



### Una circolazione dei dati sanitari anche nella prospettiva del mercato?



Vincenzo Ricciuto

Prof. ord. dell'Università di Roma Tor Vergata

**SOMMARIO:** 1. Premessa. – 2. L'uso primario dei dati sanitari elettronici: circolazione su base legale o negoziale? – 3. L'uso secondario dei dati sanitari elettronici e loro circolazione nel mercato. – 4. L'utilizzo secondario dei dati sanitari elettronici ed il recupero della prospettiva negoziale.

#### 1. Premessa

Il Regolamento europeo n. 2025/327 (EHDS) rappresenta il primo spazio comune europeo dei dati in uno specifico settore e si inserisce nell'ambito della strategia europea per i dati, rappresentando una tappa fondamentale dell'economia della definizione del mercato digitale.

La disciplina europea crea non solo un nuovo meccanismo per la circolazione del dato sanitario, ma veri e propri nuovi istituti. L'accesso di cui al GDPR non è lo stesso del Regolamento EHDS: il primo si spiega in termini di strumento di realizzazione del diritto alla protezione dei dati personali; il secondo si spiega in termini di strumento di realizzazione del diritto alla salute individuale del paziente. La protezione del dato personale sanitario trova già disciplina nel GDPR; con il Regolamento dei dati sanitari del 2025, allora, si è andati a regolare qualcos'altro: un altro aspetto, che non è quello della protezione del dato, ma quello dello sfruttamento, dell'uso del dato. Nell'ambito primario, lo sfruttamento del dato per curare il paziente e a suo stesso beneficio (non a beneficio di chi il dato lo tratta); nell'ambito secondario, lo sfruttamento per fini ultra individuali tipicamente individuati.

A mio avviso siamo di fronte ad una novità (altrimenti dobbiamo ritenere che si sta sempre a rimestare la stessa normativa e la stessa funzione della normativa): si va a disciplinare lo sfruttamento del dato personale per determinati fini, non la sua protezione.

La differenza tra le due situazioni soggettive dell'accesso ai dati si coglie sul piano strutturale (es. l'accesso nel GDPR si esercita con apposita «richiesta» di un comportamento di esibizione del dato personale al titolare del trattamento; nel reg. EHDS si esercita direttamente attraverso l'interazione della persona interessata con un software, dunque senza richiesta, senza la “mediazione” di un comportamento che si attende dal titolare del trattamento); contenutistico e, appunto, funzionale. E questo dimostra che il tema dei dati personali, finalmente, non è più inteso solo come un tema di protezione dell'informazione.

Ebbene, se già in passato si avvertiva l'esigenza di garantire la salvaguardia del diritto fondamentale della protezione dei dati personali (ivi inclusi quelli sensibili o ipersensibili, come quelli sanitari), mediante un bilanciamento con gli altri diritti (tra cui il diritto d'iniziativa economica e d'impresa), nell'attuale contesto sociale e giuridico di riferimento, la “funzione sociale” del trattamento dei dati personali appare ancor più pregnante.

Tale spazio comune dei dati, come noto, costituisce infatti una delle priorità della Commissione europea nel settore della sanità e sarà parte integrante della costruzione di un'Unione europea della salute, in quanto volto a garantire l'accesso da parte di ogni individuo ai propri dati in formato elettronico, un'agevole condivisione con i professionisti sanitari nonché un controllo sui dati stessi, in una cornice di interoperabilità e sicurezza.

I dati sanitari elettronici, ovviamente, sono dati personali “sensibili”, sicché gli aspetti del Regolamento che concernono il trattamento di quei dati ricadono nell'ambito di applicazione della legislazione UE in materia di protezione dei dati.

E, tuttavia, se l'art. 9 GDPR limita il trattamento di tali dati, consentendolo, per esempio, sulla base del consenso esplicito dell'interessato ovvero nelle altre ipotesi ivi previste, il nuovo Regolamento sui dati sanitari mira ad ampliare l'uso ed il trattamento di quei particolari dati sensibili costituiti dai dati sanitari elettronici sia quanto all'uso primario che relativamente all'uso secondario.

La scelta politica di incrementare l'uso, e quindi, la circolazione di tali dati sanitari, porta così a doversi chiedere se una tale finalità non apra le porte anche alla prospettiva della circolazione di un valore economico, alla sua negoziabilità ed in buona sostanza, all'idea di mercato.

## **2. L'uso primario dei dati sanitari elettronici: circolazione su base legale o negoziale?**

L'“uso primario” riguarda “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” (art. 2, lett. d).

Qui emerge l'intento di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, essendo previsto che i prestatori di assistenza sanitaria registrino, in formato elettronico

all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, i pertinenti dati sanitari elettronici personali (art. 13) e segnatamente i profili sanitari sintetici dei pazienti, le prescrizioni e dispensazioni elettroniche, gli esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini, i risultati degli esami medici, e relativi referti, le lettere di dimissione (art. 14).

La possibilità di accedere ai dati sanitari elettronici in modo tempestivo, gratuito e continuativo, nonché di condividerli secondo formati standardizzati, rappresenta uno degli snodi fondamentali del nuovo Regolamento, determinando effetti positivi sia sul piano clinico-assistenziale, sia su quello organizzativo e sistemico.

Il complesso apparato di diritti e tutele apprestati è, però, subordinato al corretto funzionamento di un comparto di regole atte all'immissione sul mercato ed alla messa in servizio di sistemi informativi sanitari ed in particolare di cartelle cliniche elettroniche, all'esito di un articolato vaglio di conformità tecnica e normativa e previa garanzia del rispetto di una congerie di obblighi a carico di diverse categorie di operatori economici.

Per creare uno spazio comune di dati idoneo a migliorare l'assistenza sanitaria, il legislatore impone a chi presta assistenza sanitaria di registrare una serie di informazioni sanitarie in una cartella clinica elettronica, da intendersi come "una raccolta di dati sanitari elettronici relativi a una persona fisica e rilevati nell'ambito del sistema sanitario, il cui trattamento avviene ai fini dell'assistenza sanitaria".

Dunque, in tal caso, viene innanzi tutto in rilievo il tema del "caricamento" (ossia della "registrazione", che, come è ovvio, è una forma di "trattamento") del dato sanitario elettronico sulla piattaforma; e anche rispetto a questo trattamento (fonte, eventualmente, di responsabilità della struttura sanitaria in caso di erroneo o non completo caricamento dei dati sanitari dell'interessato), non si pone – come subito si dirà – un problema di "consenso" dell'interessato, secondo le tradizionali logiche con cui il civilista era abituato a ragionare.

Il Regolamento, sul punto, si limita a disciplinare i diritti delle persone fisiche in relazione all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali, come (a titolo esemplificativo) il diritto di (artt. 3 ss.): accedere ai dati sanitari elettronici personali che li riguardano; scaricare gratuitamente una copia elettronica; concedere l'accesso alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali a un altro prestatore di assistenza sanitaria di loro scelta; limitare l'accesso dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali; ottenere informazioni sull'accesso ai dati da parte dei prestatori e professionisti di assistenza sanitaria.

L'accesso ai dati, in particolare, è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica; ed è fornito gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile. Inoltre l'individuo ha diritto di scaricare gratuitamente una copia elettronica dei dati sanitari "nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche" (art. 3).

Ebbene, è del tutto evidente come la circostanza che il rilascio delle informazioni richieste debba avvenire "in formato europeo" garantisce l'interoperabilità tra diversi sistemi sanitari e quindi la condivisione degli stessi.

Così impostato il discorso, peraltro, il problema riguarda anche l'ulteriore diffusione dei dati sanitari ad altri soggetti, in quanto il Regolamento disciplina l'accesso (automatico) dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici personali: nel trattare i dati in formato elettronico, i professionisti sanitari hanno accesso ai dati sanitari elettronici personali pertinenti e necessari delle persone fisiche in cura presso di loro (art. 11), con la precisazione, però, che le persone fisiche hanno il diritto di limitare l'accesso dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali (art. 8).

La previsione normativa ricalca la facoltà accordata alle persone fisiche di non concedere l'accesso ad alcune parti del fascicolo sanitario elettronico – contenente informazioni particolarmente sensibili legate, a titolo esemplificativo, a questioni di salute mentale o sessuale, all'assunzione di determinati medicinali ovvero ad interruzioni di gravidanza – permettendo al contempo l'accesso alle altre parti.

Resta in ogni caso il fatto che un quadro clinico incompleto può influire notevolmente sull'esito della prestazione sanitaria ma – a margine della scelta discrezionale del paziente nel circoscrivere o evitare la comunicazione di talune informazioni sanitarie – è, eventualmente, sempre l'inidonea gestione (in termini di accesso, conservazione, interoperabilità) delle informazioni caricate a poter pregiudicare la correttezza stessa della diagnosi.

Il legislatore europeo, consapevole della gravità delle conseguenze che l'indisponibilità dei dati potrebbe ingenerare a discapito della erogazione o della qualità della prestazione sanitaria, impone sia un obbligo informativo sia una precisa deroga posta nella sezione riguardante i servizi di accesso.

Con riferimento a quest'ultimo angolo visuale, laddove venga in gioco la “salvaguardia di interessi vitali”, il bilanciamento viene infatti operato a monte, concedendosi a prestatori e professionisti l'accesso ai dati oggetto di limitazione (art. 11, par. 5).

Quanto al primo aspetto, invece, nell'esercitare il diritto in discorso “le persone fisiche sono informate del fatto che la limitazione dell'accesso potrebbe avere un impatto sulla prestazione dell'assistenza sanitaria”, secondo un approccio volto a rendere chiaramente edotto il paziente della circostanza che il proprio quadro clinico potrebbe rivelarsi carente, in assenza di tali dati, con consequenziali pregiudizi (art. 8).

Pertanto, potrebbe affermarsi come – anche con riferimento all'uso primario – il Regolamento autorizza *ex lege* l'accesso a quei particolari dati da parte del professionista.

Nella vicenda in esame, del resto, non viene in rilievo alcun tipo di consenso dell'interessato: il Regolamento ne prescinde; ed infatti “la legislazione degli Stati membri può [solamente] prevedere che le persone fisiche abbiano il diritto di esclusione dall'accesso ai loro dati sanitari elettronici personali registrati in un sistema di cartelle cliniche elettroniche attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici” (art. 10).

La verità è inevitabilmente nel senso che – anche con riferimento all'uso primario – la disciplina in materia intende assicurare la circolazione a livello europeo del “fascicolo sanitario elettronico” e delle “cartelle cliniche elettroniche” quali documenti di destinazione e impiego dei relativi dati sanitari al fine di realizzare lo “spazio europeo dei dati sanitari”, ma, a ben vedere, un conseguente “mercato unico dei dati sanitari”,

prescindendo dal consenso (tradizionalmente inteso) dell'interessato al trattamento dei dati personali.

Ed in effetti, il Regolamento del 2025 supera la logica del consenso alla registrazione dei dati sanitari personali elettronici nel sistema EHDS, rendendola obbligatoria per chi raccoglie il dato personale sanitario. Si deve notare il superamento della prospettiva «consensocentrica»: nel campo dei dati sanitari si manifesta, senza ipocrisie, l'idea che nell'impiego delle nuove tecnologie il consenso non è più elemento costitutivo dei fenomeni tecnologici riguardanti la persona umana. E ciò, sia con riguardo al profilo autorizzatorio del consenso che allo stesso come elemento di una fattispecie negoziale. Del resto, già da tempo, nel fenomeno dei dati personali, il profilo in analisi è oggetto di una rivisitazione che porta alla sua considerazione in termini relativi o del tutto marginali. Sicché, in buona sostanza, si assiste all'introduzione di obblighi *ex lege* in ogni fase del trattamento, sin da quello che impone il trattamento come attività di registrazione del dato.

In definitiva, il dato sanitario elettronico personale è diventata materia di obblighi di trattamento, con conseguente depotenziamento del momento genetico del consenso.

Questi dati sono oggetto di un trattamento che rinviene la propria "base giuridica" in un "obbligo legale"; l'interessato, di conseguenza, potrà solamente opporsi, se e quando sarà adottata, nei singoli Stati membri, la relativa disciplina volta a permettere concretamente l'esercizio del "diritto di esclusione".

L'argomento, ancora, intercetta i rapporti tra GDPR e EHDS in quanto tale ultimo Regolamento offre un nuovo statuto dei diritti dell'interessato.

Innanzitutto, a differenza di quanto previsto dall'art. 20 GDPR (che ammette la portabilità solo in presenza di trattamenti automatizzati), l'art. 7 EHDS dispone che "le persone fisiche hanno il diritto di concedere l'accesso alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali a un altro prestatore di assistenza sanitaria di loro scelta o di chiedere a un prestatore di assistenza sanitaria di trasmettere la totalità o parte dei loro dati sanitari elettronici a un altro prestatore di assistenza sanitaria di loro scelta immediatamente, gratuitamente e senza ostacoli da parte del prestatore di assistenza sanitaria o dei fabbricanti dei sistemi utilizzati dal prestatore di assistenza sanitaria". Inoltre, possono "chiedere a un prestatore di assistenza sanitaria di trasmettere una parte dei loro dati sanitari elettronici personali a un destinatario chiaramente identificato del settore della sicurezza sociale o dei servizi di rimborso".

### **3. L'uso secondario dei dati sanitari elettronici e loro circolazione nel mercato**

Quanto all'"uso secondario", emerge "il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV del ... regolamento, che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti" (art. 2, lett. e).

In particolare, l'accesso ai dati sanitari elettronici per uso secondario riguarda le (amplissime) finalità di interesse generale indicate nell'art. 53 (vale a dire pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro; definizione delle

politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione; statistiche; attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario; ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza) e non richiede il consenso dell'interessato.

Le predette finalità sembrerebbero peraltro contraddire la natura sensibile dei dati trattati e che, in passato, aveva condotto il legislatore europeo ad accogliere (nel GDPR), in via generale, il principio di divieto di circolazione degli stessi.

Allo stato, stemperato tale principio – proprio in ragione della riconosciuta natura pubblicistica delle finalità stesse – l'interesse generale alla utilizzazione dei dati sanitari (ovviamente per le finalità previste nel Regolamento) prevale allora su quello individuale della persona cui i dati si riferiscono.

Ciononostante, il legislatore europeo ha avuto cura da un lato di dettare una specifica disciplina con riguardo ai dati sanitari protetti da diritti di privacy; e dall'altro di precisare come in determinate ipotesi sia comunque vietato l'uso secondario dei dati sanitari elettronici e segnatamente: per adottare decisioni discriminatorie o “pregiudizievole per una persona fisica o un gruppo di persone fisiche sulla base dei loro dati sanitari elettronici”; ovvero per “svolgere attività pubblicitarie o di marketing”; o, ancora, per “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) o, comunque, “svolgere attività in contrasto con le disposizioni etiche a norma del diritto nazionale” (art. 54).

La regola generale, pertanto, è la circolazione dei dati sanitari elettronici, senza necessità del consenso espresso da parte dell'interessato per il trattamento, salvo – come si avrà modi di vedere nel prosieguo – il diritto di opposizione o diritto di esclusione.

La condivisione dei dati sanitari per l'uso secondario, così, costituisce la regola, ma le persone fisiche possono impedire la circolazione dei propri dati esercitando il diritto di esclusione; diritto che, però, è derogabile dalla legislazione nazionale in presenza di un superiore interesse pubblico.

L'art. 71, in tal senso, prevede che “le persone fisiche hanno il diritto di escludere in qualsiasi momento, e senza dover fornire una motivazione, il trattamento dei dati sanitari elettronici personali che le riguardano per l'uso secondario a norma del presente regolamento. L'esercizio di tale diritto è reversibile”.

Occorre tuttavia ribadire con forza – in ottica di bilanciamento tra protezione dei diritti della persona ed esigenze circolatorie basate su interessi pubblici particolarmente rilevanti – come il diritto di esclusione potrebbe non applicarsi (in presenza, evidentemente, di una disciplina *ad hoc* della legislazione nazionale) laddove emerga un superiore interesse pubblico particolarmente qualificato, “nel perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi”.

Ciò significa che si assiste al passaggio da un sistema (tipico del GDPR) in cui il diritto (soggettivo) al trattamento ed il consenso della persona assumevano un valore centrale e preponderante, ad un uno in cui il “rapporto” tra interessato e titolare del trattamento

viene costruito in termini di “onere” in favore del primo per escludere altri dal trattamento dei propri dati sanitari elettronici.

L'attuale formulazione dell'art. 110 del Codice Privacy (d.lgs. n. 196/2003), infatti, agevola l'ambito dei cd. “studi retrospettivi”, nei quali vengono utilizzati dati sanitari già disponibili presso i centri di sperimentazione (ad es. nelle cartelle cliniche o nei referti) e per i quali sarebbe difficile coinvolgere gli interessati per chiedere loro di manifestare uno specifico nuovo consenso.

In tali ipotesi il legislatore codicistico ha previsto (art. 110, codice privacy) che il consenso “non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento” (trattamento per fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici), compresa l'ipotesi in cui la predetta ricerca “rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria [...] ed è condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del Regolamento”.

Inoltre, il consenso non è neppure necessario – ma è sostituito da misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, qualora il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale – quando “a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca”.

Ne deriva che, in chiave di tutela del principio di circolazione del dato, la regola che si afferma è, con sempre maggiore pregnanza, quella della circolazione, dell'accesso e della condivisione di questa particolare categoria di dati, salvo l'onere dell'interessato di manifestare il proprio dissenso; dissenso che vale ad escludere dal trattamento tutti i soggetti diversi rispetto a coloro che hanno l'obbligo di procedere al caricamento dei dati sanitari elettronici.

A monte, la riflessione non potrà allora prescindere neppure dal tema del valore del consenso (dalla sua manifestazione in forma libera, specifica, informata e inequivocabile) nell'ambito e nel settore delle nuove tecnologie.

La visione incentrata sul consenso, del resto, cede il posto alla creazione di un mercato *ex lege* dei dati sanitari in cui è consentito agli utenti – che ne facciano richiesta, nelle forme e alle condizioni previste dal Regolamento – di acquisire ed utilizzare quei dati.

Sicché, la conseguenza, in chiave civilistica, è che la circolazione dei dati sanitari non trova la sua fonte nell'autonomia privata, bensì in un obbligo derivante direttamente dalla legge; al più, volendo individuare una qualche forma di limitata autonomia negoziale, secondo lo schema degli obblighi a contrarre.

E, d'altra parte, per far fronte all'ampiezza delle finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario, l'art. 61, par. 2, ha previsto il divieto per l'utente di trasferire a soggetti terzi i dati cui abbia avuto accesso; l'opposta soluzione, invero, avrebbe creato (a cascata) un (ulteriore) problema in ordine alla questione della negoziabilità di quei dati e dell'eventuale configurabilità di un mercato.

In tale prospettiva, si comprende anche la *ratio* tanto del divieto di “fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici a terzi non menzionati nell'autorizzazione ai dati o mettere tali

dati a loro disposizione” quanto l’obbligo degli utenti di “rendere pubblici i risultati o gli esiti dell’uso secondario” (art. 61).

Circa l’uso secondario dei dati sanitari elettronici, un ruolo fondamentale è infatti rivestito dall’istituto dell’autorizzazione ai dati, che, ai sensi dell’art. 68, rilascia l’organismo responsabile dell’accesso ai dati sanitari (O.R.A.), su domanda e a seguito di valutazione di una serie di requisiti nonché previa loro anonimizzazione e pseudonimizzazione.

La condivisione dei dati, infatti, è intermediata dagli O.R.A., istituiti dagli Stati Membri e i cui compiti sono individuati nell’art. 57.

Al riguardo, si prevede (art. 60) che i titolari dei dati sanitari mettano a disposizione dell’organismo responsabile dell’accesso ai dati sanitari, su richiesta, i dati sanitari elettronici pertinenti, secondo un meccanismo procedurale di evidente natura amministrativa, fuori da ogni vicenda di natura privata negoziale, come si vedrà più appresso.

#### **4. L’utilizzo secondario dei dati sanitari elettronici ed il recupero della prospettiva negoziale**

Così impostato il discorso, non si può negare la prospettiva del mercato interno nel contesto dello “spazio europeo dei dati sanitari”, non solo con riferimento ai prodotti e i servizi sanitari basati sui dati (che, appunto, sono spesso sviluppati utilizzando dati sanitari elettronici provenienti da Stati membri differenti e successivamente commercializzati in tutta l’UE), ma, a monte, dei dati stessi.

Storicamente, infatti, il dibattito che ha caratterizzato il tema dei dati personali era, tra l’altro ed oltre il profilo strettamente personalistico (vale a dire di tutela dei diritti della personalità) quello del valore economico di un “bene” (ormai centrale nelle moderne economie), della sua conseguente circolazione e negoziabilità.

Nella medesima prospettiva, l’EHDS pone il tema della circolazione dei dati sanitari (tanto per uso secondario quanto primario) anche in ottica di mercato, di tutela della concorrenza, di circolazione di una informazione (sanitaria), in definitiva di un bene.

Non appare superfluo, dunque, a fronte di un sistema che disciplina una circolazione *ex lege* del dato sanitario, interrogarsi, in ottica negoziale, della possibilità che tale circolazione, nell’accezione del Regolamento EHDS, possa avvenire anche mediante strutture contrattuali e se, in tal caso, lo stesso interessato possa “cedere” le proprie informazioni sanitarie, a fronte di una qualche forma di compenso o in prospettiva di scambio di altre utilità.

Il discorso può prendere le mosse dalla constatazione per cui l’Unione europea – nei più diversi settori e contesti – non solo mira a trasformare i rapporti sociali ed economici in senso digitale, ma concepisce il destinatario dei servizi sempre più come un soggetto attivo nella soddisfazione del proprio bisogno, onde la persona è concepita quale tassello essenziale del complessivo servizio; essa, ancora, è resa autonoma nella cura del proprio interesse e, dunque, del proprio diritto alla salute.

Ciò, come noto, vale per i servizi in genere (come quelli di trasporto o quelli energetici) e non costituisce certo eccezione il settore della cura della salute, in cui la persona è individuata e concepita dall'ordinamento come la prima figura che possa occuparsi del proprio benessere e della propria salute.

In quest'ottica, non si può escludere che lo stesso interessato realizzi operazioni di "cessione" delle proprie informazioni sanitarie in cambio, ad esempio, di cure medico-farmacologiche personalizzate.

Ho sostenuto, in più occasioni, la tesi della negoziabilità dei dati personali, anche con riferimento alle previsioni del GDPR, ritenendo che la normativa europea abbia definitivamente creato le condizioni per cui il dato personale – assunto ormai definitivamente a valore economico, a bene economico-giuridico – possa costituire oggetto di circolazione negoziale, partecipare ad operazioni economiche di scambio di beni e servizi, a funzioni e qualificazioni di prestazione e controprestazione.

Il punto di partenza della mia ricostruzione, basata su una esplicita valenza normativa di quel fenomeno, muove sempre, anche qui, in tema di dati sanitari - pur nella loro natura di informazioni particolarmente sensibili - dalla previsione del Considerando 4 del GDPR, dove si legge che "il trattamento dei dati personali dovrebbe essere al servizio dell'uomo: il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità".

Diritti fondamentali, tra i quali, accanto al rispetto della vita privata e familiare, alla protezione dei dati personali, alla libertà di pensiero, di religione, di informazione, si pone la libertà d'impresa, con evidente riferimento all'attività (d'impresa, appunto) al trattamento dei dati personali e dunque alla loro circolazione quali beni economico-giuridici, oggetto di attività negoziale. Ed è proprio quello della circolazione dei dati il principio fondante dell'intera disciplina, il fenomeno costitutivo della società e dell'economia digitale nell'ordinamento europeo: "La libera circolazione dei dati personali nell'Unione non può essere limitata né vietata per motivi attinenti alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali" (art. 1 GDPR).

E come in tutte le regolazioni europee dei nuovi fenomeni tecnologici, anche qui, in tema di dati sanitari, occorre domandarsi "perché" e "come" la disciplina in discorso è stata introdotta dal Regolamento eurounitario, posto che il legislatore europeo non avrebbe competenza diretta in materia sanitaria, di politiche sanitarie, di servizi sanitari, materie che devono essere disciplinate dalle singole legislazioni nazionali.

Ebbene, al riguardo, come noto, vengono in rilievo gli articoli 16 e 114 del TFUE; si tratta di norme che, ricorrendo costantemente in tutti i Regolamenti europei relativi al tema dei dati (dal GDPR all'IA Act), se da un lato tutelano la protezione dei dati personali dall'altro introducono – ed è questo uno dei punti fondamentali – il tema del mercato.

La doppia base giuridica, in particolare, è possibile nella misura in cui l'intervento normativo persegue contemporaneamente vari obiettivi che sono indissolubilmente collegati senza che ce ne sia uno subordinato o solo indirettamente connesso all'altro.

Ed infatti, l'art. 114 TFUE è volto a migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso misure per il ravvicinamento delle norme nazionali, costituendo la chiave di

accesso del nostro ordinamento affinché sia il legislatore europeo ad occuparsi di taluni settori per i quali, viceversa, non avrebbe alcuna legittimazione.

Tale norma, del resto, dispone, fra l'altro, che nel realizzare l'armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, sia garantito "un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici".

Tale principio, peraltro, rispecchia anche quanto stabilito all'articolo 168 TFUE, il quale prevede che, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione, sia "garantito un livello elevato di protezione della salute umana"; e che l'azione dell'Unione rispetti "le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica".

Ciò giustifica e legittima l'intervento normativo europeo negli ordinamenti nazionali, i quali, laddove non fosse emersa una prospettiva di mercato, avrebbero avuto una competenza esclusiva in materia sanitaria.

Quanto alla seconda base giuridica, invece, viene in rilievo l'art. 16 TFUE, secondo cui "ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano".

I dati sanitari elettronici, ovviamente, sono dati personali "sensibili" o, nell'accezione del GDPR "particolari", sicché gli aspetti del Regolamento che concernono il trattamento di quei dati ricadono nell'ambito di applicazione della legislazione UE in materia di protezione dei dati.

La lettura negoziale *anche* della circolazione dei dati sanitari nella prospettiva del mercato trova una (relativamente) più facile affermazione con riguardo all'uso secondario di tali dati.

Qui, certamente emerge uno stretto rapporto pubblico/privato che caratterizza il fenomeno e la sua regolazione consegnataci dal legislatore europeo, anche solo richiamando il tema degli investimenti e delle risorse, appunto, pubbliche e private nel settore della ricerca per il cui ambito, sostanzialmente, la condivisione di quei dati è stata normativamente prevista e, diremmo, imposta.

Certo, una riflessione più attenta ed articolata sulla nozione e categoria (almeno nella visione del legislatore) di "ricerca scientifica" in ambito sanitario andrà svolta, soprattutto considerando che in questo settore, tradizionalmente, insistono e convivono pratiche di sperimentazione e di applicazione ed utilizzazione pratica degli esiti di quell'attività non sempre facilmente tra loro distinguibili. Né, peraltro, il Regolamento sembra voler definire la presenza e la partecipazione dei soggetti privati nell'attività di ricerca che giustifichi l'utilizzazione secondaria dei dati sanitari elettronici, confermando l'impressione che quell'interesse (privato) alla ricerca sanitaria debba (o possa) essere regolato su base sostanzialmente negoziale, rimesso ad accordi contrattuali tra i soggetti coinvolti nel fenomeno, pur nel rispetto dei principi generali della normativa europea. Così il Considerando n. 61. "La nozione di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretata in senso ampio, che ricomprenda lo sviluppo tecnologico e la dimostrazione, la ricerca

fondamentale, la ricerca applicata e la ricerca finanziata da soggetti privati.” Una prima lettura di questa parte della citata disposizione sembrerebbe confermare che l’attività di ricerca finanziata dal soggetto privato debba e possa assumere una diversa valenza nel fenomeno disciplinato ed inevitabilmente pone la questione della remunerazione di quell’investimento, realisticamente affidata - nel silenzio o nella parsimonia delle parole utilizzate sul punto dal legislatore europeo – alla disciplina negoziale, secondo accordi, modelli, schemi contrattuali che le parti coinvolte porranno in essere.

La disciplina introdotta dal Reg. 2025/327 ha, direi inevitabilmente, una impronta pubblicistica; al di là di principi generali - riferibili al fenomeno in quanto tale, dei dati sanitari secondari, e dunque imposti anche ad una vicenda contrattuale tra privati che abbia ad oggetto quei beni, come vedremo - tutta la sua disciplina è caratterizzata dall’intento politico (come scelta dei valori fondamentali dell’ordinamento europeo) di realizzare lo “spazio europeo dei dati sanitari” perseguendo e imponendo tutte le finalità dichiarate nel Considerando n. 1.

Di conseguenza, diritti, obblighi, oneri, comportamenti, responsabilità, ecc., insomma le situazioni soggettive che *quel* sistema prevede e regola hanno fonte *ex lege*, fuori dalla disponibilità dei soggetti coinvolti.

Pensiamo ad una struttura sanitaria (pubblica o privata) che, dopo aver curato pazienti per patologie rare e complesse, decida di trasformare l’uso primario dei dati sanitari elettronici in uso secondario, una volta effettuato il processo di anonimizzazione/depersonalizzazione, rendendo così quei dati appetibili per soggetti – anche privati – interessati alla ricerca scientifica, alla creazione di nuovi farmaci, a protocolli terapeutici, ecc.

Ora, la normativa europea introdotta dal Regolamento ha costruito un sistema la cui articolazione procedurale – ma anche concettuale – vede la realizzazione degli interessi dei soggetti coinvolti (la struttura sanitaria che “ceda” – nel senso che mette a disposizione – *quei* dati e il soggetto pubblico o privato che intenda “acquisirli”) solo all’esito di un percorso pubblicistico, secondo un’articolata procedura di natura amministrativa, fuori da una vicenda negoziale affidata all’autonomia contrattuale delle parti che ne decidono, ad es., la quantità, la qualità, il prezzo, i tempi, l’esclusiva, ecc.

Viene così delineato un sistema di *governance* e di meccanismi relativi all’uso secondario che vede al centro, come si è detto più sopra, l’Organismo (ma potrebbero essere più d’uno) responsabile dell’accesso ai dati sanitari, che gli Stati membri hanno l’obbligo di designare. Ed accanto agli obblighi di vigilanza e regolazione del sistema, tale Organismo decide sulla circolazione del dato sanitario elettronico di uso secondario, ne stabilisce il valore, ne determina la tariffa d’accesso a carico del soggetto interessato alla messa a disposizione.

Non solo. L’Organismo in parola, dopo aver rilasciato la menzionata autorizzazione all’accesso a beneficio dei soggetti interessati a *quei* dati, assume la funzione di *dominus* assoluto della vicenda circolatoria, non solo senza margine di una qualche residua o apparente negozialità del fenomeno, ma anche senza che le parti - *rectius*: i soggetti, perché qui di parte, in senso negoziale, non c’è neanche l’ombra – abbiano a che fare alcunché tra loro. E’ all’Organismo responsabile che il titolare dei dati (di uso secondario) li mette

a disposizione, in conformità di un'autorizzazione ai dati rilasciata; ed è solo con detto Organismo che i soggetti coinvolti interloquiscono, ciascuno per proprio conto, per ogni tipo di necessità, obbligo, esigenza, informazione, ecc.

Ed anche sul tema della tariffa, stabilita dall'Organismo, non è prevista nessuna negoziazione tra i soggetti; così si prevede che ove gli stessi non siano d'accordo – ognuno dalla propria posizione, con la determinazione effettuata dall'Organismo – possano ricorrere ad organismi di risoluzione delle controversie, secondo la previsione del Reg. (UE) 2023/2854. E d'altra parte, a conferma definitiva della natura e della funzione pubblicistica del fenomeno dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, è sufficiente la sola lettura dell'art. 62 del Reg., dove la determinazione delle tariffe è legata praticamente ai soli costi sostenuti dal titolare dei dati per la compilazione e la preparazione degli stessi da mettere a disposizione per l'uso secondario.

Ed allora: residua una qualche forma di negozialità, di autonomia privata, di offerta e domanda di questa categoria di dati in un contesto normativo ispirata da un puro – quasi d'altri tempi! – dirigismo economico e giuridico, disciplinando il fenomeno in termini, sostanzialmente, di solo servizio pubblico?

Io credo, tuttavia, che, a ben vedere, il legislatore europeo abbia voluto far intendere che quello disciplinato nel Reg. (UE) 2025/327 è il *sistema pubblico di accesso* all'uso secondario dei dati sanitari elettronici senza escludere e tanto meno vietare un accesso, una via negoziale al fenomeno, una prospettiva di circolazione di *quei* dati in termini di offerta e domanda di tali beni, secondo una classica logica di mercato.

Sul punto, pur nella laconicità del Regolamento, si legge nel Considerando n. 52 che: “Senza ostacolare o sostituire accordi contrattuali o meccanismo di altro tipo in vigore, il presente regolamento mira a istituire un meccanismo comune di accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario in tutto l'Unione”.

Ed ancora, e con qualche elemento più esplicito, si legga anche l'art. 1 par. 8 dove si dispone che: “Il presente regolamento lascia impregiudicato l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario concordato nel quadro di accordi contrattuali o amministrativi tra soggetti pubblici o privati”.

Ed una pur timida consapevolezza del legislatore europeo circa la necessità – se non la inevitabilità – di dover richiamare la materia contrattuale si coglie allorché il Regolamento passa a disporre in ordine alla possibilità, anzi, alla probabilità, che “i dati sanitari siano protetti da diritti di proprietà intellettuale o segreti commerciali, compresi i dati relativi a sperimentazioni cliniche, indagini e studi”. Anche questi dati dovrebbero essere resi disponibili per i soggetti interessati, naturalmente “adottando nel contempo tutte le misure necessarie per proteggere, appunto, i diritti di proprietà intellettuale ed i segreti commerciali”. Ma qui, dinnanzi a siffatte privative, l'accesso pubblicistico, il ricorso alle tariffe, la procedura amministrativistica, non troverebbero realisticamente applicazione e, con buona pace dell'interessato, l'organismo di autorizzazione dovrà comunicargli l'eventuale (io direi sicuro) esito negativo della richiesta al titolare dei dati sanitari di uso secondario che, verosimilmente, si guarderà bene di rinunciare a quelle privative sulla base, tra gli altri elementi, di tariffe che, al più, coprirebbero il costo della loro attivazione e della messa a disposizione di *quei* dati.

Ed allora, come ottenerli, *quei* dati? Semplice, si ricorre ad un contratto, poichè anche il legislatore europeo si è accorto che “ le misure giuridiche, organizzative e tecniche per proteggere i diritti di proprietà intellettuale o i segreti commerciali potrebbero includere accordi contrattuali comuni in materia di accesso ai dati sanitari elettronici, obblighi specifici nell’ambito dell’autorizzazione ai dati in relazione a tali diritti” (Considerando n. 60). Insomma, una via negoziale, una prospettiva contrattuale che nel Regolamento esiste e resiste all’approccio pubblicistico.

Non solo. Un’altra circostanza porta a credere che la normativa del Regolamento abbia voluto disciplinare “solo” taluni dati di uso secondario, di questi dettando – per la loro valenza generale per la collettività – le regole di accesso e fruibilità secondo, appunto, una logica pubblica e di interesse sociale, trovando la conferma della natura di tali interessi nel ricorso allo stesso concetto di tariffa, tradizionalmente legata ad un servizio pubblico, diversamente dall’idea di corrispettivo legata a prestazioni oggetto di disciplina contrattuale.

Ed in questa lettura della disciplina europea, ossia di una regolazione pubblicistica che ha voluto normare “solo” una parte o, meglio, una categoria di dati sanitari di uso secondario – quelli cioè di cui si è ritenuta la loro essenzialità e valenza di utilità pubblica e sociale, garantendone la disponibilità a chiunque ne comprovi un fondato interesse come individuato nell’art. 53 del Regolamento – si deve richiamare l’art. 51 del Regolamento, titolato, appunto, “Categorie minime di dati sanitari elettronici per l’uso secondario”, facendo intendere che è su questi dati che si appunta la disciplina; sono questi i dati esclusi da una vicenda di negozialità, di contrattazione tra privati, secondo una logica di autonomia privata, di mercato, di libera determinazione di compensi, di utilità economiche, di profitto, ecc. Fuori ed oltre quei *dati minimi*, gli altri dati entrano nella piena disponibilità delle parti, dei titolari e degli utenti interessati, che ben possono realizzare i loro interessi secondo una vicenda tipica di tutte le operazioni economiche.

Una conferma, del resto, di questo ragionamento si può trarre dalla previsione del 2° co. dell’art. 51, dove si legge che: “Gli Stati membri possono stabilire nel loro diritto nazionale che categorie aggiuntive di dati sanitari elettronici siano messe a disposizione per l’uso secondario in conformità del presente regolamento”.

In definitiva, in merito all’uso secondario dei dati sanitari elettronici sembrano allora prospettarsi due diverse soluzioni, con differente disciplina, a partire dalla modalità di accesso: quella intermediata da Organismi responsabili dell’accesso ai dati, designati dagli Stati membri, che rilasciano l’autorizzazione ai richiedenti nei confronti dei titolari dei dati; e quella negoziata mediante il ricorso ad accordi contrattuali o tra soggetti pubblici o privati.

## ABSTRACT

Lo scritto, analizzando taluni profili del Regolamento EHDS, si sofferma sulla circolazione mediante strutture contrattuali di quella particolare categoria di beni rappresentata dai dati sanitari; tale prospettiva, quindi, consente una lettura del fenomeno anche in ottica di mercato, di tutela della concorrenza, di circolazione di una informazione

(sanitaria) e, cioè, tanto nell'ipotesi di uso secondario quanto di uso primario dei dati stessi.

*This contribution, by examining certain aspects of the EHDS Regulation, focuses on the circulation of that particular category of assets constituted by health data through contractual arrangements. This perspective facilitates an interpretation of the phenomenon in terms of market dynamics, competition protection and circulation of (health) information, both in the context of the secondary use and the primary use of such data.*