

Verso una nuova *governance* dei dati sanitari nell'Unione europea: il ruolo dei dati *health-related* tra *European Health Data Space* (EHDS) e *Digital Services Act* (DSA)*

Vincenzo Forte**

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. *European Health Data Space* (EHDS): struttura e limiti di un modello settoriale. – 3. Il *Digital Services Act* (DSA) e l'accesso ai dati: un paradigma orizzontale. – 4. La nozione di dato personale e sanitario nella giurisprudenza della Corte di giustizia. – 5. I dati *health-related* e la crisi delle categorie giuridiche. – 6. Conclusione: EHDS e DSA, tra complementarità funzionale e coordinamento regolatorio.

ABSTRACT:

Il contributo analizza la *governance* dei dati rilevanti per la salute nell'Unione europea, alla luce dell'interazione tra *European Health Data Space* (EHDS) e *Digital Services Act* (DSA). Muovendo dai limiti di una nozione settoriale di dato sanitario, l'articolo propone un'analisi dei dati *health-related*, ossia informazioni generate al di fuori dei sistemi sanitari – piattaforme *online* e servizi digitali – ma suscettibili di assumere rilievo per la ricerca, l'epidemiologia e le politiche pubbliche. L'analisi confronta il regime EHDS per l'uso secondario dei dati sanitari con l'accesso ai dati delle piattaforme previsto *ex art.* 40 DSA, evidenziandone differenze, complementarità e criticità. In conclusione, si sostiene che i due regimi, pur non potendo essere integrati formalmente, possano essere coordinati funzionalmente attraverso strumenti di *soft law*, cooperazione tra autorità e standard condivisi, al fine di costruire una *governance* multilivello e trasversale della salute pubblica.

* Contributo sottoposto a revisione tra pari in doppio cieco.

** Dottorando di ricerca in "Diritto e istituzioni economico-sociali: profili normativi, organizzativi e storico-evolutivi", Università di Napoli "Parthenope", vincenzo.forte@phds.uniparthenope.it.

The paper analyses the governance of data relevant to health within the EU, considering the interaction between the European Health Data Space (EHDS) and the Digital Services Act (DSA). Starting from the limitations of the sectoral approach to health data, the paper proposes an analysis of health-related data, including information generated outside traditional healthcare systems, such as that from online platforms and digital services, which can be relevant for research, epidemiology and public policy. The study compares the EHDS regime for the secondary use with access to platform data under Art. 40 DSA, highlighting differences, complementarities and critical issues. Ultimately, the paper argues that, while the two regimes cannot be formally integrated, they can be functionally coordinated through soft law instruments, cooperation among authorities, and shared standards. This would support the development of a multi-level, cross-sectoral governance system for public health.

1. Introduzione

Negli ultimi anni, il diritto dell'Unione europea ha progressivamente riconosciuto la centralità dei dati quale fattore abilitante della trasformazione dei sistemi sanitari, promuovendo la costruzione di un'infrastruttura digitale fondata sulla condivisione, sull'interoperabilità e sul riutilizzo delle informazioni per finalità di cura, ricerca scientifica ed elaborazione delle politiche pubbliche¹. In tale contesto si inserisce l'*European Health Data Space* (EHDS)², che rappresenta il più avanzato tentativo di configurare una *governance* dei dati sanitari articolata su regole comuni, meccanismi autorizzatori e garanzie procedurali volte ad assicurare un elevato livello di tutela dei diritti fondamentali.

Tuttavia, l'impianto normativo così delineato si fonda su una premessa implicita che appare, allo stato attuale, sempre meno sostenibile: la riconduzione dell'insieme delle informazioni rilevanti per la salute entro i confini dei sistemi sanitari tradizionali, mediante la loro qualificazione giuridica come "dati sanitari in senso stretto"³. Nell'ecosistema digitale

¹ Sul punto cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza al mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, COM (2018) 233 final, Bruxelles, 25 aprile 2018; Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Una strategia europea per i dati*, COM (2020) 66 final, Bruxelles, 19 febbraio 2020; Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione*, COM (2022) 196 final, Strasburgo, 3 aprile 2022.

² Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (EHDS).

³ Ai fini della presente analisi, il riferimento ai "dati sanitari in senso stretto" rinvia alle definizioni elaborate dal diritto dell'Unione europea, in particolare nell'ambito del GDPR e dell'EHDS. In tal senso, ai sensi dell'art. 4, n. 15, GDPR, per "dati relativi alla salute" si intendono «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute», nozione precisata dal considerando (35) GDPR, che vi ricomprende informazioni cliniche, risultati di esami, codici identificativi sanitari e dati su malattie, trattamenti o condizioni fisiologiche. Sul piano digitale, l'EHDS introduce la nozione di "dati sanitari elettronici", distinguendo, all'art. 2, par. 2, tra dati sanitari elettronici personali, definiti come «i dati relativi alla salute e i dati genetici che sono trattati in formato elettronico» (lett. a), e dati sanitari elettronici non personali, comprendenti sia

contemporaneo, infatti, una quota crescente di informazioni suscettibili di assumere rilievo per la salute viene generata al di fuori di tali contesti, nell'ambito di piattaforme *online*, dispositivi *wearable* e servizi digitali che raccolgono dati comportamentali, esperienziali e ambientali⁴. Si pensi, in particolare, ai dati raccolti da *social network* o piattaforme di *e-commerce* o *marketplaces*, che, pur essendo originariamente trattati per finalità di interazione sociale o di consumo, possono contribuire – attraverso processi di aggregazione e analisi – alla comprensione di comportamenti, abitudini e fattori di rischio rilevanti per la salute.

Tali informazioni, pur non rientrando necessariamente nella categoria giuridica “classica” di dati sanitari, risultano nondimeno funzionalmente rilevanti per la ricerca scientifica, l'analisi epidemiologica e la definizione di politiche pubbliche. Ne deriva una progressiva tensione tra qualificazione giuridica e rilevanza funzionale del dato, che mette in discussione la tradizionale distinzione tra dati sanitari e dati (personali) non sanitari, sulla quale si è storicamente fondato il diritto dell'Unione europea della sanità digitale.

Tale evoluzione non si manifesta soltanto sul piano tecnologico e fattuale, ma trova riscontro anche sul versante interpretativo. La giurisprudenza della Corte di giustizia ha progressivamente valorizzato la capacità inferenziale dei dati, riconoscendo che informazioni non immediatamente riconducibili a categorie particolari possono assumere rilievo giuridico quando siano idonee a rivelare, anche indirettamente, aspetti sensibili della persona. Come si vedrà, tuttavia, tale apertura resta prevalentemente ancorata a una logica protettiva e individuale, senza esaurire il problema della rilevanza conoscitiva dei dati per finalità di sanità pubblica.

Questa apertura ermeneutica segnala il tentativo, interno allo stesso diritto dell'Unione europea, di adattare categorie giuridiche tradizionalmente ancorate a contesti clinico-sanitari a un ecosistema informativo profondamente mutato, nel quale la conoscenza della salute si costruisce sempre più attraverso fonti eterogenee e distribuite.

A un'analisi più approfondita, il descritto sforzo interpretativo riflette una tensione più profonda. L'estensione della nozione di dato sanitario, pur attenuando le rigidità classificatorie, resta inscritta in una logica centrata sul singolo dato e sulla sua capacità inferenziale rispetto all'individuo, presupponendo la riconduzione delle informazioni rilevanti entro una categoria giuridica unitaria. È invece questa stessa premessa a risultare oggi problematica, poiché una quota crescente di informazioni rilevanti per la salute non emerge dal contenuto isolato del dato, bensì da processi di aggregazione, correlazione e analisi su larga scala, difficilmente riconducibili alla qualificazione giuridica del singolo dato.

dati anonimizzati sia dati che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile (lett. b). Tali definizioni, pur centrali ai fini della delimitazione dell'ambito applicativo delle rispettive discipline, non esauriscono l'insieme delle informazioni che possono assumere rilievo per la salute in senso funzionale, *amplius infra*.

⁴ Cfr. M. MADEO *et al.*, *Dati in movimento: wearable e nuove prospettive per l'emergenza preospedaliera*, in *Rescue Press Emergency Insights Journal*, 2026, 1, pp. 34 ss.

In tale prospettiva, assume peculiare rilievo il *Digital Services Act* (DSA)⁵, il quale, pur perseguendo finalità autonome rispetto alla regolazione del settore sanitario, riconosce espressamente la rilevanza della tutela della salute pubblica e del benessere fisico e mentale nell'ambito della disciplina dei rischi sistemici connessi al funzionamento delle piattaforme *online*⁶. In siffatto contesto, l'articolo 40 DSA introduce un meccanismo innovativo di accesso ai dati detenuti dalle piattaforme *online* a favore di ricercatori abilitati, funzionalmente orientato allo studio, all'individuazione e alla comprensione di tali rischi. L'accesso riguarda *dataset* eterogenei relativi agli utenti, alle loro interazioni e ai contenuti, che, proprio in ragione della crescente interconnessione tra dinamiche digitali e determinanti della salute, possono assumere rilievo anche ai fini dell'analisi di fenomeni connessi alla salute pubblica, nei limiti in cui questi ultimi si configurino, almeno in parte, come rischi sistemici nel contesto digitale. Alla luce di tali sviluppi, il presente contributo si colloca all'intersezione tra due piani analitici distinti, ma interconnessi. Da un lato, esso prende atto dell'ampliamento delle informazioni rilevanti per la salute già emergente nel quadro dell'EHDS, che, pur restando ancorato a una logica settoriale ed entro il proprio perimetro regolato, include dati relativi a fattori comportamentali, ambientali e di benessere⁷. Dall'altro lato, esso indaga il possibile ruolo del regime di accesso ai dati delineato dall'articolo 40 DSA, quale canale complementare – e non alternativo – rispetto al modello EHDS, idoneo a rendere accessibili, entro limiti ben definiti, dati detenuti da attori *extra*-sanitari.

In questo contesto, il contributo propone di analizzare la categoria dei dati cc.dd. *health-related* intesi non come una categoria giuridica positiva già stabilizzata nel diritto dell'Unione europea, bensì come una categoria analitica-interpretativa idonea a descrivere l'insieme di dati che, pur non qualificati *ex ante* come sanitari, possono acquisire rilevanza per la salute in ragione del loro contenuto inferenziale, del contesto di trattamento o delle finalità di utilizzo. L'emersione di tali dati evidenzia i limiti di un approccio rigidamente settoriale alla regolazione e sollecita una riflessione sulle modalità attraverso cui il diritto dell'Unione europea individua e governa le informazioni rilevanti per la tutela della salute, nonché sulle condizioni giuridiche e istituzionali che ne consentono l'accesso e il riutilizzo⁸.

Alla luce di tali premesse, il contributo sviluppa due principali direttrici di indagine. In primo luogo, esso propone un'analisi comparata del regime di accesso ai dati previsto

⁵ Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (DSA).

⁶ Cfr. art. 34, par. 1, lett. d) DSA; in termini più ampi, cfr. Commissione europea staff working document, *Impact Assessment accompanying the document Proposal for a regulation on the European Parliament and of the Council on a Single Market for Digital Services (Digital Services Act) and amending Directive 2000/31/EC*, SWD (2020) 348 final, Bruxelles, 15 dicembre 2020.

⁷ Cfr. art. 51 EHDS.

⁸ In dottrina interdisciplinare è stato evidenziato come dati generati al di fuori dei sistemi sanitari tradizionali possano essere utilizzati per l'analisi di fenomeni di salute pubblica, evidenziando la rilevanza sanitaria di informazioni non qualificabili *ex ante* come dati sanitari. Cfr. R. B. CORREIRA, I. B. WOOD, J. BOLLEN, L. M. ROCHA, *Mining Social Media Data for Biomedical Signals and Health-related Behavior*, in *Annual Review of Biomedical Data Science*, 2020, 3, pp. 433 ss.

dall'EHDS per l'uso secondario dei dati sanitari e del meccanismo delineato dall'articolo 40 DSA, al fine di evidenziarne le differenze strutturali. In particolare, si sostiene che il DSA possa operare come fonte complementare di conoscenza, nei casi in cui la ricerca su fenomeni sanitari si intrecci con l'analisi dei rischi sistemici propri dell'ambiente digitale. In secondo luogo, esamina le implicazioni istituzionali derivanti dalla coesistenza di regimi paralleli, sostenendo che la crescente rilevanza dei dati *health-related* imponga lo sviluppo di modelli di *governance* multilivello e trasversali, fondati sul coordinamento tra autorità e strumenti normativi appartenenti a diversi ambiti, con particolare attenzione al rapporto tra *Health Data Access Bodies* (HDAB) e *Digital Services Coordinators* (DSC). In tale ottica, la comprensione della portata e dei limiti del modello delineato dall'EHDS costituisce il necessario punto di partenza per valutare le possibilità di integrazione con regimi normativi esterni al settore sanitario.

2. European Health Data Space (EHDS): struttura e limiti di un modello settoriale

L'EHDS⁹ si inserisce nel più ampio processo di graduale costruzione di un'Unione europea della salute¹⁰, rappresentando uno degli strumenti più significativi attraverso cui l'ordinamento dell'Unione intende valorizzare i dati quale risorsa strategica per il funzionamento e l'evoluzione dei sistemi sanitari¹¹. In tale prospettiva, il regolamento si colloca all'interno di un quadro multilivello, caratterizzato dall'interazione con discipline trasversali – tra cui, in particolare, il GDPR¹², il regolamento sulla *governance* dei dati¹³ e il *Data Act*¹⁴ – rispetto alle quali introduce una regolazione specificamente dedicata ai dati sanitari, dotata di una

⁹ Prendendo le mosse dalla proposta di regolamento presentata dalla Commissione il 3 maggio 2022, il testo definitivo dell'EHDS è stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 5 marzo 2025; esso è entrato in vigore il 26 marzo 2025, con un'applicazione progressiva articolata fino al 2035, ai sensi dell'art. 105 del regolamento. Sul punto, cfr. V. FORTE, *Spazio europeo dati: prospettive e interrogativi a un anno dalla prima fase*, in *AboutPharma*, 2026, 236, pp. 14 ss.

¹⁰ Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero*, COM (2020) 724 final, Bruxelles, 11 novembre 2020.

¹¹ Cfr. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *L'Unione europea della salute: agire insieme per la salute delle persone*, COM (2024) 206 final, Bruxelles, 22 maggio 2024.

¹² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR).

¹³ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati).

¹⁴ Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2021/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (Data Act).

propria architettura istituzionale e procedurale: la sua struttura intende formalizzare i dati sanitari come “bene” regolato¹⁵.

L'impianto dell'EHDS si articola attorno a una distinzione strutturale tra uso primario e uso secondario dei dati sanitari, che riflette la duplice finalità di garantire, da un lato, la continuità delle cure, anche in dimensione transfrontaliera¹⁶, e, dall'altro, la valorizzazione dei dati per finalità di ricerca, innovazione e sanità pubblica¹⁷. In particolare, l'uso secondario è affidato a un articolato sistema di *governance* fondato sull'istituzione degli *Health Data Access Bodies* (HDAB), ai quali è attribuito il compito di autorizzare l'accesso ai dati, verificare la sussistenza delle condizioni previste dalla normativa e garantire il rispetto di elevati standard in materia di sicurezza, anonimizzazione e protezione dei dati personali¹⁸. Tale sistema si inserisce in una logica di coordinamento a livello europeo¹⁹, attraverso reti di cooperazione tra autorità nazionali e coordinamento con infrastrutture esistenti²⁰, e si fonda su principi quali l'interoperabilità, la trasparenza e la proporzionalità, nonché sull'adozione di standard tecnici comuni ispirati ai principi FAIR, originariamente elaborati nell'ambito della letteratura scientifica sulla gestione dei dati e della ricerca e successivamente recepiti dal legislatore dell'Unione europea quale parametro di riferimento per la costruzione di infrastrutture *data-driven*. Con tale espressione si designa un insieme di criteri volti a garantire che i dati siano rintracciabili (*findable*), accessibili (*accessible*), interoperabili (*interoperable*) e riutilizzabili (*reusable*). In forza di tali criteri, i dati devono

¹⁵ Cfr. considerando (1) EHDS. Sul rapporto tra trasformazione digitale dei sistemi sanitari europei, *governance* multilivello dei dati sanitari e progressiva costruzione di uno spazio europeo dei dati sanitari, cfr. F MASCHIO, *Innovazione digitale dei sistemi sanitari, eHealth e questioni di data governance, nell'agenda digitale sanitaria nazionale ed europea*, in *Comparazione e diritto civile*, 2021, 2, pp. 1 ss.

¹⁶ Ai sensi dell'art. 2, par. 1, lett. d), EHDS, per uso primario 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».

¹⁷ Nel contesto del diritto europeo, l'“uso secondario” indica il riutilizzo dei dati sanitari per finalità ulteriori rispetto alla cura individuale, quali ricerca, innovazione e sanità pubblica, ed è accompagnato da specifiche garanzie di sicurezza, riservatezza e protezione dei dati. Ai sensi del combinato disposto del considerando (56) e dell'art. 51 EHDS, tale nozione si estende anche a categorie eterogenee di informazioni, sollevando questioni di qualificazione giuridica, *amplius infra*.

¹⁸ Sul punto, il combinato disposto degli artt. 51-59 e 92-94, nonché dei considerando (66) e (95) EHDS, chiarisce che ciascuno Stato membro deve istituire uno o più *Health Data Access Bodies* (HDAB), autorità indipendenti incaricate di autorizzare e vigilare sulle richieste di accesso ai dati sanitari elettronici per finalità secondarie. Tali organismi operano come filtri tra i detentori e i richiedenti, assicurando proporzionalità e conformità al quadro europeo e partecipano al coordinamento a livello unionale nell'ambito del *Health Data Board*, deputato a favorire l'uniformità di indirizzo e lo scambio di buone pratiche.

¹⁹ L'EHDS prevede, attraverso gli artt. 58, 92-94 e i considerando (93), (95), (96) e (97), un modello di *governance* fondato sulla cooperazione multilivello: da un lato, mediante l'*Health Data Board*, quale sede di coordinamento tra Stati membri, Commissione e altre autorità competenti; dall'altro, attraverso il Forum dei portatori di interessi, volto a garantire trasparenza e partecipazione di pazienti, professionisti, ricercatori e imprese. Tale assetto è stato ulteriormente precisato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2026/771 della Commissione del 7 aprile 2026 che stabilisce le misure necessarie per l'istituzione e il funzionamento del comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (Comitato EHDS).

²⁰ Il considerando (3) EHDS evidenzia la necessità di garantire sinergie tra l'EHDS, il *cloud* europeo per la scienza aperta e le infrastrutture di ricerca, promuovendo una gestione dei dati fondati su standard comuni.

essere corredati da metadati strutturati, resi disponibili attraverso formati comuni e secondo condizioni giuridiche e tecniche chiaramente definite, sì da consentirne non soltanto la circolazione tra sistemi eterogenei, ma altresì il riutilizzo per finalità ulteriori, quali la ricerca scientifica e l'elaborazione di politiche pubbliche²¹. L'esperienza della pandemia ha evidenziato come l'accesso tempestivo a dati di qualità rappresenti una condizione imprescindibile non solo per garantire la sicurezza dei pazienti, ma anche per assicurare la resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari²².

Come anticipato, l'evoluzione dell'ecosistema digitale ha progressivamente messo in luce alcuni limiti strutturali di tale modello, non tanto in termini di ampiezza del suo ambito materiale, quanto piuttosto con riferimento ai criteri attraverso cui esso individua le informazioni rilevanti per la salute.

L'EHDs, infatti, pur mostrando una significativa apertura rispetto alla nozione tradizionale di dato sanitario – includendo, ai fini dell'uso secondario, anche dati relativi a fattori comportamentali, ambientali e di benessere – resta ancorato a una logica di qualificazione giuridica che presuppone, in ultima istanza, l'inserimento dei dati all'interno di un ecosistema sanitario o para-sanitario regolato.

Tale dinamica emerge con particolare evidenza con riguardo alle applicazioni per il benessere²³. L'EHDs, infatti, non si limita a prendere atto della crescente diffusione di tali strumenti, ma attribuisce loro un rilievo normativo specifico, includendole tra le fonti di dati sanitari elettronici e disciplinandone, agli articoli 47 e 48, le condizioni di interoperabilità con i sistemi di cartella clinica elettronica. In questa prospettiva, anche i dati generati da applicazioni di *fitness*, nutrizione o monitoraggio del benessere possono essere integrati nei sistemi di dati sanitari elettronici, ove rispettino determinati requisiti tecnici e funzionali²⁴.

Si tratta di un passaggio di particolare rilievo sistematico. Pur riferendosi a una tipologia specifica di strumenti digitali, esso segnala come il legislatore europeo abbia ormai recepito l'evoluzione emersa sul piano interpretativo e giurisprudenziale, riconoscendo che

²¹ Per un approfondimento, cfr. *amplius* M. D. WILKINSON, M. DUMONTIER, I. J. AALBERSBERG, *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, in *Scientific Data*, 2016, 3.

²² Cfr. considerando (2) EHDS, nonché A. DE RUIJTER, T. HERVEY, B. PRINSACK, *Solidarity and trust in European Union health governance: three ways forward*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 2024, 46.

²³ L'art. 2, par. 2, lett. ab) EHDS definisce applicazione per il benessere «qualsiasi *software* o combinazione di *hardware* e *software*, destinati dal fabbricante a essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria». Nel quadro del regolamento, tali applicazioni, dunque, assumono rilievo in quanto suscettibili di interagire con i sistemi di dati sanitari elettronici. Si precisa che i suddetti *software* e/o *hardware* si distinguono, in linea generale, dai dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in quanto non sono destinati, secondo la definizione normativa, a finalità di diagnosi, prevenzione o trattamento di condizioni cliniche. Sul criterio della destinazione d'uso quale elemento centrale nella qualificazione del dispositivo medico si veda A. P. TEDESCO, *Dispositivi medici e nuove regole: grandi riforme e qualche occasione persa*, in *Diritto e salute*, 2022, 3, pp. 19 ss.

²⁴ Cfr. considerando (49) EHDS, mentre il successivo considerando (50) EHDS chiarisce, tuttavia, che la disciplina europea non intende esaurire la regolazione delle applicazioni per il benessere, riconoscendo agli Stati membri la possibilità di intervenire su ulteriori aspetti del loro utilizzo, purché nel rispetto del diritto dell'Unione.

informazioni originate in contesti non strettamente clinici possono contribuire alla descrizione dello stato di salute dell'individuo. Il rilievo sanitario di tali informazioni sembrerebbe non dipendere, pertanto, dal contesto di origine, bensì dalla loro capacità di fornire elementi informativi significativi circa la condizione fisica o comportamentale del singolo. Tuttavia, siffatta apertura resta circoscritta a dati che, pur raccolti attraverso strumenti digitali di consumo, mantengono un collegamento diretto con la dimensione individuale della salute e si prestano a essere ricondotti, attraverso processi di standardizzazione e interoperabilità, all'interno di infrastrutture sanitarie regolamentate²⁵, senza pertanto coincidere con l'insieme più ampio dei dati generati al di fuori del sistema sanitario.

L'estensione operata dal regolamento non supera, quindi, la logica settoriale, ma la riorganizza. A ben vedere, gli articoli 47 e 48 introducono un meccanismo di integrazione fondato su processi di etichettatura, standardizzazione e classificazione *ex ante*, che condiziona l'accesso e l'utilizzo delle informazioni alla loro conformità a specifiche tecniche comuni²⁶. Ciò consente di rilevare che l'intervento del legislatore, pur segnando un superamento parziale della concezione tradizionale, non giunge a mettere in discussione il paradigma di fondo, che continua a fondarsi sull'integrazione dei dati in un ecosistema sanitario formalizzato. In tale prospettiva, i dati provenienti da applicazioni per il benessere non coincidono con l'insieme più ampio dei dati *health-related*, ma ne rappresentano piuttosto una sottocategoria già "normalizzata", in quanto suscettibile di essere qualificata e utilizzata nell'ambito dei meccanismi previsti dall'EHDS.

Questa impostazione evidenzia alcune criticità rilevanti. Sul piano tecnico, essa richiede un elevato grado di formalizzazione di dati che, per loro natura, risultano spesso eterogenei, dinamici e non strutturati, rendendo complessa la loro riconduzione a categorie predefinite e la loro integrazione nei sistemi di cartella clinica elettronica. Sul piano giuridico, invece, il meccanismo di etichettatura rischia di produrre una forma di assimilazione funzionale ai dati sanitari, pur in assenza di una loro qualificazione come tali e nonostante i dispositivi da cui provengono non rientrino nella disciplina dei dispositivi medici²⁷. Dunque, riformulando la lettura proposta, emerge uno scarto tra dimensione funzionale e rilevanza giuridica del dato: mentre, in astratto, il rilievo sanitario si fonda sul contenuto informativo, nel quadro dell'EHDS esso è condizionato alla possibilità di integrazione del dato in un'infrastruttura regolata.

²⁵ Sul punto, cfr. E. PALMERINI, *Le applicazioni per il benessere nel quadro dello Spazio europeo dei dati sanitari*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale. Regolamento "EHDS" (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari. I. Uso dei dati e assetti organizzativi*, Pisa, Pacini Giuridica, 2025, pp. 269 ss.

²⁶ A livello tecnico, tali requisiti di interoperabilità sono generalmente realizzati attraverso l'adozione di standard internazionali per lo scambio e la strutturazione dei dati sanitari, tra cui quelli sviluppati da *Health Level Seven international* (HL7), in particolare FHIR, ampiamente utilizzato per garantire l'interoperabilità tra sistemi di cartella clinica elettronica e altre infrastrutture digitali sanitarie. Tali standard, pur rappresentando allo stato attuale soluzioni di riferimento, si inseriscono in un contesto tecnologico in continua evoluzione, nel quale l'individuazione delle specifiche tecniche è suscettibile di aggiornamenti e sviluppi ulteriori.

²⁷ Cfr. M. IASELLI, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari*, Santarcangelo di Romagna, Maggioli editore, 2025, pp. 66-68.

È in questa cornice che le applicazioni per il benessere rappresentano il punto nel quale l'EHDS mostra insieme la propria evoluzione e il proprio limite: evoluzione, perché amplia il novero delle fonti informative rilevanti per la salute; limite, perché tale ampliamento resta ancorato a una logica di integrazione nel sistema sanitario, senza intercettare integralmente la più ampia massa di dati detenuti da attori *extra*-sanitari.

Alla luce di quanto precede, l'ambito di applicazione del regolamento, pur ampio, tende a ricomprendere prevalentemente dati organizzati in contesti istituzionali o infrastrutturali riconducibili (*de facto*) ai sistemi sanitari. Rimangono invece solo parzialmente intercettati i flussi informativi prodotti nell'ambito dell'economia digitale, nei quali una quota crescente di dati rilevanti per la salute è generata e trattata da attori non sanitari.

È proprio a partire da tale tensione, tra apertura materiale e delimitazione sistemica, che emerge l'esigenza di interrogarsi sulla capacità dell'ordinamento dell'Unione europea di integrare fonti informative eterogenee rilevanti per la salute, aprendo così lo spazio per l'analisi del ruolo che strumenti normativi esterni al settore sanitario, quale il DSA, possono svolgere in tale ambito.

3. Il *Digital Services Act* (DSA) e l'accesso ai dati: un paradigma orizzontale

Il DSA si colloca in un contesto normativo distinto rispetto a quello dell'EHDS, essendo volto a disciplinare il funzionamento degli intermediari digitali e a garantire un elevato livello di sicurezza, trasparenza e responsabilità nello spazio digitale europeo²⁸. Esso muove dalla consapevolezza del ruolo sistemico assunto dalle piattaforme *online*, quali attori caratterizzati da modelli di *business* fondati sulla raccolta e valorizzazione su larga scala dei dati personali²⁹, e mira a fronteggiare i rischi derivanti dal loro funzionamento, con particolare riguardo agli effetti sui diritti fondamentali e sulle dinamiche democratiche³⁰. Nel solco di questo impianto normativo, il regolamento introduce un sistema articolato di obblighi di diligenza, differenziati in funzione della natura e delle dimensioni dei servizi, con particolare intensità nei confronti delle *Very Large Online Platforms* (VLOPs) e dei *Very Large Online Search Engines* (VLOSEs)³¹.

²⁸ Cfr. A. VARRI, *The impact of EU Digital Services Act and Digital Markets Act on health information systems*, in *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, 2023, 1, pp. 67 ss.

²⁹ Cfr. V. VERDICCHIO, M. T. CUTOLO, *Processing of users' personal data by online platforms: between access request, informed consent, and the right to be forgotten*, in G. MORGESE, I. OTTAVIANO, S. PUGLIESE, N. RUCCIA (a cura di), *EU Rules on Transparency and Liability for Online Platforms. Challenges and Perspectives*, Torino, Giappichelli, 2025, pp. 425 ss.

³⁰ Cfr. considerando da (1) a (4) DSA.

³¹ Per piattaforme *online* di grandi dimensioni (VLOPs – VLOSEs) si intendono quelle piattaforme *online* che raggiungono una media mensile di destinatari attivi del servizio nell'Unione europea pari ad almeno 45 milioni di utenti. Tale soglia è calcolata in conformità all'art. 33 DSA ed è accompagnata da specifici obblighi supplementari per tali fornitori.

Su questo sfondo, assume rilievo la qualificazione della salute quale possibile ambito di manifestazione dei rischi sistemici. A ben vedere, l'articolo 34 DSA include tra i profili oggetto di valutazione la protezione della salute pubblica e gli effetti negativi sul benessere fisico e mentale delle persone, riconoscendo così che le dinamiche proprie dell'ecosistema digitale possono incidere su dimensioni strettamente connesse alla sfera in parola. La salute si configura, pertanto, non come un elemento estraneo alla logica del regolamento, bensì come uno degli ambiti in cui i rischi sistemici possono manifestarsi e rendere necessari interventi di mitigazione.

Il rapporto tra piattaforme digitali e salute si articola, in questa sede, lungo una duplice direttrice. Sul primo versante, le piattaforme possono contribuire direttamente alla generazione di rischi per la salute, ad esempio attraverso la diffusione di disinformazione sanitaria, l'amplificazione algoritmica di contenuti o prodotti suscettibili di incidere negativamente sulla salute pubblica e individuale o il ricorso a modelli di *design* idonei a favorire dinamiche di dipendenza comportamentale. In tali ipotesi, il nesso tra funzionamento del servizio digitale e rischio sanitario si configura in termini immediati e rientra pienamente nella logica DSA³².

Sul secondo versante, nell'attuale ecosistema digitale, le piattaforme svolgono una funzione di infrastruttura informativa³³, all'interno della quale vengono generati, condivisi e organizzati dati che, pur non derivando direttamente da un'attività della piattaforma stessa, possono risultare rilevanti per la salute³⁴. Si tratta, ad esempio, di informazioni relative a comportamenti, abitudini di consumo, stili di vita o esposizione a contenuti su tematiche sanitarie o di benessere, alle modalità di interazione degli utenti con tali contenuti, che emergono nell'ambiente digitale e che le piattaforme contribuiscono a rendere osservabili, aggregabili e analizzabili. In queste ipotesi, la rilevanza sanitaria del dato non dipende dalla sua origine, bensì dal contesto digitale in cui esso è inserito e dalla sua capacità di fornire elementi informativi utili alla comprensione di fenomeni connessi alla salute pubblica³⁵. È proprio in relazione a questa duplice dimensione che assume particolare rilievo l'articolo 40 DSA, il quale introduce un meccanismo di accesso ai dati detenuti dalle piattaforme a favore dei ricercatori qualificati. Tale disposizione segna un passaggio significativo nel diritto dell'Unione europea, introducendo una forma di apertura regolata delle *"black bo-*

³² Cfr. considerando (83) DSA.

³³ Cfr. M. FRAPPORTI, *Il potere delle piattaforme come infrastrutture. Tecnica, estetica, egemonia*, in *Scienza & politica per una storia delle dottrine*, 2023, 69, pp. 35 ss.

³⁴ Cfr. A. BHOWMICK, M. M. VAN DER ZANDE, R. HARRIS, *Knowledge-seeking and knowledge sharing of health services across social networks and communities: a scoping review*, in *BMC Health Services Research*, 2025, 1, pp. 443 ss.

³⁵ Cfr. S. WEHRLI, C. IRRGANG, M. SCOTT, B. ARNRICH, T. S. BOENDER, *The role of the (in)accessibility of social media data for infodemic management: a public health perspective on the situation in the European Union in March 2024*, in *Frontiers in Public Health*, 2024, 12.

xes” delle piattaforme digitali³⁶ e configurando un modello di regolazione fondato sulla produzione e sull'utilizzo della conoscenza³⁷.

Il regolamento stabilisce che i fornitori non possono ostacolare l'attività dei ricercatori abilitati³⁸, i quali una volta ottenuto il riconoscimento dello *status* “*vetted researcher*”³⁹, devono poter accedere ai dati al fine di individuare, comprendere e mitigare i rischi sistemici⁴⁰. Il quadro è stato ulteriormente precisato dal regolamento delegato adottato dalla Commissione il 1° luglio 2025⁴¹, che ha definito le condizioni tecniche e procedurali per l'esercizio del diritto di accesso, prevedendo anche l'istituzione di un'infrastruttura digitale dedicata (DSA *Data Access Portal*) e disciplinando l'interazione tra ricercatori, piattaforme e autorità competenti, generando così un sistema progressivamente strutturato, volto a garantire uniformità applicativa e a bilanciare l'interesse pubblico alla ricerca con la tutela degli interessi economici e dei diritti fondamentali coinvolti⁴².

Accanto a questo meccanismo, l'articolo 40, paragrafo 12, introduce una modalità distinta di accesso ai dati, relativa in particolare a informazioni pubblicamente accessibili, che non si inserisce nel circuito formale delle “*reasoned requests*”. Tale previsione consente forme di accesso più dirette e meno proceduralizzate, contribuendo ad ampliare le possibilità di utilizzo dei dati a fini di ricerca e riflettendo un approccio più flessibile alla circolazione delle informazioni⁴³.

³⁶ Cfr. N. HELBERGER, P. SAMUELSON, *The Digital Services Act as a Global Transparency Regime*, in *Verfassungsblog on matters constitutional*, 2024, <https://verfassungsblog.de/the-digital-services-act-as-a-global-transparency-regime/>, ultima consultazione 6 maggio 2026.

³⁷ Sul concetto di *knowledge-based* e sulla sua evoluzione nel diritto dell'Unione europea, cfr. F. WILMAN, *The EU's system of knowledge-based liability for hosting service providers in respect of illegal user content – between the eCommerce Directive and the Digital Services Act*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law*, 2021, 3, pp. 2 ss.

³⁸ Cfr. combinato disposto considerando (97) e (98) e art. 40, parr. 1, 4 e 7 DSA, ove si prevede che i ricercatori abilitati abbiano accesso ai dati detenuti dai fornitori di piattaforme, anche in tempo reale e tramite interfacce dedicate.

³⁹ Per ottenere lo *status* di ricercatore abilitato (*vetted researcher*), i candidati devono dimostrare indipendenza, appartenenza a un organismo di ricerca e adeguate garanzie in materia di sicurezza, riservatezza e protezione dei dati, nonché la proporzionalità della richiesta. La valutazione è affidata al DSC che, in caso di esito positivo, trasmette ai fornitori una *reasoned request* motivata, definendo condizioni e modalità di accesso; il procedimento prevede inoltre meccanismi di interlocuzione e, se del caso, di mediazione tra le parti.

⁴⁰ In ambito sanitario, tale esigenza di accesso ai dati si inserisce in un contesto scientifico caratterizzato da persistenti difficoltà nel comprendere il rapporto tra dinamiche informative *online* e comportamenti di salute, anche a causa della limitata disponibilità di dati e delle complessità metodologiche connesse alla misurazione degli effetti nel mondo reale. Cfr. F. ZOLLO, A. BARONCHELLI, C. BETSCH, M. DELMASTRO, W. QUATTROCIOCCHI, *Understanding the complex links between social media and health behaviour*, in *British Medical Journal*, 2024, 385.

⁴¹ Regolamento delegato (UE) 2025/2050 della Commissione del 1° luglio 2025 che integra il regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo le condizioni tecniche e le procedure alle quali i fornitori di piattaforme *online* di dimensioni molto grandi e motori di ricerca *online* di dimensioni molto grandi devono condividere i dati con i ricercatori abilitati.

⁴² Sul piano applicativo, prima dell'adozione del regolamento delegato, parte della dottrina aveva sottolineato come l'effettività dell'art. 40 DSA dipendesse dalla capacità della Commissione di chiarire aspetti cruciali. Sul punto, si veda: A. LIESENFELD, *The Legal Significance of Independent Research based on Article 40 DSA for Management of Systemic Risks in the Digital Services Act*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2025, 16, pp. 184 ss.

⁴³ Cfr. M. NINO, *Researcher access to data from VLOPs and VLOSEs under the DSA*, in in G. MORGESE, I. OTTAVIANO, S. PUGLIESE, N. RUCCIA (a cura di), *EU Rules on Transparency and Liability for Online Platforms. Challenges and Perspectives*, Torino, Giappichelli, 2025, pp. 101 ss.

Dunque, in coerenza con l'impostazione di fondo, l'ambito di accesso ai dati non può essere ricostruito esclusivamente sulla base della loro origine, ma deve essere interpretato in funzione della loro rilevanza rispetto ai rischi sistemici. Ne consegue che l'articolo 40 DSA può riguardare non soltanto i dati direttamente connessi al funzionamento delle piattaforme, ma anche dati generati dagli utenti o meramente "ospitati" dalle piattaforme, quando essi risultino funzionalmente necessari all'analisi dei rischi sistemici.

Tale esigenza si manifesta in particolare nei casi in cui la piattaforma non si limita a fungere da fonte del rischio, ma opera come infrastruttura informativa che rende determinati fenomeni osservabili, aggregabili e analizzabili. In queste ipotesi, la rilevanza del dato ai fini dell'accesso non deriva dalla sua qualificazione sanitaria, bensì dal fatto che, in ragione del contesto digitale in cui è inserito, esso diviene uno strumento utile e, al contempo, necessario per comprendere le modalità attraverso cui un rischio sistemico – anche quando incide su fenomeni connessi alla salute – si manifesta o si amplifica attraverso le dinamiche proprie delle piattaforme *online*.

È proprio entro questo perimetro che emerge uno spazio di intersezione tra il quadro delineato dal DSA e quello dell'EHDS. In questa prospettiva, il DSA, pur non istituendo un regime generale di accesso ai dati per finalità sanitarie, consentirebbe, entro limiti ben definiti, l'emersione di informazioni rilevanti per la salute a partire da *dataset* eterogenei detenuti da attori *extra*-sanitari.

Prima di procedere alla ricostruzione della categoria dei dati *health-related*, è necessario chiarire entro quali limiti le categorie tradizionali del diritto dei dati personali siano già state sottoposte a un processo di adattamento interpretativo. La giurisprudenza della Corte di giustizia consente, infatti, di verificare fino a che punto dati apparentemente neutri possano assumere rilievo giuridico in ragione della loro capacità inferenziale. È precisamente oltre tale soglia che si colloca la categoria dei dati *health-related*, qui intesa non come nuova categoria positiva, ma come strumento analitico volto a descrivere dati rilevanti per la produzione di conoscenza sanitaria in contesti digitali.

4. La nozione di dato personale e sanitario nella giurisprudenza della Corte di giustizia

La ricostruzione della nozione di dato sanitario nel diritto dell'Unione europea non può prescindere dall'evoluzione della giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di categorie particolari di dati personali⁴⁴. Le pronunce più recenti mostrano, come anticipato,

⁴⁴ Il riferimento alla giurisprudenza formata in applicazione del GDPR si giustifica sia in ragione della recente adozione di strumenti quali l'EHDS e il DSA, che non hanno ancora dato luogo a prassi applicative consolidate né a un *corpus* giurisprudenziale significativo, sia in considerazione del ruolo del GDPR quale atto cardine nella definizione delle nozioni fondamentali di dato personale e di dato relativo alla salute nel diritto dell'Unione europea.

un progressivo superamento di una concezione meramente formale del dato sensibile, a favore di una lettura attenta alla sua capacità rivelatrice. In questa prospettiva, ciò che assume rilievo non è soltanto la natura intrinseca dell'informazione, ma anche il significato che essa può acquisire nel contesto del trattamento, specie quando sia combinata con altri dati o utilizzata per elaborare inferenze sull'interessato.

Ai fini della presente analisi, la giurisprudenza rileva sotto un duplice profilo. Da un lato, essa conferma che anche dati apparentemente neutri possono rientrare nell'ambito delle categorie particolari quando consentano di rivelare, direttamente o indirettamente, informazioni sensibili. Dall'altro, essa mostra il limite di tale apertura interpretativa: l'ampliamento della nozione di dato sanitario o sensibile resta prevalentemente costruito in funzione protettiva, cioè al fine di rafforzare le garanzie applicabili al trattamento di dati personali riferibili all'individuo, senza affrontare compiutamente il diverso problema della rilevanza conoscitiva di informazioni aggregate o contestuali per finalità di sanità pubblica⁴⁵.

Un primo passaggio significativo si rinviene nella sentenza *OT c/ Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*, nella quale la Corte ha affermato che taluni dati personali, pur non rientrando *ex se* nelle categorie di cui all'articolo 9 GDPR, possono nondimeno rivelare indirettamente informazioni sensibili relative alla persona interessata. La qualificazione del dato non dipende, dunque, esclusivamente dal suo contenuto immediato, ma anche dagli effetti rivelatori che esso è idoneo a produrre nel concreto contesto di trattamento⁴⁶.

Sul piano complementare si colloca la sentenza *Meta Platforms and Others*, nella quale tale impostazione viene proiettata nell'ecosistema digitale. La Corte ha valorizzato il rilievo del trattamento integrato di dati provenienti da fonti eterogenee, incluse attività svolte al di fuori della piattaforma, osservando come la combinazione di informazioni relative al comportamento *online* possa condurre all'elaborazione di profili particolarmente dettagliati degli utenti. In questo scenario, dati apparentemente non sensibili possono assumere significato giuridico alla luce delle inferenze che il titolare è in grado di trarne mediante operazioni di aggregazione, correlazione e profilazione⁴⁷.

Indicazioni ulteriori emergono dalla pronuncia *Schrems c/ Meta Platforms Ireland*, nella quale la Corte ha precisato che il divieto di trattamento delle categorie di dati personali opera ogniqualvolta i dati siano idonei a rivelare informazioni rientranti in tali categorie, a

⁴⁵ In dottrina è stato evidenziato come la giurisprudenza della Corte di giustizia in materia di protezione dei dati personali si caratterizzi per una marcata proiezione verso la tutela dei diritti fondamentali, in particolare degli artt. 7 e 8 della Carta, nonché per una tendenza espansiva dell'ambito di applicazione della disciplina, talora accompagnata da un ruolo para-normativo della Corte stessa nell'anticipare sviluppi del diritto derivato. Sul punto, cfr. G. FINOCCHIARO, *La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di dati personali da Google Spain a Schrems*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2015, 4/5, pp. 113 ss.

⁴⁶ Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 1° agosto 2022, causa C-184/20, *OT c/ Vyriausioji tarnybinės etikos komisija*.

⁴⁷ Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 4 luglio 2023, causa C-252/21, *Meta Platforms and Others*. Sul punto, cfr. C. A. TROVATO, *La sentenza CGUE del 4.7.2023 nel caso C 252/21 sui rapporti tra privacy e antitrust, sulla pubblicità dei dati sensibili e sulla inadeguatezza della base del legittimo interesse per il trattamento dei dati inerenti la pubblicità comportamentale di Meta (sentenza Meta abuso di posizione dominante)*, in *Persona e Mercato*, 2023, 3, pp. 593 ss.

prescindere dalla finalità perseguita dal titolare e dall'esattezza delle informazioni dedotte. Anche in questo caso, il dato rileva non solo per ciò che esprime direttamente, ma per ciò che consente di inferire. Al contempo, la Corte introduce un importante elemento di contenimento, richiamando il principio di minimizzazione e censurando trattamenti fondati su raccolta, analisi e utilizzo generalizzati e indifferenziati dei dati personali⁴⁸.

La questione assume particolare rilievo con riferimento ai dati relativi alla salute nella causa *ND c/ DR*. Nelle conclusioni presentate in tale procedimento, l'Avvocato generale ha proposto una lettura ampia della nozione di dati relativi alla salute, includendo anche informazioni dalle quali sia possibile trarre, mediante deduzione o correlazione, conclusioni sullo stato di salute dell'interessato⁴⁹. La Corte, pur muovendosi lungo una traiettoria coerente con tale impostazione, ha introdotto una precisazione decisiva: non ogni dato dal quale sia astrattamente possibile ricavare informazioni sanitarie può essere automaticamente qualificato come dato relativo alla salute. È necessario, piuttosto, che il nesso inferenziale sia sufficientemente concreto, affidabile e non meramente ipotetico⁵⁰.

A completamento di tale quadro può richiamarsi anche la sentenza *ZQ c/ Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein, Körperschaft des öffentlichen Rechts*, nella quale la Corte ha chiarito che la liceità del trattamento di dati relativi alla salute non può essere valutata in modo rigido sulla base della sola natura soggettiva del titolare, ma deve essere apprezzata alla luce del titolo del trattamento, delle finalità perseguite e delle deroghe previste dall'articolo 9, paragrafo 2, GDPR. Anche tale pronuncia conferma una lettura non puramente formalistica della disciplina, ma al tempo stesso ribadisce la centralità delle condizioni normative e delle garanzie previste dal regolamento⁵¹.

Dalla giurisprudenza esaminata emerge, dunque, una tensione sistemica. Da un lato, la Corte di giustizia amplia la portata delle categorie particolari, riconoscendo che la sensibilità del dato può derivare anche dalla sua capacità inferenziale e dal contesto di trattamento. Dall'altro lato, tale apertura resta inscritta nel paradigma del GDPR: essa opera prevalentemente in funzione di protezione dell'interessato, secondo una logica individuale, contestuale e categoriale. La giurisprudenza consente quindi di attenuare la rigidità della distinzione tra dati sanitari e dati non sanitari, ma non giunge a superarla sul piano della *governance* e della conoscenza.

È proprio in questo spazio residuo che si colloca la nozione di dati *health-related* che mira a rendere visibile l'esistenza di informazioni che, pur non qualificabili *ex ante* come dati sanitari in senso stretto, possono acquisire rilevanza per la salute pubblica.

⁴⁸ Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 4 ottobre 2024, causa C-446/21, *Schrems c/ Meta Platforms Ireland*.

⁴⁹ Cfr. Conclusioni dell'Avvocato generale Maciej Szpunar presentate il 25 aprile 2024, Causa C-21/23, *ND contro DR*.

⁵⁰ Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 4 ottobre 2024, causa C-21/23, *ND c/ DR*.

⁵¹ Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 21 dicembre 2023, causa C-667/21, *ZQ c/ Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein, Körperschaft des öffentlichen Rechts*.

5. I dati *health-related* e la crisi delle categorie giuridiche

In un contesto in cui i dati sanitari presentano una natura intrinsecamente sensibile e ambivalente⁵² – configurandosi, al contempo, come strumenti di tutela della salute e come *asset* strategici nell'economia digitale, con i connessi rischi di mercificazione e concentrazione del potere informativo⁵³ – la regolazione giuridica dell'Unione europea si fonda tradizionalmente sull'elaborazione di categorie normative idonee a delimitare l'ambito di applicazione delle discipline e a graduare i livelli di tutela. In tale prospettiva, la nozione di “dato sanitario”, quale definita dal diritto positivo, assolve una funzione sistematica centrale, in quanto consente di individuare un insieme di informazioni caratterizzate da particolare sensibilità e, conseguentemente, sottoposte a un regime rafforzato di protezione. Tuttavia, l'evoluzione dell'ecosistema digitale evidenzia alcuni limiti funzionali di tale distinzione, senza per questo metterne in discussione la validità giuridica. La crescente diffusione di tecnologie digitali, l'espansione delle piattaforme *online* e la moltiplicazione di dispositivi connessi hanno infatti determinato un processo pervasivo di *datafication*⁵⁴ dei comportamenti individuali, per effetto del quale una quantità sempre più ampia di informazioni viene generata, raccolta e trattata al di fuori dei contesti sanitari tradizionali, in un ecosistema caratterizzato dalla partecipazione di una pluralità di attori pubblici e privati⁵⁵. Si tratta, in particolare, di dati relativi agli stili di vita, alle abitudini di consumo,

⁵² Sul punto cfr. combinato disposto considerando (18), (53) e (72) e art. 73, par. 1, lett. e) EHDS.

⁵³ Sul processo di valorizzazione economica dei dati personali e i rischi di concentrazione informativa, cfr. S. CRAFA, A. ZANGARI, *Il business della vendita di dati, pratiche e conseguenze nell'etica sociale*, in *Mondo Digitale*, 2019, pp. 1 ss. Nell'ottica specifica dei dati sanitari, si veda T. PETROCNİK, *Health data between health(care) and the data economy Editorial*, in *Technology and Regulation*, 2022, pp. 124-127; e S. WINDWEHR, J. SELINGER, *Can we fix access to platform data? Europe's Digital Services Act and the long quest for platform accountability and transparency*, in *Internet Policy Review*, 2024, <https://policyreview.info/articles/news/can-we-fix-access-to-platform-data>, ultima consultazione 6 maggio 2026.

⁵⁴ La *datafication of health* è definita come «il processo attraverso cui le attività, i comportamenti e le esperienze degli individui vengono registrati in forma di dati quantificati e resi analizzabili da una pluralità di attori, entro e oltre i contesti clinici, anche al fine di trasformarli in valore sociale ed economico». Tale fenomeno, pur offrendo nuove opportunità di prevenzione e personalizzazione della cura, solleva rilevanti questioni giuridiche: la progressiva sfumatura dei confini tra dati sanitari e para-sanitari mette in crisi le categorie normative tradizionali, creando un *gap* regolatorio tra ciò che è giuridicamente qualificato come “dato sanitario” e ciò che, di fatto, può essere usato per inferenze sulla salute, con implicazioni critiche in termini di privacy, sorveglianza e discriminazione. Sul punto, cfr. ADA LOVELACE INSTITUTE, *The data will see you now. Datafication and the boundaries of health*, ottobre 2020. Specificamente nel contesto sanitario, ciò implica che non solo le interazioni cliniche, ma anche le pratiche di vita e i parametri biomedici raccolti tramite piattaforme e dispositivi digitali, divengono oggetto di raccolta, analisi e potenziale mercificazione. Tale dinamica, pur aprendo opportunità di ricerca e prevenzione, solleva rilevanti questioni di *governance*, connesse alla protezione della privacy, all'equità nell'accesso e al rischio che logiche commerciali prevalgano sulla tutela degli interessi pubblici, su quest'ultimo punto, si veda *amplius* J. VAN DIJK, T. POELL, M. DE WAAL, *The Platform Society: Public Values in a Connective World*, in *Market Globalization & Development Review*, 2018, 3. In un ulteriore senso critico, si veda altresì K. HOEYER, S. BAUER, M. PICKKERSGIL, *Datafication and accountability in public health: Introduction to a special issue*, in *Social Studies of Science*, 2019, 4, pp. 459, ove gli autori evidenziano come i dati non siano mai “grezzi”, ma il prodotto di pratiche sociali e politiche di classificazione e come i processi di *datafication* generino al tempo stesso nuove possibilità conoscitive, ma anche rischi di decontestualizzazione.

⁵⁵ Cfr. EUROPEAN UNION AGENCY FOR CYBERSECURITY (ENISA), *Engineering personal data sharing. Emerging Use Cases and Technologies*, gennaio 2023, <https://www.enisa.europa.eu/publications/engineering-personal-data-sharing>, ultima con-

alla mobilità, all'attività fisica, nonché all'esposizione a contenuti e ambienti digitali e alle dinamiche di *engagement*⁵⁶, che, pur non essendo originariamente raccolti per finalità sanitarie, possono rivelare, direttamente o indirettamente, elementi rilevanti in ordine allo stato di salute degli individui o ai determinanti sociali e comportamentali della salute⁵⁷.

In questo ambito di sovrapposizione, la distinzione tra dati sanitari e dati non sanitari tende a svolgere una funzione giuridica essenziale, ma manifesta, sul piano conoscitivo, una crescente tensione tra qualificazione normativa e rilevanza funzionale del dato⁵⁸. Informazioni che, sotto il profilo normativo, non rientrano nella categoria dei dati sanitari possono, infatti, assumere un valore significativo per la ricerca scientifica e, in particolare, per l'analisi di fenomeni connessi alla salute pubblica nei contesti digitali, nei quali tali fenomeni si manifestano, si amplificano o divengono osservabili anche in relazione ai rischi sistemici disciplinati dal diritto dell'Unione europea⁵⁹.

È proprio a partire da tale tensione che una parte della dottrina ha evidenziato come informazioni apparentemente estranee alla salute possano, attraverso operazioni di combinazione, correlazione e analisi, consentire di desumere o prevedere lo stato di salute dell'individuo. Tali ricostruzioni hanno contribuito a mettere in luce il carattere dinamico del confine tra dati sanitari e dati non sanitari, valorizzando la capacità dei processi di trattamento di ricavarne elementi sensibili, oltre il contenuto intrinseco dell'informazione. Esse restano, tuttavia, prevalentemente orientate alla delimitazione delle categorie particolari di dati personali e alla definizione del livello di tutela applicabile nel quadro del GDPR⁶⁰.

sultazione 6 maggio 2026, che descrive l'evoluzione verso un ecosistema dei dati caratterizzato da un numero rilevanti di attori tra di loro eterogenei.

⁵⁶ Per *engagement* ci si riferisce a una qualità dell'esperienza dell'utente, caratterizzata dalla profondità dell'investimento cognitivo temporale, affettivo e comportamentale quando interagisce con un sistema digitale. Per un punto di vista più critico a riguardo, si veda: Z. JIAO, L. CHANG, J. CHEN, *Knowledge platform affordances and knowledge collaboration performance: The mediating effect of user engagement*, in *Frontiers in Psychology*, 2022, 13.

⁵⁷ Tali dati popolano un'area di intersezione normativa ancora segnata da zone grigie, nelle quali il rischio di frammentazione regolatoria appare elevato e chiama in causa la necessità di un approccio integrato tra strumenti settoriali e trasversali. Sul punto, per un maggiore approfondimento, cfr. Y. EL ZEIN, K. SALEHZADEH NIKSIRAT, N. ZUFFEREY, *Shadow Health-Related Data: Definition, Categorization, and User Perspectives*, in *EuroUSEC*, 2024, pp. 58 ss.; e A. NORDBERG, D. ESKENAZY, P. HOLMBERG, *Health and Health-Related Connected Objects: Regulatory Intersections, Grey Zones and Blind Spots*, in *European Journal of Health Law*, 2025, 3, pp. 308 ss.

⁵⁸ Sul punto, cfr. S. Franca, *Il trattamento dei dati sanitari nel contesto della sanità digitale. Verso una governance equilibrata?*, in *Federalismi*, 2025, 33, pp. 318 ss., nel quale si evidenzia come l'ampiezza della nozione di "dati relativi alla salute" rischi di ricondurre a un medesimo regime di protezione tipologie di dati eterogenee, generando incertezza nella distinzione tra dati sanitari e dati personali comuni idonei a rivelare informazioni sullo stato di salute.

⁵⁹ In siffatto contesto, non è privo di rilievo che anche l'*European Medicine Agency* abbia progressivamente riconosciuto il valore di fonti informative eterogenee ai fini della ricerca e della regolazione in ambito sanitario, sottolineandone il ruolo nel colmare lacune conoscitive e supportare le decisioni regolatorie. Sul punto cfr. EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes*, 15 marzo 2025; nonché, EUROPEAN MEDICINES AGENCY, *Guideline on registry-based studies*, 22 ottobre 2021.

⁶⁰ Sul punto, v. *amplius* G. MALGIERI, G. COMANDÉ, *Sensitive-by-distance: quasi-health data in the algorithmic era*, in *Information & Communications Technology Law*, 2017, 3, pp. 230-249, nel quale si evidenzia come informazioni apparentemente non riconducibili alla salute possano consentire, mediante processi di combinazione, correlazione e analisi

Muovendo da tali premesse, si ricorre alla nozione di dati *health-related*, intesa in senso strettamente analitico-interpretativo e non quale categoria giuridica positiva⁶¹. Nel contesto delle piattaforme digitali, le informazioni generate dalle interazioni degli utenti con servizi di contenuti *online* si collocano all'interno dell'insieme più ampio dei dati comportamentali digitali, anche definiti *digital behavioural data*⁶². All'interno di tale insieme, la categoria dei dati *health-related* individua quelle informazioni che, pur non essendo raccolte per finalità sanitarie, risultano idonee a contribuire alla comprensione, all'analisi e alla gestione di fenomeni rilevanti per la salute pubblica. La loro peculiarità risiede, infatti, nella rilevanza che possono acquisire attraverso processi di aggregazione, correlazione e interpretazione resi possibili dal contesto digitale nel quale vengono generate, organizzate e trattate⁶³. In questa prospettiva, la nozione proposta affianca le tradizionali categorie giuridiche, consentendo di descrivere fenomeni che esse faticano a rappresentare nella loro interezza, senza per questo sovrapporsi alla nozione di dato relativo alla salute accolta dal GDPR.

In tale direzione si muove, almeno parzialmente, lo stesso EHDS, il quale nell'ambito della disciplina dell'uso secondario dei dati, include anche informazioni relative a fattori comportamentali e determinanti della salute⁶⁴. Tuttavia, tale apertura resta inscritta nella logica strutturale del regolamento, che presuppone la previa qualificazione, standardizzazione e integrazione dei dati all'interno di un'infrastruttura sanitaria regolata. Conseguentemente, pur riconoscendo la rilevanza di siffatte informazioni, l'EHDS rischia di non intercettare integralmente l'insieme dei dati comportamentali digitali che, al di fuori di tali processi di formalizzazione, possono nondimeno assumere rilievo per la salute, segnatamente nei contesti digitali nei quali emergono, si aggregano e divengono osservabili.

inferenziale, di ricavare elementi relativi allo stato di salute dell'interessato, proponendo una ricostruzione fondata sulla sensibilità intrinseca del dato e sulla sua "*computational distance*" rispetto alle informazioni sanitarie.

⁶¹ È stato osservato come, nei contesti digitali, la rilevanza delle informazioni dipenda sempre più dalle possibilità di correlazione e inferenza, piuttosto che dalla loro qualificazione originaria, mettendo in discussione l'adeguatezza delle tradizionali categorie giuridiche fondate sulla natura del dato. Sul punto cfr. DTH RESEARCH LAB, *Data Solidarity Glossary*, 2024, <https://dtblab.org/wp-content/uploads/2024/09/DTH-Data-Solidarity-Glossary-2024.pdf>, ultima consultazione 6 maggio 2026.

⁶² Cfr. B. WEISS, H. LEITGÖB, C. WAGNER, *Conceptualizing, Assessing, and Improving the Quality of Digital Behavioural Data*, in *Social Science Computer Review*, 2025, 5, pp. 927 ss.; F. VILLEGAS, *Dati comportamentali digitali: Cos'è, importanza e rischi*, in *QuestionPro*, <https://www.questionpro.com/blog/it/dati-comportamentali-digitali-cose-importanza-e-rischi/>, ultima consultazione 6 maggio 2026.

⁶³ In tal senso, il Comitato europeo per la protezione dei dati ha chiarito che la nozione di dati relativi alla salute deve essere interpretata in senso estensivo, potendo ricomprendere anche informazioni che acquisiscono natura sanitaria in ragione del contesto o dell'uso cui sono destinate. Si veda, in particolare, EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*, Adottate il 21 aprile 2020.

⁶⁴ Il combinato disposto del considerando (56) e dell'art. 51 EHDS annovera tra i dati suscettibili di uso secondario anche informazioni afferenti a fattori comportamentali e ad altri determinanti della salute, ancorché originariamente raccolte per finalità diverse. Tale previsione, tuttavia, non contempla espressamente i dati comportamentali generati nei contesti digitali e detenuti da piattaforme *online*, lasciando aperta la questione della loro riconducibilità al perimetro applicativo del regolamento.

Proprio al fine di evitare una dilatazione indiscriminata della nozione, la riconduzione di un dato comportamentale digitale alla categoria dei dati *health-related* esige la compresenza di tre criteri delimitativi. In primo luogo, un criterio inferenziale, desumibile dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e qui assunto in una diversa prospettiva funzionale, in forza del quale le informazioni devono presentare un collegamento concreto e conoscitivamente significativo con la salute o con i suoi determinanti, anche quando tale collegamento emerga soltanto dalla loro aggregazione o correlazione e non sia sufficiente a determinare la qualificazione come dati relativi alla salute ai sensi del GDPR⁶⁵. In secondo luogo, un criterio contestuale, che impone di valorizzare le modalità di raccolta, organizzazione e trattamento del dato, con particolare riguardo ai contesti digitali caratterizzati da elevata capacità di profilazione, raccomandazione, aggregazione e analisi. In terzo luogo, un criterio finalistico, in base al quale la rilevanza del dato deve essere apprezzata in relazione al suo utilizzo effettivo o ragionevolmente prevedibile per finalità di ricerca scientifica, analisi epidemiologica, tutela della sanità pubblica o studio dei rischi sistemici connessi alla salute.

L'operatività congiunta di tali criteri consente di limitare la nozione di dati *health-related* a un insieme circoscritto di informazioni caratterizzate da una effettiva rilevanza conoscitiva per la salute, evitando una dilatazione indiscriminata della categoria⁶⁶.

La funzione primaria della categoria in parola non è quella di produrre una nuova qualificazione giuridica del dato, bensì di rendere visibile un problema di *governance*. Il punto non riguarda soltanto se un'informazione possa essere qualificata come dato sanitario ai sensi del GDPR o dell'EHDS, ma anche chi la detenga, in quale contesto sia generata, attraverso quale regime possa essere resa accessibile e con quali garanzie possa essere utilizzata per finalità di interesse pubblico⁶⁷.

È proprio in siffatto stato dell'arte che può essere letta la relazione tra EHDS e DSA. Da un lato, l'EHDS, pur ampliando il novero dei dati rilevanti per la salute, continua a operare attraverso una logica settoriale, fondata sull'inserimento dei dati in contesti sanitari o para-sanitari regolati. Dall'altro lato, il DSA introduce un meccanismo di accesso a dati detenuti

⁶⁵ Il criterio inferenziale elaborato dalla Corte opera sul piano della qualificazione giuridica del dato personale e mira a stabilire se un'informazione sia idonea a rivelare, con un grado di sufficiente concretezza, lo stato di salute dell'interessato, con la conseguente applicazione del regime rafforzato previsto dall'art. 9 GDPR. Nella ricostruzione qui proposta, il medesimo criterio concorre a individuare informazioni comportamentali dotate di rilevanza conoscitiva per la salute pubblica, anche quando esse non consentano, considerate singolarmente, di desumere informazioni sanitarie riferibili a una persona identificata o identificabile. Per la ricostruzione giurisprudenziale, v. *supra*, § 4, cfr. specificamente C-184/20, punti da 120 a 128.

⁶⁶ Sul ruolo delle fonti informative eterogenee nella ricerca sanitaria, si vedano *amplius* L. BASTARACHE, J. S. BROWN, J. J. CIMINO, *Developing real-world evidence from real-world data: Transforming raw data into analytical datasets*, in *Learning Health Systems*, 2021, 1; e F. LIU, D. PANAGIOTAKOS, *Real-world data: a brief review of the methods, applications, challenges, and opportunities*, in *BMC Medical Research Methodology*, 2022, 1.

⁶⁷ Sul progressivo passaggio verso modelli partecipativi e collaborativi di *governance* dei dati funzionali alla ricerca scientifica, cfr. C. DI COSTANZO, *Libertà di ricerca scientifica e protezione dei dati personali nell'età delle data-driven societies*, in *Diritto e salute*, 2024, 3, pp. 1 ss.

da grandi piattaforme digitali, funzionalmente orientato allo studio dei rischi sistemici, tra i quali rientrano anche quelli connessi alla salute pubblica e al benessere fisico e mentale delle persone.

Ne deriva non una sovrapposizione tra regimi, ma una relazione più complessa tra modelli di regolazione differenti. I dati *health-related* costituiscono il punto di emersione di tale relazione: essi mostrano come informazioni generate al di fuori dei sistemi (e contesti) sanitari possano assumere rilievo per la salute senza per questo essere automaticamente assorbite nel regime dei dati sanitari in senso stretto. Proprio per tale ragione, la loro rilevanza non può essere adeguatamente governata attraverso le sole categorie esistenti, ma richiede l'elaborazione di strumenti interpretativi e soluzioni di *governance* capaci di operare trasversalmente rispetto ai confini settoriali, nel rispetto delle finalità e dei limiti propri di ciascun regime normativo.

6. Conclusione: EHDS e DSA, tra complementarità funzionale e coordinamento regolatorio

Alla luce dell'analisi svolta, e in particolare della tensione tra qualificazione giuridica e rilevanza funzionale del dato emersa nei paragrafi precedenti, il possibile coordinamento tra EHDS e DSA deve essere ricostruito nel contesto della trasformazione dell'ecosistema informativo, nella quale l'emersione dei dati *health-related* mostra come una quota crescente di informazioni rilevanti per la salute si collochi al di fuori dei perimetri settoriali tradizionalmente presidiati dal diritto dell'Unione europea. In tale sfondo, il problema non si esaurisce nella qualificazione giuridica del dato, ma assume una dimensione propriamente regolatoria, che attiene all'individuazione delle condizioni giuridiche, tecniche e istituzionali attraverso cui informazioni eterogenee, detenute da attori appartenenti a contesti normativi differenti, possano essere rese accessibili e utilizzabili per finalità di interesse pubblico. È in questo scenario che può essere letta la relazione tra EHDS e DSA, i quali non si collocano in un rapporto di specialità né sono suscettibili di integrazione normativa in senso stretto, ma operano secondo logiche strutturalmente autonome, che intercettano segmenti diversi della base informativa rilevante per la salute. Il loro rapporto può essere pertanto qualificato in termini di complementarità funzionale, nei limiti in cui il regime di accesso ai dati previsto dall'articolo 40 DSA consenta, in presenza di rischi sistemici digitalmente mediati e incidenti su fenomeni connessi alla salute, l'emersione e l'utilizzo di informazioni che sfuggono al perimetro dell'EHDS, contribuendo ad ampliare la base conoscitiva a disposizione della ricerca scientifica e delle politiche pubbliche.

Come ampiamente illustrato in precedenza, tale complementarità trova un primo riscontro nel diritto positivo: mentre l'EHDS resta ancorato a una logica sanitaria dei dati in circuiti sanitari regolati, l'articolo 40 DSA apre, per finalità diverse, un canale di accesso a dati detenuti dalle piattaforme, oggi ulteriormente strutturato anche sul piano tecnico. Più che convergere, i due regimi operano così su piani distinti ma contigui, contribuendo, entro limiti propri, all'espansione della base conoscitiva rilevante per la salute.

Tuttavia, siffatta configurazione pone rilevanti problemi di coordinamento. Sul piano tecnico, i dati trattati nell'ambito dell'EHDS sono soggetti a elevati livelli di standardizzazione e interoperabilità, laddove quelli accessibili tramite il DSA presentano un grado marcato di eterogeneità, dipendono da architetture proprietarie e risultano caratterizzati da una significativa variabilità semantica, rendendo complesso il loro riutilizzo congiunto. Sul piano giuridico, i due regimi, pur condividendo parzialmente la base giuridica⁶⁸, rispondono a finalità strutturalmente differenti: l'EHDS disciplina l'uso secondario dei dati in contesti tipizzati e regolati, mentre il DSA consente l'accesso ai dati in funzione dello studio e della mitigazione dei rischi sistemici, di talché l'eventuale utilizzo di tali dati per finalità sanitarie resta condizionato ai limiti intrinseci del quadro normativo di riferimento. Sul piano istituzionale, infine, si registra una frammentazione delle competenze tra autorità operanti in ambiti distinti: il modello EHDS si fonda sul ruolo degli HDAB⁶⁹, mentre il DSA attribuisce funzioni centrali ai DSC⁷⁰, alla Commissione europea e ai fornitori di servizi digitali, rendendo imprescindibile un coordinamento tra soggetti istituzionali eterogenei.

Sulla scorta di tali elementi, il coordinamento tra EHDS e DSA non può essere concepito nei termini di un'integrazione normativa o istituzionale in senso forte, bensì postula lo sviluppo di forme di raccordo capaci di operare in un contesto caratterizzato da pluralità di regimi, attori e finalità, anche al fine di evitare ulteriori fenomeni di *over-regulation*⁷¹. In tale cornice, i più recenti sviluppi normativi confermano la progressiva emersione di strumenti idonei a favorire tale coordinamento. Per un verso, il regolamento delegato adottato ai sensi dell'articolo 40 DSA contribuisce a strutturare il processo di accesso ai dati, introducendo procedure uniformi e meccanismi di interazione tra ricercatori, piattaforme e autorità competenti; per un altro verso, l'istituzione del comitato europeo dei dati sanitari nell'ambito dell'EHDS configura un forum permanente di cooperazione tra Stati membri e Commissione europea, incaricato, tra l'altro, di adottare orientamenti non vincolanti, guide

⁶⁸ Sia il DSA sia l'EHDS trovano il proprio fondamento giuridico, almeno in parte, nell'art. 114 TFUE, quale base per l'adozione di misure volte al funzionamento del mercato interno.

⁶⁹ Cfr. artt. 55 ss., nonché considerando (64) ss. EHDS. In fase preparatoria, forme di coordinamento tra autorità nazionali sono già emerse attraverso strumenti quali la *EHDS Community of Practice for Secondary Use (HDABs-CoP)*, configurata come piattaforma di cooperazione finalizzata alla condivisione di buone pratiche, all'armonizzazione delle procedure e al rafforzamento della capacità amministrativa in vista dell'attuazione del regolamento, sul punto cfr. EHDS COMMUNITY OF PRACTICE FOR SECONDARY USE, *Working Arrangements*, versione 1.0.0, 22 gennaio 2024.

⁷⁰ Cfr. artt. 49 ss. DSA, ai sensi dei quali i DSC sono designati quali autorità nazionali competenti per la supervisione e l'applicazione del regolamento, dotate di potere di indagine, esecuzione e coordinamento, anche con riferimento ai meccanismi di accesso ai dati previsti dall'art. 40.

⁷¹ Il rischio di *over-regulation* nel diritto digitale europeo è stato evidenziato dalla dottrina come conseguenza della stratificazione eccessiva di atti legislativi settoriali, spesso adottati senza una chiara visione di insieme. Tale dinamica, oltre a generare incertezza per gli operatori, rischia di compromettere la competitività del mercato europeo e di accentuare fenomeni di frammentazione regolatoria. In quest'ottica, è evidente come l'Unione debba privilegiare un approccio più proporzionato e coordinato, capace di contemperare tutela dei diritti e sostenibilità regolatoria. Sul punto, si veda E. C. RAFFIOTTA, *Dalla self-regulation alla over-regulation in ambito digitale: come (e perché) di un necessario cambio di prospettiva*, in Osservatorio sulle Fonti, 2023, 2, pp. 245 ss.

tecniche e strumenti di coordinamento a supporto dell'attuazione del regolamento⁷². Tali sviluppi attestano come il diritto dell'Unione europea si stia progressivamente dotando di infrastrutture istituzionali e procedurali idonee a favorire la convergenza tra regimi distinti, senza procedere alla loro integrazione formale.

Pertanto, sul piano delle soluzioni praticabili, l'adozione di ulteriori strumenti di *hard law* volti a uniformare i due regimi appare difficilmente praticabile, sia in ragione delle differenze strutturali che li caratterizzano, sia per il rischio di introdurre ulteriori livelli di complessità e frammentazione. Maggiormente coerente con la natura dinamica dei dati *health-related* e con la pluralità degli interessati coinvolti risulta invece il ricorso a strumenti di *soft law* da parte della Commissione – quali linee guida, codici di condotta e standard tecnici condivisi – idonei a favorire la convergenza delle prassi applicative e a promuovere forme di cooperazione tra autorità operanti in settori regolatori distinti⁷³. In tal senso, il coordinamento tra EHDS e DSA può essere inteso come un coordinamento “senza integrazione”, fondato sulla costruzione progressiva di un linguaggio comune e di pratiche condivise, capace di raccordare canali di accesso differenti e di trasformare fonti informative eterogenee in una base conoscitiva unitaria al servizio della salute pubblica e della ricerca scientifica⁷⁴.

In definitiva, i dati *health-related* mostrano che la sfida non consiste nel ricondurre ogni informazione rilevante per la salute entro la categoria dei dati sanitari, ma nel predisporre condizioni di accesso, controllo e riutilizzo idonee a governare la funzione conoscitiva in un ecosistema digitale attraversato da regimi normativi distinti.

⁷² Cfr. considerando (95) ss., artt. 92 e 94. EHDS, nonché Regolamento di esecuzione (UE) 2026/771 della Commissione del 7 aprile 2026, relativi all'istituzione del comitato europeo dei dati sanitari (c.d. comitato EHDS) quale organismo di cooperazione tra gli attori principali. Il Comitato è incaricato, tra l'altro, di favorire un'applicazione coerente del regolamento, promuovere lo scambio di informazioni e di buone pratiche e adottare orientamenti volti a supporto dell'attuazione, operando quale sede di coordinamento tra le autorità competenti.

⁷³ Sul ruolo degli atti di *soft law* nel recente diritto dell'Unione europea, si vedano, ad esempio, i codici di condotta previsti dall'art. 40 GDPR e le Linee guida adottate dal Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), strumenti che, pur non vincolanti, hanno contribuito a orientare le prassi applicative e a favorire un'interpretazione uniforme del quadro normativo. In prospettiva analoga, anche l'attuazione dell'AI Act sarà accompagnata da atti di indirizzo e standard tecnici non vincolanti, quali gli orientamenti della Commissione (art. 96) e i codici di condotta volontari (art. 95) volti a facilitare l'implementazione pratica delle disposizioni legislative. Sul punto, è sempre più evidente che il *soft law* europeo non rimanga confinato a mere dichiarazioni programmatiche, ma trovi applicazione concreta anche nei giudizi interni, incidendo sulle argomentazioni delle parti e sulle motivazioni delle decisioni. Difatti, tali strumenti, pur privi di forza vincolante, contribuiscono a creare aspettative normative, a orientare la prassi amministrativa e a fungere da parametro interpretativo per i giudici nazionali, confermando la loro crescente centralità, cfr. J. ALBERTI, F. CROCI, *L'impatto del soft law dell'Unione europea nei giudizi interni: un'analisi sul campo*, in G. PALMISANO (a cura di), *Il diritto internazionale ed europeo nei giudizi interni*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, pp. 271 ss.

⁷⁴ Tale prospettiva si inserisce in una più ampia evoluzione del diritto dell'Unione europea, sempre più concepito in dottrina come ambito trasversale e interconnesso, che attraversa differenti settori del diritto dell'Unione europea, sul punto cfr. T. K. HERVEY *et al.*, *Conceptualising European Union Law*, in *European Journal of Health Law*, 2026, pp. 1 ss.

