. DE BONA, *Diritto alla salute, protezione dei dati personali e intelligenza artificiale*, FrancoAngeli, Milano, 2025, pp. 16-17.

<sup>7</sup> Adottato l'11 febbraio 2025, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 5 marzo 2025 ed entrato in vigore il 25 marzo 2025, con applicazione differita e scaglionata delle sue norme dal 26 marzo 2027 al 26 marzo 2035.

<sup>8</sup> Comunicazione della Commissione europea, 19 febbraio 2020, “Una strategia europea per i dati” (COM(2020) 66). Sufficientemente esplicativo il passaggio di seguito riportato: «L'UE dovrebbe creare un contesto politico attraente, cosicché entro il 2030 la quota dell'UE dell'economia dei dati (dati conservati, elaborati e utilizzati proficuamente in Europa) corrisponda almeno al suo peso economico, non per imposizione ma per scelta. L'obiettivo è creare 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, riducendo nel contempo al minimo la nostra impronta di carbonio e ambientale».

<sup>9</sup> Secondo l'ampia definizione fornita dall'art. 2 sia del *Data Governance Act* che del *Data Act* i dati sono «qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva».

<sup>10</sup> Regolamento (UE) 2022/868.

<sup>11</sup> Regolamento (UE) 2023/2854.

sulla distribuzione dei poteri di accesso e utilizzo dei dati generati dai dispositivi connessi, correggendo gli squilibri tra utenti, produttori e fornitori di servizi digitali; l'*AI Act*<sup>12</sup>, il primo atto normativo al mondo a disciplinare i sistemi di intelligenza artificiale, sviluppato secondo un approccio antropocentrico e *risk-based*.

Nonostante la descritta iperproduzione normativa in materia di dati a livello unionale generi non di rado difficoltà di coordinamento ed integrazione<sup>13</sup>, è proprio su quegli «architravi giuridici»<sup>14</sup> e sull'«asse portante» del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)<sup>15</sup> che poggia il Regolamento EHDS, contribuendo a consolidarne e specializzarne l'applicazione nel settore sanitario.

Eppure, giova premettere che il più recente Regolamento si distingue da quelli precedenti per il peculiare assetto del rapporto tra diritto e tecnologia che delinea. Se, nei casi precedenti, la risposta dell'UE era stata approntata tardivamente nel tentativo di arginare o riequilibrare processi evolutivi già affermatasi al di fuori di una regia giuridica unitaria, con l'EHDS si assiste ad un'inversione di paradigma.

In una prospettiva inedita, qui è il diritto ad anticipare – per quanto possibile – e disciplinare *ex ante* l'impiego e la circolazione della nuova categoria dei dati sanitari elettronici<sup>16</sup>, al fine di “forzare” la transizione digitale in funzione dei benefici attesi per la collettività. Tali dati non sono, dunque, destinatari di una regolazione *ex post*, ma assumono piuttosto il ruolo di elementi strutturali su cui edificare, in via programmatica, una futura “Unione europea della salute”.

Questo progetto viene promosso attraverso la creazione di un “ecosistema” di diritti, la definizione di *standard* comuni di accessibilità, interoperabilità e sicurezza nonché la predisposizione di infrastrutture tecniche che si snodano a partire dalla digitalizzazione dei dati sanitari. L'impianto così tracciato dall'atto normativo può rendere, quindi, possibile l'utilizzo e il riutilizzo dei dati sanitari elettronici tanto per finalità di cura quanto per scopi di rilevanza pubblica, quali la ricerca scientifica, l'innovazione terapeutica, la pianificazione delle politiche sanitarie, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per

<sup>12</sup> Regolamento (UE) 2024/1689.

<sup>13</sup> Di notevole supporto, in tal senso, le risposte della Commissione europea alle *Frequently Asked Questions on the European Health Data Space*, pp. 40 e ss. e il commento fornito da A. MICHINELLI, *EHDS: le FAQ della Commissione UE chiariscono la strada, ma il viaggio è ancora lungo*, in *cybersecurity360.it*, 17 marzo 2025.

<sup>14</sup> In questi termini, L. BOLOGNINI, S. ZIPPONI, *Prospettive future in sanità: Lo Spazio europeo dei dati sanitari e regolazione dei dati sintetici*, in L. BOLOGNINI, S. ZIPPONI (a cura di), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Milano, Giuffrè, 2024, p. 262.

<sup>15</sup> Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>16</sup> Definiti all'art. 2 EHDS, par. 2, lett. c) come l'insieme dei dati elettronici personali, ossia «i dati relativi alla salute e i dati genetici che sono trattati in formato elettronico» (art. 2 EHDS, par. 2, lett. a)) e dei dati elettronici non personali, cioè «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 («interessato»), sia i dati che non si sono mai riferiti a un interessato» (art. 2 EHDS, par. 2, lett. b)).

quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative<sup>17</sup>.

Tali coordinate d'intervento si articolano intorno all'uso *primario* e all'uso *secondario* dei dati sanitari elettronici, veri e propri cardini dell'EHDS a cui sono dedicati rispettivamente il Capo II e il Capo IV.

Con il primo uso menzionato si intende «il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso»<sup>18</sup>.

Il secondo, invece, fa riferimento al trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità di pubblico interesse indicate nell'art. 53 EHDS, differenti da quelle iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti<sup>19</sup>.

L'aspetto più rilevante che emerge dallo studio dell'atto normativo è il netto *favor* nei confronti dell'uso secondario, il quale consente di cogliere appieno la portata innovativa e, per certi versi, “rivoluzionaria” del Regolamento (UE) 2025/327. Quest'ultimo, infatti, valorizza la dimensione solidaristica del dato sanitario elettronico, riconoscendo ad essa una posizione preminente rispetto alla titolarità individuale. Da tale mutamento di prospettiva discende il superamento di una concezione proprietaria del dato sanitario, fondata prevalentemente sull'autodeterminazione informativa dell'interessato e sul consenso<sup>20</sup>, a favore di un assetto che ne prioritizza la circolazione e il riutilizzo per il perseguimento di interessi pubblici strutturalmente connessi alla tutela della salute collettiva.

Al fine di comprendere in modo puntuale il cambiamento radicale che inaugura l'EHDS, è opportuno soffermarsi in via preliminare sulle peculiarità che contraddistinguono i dati afferenti alla salute. La loro natura intrinsecamente “ipersensibile” impone, infatti, stringenti vincoli di trattamento, ma al contempo ne rivela una ontologica connotazione sociale. Si tratta di dati che, per un verso, richiedono un elevato livello di protezione, in quanto sono «espressivi della più autentica essenza della privacy: del corpo, delle sue patologie, delle sue carenze, delle sue irregolarità e per questo suscettibili di esporre il singolo alle più meschine discriminazioni, stigmatizzazioni, classificazione»<sup>21</sup>.

<sup>17</sup> Le finalità menzionate sono esplicitate già nel Considerando (1) EHDS.

<sup>18</sup> Cfr. Art. 2 EHDS, par. 2, lett. d).

<sup>19</sup> Cfr. Art. 2 EHDS, par. 2, lett. e).

<sup>20</sup> Come risulta dalla Direttiva 95/46/CE e, in misura più attenuata, dal Regolamento (UE) 2016/679.

<sup>21</sup> Colpiscono per la loro adeguatezza ed efficacia espressiva, le parole pronunciate da Pasquale Stanzone, Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, nell'intervento intitolato “Sicurezza del dato sanitario e condivisione” al XIV Congresso Nazionale SIHTA 2021. Già nel 2002, l'allora Presidente dell'*Authority* Stefano Rodotà, nel discorso tenuto in occasione della Relazione annuale, aveva raccomandato una particolare attenzione ai dati sulla salute, in quanto «colgono la persona nei momenti di massima fragilità, rivelano la debolezza del corpo».

Per altro verso, tali dati manifestano una vocazione pubblica, che si esprime nella possibilità della loro circolazione e impiego non solo per il miglioramento dell'assistenza individuale, ma anche – e soprattutto – per la realizzazione di obiettivi nell'ambito della salute collettiva, in particolare attraverso la ricerca scientifica, la programmazione delle politiche sanitarie e la raccolta statistica.

Le due “anime” dei dati sanitari sono state costantemente considerate dal legislatore europeo nei principali regolamenti in materia di protezione dei dati sin dagli anni Novanta, benché inquadrate in maniera differente a seconda del contesto tecnologico e politico d'intervento.

Si è così progressivamente delineata una traiettoria evolutiva che, muovendo da una concezione essenzialmente «difensiva»<sup>22</sup> del dato – specialmente sanitario – propria della Direttiva 95/46/CE, giunge, con il GDPR, ad un temperamento della visione dominicale<sup>23</sup>, mediante la valorizzazione congiunta dei diritti dell'interessato sul controllo dei propri dati e delle esigenze connesse all'interesse pubblico e alla ricerca. Tale parabola trova, ora, un punto d'approdo nel Regolamento EHDS, ove viene esplicitata la consapevolezza che la disponibilità e la condivisione su larga scala di dati sanitari elettronici costituiscono i presupposti dell'effettività di diritti fondamentali e di interessi costituzionalmente garantiti, tra cui il diritto alla salute<sup>24</sup>.

Nell'impianto della Direttiva 95/46/CE emergeva chiaramente la prevalenza dell'obiettivo di protezione dell'individuo rispetto al riuso e alla circolazione dei dati personali, in un momento storico in cui si era sviluppata una concezione della riservatezza “pura” ed escludente. I dati relativi alla salute – genericamente enunciati, ma non definiti – erano collocati nell'art. 8, par. 1 tra quelli che venivano usualmente qualificati come “dati sensibili”<sup>25</sup>, sottoposti perciò al divieto di trattamento. Per l'ambito che qui rileva, erano però previste sparute eccezioni, oltre al consenso della persona interessata<sup>26</sup>: la salvaguardia dell'interesse vitale della persona interessata o di un terzo nel caso in cui la persona interessata è nell'incapacità fisica o giuridica di dare il proprio consenso<sup>27</sup>; la necessità di prevenzione, diagnostica medica, somministrazione di cure, gestione di centri di cura e quando il trattamento di quei dati viene effettuato da un professionista in campo sanitario soggetto al segreto professionale sancito dalla legislazione nazionale<sup>28</sup>.

<sup>22</sup> Così M. OROFINO, *One Digital Health e circolazione dei dati*, cit., p. 261.

<sup>23</sup> Significativa l'espressione richiamata da G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2021, n. 3, p. 1399.

<sup>24</sup> Più ampie le considerazioni di M. OROFINO, *One Digital Health e circolazione dei dati*, cit., p. 260, che si estendono anche alla tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e degli animali.

<sup>25</sup> Insieme ai dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, i dati relativi alla vita sessuale.

<sup>26</sup> Art. 8, par. 2, lett. a) Direttiva 95/46/CE.

<sup>27</sup> Art. 8, par. 2, lett. c) Direttiva 95/46/CE.

<sup>28</sup> Art. 8, par. 3 Direttiva 95/46/CE.



Con l'adozione del GDPR avviene un importante “cambio di passo”. Sebbene sia ancora centrale il consenso ai fini del trattamento, fin dal Considerando 4 viene affermato che «il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio dell'uomo» e che il diritto alla protezione dei dati personali «non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali». Questa “apertura” si riflette in maniera evidente sul trattamento delle categorie particolari di dati *ex art. 9*, tra cui rientrano anche i dati genetici e i dati relativi alla salute, definiti per la prima volta proprio in questo Regolamento. Se per i primi la nozione appare più ristretta<sup>29</sup>, la configurazione dei dati relativi alla salute come «dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute»<sup>30</sup> risulta particolarmente ampia<sup>31</sup>. Ad ogni modo, entrambe le tipologie di dati sono ricomprese tra quelle per cui vige, di regola, il divieto di trattamento; rispetto all'art. 8 della Direttiva del 1995, aumentano, però, le eccezioni<sup>32</sup> quando sussistono, ad esempio, finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (art. 9, par. 2, lett. h)); per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici (art. 9, par. 2, lett. i)); a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (art. 9, par. 3, lett. i), scopi a cui guarda con favore il GDPR, alla luce del complesso di deroghe e garanzie per essi previste ai sensi dell'art. 89 che lascia intendere il cambio di prospettiva del GDPR<sup>33</sup>.

<sup>29</sup> L'art. 4, n. 13 GDPR definisce i dati genetici come ossia «dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione»

<sup>30</sup> Art. 4, n. 15 GDPR.

<sup>31</sup> Il Considerando (35) GDPR specifica che «nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro».

<sup>32</sup> Sul rapporto regola-eccezione *ex art. 9* GDPR si veda 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*, Jovene, Napoli, 2023, pp. 7 e ss.

<sup>33</sup> Per un approfondimento sul tema, F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, n. 1, pp. 71 e ss.

Non deve dunque sorprendere che la costante ricerca di un equilibrio tra il diritto alla protezione dei dati sanitari e la tutela del diritto alla salute abbia condotto, nel quadro dell'EHDS, alla liceità e all'automatismo dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, secondo un'impostazione che ancora il dato alla sua dimensione digitale, al fine di ampliarne l'ambito oggettivo e di uniformarne il trattamento nei diversi ordinamenti nazionali, tanto per finalità di cura quanto per scopi di interesse pubblico.

Un simile disegno, ambizioso e quasi utopico, risulta rafforzato dalla scelta della fonte regolamentare, funzionale alla costruzione di un impianto giuridico direttamente applicabile e immediatamente vincolante nei singoli Stati membri.

L'esigenza di armonizzazione dimostra, infatti, la reazione alle debolezze delle competenze eurounitarie in materia di salute<sup>34</sup> e si pone come risposta strutturale a tre grandi criticità emerse negli ultimi anni: la lezione della pandemia da COVID-19, che ha reso evidenti le tragiche conseguenze del mancato coordinamento tra Stati, specialmente nella raccolta e nella condivisione dei dati sanitari; i limiti applicativi e attuativi della Direttiva (UE) 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, spesso rimasta inattuata o disattesa<sup>35</sup>; le persistenti frammentazioni normative tra gli ordinamenti nazionali, ostacolo all'integrazione dei sistemi sanitari europei.

In tale prospettiva, l'istituzione dello Spazio europeo dei dati sanitari si propone come "strumento" giuridico idoneo a rimuovere – o quantomeno ad attenuare – le disparità socioeconomiche che attraversano il diritto alla salute nei diversi contesti nazionali.

La dimensione solidaristica che informa l'EHDS si traduce, in ultima istanza, in un rinnovato impegno per la realizzazione del principio di eguaglianza nell'accesso alle cure e nella presa in carico sanitaria, tra gli Stati membri e all'interno degli stessi, rendendo lo Spazio europeo dei dati sanitari un potenziale fattore di giustizia sociale.

Ciononostante, l'inevitabile distribuzione disomogenea delle risorse economiche e delle competenze tecniche genera, nel territorio dell'Unione, dinamiche differenziate nello sviluppo del progresso tecnologico, spesso in contrasto con il progetto egualitario del Regolamento (UE) 2025/327.

Si dovrà, dunque, procedere, all'analisi degli strumenti previsti dall'EHDS per garantire un esercizio più equo ed effettivo del diritto alla salute, sia a livello nazionale che europeo,

<sup>34</sup> Ben evidenziate da D. MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure? La direttiva sull'assistenza transfrontaliera tra obiettivi ambiziosi e debolezze competenziali dell'Unione*, in *Corti Supreme e salute*, 2022, n. 1, pp. 230 e ss. che le inserisce all'interno di un più ampio discorso sulla permanenza di una «logica pressoché esclusivamente nazionale nelle politiche di welfare e nella marginalità di una piena cittadinanza sociale europea». Sulla stessa linea, ma con toni più marcati e «vivaci», G.F. MANCINI, *L'incidenza del diritto comunitario sul diritto del lavoro degli Stati membri*, in *Rivista di diritto europeo*, 1989, n. 1, p. 7, che aveva accusato l'Unione Europea di «frigidità» sociale.

<sup>35</sup> Sul punto, di nuovo D. MORANA, *Verso un diritto eurounitario alle cure?*, cit., pp. 235 e ss. e G. BOGGERO, *Gli ostacoli alla mobilità sanitaria transfrontaliera in Italia*, in *Corti Supreme e salute*, 2018, n. 2, pp. 401 e ss., quest'ultimo soprattutto in relazione al recepimento della Direttiva (UE) 2011/24 nell'ordinamento italiano.



al fine di provare a comprendere se potrà risultare prevalente lo spirito perequativo o l'accentuazione delle disuguaglianze preesistenti.

## 2. Le finalità perequative nella disciplina dell'uso primario dei dati sanitari elettronici

Sebbene sia stata precedentemente evidenziata la carica innovativa dell'“impronta” solidaristica insita nell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, l'innalzamento del livello della salute collettiva non può che fondarsi, anzitutto, sul miglioramento della salute individuale.

Un primo passo in tale direzione è rappresentato dall'introduzione della categoria del dato sanitario elettronico, la quale comporta l'attivazione degli Stati membri nella conversione in formato digitale dei dati relativi alla salute e dei dati genetici. Tale operazione, benché lunga e complessa, disvela chiaramente due profili di matrice perequativa, confermando l'obiettivo dichiarato dell'EHDS di rimuovere – o quantomeno attenuare – le disparità socioeconomiche.

Da un lato, la digitalizzazione determina il superamento della documentazione sanitaria in formato cartaceo. Infatti, il sistema analogico presenta numerosi limiti, ostativi all'aspirazione di eguaglianza in ambito sanitario. Basti pensare agli oneri economici connessi alla conservazione fisica dei documenti, al rischio di smarrimento delle informazioni cliniche, alla difficoltà per il paziente di ricostruire e comunicare la propria anamnesi in occasione di nuove prestazioni mediche, nonché le menomazioni del diritto alle cure che potrebbero derivare dall'esercizio del diritto di circolazione nel territorio nazionale ed europeo.

Dall'altro lato, il Regolamento (UE) 2025/327 riconosce un ampio catalogo di diritti soggettivi alle persone fisiche, attivabili esclusivamente in relazione all'uso primario dei propri dati sanitari elettronici. Tale uso, definito all'art. 2, par. 2, lett. a) EHDS, consiste nel trattamento dei dati medesimi al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso.

L'uso primario riflette, dunque, un'impostazione marcatamente individualistica, ove il soggetto mette a disposizione i propri dati sanitari elettronici nella prospettiva di ricevere prestazioni sanitarie personalizzate, più tempestive ed efficaci.

All'interno di un sistema armonizzato di cartelle cliniche elettroniche, regole comuni e meccanismi di coordinamento, nonché tramite il funzionamento di un'infrastruttura transfrontaliera dedicata all'uso primario, le persone fisiche possono esercitare una serie di diritti che si rivelano strumentali alla riduzione delle disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari e nel godimento effettivo del diritto alle cure, generando così un impatto positivo sullo stato di salute individuale.

Merita particolare attenzione, per la prospettiva d'indagine adottata nel presente contributo, il diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali rientranti nelle categorie prioritari-

rie di cui all'art. 14 EHDS<sup>36</sup>. Superando la formulazione più limitata dell'“omonimo” all'art. 15 GDPR<sup>37</sup>, l'art. 3 del Regolamento (UE) 2025/327 riconosce un diritto di accesso ai dati sanitari elettronici immediato<sup>38</sup>, gratuito e in un formato facilmente leggibile, unitamente alla possibilità di scaricare senza oneri una copia elettronica dei propri dati.

Alla luce di tali previsioni, nonché della predisposizione di servizi di accesso<sup>39</sup> e di delega espressamente calibrati per garantire la fruibilità da parte di persone con disabilità, gruppi vulnerabili o soggetti con scarsa alfabetizzazione digitale (art. 4, par. 5 EHDS), emergono con chiarezza i profili di equità che caratterizzano la disciplina dell'uso primario del dato sanitario elettronico.

Nella stessa ottica di rimozione degli ostacoli di natura sociale ed economica, e in questo caso anche spaziali, si colloca il diritto alla portabilità dei dati sanitari elettronici, strumentale alla piena realizzazione della continuità dell'assistenza sanitaria. Ai sensi dell'art. 7 EHDS, infatti, quando le persone fisiche decidono di concedere accesso ai propri dati a un diverso professionista sanitario, ovvero chiedono a un prestatore di assistenza sanitaria di trasmettere tali dati ad altro prestatore, non devono sussistere impedimenti: la trasmissione deve avvenire in modo immediato, gratuito e privo di ostacoli tecnici o amministrativi. Accanto ai diritti maggiormente votati all'eliminazione delle disparità esistenti nel settore sanitario sul piano nazionale ed europeo, il Regolamento EHDS contempla diritti ulteriori, orientati al bilanciamento tra la massima condivisione e il controllo dei dati sanitari elettronici da parte delle persone fisiche<sup>40</sup>: il diritto di inserire informazioni nella propria cartella clinica, purché chiaramente distinguibili da quelle caricate dal professionista sanitario (art. 5 EHDS); il diritto di rettifica (art. 6 EHDS), agevolato dalla subitanità con cui si accede ai propri dati; il diritto di limitare l'accesso dei professionisti sanitari alla totalità o parte dei dati sanitari elettronici, senza che la restrizione risulti ad essi visibile (art. 8 EHDS); il diritto di essere informati su ogni accesso ai propri dati (art. 9 EHDS); e, soprattutto, il diritto di *opt-out*, ossia di esclusione dei professionisti sanitari dall'uso primario dei propri dati sanitari elettronici tramite i servizi di accesso predisposti (art. 10 EHDS). Quest'ultimo

<sup>36</sup> Il par. 1 dell'art. 14 EHDS individua, pur riconoscendo la possibilità per gli Stati membri di estendere l'accesso ad ulteriori categorie, i seguenti tipi di dati sanitari elettronici prioritari: a) i profili sanitari sintetici dei pazienti; b) le prescrizioni elettroniche; c) le dispensazioni elettroniche; d) gli esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini; e) i risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; e f) le lettere di dimissione.

<sup>37</sup> In questi termini M.R. NUCCIO, *Digitalizzazione e circolazione dei dati sanitari*, in *Tecnologie e Diritto*, 2023, n. 2, 361. C. SARRA, *Il diritto alla salute nell'era della digitalizzazione*, cit., 33 ha preferito parlare, invece, di potenziamento di un diritto già disciplinato all'interno del GDPR.

<sup>38</sup> Subito dopo la registrazione in formato elettronico, ad opera dei prestatori di assistenza sanitari, all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, prevista all'art. 13, par. 1 EHDS.

<sup>39</sup> Ad esempio, un portale o un'applicazione per dispositivi mobili (art. 2, par. 2, lett. h) EHDS). C. PERLINGIERI, A. COCCO, *'Primary' and 'Secondary' Use of Electronic Health data*, in *The Italian Law Journal*, 2024, n. 1, p. 275-276 sottolineano l'importanza strategica di sistemi interoperabili protetti da solide misure di sicurezza per i servizi di assistenza sanitaria.

<sup>40</sup> M. OROFINO, *One Digital Health e circolazione dei dati*, cit., pp. 271-272.

diritto non costituisce una previsione vincolante a livello unionale, ma è rimesso alla discrezionalità dei singoli Stati membri, i quali possono decidere di recepirlo nelle rispettive legislazioni nazionali, purché ne garantiscano la reversibilità.

Tale impostazione rischia, tuttavia, di introdurre ulteriori elementi di frammentazione normativa all'interno dell'Unione, indebolendo la coerenza del quadro europeo e la stessa portata perequativa del Regolamento. In ogni caso, la facoltà di *opt-out* incontra un limite esplicito: non può essere esercitata nei casi in cui il trattamento sia necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un terzo, laddove l'interessato si trovi nell'impossibilità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso, come previsto dall'art. 9, par. 2, lett. c) GDPR.

Il Capo II del Regolamento EHDS si chiude con gli artt. 23 e 24, dedicati alla piattaforma centrale di interoperabilità per la sanità digitale MyHealth@EU, destinata a facilitare lo scambio transfrontaliero dei dati sanitari elettronici mediante i punti di contatto nazionali degli Stati membri.

Tale infrastruttura non è una novità assoluta nel panorama europeo, essendo già stata introdotta – su base facoltativa – dalla Direttiva 2011/24/UE. Tuttavia, l'assenza di un obbligo generalizzato ne aveva compromesso l'effettività, giustificando oggi la scelta del legislatore europeo di renderne obbligatorio l'utilizzo nell'ambito dello Spazio europeo dei dati sanitari. Una scelta tutt'altro che neutra, giacché «la disponibilità di un'infrastruttura adeguata, resiliente ed interoperabile non è solo una questione tecnica, ma un passo fondamentale per rispettare il principio di uguaglianza»<sup>41</sup>.

Ai sensi dell'art. 24 EHDS, la piattaforma potrà essere impiegata anche per l'erogazione di servizi supplementari, come la sanità mobile, servizi a sostegno della sanità pubblica e della vigilanza della sanità pubblica, ma soprattutto la telemedicina, espressamente riconosciuta dal Considerando (28) come uno strumento chiave per garantire l'accesso all'assistenza sanitaria, rafforzare la libera circolazione dei cittadini europei e ridurre le disuguaglianze sanitarie.

### 3. La “rivoluzione copernicana” dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici

La portata maggiormente dirompente del Regolamento (UE) 2025/327 può essere colta, senza dubbio, nella disciplina dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici. Tale utilizzo, lungi dall'essere configurato come un'eccezione circoscritta e subordinata a rigorosi requisiti di liceità e a finalità specificamente determinate – come accade nel regime del GDPR con riferimento ai dati relativi alla salute e ai dati genetici –, viene invece riconosciuto

<sup>41</sup> Così, nella riflessione di M. OROFINO, *One Digital Health e circolazione dei dati*, cit., p. 260.

quale funzione ordinaria e strutturale del dato sanitario elettronico, pienamente inserito all'interno di un ecosistema digitale europeo orientato alla valorizzazione solidaristica delle informazioni sanitarie.

L'EHDs inaugura, così, una "rivoluzione copernicana" nella gestione dei dati sanitari elettronici, attraverso la ridefinizione del perimetro dell'utilizzabilità dei medesimi per fini ulteriori rispetto a quelli per cui sono stati originariamente raccolti o prodotti. Dunque, tali scopi non coincidono più esclusivamente con la presa in carico e la cura del singolo paziente, e trovano ora fondamento negli interessi pubblici confluiti nel catalogo dell'art. 53, par. 1 EHDS: a) pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro, come nel caso delle attività per la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, della sorveglianza della sanità pubblica o delle attività per la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, inclusa la sicurezza dei pazienti, e di medicinali o dispositivi medici; b) definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario o dell'assistenza affinché svolgano i compiti definiti nei rispettivi mandati; c) statistiche quali definite all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) n. 223/2009, come le statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione, relative al settore sanitario o dell'assistenza; d) attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; e) ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari, tra cui: i) attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi; ii) attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale<sup>42</sup>; f) miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria sulla base dei dati sanitari elettronici di altre persone fisiche.

Tale riconfigurazione si salda con l'affermazione, contenuta nel Considerando (53), secondo cui la disponibilità e l'utilizzabilità dei dati sanitari elettronici per usi secondari può contribuire sensibilmente al miglioramento della ricerca, della qualità dell'assistenza sanitaria e, più in generale, al benessere complessivo della società.

L'ampiezza dell'elenco di finalità enunciate all'art. 53 EHDS palesa che l'uso secondario dei dati sanitari elettronici sia concepito quale strumento privilegiato per l'attuazione di

<sup>42</sup> Degno di nota il riferimento all'attività di addestramento prova e valutazione degli algoritmi e dei sistemi di Intelligenza artificiale, il cui sviluppo costituzionalmente orientato potrebbe condurre agli esiti descritti da F. MORGANTI, *Intelligenza artificiale costituzionalmente orientata come veicolo positivo di eguaglianza: algoritmi "riparativi" e programmazione sanitaria*, ...

politiche solidaristiche e perequative a livello unionale. Tuttavia, la realizzazione concreta di un simile progetto richiede la disponibilità di ingenti volumi di dati, necessariamente aggiornati, completi e di elevata qualità. In questa prospettiva, l'art. 51 EHDS individua le categorie minime di dati sanitari elettronici che i titolari dei dati – ossia soggetti pubblici o privati coinvolti nell'erogazione di prestazioni sanitarie o assistenziali, nella gestione amministrativa dei sistemi sanitari o nello sviluppo di prodotti o servizi destinati al settore – sono obbligati a rendere disponibili per finalità di riutilizzo<sup>43</sup>.

Al contempo, la disciplina sull'uso secondario non sottovaluta i rischi potenzialmente derivanti da un'eccessiva disponibilità di dati, specie se impiegati in modo da esacerbare – anziché ridurre – le disuguaglianze esistenti. Per questo motivo l'art. 54 EHDS vieta espressamente l'uso secondario dei dati sanitari elettronici se impiegato per: a) adottare decisioni pregiudizievoli per una persona fisica o un gruppo di persone fisiche sulla base dei loro dati sanitari elettronici; b) adottare decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche, per quanto riguarda offerte di lavoro, offrire condizioni meno favorevoli nella fornitura di beni o servizi, compresa l'esclusione di tali persone o gruppi dal beneficio di un contratto di assicurazione o di credito, la modifica dei loro contributi e premi assicurativi o le condizioni dei prestiti, o adottare altre decisioni, in relazione a una persona fisica o a un gruppo di persone fisiche, che risultino in una discriminazione nei loro confronti sulla base dei dati sanitari ottenuti; c) svolgere attività pubblicitarie o di marketing; d) sviluppare prodotti o servizi in grado di danneggiare le persone, la sanità pubblica o la società in generale, quali droghe illecite, bevande alcoliche, prodotti del tabacco e della nicotina, armi o prodotti o servizi concepiti o modificati in modo da creare dipendenza, violare l'ordine pubblico o la moralità o causare un rischio per la salute umana; e) svolgere attività in contrasto con le disposizioni etiche a norma del diritto nazionale. Inoltre, a presidiare i confini della lecita riutilizzabilità dei dati sanitari elettronici e ad impedire violazioni dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui, intervengono meccanismi di *governance* incentrati sui compiti assegnati agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari elettronici, designati dagli Stati membri ai sensi dell'art. 55 EHDS. Tra i poteri più rilevanti attribuiti a questi organismi, figurano la decisione in merito alle domande di accesso ai dati sanitari (art. 67 EHDS) e all'eventuale rilascio dell'autorizzazione (art. 68 EHDS); alle richieste di dati sanitari *ex art.* 69 EHDS; il monitoraggio e la sorveglianza del rispetto degli obblighi previsti dal Regolamento in capo ai titolari (art. 60

<sup>43</sup> Nell'elenco dell'art. 51, par. 1 EHDS si segnalano: i dati sanitari elettronici provenienti da cartelle cliniche elettroniche; i dati su fattori con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti socioeconomici, ambientali e comportamentali della salute; i dati aggregati sulle esigenze di assistenza sanitaria, sulle risorse assegnate all'assistenza sanitaria, sulla prestazione di assistenza sanitaria e sul suo accesso, sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul suo finanziamento; i dati sugli agenti patogeni che incidono sulla salute umana; i dati genetici, epigenomici e genomici umani; i dati sanitari elettronici personali generati automaticamente mediante dispositivi medici; i dati provenienti dalle applicazioni per il benessere; dati sanitari provenienti da biobanche e banche dati associate; i dati provenienti da sperimentazioni cliniche, studi clinici, indagini cliniche e studi delle prestazioni. Su quest'ultima categoria, si legga il contributo di C. PERLINGIERI, A. COCCO, *'Primary' and 'Secondary' Use of Electronic Health data*, cit., pp. 281 e ss.

EHDS) e agli utenti dei dati sanitari, tra cui si segnala, per questi ultimi, il divieto di reidentificare le persone fisiche a cui si riferiscono i dati richiesti, forniti in forma anonimizzata o pseudonimizzata (art. 61 EHDS).

In un quadro di condivisione quasi “totale” dei dati sanitari elettronici per l’uso secondario – seppur con le garanzie e i meccanismi di protezione illustrati –, l’art. 71, par. 1 EHDS sembra voler riaffermare uno spazio di autonomia decisionale dell’individuo, attribuendogli il diritto di escludere il trattamento dei dati sanitari elettronici che lo riguardano per l’uso secondario in ogni momento e senza dover motivare la scelta, ferma restando la reversibilità di tale diritto. Tuttavia, le eccezioni rispetto al diritto di *opt-out*<sup>44</sup>, la cui determinazione è rimessa alla discrezionalità degli Stati membri, depotenziano notevolmente tale diritto, spostando nuovamente il baricentro dell’uso secondario verso una prospettiva solidaristica del dato sanitario elettronico.

Infine, come per l’uso primario, anche qui è prevista l’istituzione di un’infrastruttura transfrontaliera per l’uso secondario, HealthData@EU, al fine di garantire l’effettiva circolazione dei dati sanitari elettronici per le finalità di cui all’art. 53, par. 1 EHDS, l’interoperabilità, la sicurezza e il coordinamento tra gli organismi responsabili dell’accesso designati nei diversi Stati membri, con l’obiettivo di promuovere la creazione di un ecosistema volto all’attenuamento delle vulnerabilità sanitarie esistenti.

#### 4. Le criticità applicative del Regolamento (UE) 2025/327: gli ostacoli alla realizzazione dell’obiettivo perequativo nel settore sanitario

Nonostante l’ambiziosa architettura tracciata dal Regolamento (UE) 2025/327, il percorso verso uno Spazio europeo dei dati sanitari effettivamente strumentale alla riduzione delle disuguaglianze socioeconomiche nel settore sanitario presenta ancora numerosi ostacoli e rilevanti criticità. Alcune di esse derivano dalla complessità tecnica e giuridica del disegno europeo; altre, invece, riflettono l’asimmetria dei sistemi sanitari degli Stati membri e le difficoltà di coordinamento nel recepimento delle norme.

<sup>44</sup> Cfr. Art. 71, par. 4: «A titolo di eccezione rispetto al diritto di esclusione previsto al paragrafo 1, uno Stato membro può prevedere nel proprio diritto nazionale un meccanismo per rendere disponibili i dati per i quali è stato esercitato il diritto di esclusione, a condizione che siano rispettate tutte le condizioni seguenti: a) la domanda di accesso ai dati sanitari o la richiesta di accesso ai dati sanitari è presentata da un ente pubblico o da un’istituzione, un organo o un organismo dell’Unione che dispone di un mandato per svolgere compiti nel settore della sanità pubblica, o da un altro soggetto incaricato di svolgere compiti pubblici nel settore della sanità pubblica, o che agisce per conto di un’autorità pubblica o da essa incaricato, e il trattamento di tali dati è necessario per una delle finalità seguenti: i) le finalità di cui all’articolo 53, paragrafo 1, lettere a), b) e c); ii) la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico; b) tali dati non possono essere ottenuti con mezzi alternativi in modo tempestivo ed efficace in condizioni equivalenti; c) il richiedente di dati sanitari ha fornito la giustificazione di cui all’articolo 68, paragrafo 1, lettera g), o all’articolo 69, paragrafo 2, lettera g).»



Una prima perplessità riguarda il ricorso agli atti di esecuzione e di normazione secondaria che la Commissione europea dovrà adottare per completare il quadro regolamentare. La mancanza, al momento, di tali atti impedisce una piena valutazione dell'impatto dell'EHDS e rischia di lasciare ampi margini di discrezionalità agli Stati membri, evocando in controluce le problematiche emerse nell'attuazione della Direttiva 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'esperienza dimostra infatti che, in assenza di un sistema vincolante e tecnicamente supportato, le norme europee possono rimanere in larga parte inattuata, soprattutto laddove esigano profonde riforme organizzative.

Un'altra problematica a venire in rilievo riguarda la questione dell'interoperabilità. La barriera linguistica e l'eterogeneità dei formati informatici utilizzati nei diversi contesti nazionali impongono uno sforzo ulteriore di standardizzazione non solo tecnologica, ma anche sintattica, semantica e contestuale<sup>45</sup>.

Ulteriori criticità derivano dal rischio di re-identificazione degli interessati, nonostante le garanzie offerte dalla pseudonimizzazione e dall'anonimizzazione. In realtà, la disciplina sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici si fonda sull'assunto di una desoggettivizzazione effettiva del dato; ciononostante, la crescente capacità delle tecniche di correlazione può vanificare le misure di tutela previste, rendendo opportuna una riflessione sul livello di protezione realmente assicurato alle persone fisiche.

Non trascurabile, inoltre, il tema dell'entrata in vigore differita: il Regolamento EHDS verrà implementato gradualmente, secondo una scansione temporale che si protrarrà fino a dieci anni dalla sua entrata in vigore. Una tale dilazione, sebbene giustificata dall'estrema complessità dell'adeguamento richiesto, rischia però di risultare poco compatibile con i rapidi cambiamenti della società digitale.

Ancora più gravosa appare la questione delle risorse finanziarie. L'attuazione del Regolamento EHDS presuppone ingenti investimenti in infrastrutture digitali, *cybersecurity*, formazione del personale sanitario e alfabetizzazione digitale della popolazione. In tal senso, l'EHDS potrebbe configurarsi come una prova di tenuta della stessa Unione europea: un banco di verifica della sua capacità di agire come soggetto coeso e solidale, capace di emanciparsi dalla sua originaria vocazione economica per svolgere funzioni autenticamente sociali. Tuttavia, l'assenza, ad oggi, di un piano organico di finanziamento coordinato a livello europeo rende incerto l'esito di tale “scommessa”, aggravato dal contemporaneo aumento delle spese militari e degli investimenti in difesa.

L'infausto esito potrebbe, dunque, essere quello di un Regolamento “manifesto”, ambizioso nelle premesse ma debole negli strumenti applicativi. In assenza di un'azione perfettamente sinergica da parte della Commissione europea e degli Stati membri – i quali dovranno riformare profondamente i propri sistemi sanitari sotto il profilo organizzativo, infrastrutturale e giuridico– vi è il pericolo che la transizione digitale possa addirittura pro-

<sup>45</sup> Come evidenziato da L. BOLOGNINI, S. ZIPPONI, *Prospettive future in sanità: Lo Spazio europeo dei dati sanitari*, cit., p. 266.

durre nuove disuguaglianze, ampliando il *digital divide* e acuendo la marginalizzazione dei soggetti più fragili<sup>46</sup>.

In tal senso, è imprescindibile prevedere percorsi di alfabetizzazione e co-progettazione che coinvolgano pazienti, medici, farmacisti, informatici e costituzionalisti, per garantire che l'intero ecosistema sia progettato nel rispetto dei diritti fondamentali e non solo delle logiche di mercato.

La sicurezza informatica, inoltre, rappresenta una delle maggiori vulnerabilità dell'intero sistema, come dimostrato dall'estrema fragilità delle infrastrutture sanitarie rispetto a *malware e attacchi esterni*.

In conclusione, affinché lo Spazio europeo dei dati sanitari possa effettivamente assumere una funzione redistributiva e perequativa nel settore della salute, non è sufficiente che il Regolamento (UE) 2025/327 sia animato da nobili intenti solidaristici, ma è necessario che tali intenti trovino concreta attuazione in strategie normative e finanziarie coerenti e condivise.

È solo attraverso un'implementazione progressiva ma determinata, inclusiva dei soggetti coinvolti e ancorata a una *governance* multilivello effettiva, che il Regolamento potrà esprimere il suo potenziale più autentico: trasformarsi da dispositivo tecnologico complesso in presidio giuridico di uguaglianza sostanziale nel diritto alla salute.

---

<sup>46</sup> Interessanti spunti possono essere rinvenuti nei contributi di B. OZUNI, *Telemedicine in Italy's Inner Areas: Between Constitutional Promises and Challenges* e A. MOLFETTA, *Dalle Disposizioni Anticipate di Trattamento al Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: nuove sfide e perduranti problemi per il regionalismo italiano*, pubblicati in questa sezione speciale della Rivista.