

Jus Civile

Studi

diretti da F. Addis, R. Alessi, C. Camardi, A.M. Benedetti, V. Caredda,
R. Caterina, M. Confortini, G. D'Amico, G. De Cristofaro, M. Franzoni,
E. Gabrielli, C. Granelli, M. Maggiolo, S. Monticelli, E. Navarretta,
M. Orlandi, S. Pagliantini, P. Sirena, M. Trimarchi, S. Troiano

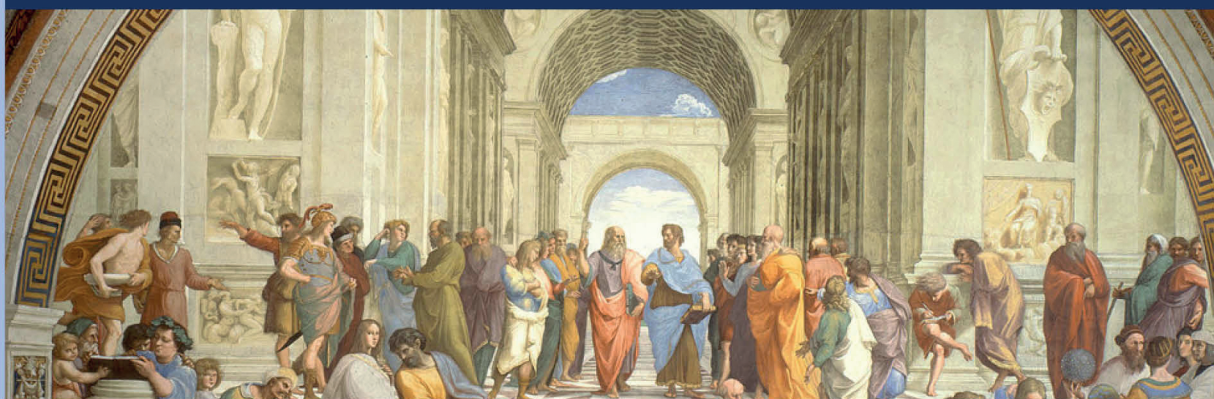
**Raccolte e
Atti di convegno**

Autodeterminazione, cura e ricerca nell'era digitale

Interessi antagonisti e modelli di bilanciamento

a cura di

Carlotta De Menech e Massimo Foglia



Giappichelli

Jus Civile

Studi

diretti da F. Addis, R. Alessi, C. Camardi, A.M. Benedetti, V. Careda,
R. Caterina, M. Confortini, G. D'Amico, G. De Cristofaro, M. Franzoni,
E. Gabrielli, C. Granelli, M. Maggiolo, S. Monticelli, E. Navarretta,
M. Orlandi, S. Pagliantini, P. Sirena, M. Trimarchi, S. Troiano

**Raccolte e
Atti di convegno**

4

La collana Jus Civile.Studi costituisce lo sviluppo dell'iniziativa avviata nel 2012 con la pubblicazione della rivista telematica Jus civile, fondata dai Professori Rosalba Alessi, Carmelita Camardi, Massimo Confortini, Carlo Granelli e Mario Trimarchi con l'obiettivo di favorire la ricerca scientifica e la sua condivisione su tematiche giusprivatistiche, coniugando l'approfondimento dell'analisi con l'immediatezza dello strumento informatico.

Jus Civile.Studi ospita due Sezioni intitolate rispettivamente "Monografie" e "Raccolte e Atti di convegno" e si propone di stimolare e arricchire il dibattito dottrinale nell'attuale fase di complessità giuridica, in cui il policentrismo normativo e la tutela multi-livello dei diritti si apprezzano in una dimensione sociale ormai globale e digitale.

La Collana è guidata da una Direzione composta da professori ordinari provenienti da numerose Università e si avvale di un qualificato Comitato di revisione e del Comitato di redazione della rivista Jus civile.



Autodeterminazione, cura e ricerca nell'era digitale

Interessi antagonisti e modelli di bilanciamento

a cura di

Carlotta De Menech e Massimo Foglia



Giappichelli

© Copyright 2026 – G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO

VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111

<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 979-12-211-1867-4

ISBN/EAN 979-12-211-6623-1 (ebook-pdf)

ISBN/EAN 979-12-211-6764-1 (ebook-epub)

This work is supported by the European Union's Next Generation EU program through the Italian PRIN 2022 PNRR – M4C2, Investimento 1.1 – Bando PRIN 2022 PNRR (D.D. MUR n. 1409 del 14/09/2022) – CUP UL: F53D23012130001.



G. Giappichelli Editore



Questo libro è stato stampato su carta certificata, riciclabile al 100%



Stampa: Stampatre s.r.l. - Torino

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941, n. 633.

Le fotocopie effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi, Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali, Corso di Porta Romana 108, 20122 Milano, e-mail autorizzazioni@clearedi.org e sito web www.clearedi.org.

Indice

	<i>pag.</i>
<i>Prefazione</i> , di Carlotta De Menech e Massimo Foglia	XVII

Il sistema digitale e la relazione di cura: una premessa di Giuseppe Vettori

1. La società digitale e il diritto privato	1
2. Il Regolamento EHDS del 2025 (n. 327) e la l. n. 132/2025	4
3. Consenso e vulnerabilità del paziente	6
4. La responsabilità del professionista e il danno risarcibile	8

L'autodeterminazione terapeutica *nella sanità digitale*

Linda de Luca

Il ruolo dell'interprete medico e del linguaggio di cura *nella relazione tra medico e paziente*

1. Chi è l'interprete medico?	15
2. L'importanza della comunicazione in ambito ospedaliero	16
3. Le forme di cura	17
4. Conclusioni	19

Venusia Covelli

Parole che curano: la Medicina Narrativa *come strumento relazionale e decisionale* *nella pratica clinica*

1. A proposito di Medicina Narrativa	21
2. I vantaggi della Medicina Narrativa nella pratica clinica	26

	<i>pag.</i>
3. Le competenze narrative	28
4. Conclusioni	33

Antonio Vitiello

*La comunicazione come strumento di coordinamento
delle cure*

1. La relazione curante-curato e l'alleanza terapeutica	35
2. <i>Health literacy</i>	37
3. Il giro visita: un forum di discussione	37
4. Dal modello assistenziale al modello comunicativo	40
5. L'impatto degli stili di <i>leadership</i> sulle cure	41
6. Conclusioni	41

Roberta Caddeo e Antonia Russo

*Lingua che cura: la relazione medico-paziente
in prospettiva linguistica*

1. Introduzione	43
2. Relazione di cura, comprensibilità e quadro normativo	45
3. La centralità del paziente nella medicina contemporanea	48
3.1. La "democratizzazione" della medicina	48
3.2. <i>Health literacy</i> , diritti informativi ed <i>empowerment</i> del cittadino	49
4. La comunicazione medico-paziente: tra asimmetria e coo- perazione	51
4.1. Le dimensioni dell'asimmetria comunicativa	51
4.2. La natura collaborativa dell'asimmetria	53
5. Il linguaggio medico: aspetti funzionali e formali	55
5.1. Il linguaggio medico come varietà settoriale dell'ita- liano	55
5.2. Pluralità dei linguaggi medici: pratiche comunicative e contesti d'uso	56
5.3. Aspetti linguistici del linguaggio medico	58
6. Comprensibilità e complessità linguistica nei foglietti illu- strativi: due casi a confronto	61
6.1. Il ruolo della semplificazione linguistica nella rela- zione terapeutica	61

	<i>pag.</i>
6.2. Un testo d'uso specialistico: il foglietto illustrativo	63
6.2.1. (Micro)Diacronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra ieri e oggi	64
6.2.2. Sincronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra farmaco originale e farmaco generico	70
7. Conclusioni	74

Giovanni Di Rosa

Robotica medica e relazione di cura

1. Il fondamentale diritto alla salute al tempo dell'algoritmo. Temi e problemi	77
2. Gli sviluppi tecnologici. L'avvento dei robot medici	83
3. La relazione di cura come percorso di umanità. I <i>Care Robot</i> tra approccio ipertecnologico e istanze etiche	90

Roberto Pucella

*I nodi del consenso "informato"
nell'era dell'Intelligenza artificiale*

1. "Informare" il paziente: una questione antica e non del tutto risolta	99
2. È configurabile un obbligo di informare il paziente circa il ruolo degli algoritmi nella formulazione della proposta terapeutica?	103
3. La "opacità" e l'imprevedibilità dei sistemi intelligenti, e le ragioni di conflitto tra medico e paziente	111
4. Nuove regole operative se la prestazione terapeutica si avvale di sistemi "intelligenti"?	112

Marco Annoni

*Rispettare le persone precedentemente autonome tramite
l'utilizzo di predittori delle preferenze: una critica*

1. Il contesto delle decisioni surrogate	115
2. La proposta del PPP e del P4	116
3. Il problema: rispettare l'autonomia senza consenso esplicito	118

	<i>pag.</i>
3.1. Contro la «visione della vita approvata»	118
3.2. Contro la tesi della possibilità di «rispettare le persone precedentemente autonome»	120
3.3. L'argomento tecnico: predizione vs. recupero delle preferenze	122
4. Altri obiettivi moralmente rilevanti	123
5. Conclusione	125

Roberto Senigaglia

Giudizio di eleggibilità e condizioni di accesso ai servizi di telemedicina

1. Il problema	129
2. Rapporto di cura e strumenti di telemedicina	131
3. Requisiti per l'accesso ai servizi di telemedicina: eleggibilità e arruolabilità del paziente	133
4. Il giudizio di eleggibilità	135
5. <i>Segue.</i> Fattori di eccedenza dal rapporto di cura e responsabilità	138
6. Condizioni di realizzazione del diritto di accesso	141
7. Telemedicina praticata con sistemi di intelligenza artificiale	146
8. <i>Segue.</i> Ulteriori obblighi dell'operatore sanitario	149

L'autodeterminazione informativa nella sanità digitale

Vincenzo Ricciuto

La definizione del contesto normativo dello "spazio europeo dei dati sanitari" tra eteronomia pubblica ed autonomia privata

1. Il trattamento del dato sanitario nel contesto dell'EHDS. La base giuridica	157
2. La regolazione dello "spazio europeo dei dati sanitari" tra eteronomia pubblica ed autonomia privata	161

	<i>pag.</i>
3. L'uso primario dei dati sanitari elettronici: circolazione su base legale o negoziale?	162
4. L'uso secondario dei dati sanitari elettronici e loro circolazione nel mercato	166
5. L'utilizzo secondario dei dati sanitari elettronici ed il recupero della prospettiva negoziale	170

Alessandro Bernes

I diritti dei pazienti in relazione all'uso dei dati sanitari nella nuova sanità digitale europea

1. La sanità digitale fra diritto alla salute e autodeterminazione terapeutica e informativa	177
2. Il "nuovo" diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali	183
3. <i>Segue.</i> Il diritto di inserire informazioni supplementari	186
4. Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici personali	188
5. Il diritto di esclusione riguardo all'uso primario	190
6. Considerazioni di sintesi	192

Maria Novella Bugetti

Trattamento dei dati sanitari, vulnerabilità e incapacità

1. Dati sanitari e vulnerabilità	197
2. La (residuale) sostituzione del soggetto "incapace" nell'esercizio dei dati sanitari	201
3. Dalla "rappresentanza in ambito sanitario" alla "delega sanitaria"	207
4. L'esercizio dei diritti correlati all'uso primario dei dati sanitari della persona maggiorenne non autonoma	209
5. Taluni profili problematici correlati al trattamento dei dati sanitari in caso di "incapacità" sopravvenuta	211
6. <i>Segue.</i> <i>Caregiver</i> informale e accesso ai dati sanitari	213
7. L'esercizio vincolato dei diritti di cui agli artt. 7-8 Regolamento da parte del rappresentante	214
8. Considerazioni conclusive	216

pag.

Shaira Thobani

L'uso secondario dei dati sanitari

1.	Tracce di dati e studi osservazionali	219
2.	Dal trattamento ulteriore all'uso secondario dei dati sanitari	222
3.	L'uso secondario tra autodeterminazione e libertà di ricerca	231

Antonello Iuliani

*Gli incerti confini della nozione di
"dati relativi alla salute"*

1.	La nozione di dati relativi alla salute tra interpretazioni restrittive e istanze espansive: dati "intrinsecamente relativi alla salute" e dati relativi alla salute c.d. inferenziali	237
2.	L'eccedenza dei dati relativi alla salute rispetto al contesto sanitario	243
3.	Le potenzialità espansive della nozione di dati relativi alla salute e i criteri di contenimento	245
4.	Il problema dell'attendibilità della conclusione nei dati c.d. inferenziali: CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23	248

Claudia Irti

*Il perimetro della nozione di "ricerca scientifica"
nell'era digitale: profili problematici*

1.	La ricerca scientifica	253
2.	Il quadro normativo	256
2.1.	Il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati n. 679/2016 (GDPR)	256
2.2.	Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari n. 327/2025 (EHDS)	259
2.3.	Il Regolamento europeo sull'uso dei sistemi di Intelligenza Artificiale n. 1689/2024 (<i>AI Act</i>)	261
2.4.	Il Regolamento europeo relativo alla <i>governance</i> europea dei dati n. 868/2022 (DGA)	264
2.5.	La Direttiva n. 1024/2019 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (<i>Open Data Directive</i>)	265

pag.

2.6. La Direttiva n. 790/2019 sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale (Direttiva <i>Copyright</i>)	267
3. Qualche riflessione (critica) di sintesi	269

Giovanna Nicora

Sviluppare IA per la ricerca medica nel contesto delle nuove regolamentazioni: pratiche, ostacoli e prospettive

1. Introduzione	275
2. IA: definizioni e sviluppi	276
3. Il ruolo dell'IA nelle diverse fasi del percorso clinico	277
4. Il nuovo panorama normativo europeo: MDR, IVDR e <i>AI Act</i>	279
5. Il <i>framework ALTAI</i> e i sette requisiti di un'IA affidabile	280
6. Cosa ci viene richiesto come sviluppatori di IA in medicina?	281
7. Confini normativi non sempre chiari e necessità di dialogo interdisciplinare	283
8. Opportunità e sfide della regolamentazione come <i>driver</i> di ricerca	284
9. Conclusione: regolamentazione come principio progettuale	285

Erica Palmerini

L'intelligenza artificiale nella ricerca scientifica in campo sanitario e i principi di minimizzazione e di trasparenza. Tensioni e convergenze

1. Tassonomia degli usi dell'intelligenza artificiale in medicina e coordinate del discorso	287
2. La (vera o presunta) collisione tra <i>big data analysis</i> e <i>data minimization</i>	293
3. Significato e ruolo della trasparenza per le decisioni in medicina	298
4. La trasparenza nelle fonti di disciplina dell'IA	301
5. Trasparenza, sicurezza, giustizia algoritmica	303

pag.

Vittorio Bachelet

*Ricerca medica, fascicolo sanitario elettronico e IA:
la direzione della legislazione italiana*

1. Premessa	311
2. Ricerca scientifica sanitaria e consenso degli interessati: premesse sistematiche	314
3. <i>Segue.</i> Ricerca sanitaria senza consenso: l'evoluzione del- l'art. 110 cod. privacy	318
4. Il declino del consenso nel c.d. fascicolo sanitario elettro- nico 2.0	325
5. Il contributo della legge in materia di intelligenza artificiale	332
6. Riflessioni conclusive	338

*L'autodeterminazione
nella sanità digitale: le tutele*

Ugo Ruffolo

*La responsabilità da scelte diagnostiche o terapeutiche
suggerite dall'Intelligenza Artificiale generativa
od operate da quella agentiva*

1. L'Intelligenza Artificiale in sanità: i nuovi problemi giuri- dici posti dall'autonomia e dalla opacità della macchina "in- telligente"	343
2. L'incidenza delle norme regolatorie: la gestione del rischio nell' <i>AI Act</i>	347
3. Le interpretazioni letterali della "spiegabilità" e della "tra- sparenza" dell'IA come implausibile quanto limitativa pre- tesa di un <i>black box</i> come "casa di vetro". Cenni alle possi- bili ricadute sulle responsabilità per violazione del consenso informato	349
4. Spiegabilità come verificabilità dell'IA in campo sanitario	352
5. L'incidenza dell'IA nell'assetto delle responsabilità sanita- rie, con riguardo soprattutto ai problemi di "pericolosità" dell'attività medica che si avvalga di strumenti di IA e alla loro "custodia"	354

pag.

6.	Il riparto di responsabilità, contrattuali ed extracontrattuali, tra struttura sanitaria e medico alla luce della legge Gelli-Bianco	357

Daniele Imbruglia

Il danno risarcibile per violazione delle norme in materia di data protection nella giurisprudenza europea

1.	Premessa: la giurisprudenza nazionale sul danno da trattamento di dati personali pre-GDPR	361
2.	Ruolo e significato della giurisprudenza europea sull'art. 82 GDPR	363
3.	I tre presupposti per il risarcimento del danno da trattamento di dati personali illecito	366
4.	L'esonero della responsabilità ex art. 82.3 GDPR	371
5.	Figure di danno da illecito trattamento di dati personali	374
6.	L'ammontare del danno risarcibile e la funzione del risarcimento	376

Andrea Amidei

*Dati sanitari e ricerca scientifica:
il bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali
nella prospettiva rimediale*

1.	Il ruolo dei rimedi nel bilanciamento di contrapposti diritti (individuali) e interessi (generali): il caso dell'impiego di dati sanitari a fini di ricerca	379
2.	I rimedi risarcitori: la funzione compensativa come limite alle possibilità di contemperamento per il giudice del caso concreto	382
3.	L'art. 100 del Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari: i rapporti con l'art. 82 GDPR e con il diritto nazionale	388
4.	I rimedi "collettivi", con specifico riguardo a quelli di natura inibitoria	391
5.	Il ruolo dell'azione rappresentativa	394
6.	Considerazioni di sintesi: i rimedi (collettivi) inibitori come strumenti idonei a riflettere le istanze di bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali	397

Prefazione

I contributi raccolti in questo volume prendono le mosse da due incontri scientifici dedicati alla relazione di cura, alla ricerca scientifica e alle loro trasformazioni tecnologiche: l'incontro di Bergamo del 10 ottobre 2025, incentrato su comunicazione, obblighi informativi e consenso informato nella relazione medico-paziente, e l'incontro pavese del 24 ottobre 2025, dedicato ai dati sanitari, all'intelligenza artificiale e alla ricerca, entrambi nell'ambito del PRIN 2022 PNRR «Medical Informed Consent, Artificial Intelligence and Law (MED-ICAiL)». Ideate entro questa cornice, le due giornate rappresentano momenti distinti di un convegno uniformemente teso ad esplorare i confini dell'autodeterminazione sanitaria nell'era digitale, a disegnare la mappa degli interessi concorrenti, nonché a ragionare sui possibili modelli di bilanciamento tra essi.

In particolare, la prima sezione del volume (*“L'autodeterminazione terapeutica nella sanità digitale”*) ospita i contributi che declinano l'autodeterminazione nel percorso di cura ponendo, quindi, in risalto i conflitti e i nessi che possono intercorrere tra volontà e salute (individuale o collettiva). In queste pagine gli autori s'interrogano, da prospettive disciplinari diverse, sul lessico e le pratiche del consenso informato nell'era della sanità digitale e dell'IA, facendo emergere le continuità con la tradizione e le linee di frattura introdotte dalle nuove tecnologie.

Un primo gruppo di contributi riporta al centro la dimensione linguistica e narrativa della cura. La riflessione sulla medicina narrativa mostra come le parole che curano – la capacità di ascoltare, rielaborare e restituire le storie di malattia – non costituiscano un sovrappiù umanistico rispetto alla tecnica, ma un dispositivo cognitivo e decisionale che incide sulla qualità della diagnosi, sull'alleanza terapeutica e sull'aderenza alle terapie. La prospettiva linguistica, a sua volta, insiste sulla comprensibilità del linguaggio medico come condizione di legittimità sostanziale del consenso informato: la chiarezza espressiva non è solo un dovere deontologico, bensì un vero e

proprio obbligo giuridico, iscritto nella l. n. 219/2017 e nella giurisprudenza che ne ha valorizzato la portata. In questa stessa direzione si colloca l'attenzione rivolta all'alfabetizzazione sanitaria (*health literacy*) e al ruolo dei diversi attori della cura – medici, infermieri, strutture – nel rendere effettivo il diritto all'informazione, trasformando un paziente formalmente informato in un soggetto effettivamente consapevole.

Le altre discipline ci rammentano, inoltre, come la comunicazione clinica sia struttura intrinsecamente asimmetrica, ma non per questo unidirezionale: il paziente resta portatore di un sapere “di prima mano” sulla propria esperienza di malattia, che va riconosciuto e integrato nel percorso decisionale. Le analisi conversazionali rivelano come l'interazione medico-paziente sia, in realtà, uno spazio di co-costruzione dei significati, nel quale l'autorità epistemica del medico e la soggettività del paziente vengono continuamente rinegoziate. In questa dinamica, assumono rilievo nuove figure e nuove competenze: basti pensare all'interprete medico, chiamato a fungere da ponte linguistico e culturale nelle situazioni in cui la barriera linguistica rischia di trasformarsi in barriera di accesso ai diritti, e la cui attività rende evidente come la traduzione – *transducere* – sia a tutti gli effetti una forma di cura.

Su un piano più ampio, relativo all'organizzazione dei percorsi di cura, vengono portate alla luce le forme strutturate e plurali della comunicazione in sanità. La relazione di cura non è più, se mai lo è stata, un rapporto esclusivo “uno a uno”; il paziente incontra *équipe* multiprofessionali, percorre traiettorie assistenziali complesse, interagisce con strutture e sistemi di comunicazione istituzionale. In questo contesto, la comunicazione diviene anche strumento di coordinamento delle cure: l'infermiere, in particolare, assume un ruolo di snodo nella gestione dell'*health literacy*, nel momento del giro visita e nei processi decisionali condivisi, mentre le organizzazioni sanitarie istituzionalizzano la comunicazione attraverso canali dedicati, anche digitali. Il tema della comunicazione si sposta così dall'atto informativo isolato a una trama relazionale di lungo periodo, che accompagna soprattutto la cronicità e richiede di essere pensata in termini di responsabilità diffusa.

Su questo sfondo, la tradizionale problematica del consenso informato viene riletta alla luce delle sfide poste dall'IA. Alcuni contributi indagano i “nodi” del consenso nell'era degli algoritmi,

chiedendosi, da un lato, se e in che misura sussista un obbligo di informare il paziente circa il ruolo giocato dai sistemi intelligenti nella formulazione delle proposte diagnostiche o terapeutiche e, dall'altro lato, quanto sia realistico e opportuno trasferire sul paziente il peso di informazioni altamente tecniche e, talora, opache persino per gli stessi operatori. In tale prospettiva assumono particolare rilievo le previsioni dell'art. 7, comma 3, della l. n. 132/2025, secondo cui «l'interessato ha il diritto di essere informato sull'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale», disposizione che impone di ripensare contenuto e modalità dell'adempimento informativo in ambito sanitario. Ne emerge l'esigenza di mantenere fermo il fine dell'informazione – consentire al paziente di assumere decisioni coerenti con i propri valori – evitando di trasformare il consenso in una esposizione, più o meno enciclopedica, dei rischi tecnologici.

La presenza dell'intelligenza artificiale nella clinica non interroga, tuttavia, solo il contenuto dell'informazione, ma anche i concetti di autodeterminazione e di responsabilità quando il paziente non è (o non è più) in grado di decidere. Un contributo presenta criticamente le soluzioni algoritmiche volte a predire le preferenze dei pazienti incapaci – dai primi *Patient Preference Predictors* ai più evoluti *Personalized Patient Preference Predictors* (P4) – mettendo in discussione la tesi secondo cui tali strumenti potrebbero “rispettare” l'autonomia di persone precedentemente autonome in assenza di un previo atto esplicito di autodeterminazione. L'uso di modelli linguistici personalizzati, addestrati sui testi prodotti dal paziente nel corso della vita, consente forse di onorarne l'identità narrativa o di alleggerire il peso del decidere per i surrogati, ma non sostituisce – così si è sostenuto – il ruolo insostituibile di strumenti giuridici come le DAT e i piani condivisi di cura, che ancorano la decisione a manifestazioni puntuali di volontà.

L'ultima parte della prima sezione affronta, più direttamente, la trasformazione tecnologica della sanità: telemedicina, dispositivi “intelligenti”, sanità digitale e uso dei dati. Sul versante dei servizi, l'analisi del giudizio di eleggibilità all'accesso alla telemedicina mette in luce come la decisione di proporre – o non proporre – tali prestazioni non dipenda soltanto dalla condizione clinica del paziente, ma anche da fattori esterni (dotazione tecnologica, infrastrutture di rete, disponibilità di *caregiver*), che possono tradursi in nuove forme di diseguaglianza sostanziale. Ne deriva una responsabilità

accresciuta del medico, chiamato a bilanciare l'interesse individuale all'accesso con il dovere di non aggravare i rischi connessi a un uso inadeguato degli strumenti digitali, e una responsabilità istituzionale nel rimuovere, per quanto possibile, gli ostacoli di carattere sociale e tecnologico che precludono l'effettività del diritto alla salute.

La seconda sezione del volume (*“L'autodeterminazione informativa nella sanità digitale”*) ospita i contributi che declinano l'autodeterminazione nel processo di circolazione delle informazioni relative alla salute, mettendo in luce i diversi interessi meritevoli di tutela rispetto a cui essa può porsi come antagonista o, al contrario, risultar servente. Anche in questo contiguo quadro valoriale viene posto in risalto il ruolo propulsivo della tecnologia digitale; la quale, nell'agevolare la raccolta e il trattamento di dati personali, espone questi ultimi a maggiori occasioni di offensività incrementandone però, al tempo stesso, profili e margini di utilità. Di questi risvolti è senz'altro conscio il legislatore europeo, che con il Regolamento 2025/327 (Reg. EHDS) conferisce all'autodeterminazione un aspetto diverso da quello che essa assumeva all'interno del Regolamento 2016/679 (GDPR): un aspetto – per usare le parole dell'autore che apre la sezione – «che non è quello della protezione del dato, ma quello dello sfruttamento, dell'uso del dato».

Il Reg. EHDS ridisegna le modalità di accesso e circolazione dei dati sanitari elettronici. E ciò, in primo luogo, per consentire al titolare stesso dei dati di fruire pienamente del valore che essi possono assumere nell'ambito della prestazione di assistenza e cura. La ricostruzione dei diritti dei pazienti rispetto all'uso c.d. primario dei dati sanitari – il diritto di accedere alle informazioni elettroniche, la possibilità di inserire dati supplementari, la facoltà di limitarne l'accesso ai professionisti sanitari, unita all'avvertimento che tale scelta potrebbe avere un impatto negativo sulla cura, e con la deroga giustificata dalla necessaria salvaguardia di interessi vitali – evidenzia che autodeterminazione informativa e tutela della salute individuale si pongono, ordinariamente, in rapporto di continuità teleologica.

Peraltro, in questa nuova veste, l'autodeterminazione informativa può entrare in contrasto con l'autodeterminazione terapeutica: intendendo la prima come diritto del paziente di accedere autonomamente a tutte le informazioni relative alla propria salute, comprese quelle di carattere infausto, rischia di uscirne intaccata la dimensione relazionale e umana che connota la seconda. Onde la necessità di cercare

soluzioni di contemperamento tra l'autodeterminazione informativa e quella terapeutica, tenendo conto che si tratta, come evidenzia uno degli autori della seconda sezione, di «due aspetti essenziali della libertà e della dignità della persona, all'insegna della sua precisa volontà, meritevole di una tutela forte ma dinamica, quando si rapportano con il diritto alla salute, sì da potersi adeguare alla rapida evoluzione tecnologica».

La sottolineatura dell'intimo legame che corre tra autodeterminazione e dignità spiega l'attenzione riservata da un altro contributo alla delicata posizione dei soggetti vulnerabili nella sanità digitale. L'autodeterminazione informativa, intesa come diritto allo sfruttamento dei dati relativi alla propria salute a fini di cura, rischia di restare preclusa ad alcuni individui a causa di fattori personali o contesti socio-ambientali. Peraltro, il Reg. EHDS tenta di scongiurare un simile esito individuando misure (quali interventi di alfabetizzazione digitale e progettazione accessibile dei servizi) tese a salvaguardare l'autonomia della persona vulnerabile, e configurando, solo in via residuale, meccanismi di rappresentanza in grado di ritrarsi per lasciare spazio all'esercizio delle capacità residue della persona bisognosa di protezione. L'autodeterminazione informativa denota, quindi, una certa flessibilità contenutistica e attitudine alla coesistenza con valori diversi.

La natura dialettica dell'autodeterminazione informativa dipende, in primo luogo, dalle caratteristiche del suo oggetto. In particolare – come evidenzia uno dei contributi raccolti nella seconda sezione – il concetto di dato relativo alla salute presenta confini alquanto mobili e, perciò, pronti a subire modifiche dinanzi a «istanze espansive» o esigenze di «contenimento»: tensioni opposte che, a loro volta, risentono degli obiettivi giuspolitici che ne determinano l'affiorare. In secondo luogo, l'autodeterminazione informativa trae elasticità dal mezzo con cui si esplica. Il consenso del titolare dei dati si presta ad assumere forme e contenuti mutevoli a seconda dello spessore assiologico delle ragioni che supportano la necessità del trattamento.

L'autodeterminazione informativa si rivela specialmente duttile al cospetto degli interessi super-individuali sottesi alla ricerca scientifica, finendo per assottigliarsi grandemente in relazione all'uso secondario di dati sanitari elettronici disciplinato dal Reg. EHDS. Il Regolamento fa assurgere il trattamento di tale categoria particolare

di dati per finalità di ricerca scientifica (o di altre finalità pubbliche indicate dall'art. 53) a regola generale, riducendo l'autodeterminazione dell'interessato alla semplice possibilità di esercitare il diritto di esclusione (c.d. di *opt out*). Se questo diritto valga a rispettare il contenuto essenziale del principio di autodeterminazione, ovvero ne rappresenti un mero simulacro è questione opinabile a cui gli autori della sezione forniscono risposte eterogenee.

Ulteriori problematiche concernenti l'uso dei dati nella ricerca scientifica sono legate alla perimetrazione di questo concetto, che nelle fonti assume un ruolo cruciale e preminente, senza tuttavia trovare una base semantica sufficientemente univoca. Un'incertezza che rischia di compromettere – prim'ancora che l'applicazione delle norme ad opera del giurista – lo stesso svolgimento dell'attività di ricerca da parte degli scienziati e, quindi, l'obiettivo perseguito dal legislatore. Da tale constatazione muove lo sforzo condotto da un'autrice della seconda sezione al fine di riordinare le definizioni normative esistenti, nonché immaginare possibili criteri e metodi di individuazione dei contorni della nozione di ricerca scientifica.

Sulle difficoltà che la regolamentazione in materia di dati e loro trattamento pone ai ricercatori dell'area medica si è scelto di cedere la parola a una di loro. Il *focus* si sposta così sull'IA, del cui supporto sempre più spesso medici e ricercatori si avvalgono in molteplici fasi del percorso clinico, dalla prevenzione alla ricerca biomedica. I vincoli posti dal legislatore europeo – spiega l'autrice – incidono sensibilmente sui modi della ricerca, comportando rischi di burocratizzazione e obsolescenza, ma generando al tempo stesso opportunità di progettazione «di sistemi più affidabili, collaborazione interdisciplinare più profonda, sviluppo di nuove metodologie scientifiche, e soprattutto, una maggiore fiducia dei pazienti e dei clinici nei sistemi IA che supportano decisioni critiche per la salute».

Del resto, riprendendo il filo del discorso dalla prospettiva del giurista, il legislatore europeo sembra prendere sempre maggiore contezza della necessità di adeguare i principi tradizionali in materia di governo dei dati ai paradigmi di funzionamento dei sistemi di *machine learning*. Segnali nitidi in questo senso si scorgono nel Reg. EHDS, ove il contenuto del principio di minimizzazione dei dati e quello di limitazione delle finalità viene rimodulato in considerazione delle esigenze metodologiche dell'IA. Similmente, nell'*AI Act* il principio di trasparenza viene configurato in una versione debole,

che copre la fase della progettazione e messa in commercio, e non quella dell'applicazione pratica del dispositivo, e ciò onde soddisfare l'esigenza di assicurare l'accuratezza del sistema specialmente se destinato all'impiego in ambito medico. Dunque, non solo l'autodeterminazione informativa, ma anche i principi tramite cui essa si estrinseca presentano margini di elasticità che permettono di lasciare spazio al dispiegarsi degli interessi *prima facie* antagonisti sottesi alla conduzione di ricerche scientifiche basate sull'IA.

La terza ed ultima sezione del volume (*“L'autodeterminazione nella sanità digitale: le tutele”*) ospita i contributi che sondano i confini dell'autodeterminazione individuale nella prospettiva delle tutele previste dall'ordinamento per reagire alla sua violazione. In queste riflessioni finali continua a dipanarsi il filo conduttore dell'intero volume, rappresentato dalla valutazione comparativa degli interessi in gioco e dall'opportunità di un loro temperamento. Operazioni, queste ultime, che possono trovare svolgimento attraverso la calibrazione dei presupposti e delle finalità della responsabilità civile, ovvero mediante la definizione delle misure correttive adottabili in sede inibitoria.

Come dimostra la provenienza interdisciplinare degli autori, i contributi raccolti in questo volume si collocano all'incrocio tra diritto civile, bioetica, scienze del linguaggio, scienze mediche e ingegneristiche. Essi mostrano come, nell'era dell'intelligenza artificiale e della datificazione della salute, autodeterminazione e consenso non possano essere elevati a principi dogmatici, per poi venire ridotti in formule statiche, o addirittura in documenti da sottoscrivere, ma vadano concepiti come principi dialettici, per risultare capaci di misurarsi con gli interessi antagonisti e le esigenze delle situazioni concrete. La domanda di fondo che orienta le pagine che seguono è se (e come) sia possibile far guadagnare alla pratica clinica e alla ricerca scientifica tutte le utilità dell'innovazione digitale preservando, altresì, la tutela della persona e dei suoi diritti fondamentali: se, cioè in definitiva, possa realizzarsi una sanità “intelligente” – appunto – che si svolga e progredisca in armonia con gli interessi e le libertà dell'individuo.

Carlotta De Menech e Massimo Foglia

Giuseppe Vettori
Università degli Studi di Firenze

Il sistema digitale e la relazione di cura: una premessa

Sommario: 1. La società digitale e il diritto privato. – 2. Il Regolamento EHDS del 2025 (n. 327) e la l. n. 132/2025. – 3. Consenso e vulnerabilità del paziente. – 4. La responsabilità del professionista e il danno risarcibile.

1. La società digitale e il diritto privato

La società digitale e il problema dell'intelligenza artificiale sono una conferma della necessità di un ruolo nuovo della scienza giuridica con almeno quattro aspetti da porre al centro della riflessione: *a)* i confini fra naturale e artificiale; *b)* la crisi del nesso giuridico fra l'essere dei fatti e il dover essere della legge; *c)* il tema della libertà e del consenso per l'uomo digitale; *d)* la funzione pubblica del diritto privato.

a) Nel nuovo millennio la tecnica assume una nuova forma di oppressione che conosciamo bene e il nostro compito è complesso. Ma se i confini fra naturale e artificiale sembrano confondersi, si deve riscoprire un concetto di umano diverso dal passato. Non un'idea ontologica ma «qualcosa che dobbiamo costruire quotidianamente grazie alla nostra azione libera e responsabile» perché occorre diventare «diversi rispetto a ciò siamo sempre stati» con «un radicale processo di alfabetizzazione emotiva e cognitiva», ma anche riprendere la nostra essenza umana «non riproducibile artificialmente». Ciò è possibile solo tramite un nuovo sapere frutto di una cultura insieme «tecnica e autenticamente umanista» che sappia coniugare il metodo scientifico con la cultura del dubbio, liberandosi

della contrapposizione naturale-artificiale sia nelle domande di senso, sia «nella ricerca di soluzioni tecniche che impattano sulla nostre vite»¹.

b) È sempre più evidente come l'economia e la tecnologia digitale abbiano mutato il volto del diritto e la distinzione fra il dover essere della legge e l'essere dei fatti. Lo Stato non ha più una funzione primaria per un motivo chiaro: i poteri economici e digitali, privi di legittimazione democratica, sono capaci di dettare e imporre il loro ordine². L'economia e la finanza hanno concentrato un'enorme ricchezza nelle mani di pochi³ «svincolati da ogni patria»⁴. Gli algoritmi e i numeri incorporano regole invisibili che incidono sulle nostre azioni senza bisogno di esecutori⁵. Muta la capacità oppressiva del potere privato che invade e altera ogni passata consapevolezza. La libertà è oggi abusata e distorta: non è uno spazio individuale protetto, ma solo la facoltà di consentire una vera prevaricazione⁶. La nascita, la genitorialità, il genere, la fine della vita, ma anche il lavoro, la pretesa di una vita degna e le diseguaglianze intollerabili esigono un pensiero forte senza riduzioni ideologiche⁷. La manifestazione del voto, uno dei pilastri dello Stato di diritto, è manipolata con milioni di messaggi, veri, falsi, distorti che ogni giorno transitano sui *social* secondo i tempi e i modi di una comunicazione commerciale pervasiva e personalizzata⁸.

c) «Il diritto è chiamato a svolgere una funzione essenziale» costruendo «regole, limiti, sanzioni», tramite un approccio «flessibile

¹ A. PUNZI, *Il dialogo delle intelligenze tra umanesimo e tecnoscienza*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 160 ss.

² M. FERRARESE, *Normatività in competizione. Economia e tecnologia erodono lo spazio del diritto*, in *Pol. dir.*, 2024, p. 9 ss.; EAD., *Giustizia e digitalizzazione. Verso una dialettica servo-padrone*, *ivi*, 2024, p. 347 ss.

³ T. PIKETTY, *Il capitale nel XXI secolo*, Bompiani, Milano, 2014.

⁴ S. MATTARELLA, *Intervento del Presidente della Repubblica alla XVII Conferenza delle Ambasciatrici e degli Ambasciatori d'Italia*, 17 dicembre 2024.

⁵ C. O'NEIL, *Armi di distruzione matematica. Come i big data aumentano la disuguaglianza e minacciano la democrazia*, Giunti Editore, Milano, 2016.

⁶ M. FABRE MAGNAN, *L'institution de la liberté*, PUF, Paris, 2022.

⁷ G. VETTORI, *Persona e Pluralismo*, Olschki Editore, Firenze, 2024, p. 12 ss.

⁸ W. QUATTROCIOCCI-A. VICINI, *Polarizzazioni*, Franco Angeli, Milano, 2023.

e aperto alla condivisione» e un'alleanza fra «la nostra intelligenza e quella artificiale» come strumento ordinante rivolto al futuro⁹. Un «umanesimo costruttivo che ci giunge da Galileo e Leonardo» che conferisce al diritto un nuovo compito¹⁰. Ancora da costruire¹¹.

Basta pensare che nelle macchine «l'algoritmo è elaborato mediante l'analisi automatica dei dati raccolti». In tal modo si ottengono «previsioni su una certa condotta futura da utilizzare nei più diversi processi decisionali inerenti le persone». Dall'accesso al credito, alle cure, alle offerte commerciali, alle procedure di selezione nei più vari campi. Da qui un problema. Porre il consenso dell'interessato tra le basi di una decisione automatizzata non è corretto per un motivo chiaro. Il valore dell'accordo contenuto in quelle norme richiama la definizione dei codici civili del '900 pensati per un'altra epoca dell'umano, incentrata sulla libera manifestazione come valore tipico della società borghese. Di fronte alle macchine quel valore mostra i suoi limiti in un mondo complesso ove la libertà di accettare ogni contenuto è improponibile per fruire di utilità essenziali per la vita di ogni giorno e non disponibili con la stessa efficienza con altri mezzi. Al consenso dell'interessato deve essere accompagnato un «sindacato sull'atto»¹² da considerare valido solo in presenza di «finalità di trattamento legittime e lecite»¹³.

d) Sulla funzione del diritto privato è essenziale una premessa. Ciò che è possibile per la scienza non è sempre eticamente accettabile e può determinare, anzi, esiti inammissibili¹⁴. Per questo motivo diritto ed etica sono indicati nel Regolamento come limiti alla

⁹ A. PUNZI, *Il dialogo*, cit., p. 161 ss.

¹⁰ N. IRTI, *L'ultima transizione*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, p. 206 ss.

¹¹ D. IMBRUGLIA, *Le presunzioni delle macchine e il consenso dell'interessato*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2023, p. 921 ss.

¹² S. ORLANDO, *Regole di immissione sul mercato e «pratiche di intelligenza artificiale» vietate nella proposta di Artificial Intelligence Act*, in *Pers. merc.*, 2022, p. 348.

¹³ S. ORLANDO, *Per un sindacato di liceità del consenso privacy*, *ivi*, 2022, p. 527.

¹⁴ Così, P. STANZIONE, *Introduzione*, in S. ORLANDO (a cura di), *Libertà e liceità del consenso nel trattamento dei dati personali*, in *Persona e mercato*, 2024.

tecnologia. Perché da sempre diritti e libertà dipendono dal tipo di società in cui si vive¹⁵. E questa verità fa riflettere su un fatto¹⁶.

Il diritto civile, in dialogo con il diritto pubblico, non può non avere una forte attenzione all'assetto della società in cui si vive. Ed ha una funzione pubblica per una pluralità di ragioni. Persona e Pluralismo (economico, sociale e giuridico) sono inseparabili per dare risposte adeguate ai problemi di oggi. Occorre una scienza giuridica autonoma dalla Politica, capace di decostruire ogni mitologia e manifestazione fantastica del potere per garantire il rispetto dei diritti e doveri fondamentali, tramite organi nazionali e sovranazionali in dialogo fra di loro. Solo così Stato di diritto e democrazia manterranno un valore effettivo in Europa e non solo¹⁷.

2. Il Regolamento EHDS del 2025 (n. 327) e la l. n. 132/2025

Il Regolamento EHDS del 2025 (n. 327) è il primo intervento in settori specifici (dopo la comunicazione del 2020) e ha due finalità: da un lato disciplinare la condivisione e libera circolazione dei dati sanitari nell'interesse del paziente (uso primario), dall'altro mettere a disposizione dell'UE un grande bacino di dati sanitari per finalità di ricerca e di interesse pubblico (uso secondario). I dati relativi alla salute sono quelli clinici, inerenti a prestazioni di assistenza sanitaria, dati genetici ma anche dati relativi alle "applicazioni per il benessere" e dunque estranei ai trattamenti di assistenza sanitaria. Nel Regolamento c'è un nuovo ruolo della volontà dell'interessato e un difficile bilanciamento (considerando 56) fra la condivisione dei dati per finalità di interesse generale e la protezione dell'interessato. Tranne con riguardo alle applicazioni per il benessere, il consenso dell'interessato non serve per la finalità primaria e secondaria in tre ipotesi: quando vi sia una finalità legittima prevista dalla legge, una infrastruttura ritenuta sicura, o una forma di circolazione prestabilita

¹⁵ B. CONSTANT, *La libertà degli antichi, paragonata a quella dei moderni*, Einaudi, Torino, 2001, pp. 15 s., 22, 24, in part. pp. 27 s. e 30 ss.

¹⁶ M. FABRE MAGNAN, *L'institution de la liberté*, cit., pp. 45 ss. e 203 ss.

¹⁷ Di recente, ho tentato di indicare una mappa incompleta di problemi non risolvibili con una risposta unitaria e autocratica G. VETTORI, *Persona e Pluralismo*, cit., p. 3 ss.

per legge. Con un rinvio ai diritti nazionali su alcuni aspetti. Sicché la tutela dell'interessato è basata più che sul consenso o il diritto di esclusione su alcuni tratti precisi: una tipizzazione delle finalità legittime e illegittime assistita da un controllo di Autorità competenti (art. 18) ¹⁸.

La legge italiana (23 settembre 2025, n. 132) ribadisce la visione antropocentrica delle fonti europee (TUE, CDFUE) al fine di «coaglierle le opportunità» dell'Intelligenza artificiale e «vigilare sui rischi» e sull'impatto dei sistemi sui diritti fondamentali. Precisando che le disposizioni della legge si interpretano e si applicano in conformità con il Regolamento europeo del 13 giugno 2024, n. 1689.

Dopo le definizioni l'art. 3 richiama i diritti e le libertà previste nella Costituzione e nel diritto dell'Unione e snocciola i Principi: trasparenza, proporzionalità, sicurezza, protezione dei dati personali, riservatezza, accuratezza, non discriminazione, parità dei sessi e sostenibilità (art. 3.1). Si precisa poi che lo sviluppo dei sistemi e dei modelli di IA per finalità generali «avviene sui dati e tramite processi di cui devono essere garantite e vigilate la correttezza, l'attendibilità, sicurezza, qualità, appropriatezza e trasparenza, secondo il principio di proporzionalità in relazione ai settori sui quali sono utilizzati» (art. 3.2). Si ribadisce che sistemi e modelli devono essere sviluppati e applicati nel rispetto dell'autonomia decisionale dell'uomo, assicurando il rispetto dei principi di sorveglianza, prevenzione del danno, conoscibilità, trasparenza, spiegabilità e centralità dell'intervento umano (art. 3.3). Tutto in una precisa cornice: non si deve pregiudicare il metodo democratico della vita istituzionale e politica, tutelando gli interessi della sovranità dello Stato nonché i diritti fondamentali dei cittadini riconosciuti dagli ordinamenti nazionale ed europeo (art. 3.4).

L'ambito delle situazioni soggettive è così delimitato con precisione. La legge non contiene altri obblighi rispetto al Regolamento europeo (art. 3.5) e si basa su di una precondizione: la cybersicurezza lungo tutto il ciclo di vita dei sistemi e dei modelli secondo un approccio proporzionale e basato sul rischio, nonché sull'adozione di

¹⁸ M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Giapichelli, Torino, 2018; ID., *Consenso e cura*, in *Pers. merc.* 2025, p. 439 ss.; S. ORLANDO, *Il Regolamento EHDS nel sistema del nuovo diritto europeo dei dati*, in A.M. PINELLI (a cura di), *Sanità digitale – Regolamento “EHDS” (UE/2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025, p. 81 ss.

speciali controlli di sicurezza, anche al fine di assicurare la resilienza contro tentativi di alterare l'utilizzo, il comportamento previsto, le prestazioni e le impostazioni di sicurezza (3.6). In tale contesto è garantito (art. 3.7) il pieno accesso ai sistemi e alle relative funzionalità alle persone con disabilità in conformità alla Convenzione dell'ONU del 13 dicembre 2006, resa esecutiva con l. 3 marzo 2009, n. 18.

Nell'art. 4, in materia di informazione e di riservatezza dei dati personali, si afferma la libertà e pluralismo dei mezzi di comunicazione, libertà di espressione e obbiettività, completezza, imparzialità e lealtà dell'informazione. Si impone un trattamento lecito, corretto e trasparente dei dati personali, in conformità al diritto dell'UE. Si parla di un linguaggio chiaro e semplice idoneo a garantire conoscibilità, relativi rischi e il diritto di opporsi ai trattamenti autorizzati dei propri dati personali. Si fissa l'accesso alle tecnologie solo all'utente che ha compiuto 14 anni, con il consenso di chi esercita la responsabilità genitoriale. Si precisa nell'art. 5 l'uso dei sistemi «come strumento per migliorare l'interazione uomo-macchina, anche mediante l'applicazione della robotica nei sistemi produttivi». Tutto ciò con un'indicazione esplicita sul sistema delle fonti. Sempre nell'art. 5 si richiama il d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165, ove si dice che tali disposizioni costituiscono Principi, ai sensi dell'art. 117 Cost.

3. *Consenso e vulnerabilità del paziente*

È noto che la vincolatività del contratto determinata dalla volontà di chi lo conclude è oramai solo una finzione. Occorrono regole nuove. Non solo. Sono necessarie, come sempre, costruzioni teoriche che, per l'autorità di chi le ha formulate e per la loro capacità persuasiva, possano acquisire un valore ordinante. Basta un esempio.

Il consenso nel mondo digitale e la tutela contro le piattaforme e i poteri privati è un tema attualissimo¹⁹. Le Corti nazionali e la Corte di Giustizia sono impegnate in due delicate operazioni: a) assicurare la più intensa effettività delle tutele con una sinergia forte fra Regole

¹⁹R. PARDOLESI, *Piattaforme digitali, poteri privati e concorrenza*, in *Dir. pubb.*, 2022, p. 941 ss.

e Principi di diversa provenienza²⁰; b) potenziare le situazioni soggettive anche attraverso forme di tutela collettiva per diritti individuali omogenei o interessi superindividuali verso un bene da proteggere in modo nuovo e diverso dal passato²¹. Di più.

Le nuove regole sull'intelligenza artificiale sono oggetto di grande attenzione da parte dei civilisti²², impegnati a chiarire gli obiettivi della regolazione e la disciplina di un contratto che è tale "anche se concluso da un sistema di IA". Ma non solo. Si dovranno applicare e rivedere le norme vigenti e tener conto dei Principi che da ultimo (art. 4-*bis* dell'*AI Act*) orientano in modo molto dettagliato e con un «approccio fondamentalmente regolatorio», molto diverso da quanto avviene negli Stati uniti, ove si è scelto, ancora una volta, «un percorso condiviso con il mercato»²³. Molti problemi riguardano la riflessione sui dati e sul ruolo dell'autonomia privata e del consenso al loro trattamento²⁴ con una riflessione iniziata in Italia di fronte ad un panorama normativo esteso: in primo luogo la

²⁰ La Corte di Giustizia UE è favorevole all'utilizzo dei rimedi previsti dalla disciplina del consumo per garantire il rispetto della normativa sulla privacy prevista dal GDPR del 2016, instaurando una sinergia forte fra tutela del consumatore e protezione dei dati. Basta esaminare le conclusioni dell'Avvocato generale in C-319/20, *Meta Platforms Ireland*, 319/20 e la decisione CGUE 28 aprile 2022, C-319/20, *Meta Platforms Ireland*. Si veda anche M. FEDERICO, *Rappresentanza degli interessati, diritti individuali e group data protection*, in *Pers. merc.*, 2022, p. 674 ss., e le conclusioni dell'Avvocato A. Rantos del 20 settembre 2022 nella causa C-252/21 fra Meta e il *Bundeskartellamt*.

²¹ Cfr. A. PUNZI, *Il dialogo*, cit., p. 183 s., e il richiamo a M. FERRARIS, *Documentarietà. Filosofia del mondo nuovo*, Laterza, Bari-Roma, 2021, p. 333 e 338.

²² Da ultimo, G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale. Quali regole?*, Il Mulino, Bologna, 2024, p. 40 ss., e, come riferimento generale, N. BOBBIO, *Libertà*, in *Enciclopedia del Novecento*, III, Milano-Roma, 1978, p. 1003.

²³ Così in modo molto efficace, G. FINOCCHIARO, *op. ult. cit.*, p. 42 ss.

²⁴ V. RICCIUTO, *Il contratto ed i nuovi fenomeni patrimoniali: il caso della circolazione dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 642 ss. spec. p. 652 ss.; ID., *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019, p. 29; e ora ID., *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022 (su cui cfr. anche le recensioni di G. CARAPEZZA FIGLIA, "L'equivoco della privacy". *Circolazione dei dati personali e tutela della persona*, in *Jus Civile*, 2022, p. 1372 ss., e di R. SENIGAGLIA, "L'equivoco della privacy" tra consenso e capacità, *ivi*, p. 1378 ss.).

direttiva *privacy* del 1995 abrogata dal GDPR del 2016, e poi il DSA, il DMA e ora il Regolamento sull'Intelligenza artificiale (AIA)²⁵. In tale contesto l'IA moltiplica le forme della vulnerabilità.

Se il tema della correttezza e della buona fede è la base comune di valutazione, il legislatore europeo muta la tecnica dei codici, per introdurre una rilevanza plurima alla distorsione del consenso: dagli artt. 25, 26 e 27 del DSA all'art. 5 dell'AIA, lett. a) e d). Non si tratta di un complesso di regole caotico e diffuso ma di un sistema che segue linee precise di disciplina della Persona e del Mercato, del prodotto e dell'attività del professionista, delle tutele pubbliche e private, secondo una multipolarità e uno scenario multilivello che esigono un pensiero forte e creativo guidato dalle norme.

Nel Capo II della legge nazionale, dopo l'affermazione dei Principi generali, si tratta delle discipline di settore trovano spazio le disposizioni in tema di sanità e disabilità. L'art. 7 chiarisce che i sistemi di IA contribuiscono al miglioramento del sistema sanitario nel rispetto dei diritti e senza alcuna discriminazione al fine anche di migliorare le condizioni di vita delle persone con disabilità. Prevede che il paziente debba essere informato sull'impiego di tecnologie di IA come strumenti affidabili e periodicamente aggiornate che in nessun caso possono sostituire la decisione di chi esercita la professione medica. Dunque si delineano, con effetto dichiarativo, alcuni punti fermi. Sulla ricerca sperimentazione e sviluppo dei modelli di IA e sulla sorveglianza e intervento umano (art. 7. 3), sulla tutela dei dati personali, sulla necessità che l'IA sia usata sotto la supervisione di chi le usa e ne assume la responsabilità. Con un preciso divieto di delegare alla macchina le decisioni del caso. La norma successiva (art. 8) prevede che una serie di trattamenti dichiarati di rilevante interesse pubblico possono essere effettuati previa informativa dell'interessato e il controllo del Garante.

4. La responsabilità del professionista e il danno risarcibile

I sistemi digitali e le macchine sono entrati stabilmente nei nostri ospedali con un uso ed un impatto sempre maggiore da parte del

²⁵ S. ORLANDO, *op. ult. cit.*

personale sanitario. Da qui la centralità delle regole e dei principi che disciplinano la responsabilità degli operatori e delle strutture sanitarie.

Dopo il ritiro della proposta di direttiva in materia la complessa normativa europea è priva di un tassello essenziale e ci si chiede se le nostre categorie siano ancora valide. Dopo il superamento della colpa come unico criterio di imputazione e la successiva evoluzione in tema di forme di responsabilità oggettive, il richiamo al concetto di rischio e di responsabilità da prodotto sembrano assumere nell'utilizzo dell'IA una funzione ordinante, visto che gli algoritmi entrano nel prodotto e ne sono una componente.

È comunque necessaria una riflessione che parta dalla esperienza nazionale e comunitaria²⁶. Ove la riparazione della vittima e la finalità deterrente nei confronti del danneggiante appaiono prevalenti rispetto ad altre finalità della responsabilità civile²⁷, secondo un'evoluzione che è in atto in tutti gli ordinamenti nazionali, anche se i tratti delle novità legislative e giurisprudenziali, in ogni paese, non sono affatto univoci. Le questioni aperte sono essenzialmente due: il rapporto fra contratto e illecito e l'esigenza di un equilibrio fra riparazione e punizione²⁸.

L'impressione che si trae da questi riferimenti è che responsabilità e contratto debbono allora essere ripensate assieme per creare regole e rimedi adeguati. È noto che la giurisprudenza italiana opera con strumenti consolidati. Ammette il concorso delle due responsabilità. Utilizza la responsabilità da contatto sociale per attrarre nell'area contrattuale una serie di relazioni particolarmente sensibili. Distribuisce l'onere probatorio fra le parti in considerazione del rilievo dell'interesse danneggiato. Una opportuna e auspicata riforma legislativa dovrebbe seguire la tendenza emersa in molti ordinamenti nazionali verso una soluzione che unifichi o avvicini le due aree secondo i tratti

²⁶ Per queste notazioni v. testualmente G. VETTORI, *La responsabilità civile fra funzione compensativa e deterrente*, in *Pers. merc.*, 2008.

²⁷ V. ora G. ALPA, *Responsabilità civile (profili di diritto comparato)*, in *Enc. dir.*, I Tematici, VII, 2024, a cura di C. SCOGNAMIGLIO, Giuffrè, Milano, 2024, p. 746, 776 e 779 ss.

²⁸ L. OLIVIERI, *Compensazione e sanzione nella responsabilità civile. Contributo a un'analisi funzionale*, Pacini Giuridica, Pisa, 2024, p. 133 ss.

indicati dal modello francese²⁹. Una disciplina iniziale e diversificata del danno. Un criterio selettivo per la legittimazione del danneggiato. Una elencazione dei vari criteri di imputazione. Una responsabilità, con regole speciali, per l'inadempimento dell'obbligazione. Ciò eviterebbe i difetti del cumulo o della sua rigida negazione, unificando i termini di prescrizione senza attenuare quella flessibilità nella tutela delle nuove figure di danno risarcibile che è stata uno dei meriti più evidenti della giurisprudenza italiana ed europea.

Quanto alla seconda questione è stato detto che occorre «trovare un equilibrato piano di intesa tra punizione e riparazione» perché «una punizione non strumentale alla riparazione sarebbe mera *petitio principii*» e una riparazione che prescinde del tutto dalla punizione «sarebbe anch'essa velleitaria e priva di senso». Non solo. Occorre ricordare che vi è una funzione «preventiva e dissuasiva, e come tale sociale, della responsabilità civile, dalla quale in nessun caso è consentito astrarre»³⁰. Per muoversi coerentemente in questa direzione è necessario riformulare un coerente «statuto della responsabilità civile» capace di coordinare in modo efficiente l'ingiustizia del danno, i criteri di imputazione e le diverse modalità del danno risarcibile³¹ e tale percorso può essere solo evocato muovendo dai dati positivi. Ciò che accade nel nostro ordinamento è stato descritto benissimo dalla dottrina e dalla giurisprudenza. Qualche cenno ai vari temi è ancora essenziale con intenti solo riassuntivi.

Le opinioni critiche pongono in discussione anzitutto l'idea che la «responsabilità civile debba riparare e basta» e che ogni diversa funzione sia addirittura contraria all'ordine pubblico. Ciò perché da tempo si discute anche in Europa della funzione del danno come di un mezzo di generale prevenzione degli illeciti e perché è sempre più evidente nella legislazione speciale italiana una tendenza che guarda non solo alla posizione del danneggiato «ma anche a quella danneggiante (in modo da poter incidere incisivamente sulla sua condotta futura)»³².

²⁹ F.D. BUSNELLI, *L'illecito nella stagione europea delle riforme del diritto delle obbligazioni*, in *Riv. dir. civ.*, 2006, p. 440 ss.

³⁰ V. SCALISI, *Il nostro compito nella nuova Europa*, in *Eur. dir. priv.*, 2007, p. 250.

³¹ V. SCALISI, *op. loc. cit.*, e ora L. OLIVIERI, *Compensazione*, cit., p. 257 ss.

³² Cass. 19 gennaio 2007, n. 1183, in *Foro it.*, 2007, I, c. 1460, con nota di G. PONZANELLI, *Danni punitivi: no grazie*, e con osservazioni di A. PALMIERI.

L'elenco delle disposizioni non è affatto corto e riguarda molti diversi settori ma il problema della delibazione di una sentenza straniera in tema di danni punitivi induce a chiarire l'ambito applicativo del principio di ordine pubblico ai sensi degli artt. 16, 64 e 65 della l. n. 218/1995. Riflettendo su tali regole si attenua la barriera interna all'ingresso di istituti giuridici e valori estranei ai singoli Stati ma conformi ai Trattati e alle Carte "europee" in linea con la normativa³³ e la giurisprudenza comunitaria³⁴, aprendo la via ad un controllo di legittimità degli atti giudiziari stranieri.

Si prende atto che la nozione di ordine pubblico non è «una clausola di sbarramento alla circolazione dei valori giuridici», ma un limite alla potenziale aggressione dei valori interni «da valutarsi in armonia con quelli della comunità internazionale». Sicché si dovrà ammettere «il contrasto con l'ordine pubblico soltanto nel caso in cui al legislatore ordinario sia precluso di introdurre, nell'ordinamento interno, una ipotetica norma analoga a quella straniera, in quanto incompatibile con i valori costituzionali primari». Ciò in base ad «una delicata operazione ermeneutica che non si fermi alla lettera della disposizione normativa, seppure di rango costituzionale» perché esistono in Costituzione «norme dalle quali non si evincono principi inviolabili e che quindi, non concorrono ad integrare la nozione di ordine pubblico». Occorre un giudizio (o un test) «simile a quello di costituzionalità, ma preventivo e virtuale»³⁵.

La sentenza a Sezioni Unite completa il quadro³⁶.

Si osserva che è in atto un processo di europeizzazione del diritto privato e processuale attraverso l'ordine pubblico, che da strumento di tutela dei valori nazionali diviene «veicolo di formazione di principi comuni agli Stati membri» in relazione ai diritti fondamentali.

³³ Ove si parla di manifesta contrarietà all'ordine pubblico nell'art. 34 Reg. 22 dicembre 2001, n. 44 sulla competenza e riconoscimento delle decisioni civili e commerciali, nell'art. 26 del Reg. 11 luglio 2007, n. 864 sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali, negli artt. 22 e 23 Reg. 27 novembre 2003, n. 2201 in materia matrimoniale e della responsabilità genitoriale, nell'art. 24 Reg. 18 dicembre 2009, n. 4 in materia di obbligazioni alimentari.

³⁴ CGUE 4 ottobre 2012, C-249/11, *Hristo Byankov*, sulla libera circolazione delle persone.

³⁵ Cass. 30 settembre 2016, n. 19599.

³⁶ Cass., sez. un., 5 luglio 2017, n. 16601, e G. VETTORI, *L'evoluzione dei rimedi fra legge e giudici*, in *Questione giustizia*, 2017.

Tale apertura è di grande interesse per una pluralità di motivi. Consente la circolazione di modelli di tutela e invita a fissare rimedi conformi ad un criterio di effettività, rimesso ad un ordine delineato dall'art. 117 della nostra Costituzione. Non solo. I timori di un'invasione di campo sono infondati se solo si riflette sul principio di divisione dei poteri. Non si può negare la competenza della scienza giuridica e della nomofilachia di fissare il contenuto di una norma come l'ordine pubblico perché spetta ad esse indicare, in ogni momento storico, all'interprete il significato di uno strumento essenziale per il controllo di validità del contratto. Questa delicata attività richiede cautela, rigore e un dibattito attento.

*L'autodeterminazione terapeutica
nella sanità digitale*

Linda de Luca
Interprete medica e scrittrice

Il ruolo dell'interprete medico e del linguaggio di cura nella relazione tra medico e paziente

Sommario: 1. Chi è l'interprete medico? – 2. L'importanza della comunicazione in ambito ospedaliero. – 3. Le forme di cura. – 4. Conclusioni.

1. Chi è l'interprete medico?

L'interprete medico è una figura professionale che ha il compito di tradurre da una lingua straniera alla lingua madre del paziente che necessita assistenza in ambito sanitario. Inoltre, fornisce supporto linguistico anche a qualsiasi membro dello *staff* ospedaliero che si interfacci con il paziente di lingua straniera.

L'interprete medico deve aver ricevuto una formazione specifica, ovvero un *training* sulla terminologia medica, sulle norme da rispettare nei contesti ospedalieri, sul rispetto della *privacy* del paziente e sulle linee guida per facilitare la comunicazione e mettere a proprio agio il paziente. L'interprete medico non traduce soltanto per il paziente e per lo *staff* medico, ma anche per la famiglia o i conoscenti che lo accompagnano e che partecipano quindi agli incontri.

Negli Stati Uniti, in particolare, questa professione è regolata da associazioni riconosciute a livello nazionale, come la *National Board of Certification for Medical Interpreters* (NBCMI) e la *Certification Commission for Healthcare Interpreters* (CCHI), ovvero i consigli nazionali che rilasciano la qualifica di interprete medico a fronte di un corso di formazione e di un esame. Queste certificazioni sono riconosciute come standard di eccellenza nel settore e pongono gli interpreti medici alla pari con altre professioni sanitarie affini. L'obiettivo di questo approccio standardizzato è verificare che ogni

interprete certificato possieda le conoscenze, le competenze e le capacità essenziali per superare le barriere linguistiche in modo sicuro ed efficace in situazioni mediche critiche.

La mediazione facilitata dall'interprete, però, non è solo di natura linguistica, bensì anche culturale¹: il professionista, infatti, conosce approfonditamente il linguaggio non-verbale, e sa dunque interpretare gesti, sottintesi e intenzioni di entrambe le parti e deve saperle esprimere al meglio, per facilitare la comunicazione in tutti i suoi aspetti. Le linee guida includono aspetti pratici ma soprattutto pongono al centro l'elemento chiave per chiunque si approcci al paziente, ovvero il rispetto della sua *privacy* e della sua condizione di fragilità.

2. *L'importanza della comunicazione in ambito ospedaliero*

La comunicazione in ambito ospedaliero è un processo umano complesso che presuppone doti quali empatia, ascolto, rispetto e comprensione. Non si tratta di un mero scambio di informazioni cliniche, poiché ogni parola scelta dal medico, ogni silenzio, ogni sguardo può avere un impatto diretto sulla percezione della malattia e sulla qualità dell'assistenza. In questa cornice, la presenza dell'interprete fornisce un fondamentale canale comunicativo basato sulla libertà e sulla facilità di esprimersi nella propria lingua madre. Ciò porta a una conversazione molto più fertile e costruttiva, che si manifesta spesso nella tendenza di un paziente a raccontare in dettaglio il suo stato di salute psicofisico, la sua storia medica familiare e informazioni personali che sono utilissime al medico per arrivare a una diagnosi e a scegliere accuratamente il percorso terapeutico migliore.

Non è un caso che il verbo *tradurre* significhi, dall'etimo latino *trans-ducere*, condurre oltre, portare al di là. L'attraversamento della barriera linguistica, grazie a un metaforico ponte, rappresentato per l'appunto dall'interprete, conduce a un terreno in cui ci si muove agevolmente, si comprende un messaggio e ci si fa comprendere, passando da una condizione di buio a una di luce². E questa luce contribuisce a

¹ L. DE LUCA, *Avrai sempre la mia voce – Storie di un'interprete medica in corsia*, Bollati Boringhieri, Torino, 2025.

² W. BENJAMIN, *Il compito del traduttore*, Mimesis, Milano, 2023.

smorzare nel paziente gli elementi di ansia e preoccupazione che la sua condizione fisica precaria inevitabilmente porta con sé.

La mediazione linguistica è una delle numerose forme di cura nel trattamento di un paziente. La chiarezza e la delicatezza del linguaggio diventano imprescindibili per i pazienti che si trovano spesso in condizioni di vulnerabilità. Usare termini tecnici senza spiegazioni adeguate, o trasmettere informazioni in modo brusco o impersonale, può generare ansia, confusione e sfiducia. Al contrario, un linguaggio attento e rispettoso può aiutare il paziente a sentirsi accolto, ascoltato e partecipe del proprio percorso di cura.

A tale scopo, agli interpreti medici vengono trasmesse delle linee guida per lo svolgimento della professione: si tratta degli argomenti da evitare in fase di conversazione in sala d'attesa (primo fra tutti, la politica, che spesso innesca sentimenti quali agitazione o fastidio), la posizione da assumere durante il colloquio con il personale medico (accanto al paziente, un passo indietro), il divieto di scambiarsi contatti diretti e, non ultimo, quello di accettare regali in qualsiasi forma, soprattutto pecuniaria.

Il ruolo di ponte linguistico, infatti, tende spesso a trasformarsi in quello di supporto emotivo, il che è naturale e inevitabile quando si mostra umanità ed empatia. Il rischio, però, è che il paziente si affezioni all'interprete e quindi, in eventuale sua assenza, sia deluso o scoraggiato e questo può danneggiare il suo percorso terapeutico. Pertanto, è prassi comune adottare un regolare turnover dei professionisti, evitando di creare abitudine e, talvolta, aspettativa nel paziente. Anche questo è da considerarsi un elemento di attenzione nei confronti di chi riceve il servizio.

3. *Le forme di cura*

In fase di interpretariato, ritengo essenziale prestare attenzione a un ulteriore elemento, cioè la nostra personale intelligenza linguistica.

Il termine intelligenza, o intelletto, è legato al verbo *intelligere*, che deriva dal latino *intus legere*, cioè leggere tra le righe, saper “raccolgere” e, per estensione, cogliere ciò che non è esplicito o esplicitato³.

³ Cfr. <https://www.etimo.it/?term=intelletto>.

Riuscire a comprendere uno stato d'animo, una parola o un'intenzione non espressa o espressa male, e farle emergere con delicatezza, insistere in una domanda o richiesta quando necessaria o fare un passo indietro quando si sta creando imbarazzo e difficoltà.

In ospedale esistono vari modi in cui un mediatore linguistico può impiegare questa forma di intelligenza:

- adattare il registro linguistico, dare informazioni chiare, semplificare il linguaggio ricordando che spesso il paziente non ha *background* medico, senza farlo sentire inadeguato (per esempio: esplicitare gli acronimi, ricercare sinonimi o perifrasi in caso di parole che possono creare imbarazzo, come “sesso” o “suicidio”);
- provare empatia verso i pazienti ma anche verso i familiari (per esempio accogliere e rivolgere al medico le richieste di un familiare di addolcire o riformulare una diagnosi grave destinata al proprio caro/a);
- chiamare per nome il paziente o dare del tu al fine di incoraggiare una risposta o l'esecuzione di un'istruzione in fase operatoria.

Nella mia esperienza di interprete medico negli Stati Uniti, ho potuto mettere in pratica queste forme di cura in svariate occasioni. L'adattamento del registro si è dimostrato fondamentale poiché spesso i pazienti provenivano da contesti umili e percorsi di studi brevi; dunque, la loro conoscenza – anche dell'italiano – era limitata. Quindi persino il termine “pneumologo” poteva creare disorientamento e andava sostituito con un più semplice “medico dei polmoni”, o, al contrario, l'acronimo MRI (*Magnetic Resonance Imaging*, cioè la risonanza magnetica) risultava più comprensibile in inglese perché sentito già negli studi medici americani, mentre il corrispettivo italiano RM non avrebbe chiarito il concetto ma creato maggiore confusione.

In sala operatoria, invece, l'empatia si è rivelata utile, per esempio, nel caso di un paziente affetto da Morbo di Parkinson e sottoposto a un intervento al cervello da sveglio (la nota *awake surgery*). In quelle ore delicatissime, la mia traduzione serviva per capire la risposta del paziente agli stimoli elettrici, sotto istruzioni precise date dai medici, ma un'ulteriore risposta emergeva in seguito al mio uso di piccole parole di supporto, dalla ripetizione del nome del paziente, al mimare alcuni movimenti che lui avrebbe dovuto riprodurre.

Non esistono linee guida per questo tipo di supporto linguistico, che è estremamente soggettivo e dettato dalla sensibilità individuale.

Tutte queste scelte prese di volta in volta dall'interprete medico, portano una dose di responsabilità personale ed è dovere del professionista farsene carico. Negli Stati Uniti, a tale proposito, l'interprete è tenuto a firmare un modulo di consenso in cui dichiara di aver tradotto nella lingua straniera, accuratamente e al meglio delle sue capacità, tutte le informazioni trasmesse al paziente. Questo protocollo sancisce sia l'ufficializzazione della figura dell'interprete che la sua fondamentale importanza in quel contesto.

4. Conclusioni

La tutela del diritto del paziente all'uso della propria lingua, a essere compresi e a comprendere, non è solo una questione tecnica, ma anche etica, soprattutto in un mondo che è sempre più multietnico, multiculturale e multilinguistico.

Gli interpreti medici non traducono solo parole, ma significati, emozioni, contesti. Rappresentano un ponte umano tra mondi diversi, spesso nei momenti più delicati dell'esistenza di una persona⁴.

Il filosofo Martin Heidegger sosteneva che il linguaggio fosse "la casa dell'essere"⁵, perché solo nel linguaggio possiamo incontrare colui o colei che siamo veramente. Ed è tramite l'uso della nostra lingua madre che esplicitiamo quella rappresentazione più profonda di noi, ponendoci, conseguentemente, in connessione anche con gli altri. E quando non ci troviamo in quella casa a noi così familiare, quella connessione facilmente vacilla.

In una condizione di vulnerabilità e sofferenza come quella di una persona malata e bisognosa di cure, l'agio della comunicazione facile risulta necessario, anzi, si avvicina a quello che dovrebbe essere un diritto naturale. Poter utilizzare la nostra lingua madre quando ci si trova tra le mura di un ospedale, notoriamente il luogo dove regna maggior sofferenza, non è vantaggioso e giusto solo per il malato, bensì anche per l'operatore sanitario, che deve poter capire appieno la condizione di salute del suo paziente e arrivare a una diagnosi nel minor tempo e con il maggior livello di accuratezza possibili. È

⁴ Cfr. <http://www.ernestoferrero.com/elogia-dellaumentatore-ovvero-cosa-val-lavoro-del-traduttore/>.

⁵ M. HEIDEGGER, *In cammino verso il linguaggio*, Mursia, Milano, 2015.

importante, altresì, che la voce sia quella del paziente, e non di un familiare o conoscente, seppur talvolta utili, poiché non sempre chi è coinvolto emotivamente riesce ad essere totalmente obiettivo.

In conclusione, l'attenzione e la cura alla comunicazione linguistica che avviene tramite un interprete medico, diventano, per la dignità di qualsiasi paziente, elementi imprescindibili di umanità e diritto.

Venusia Covelli

Centro di Ricerca in Psicologia Applicata,
Dipartimento di Scienze Teoriche e Applicate, Università e-Campus

*Parole che curano: la Medicina Narrativa
come strumento relazionale e decisionale
nella pratica clinica*

Sommario: 1. A proposito di Medicina Narrativa. – 2. I vantaggi della Medicina Narrativa nella pratica clinica. – 3. Le competenze narrative. – 4. Conclusioni.

1. A proposito di Medicina Narrativa

La pratica di Medicina Narrativa (MN) riconosce il ruolo della narrazione e dell'ascolto di storie in medicina come forme di esplorazione, assimilazione e comunicazione che facilitano una migliore comprensione del paziente e un miglioramento dell'assistenza sanitaria. La Medicina Narrativa, per usare le parole di Rita Charon ¹, «è una pratica clinica rafforzata dalla conoscenza, da parte del medico, di sapere cosa fare con le storie dei propri pazienti». In modo particolare: «La Medicina narrativa fortifica la pratica clinica con la competenza narrativa per riconoscere, assorbire, metabolizzare, interpretare ed essere sensibilizzati dalle storie della malattia: aiuta medici, infermieri, operatori sociali e terapisti a migliorare l'efficacia di cura attraverso lo sviluppo della capacità di attenzione, riflessione, rappresentazione e affiliazione con i pazienti e i colleghi». Dobbiamo, infatti, l'espressione “*narrative medicine*” a Rita Charon, medico internista e docente presso la Columbia University di New York, la

¹ R. CHARON, *Narrative medicine: honoring the stories of illness*, Oxford University Press, Oxford, 2006.

quale, a partire dagli anni Novanta, iniziò dapprima in modo individuale a introdurre le narrazioni dei pazienti nella pratica clinica e, successivamente, in collaborazione con la Facoltà di Lettere della Columbia, integrando le narrazioni tratte da opere letterarie nella formazione dei medici per la pratica della MN. E così, nel 2001, fondò il “*Program in Narrative Medicine*” presso la Facoltà di Medicina della Columbia University di New York, il primo programma formale al mondo di MN. Da allora, il programma di formazione, rivolto a medici, infermieri, psicologi, umanisti e non solo, attraverso corsi e master, contribuisce alla diffusione internazionale dell’approccio². In quegli anni, nel contesto britannico, Trisha Greenhalgh, medico di base e accademica di riferimento per la medicina centrata sul paziente, e Brian Hurwitz, medico e docente di etica medica, hanno aperto la strada alla riflessione sul ruolo delle narrazioni in medicina, pubblicando un articolo intitolato “*Narrative based medicine. Why study narrative?*”³. Gli autori presentano e descrivono la “*narrative-based medicine*” con l’intento di evidenziare le peculiarità di una medicina basata sulla narrazione rispetto alla “*evidence-based medicine*”, che sembrava aver dimenticato la relazione con il paziente e il suo vissuto in relazione alla malattia.

In Italia, negli anni Duemila, le sollecitazioni provenienti dal contesto internazionale hanno dato un impulso decisivo allo sviluppo della MN. Le riflessioni teoriche e le pratiche cliniche maturate oltre oceano e in Europa hanno trovato un terreno fertile nel nostro Paese, favorendo la progressiva diffusione di iniziative “*narrative-based*”. Già negli anni Ottanta e Novanta, in Italia si riscontravano esperienze che, pur non essendo state fin da subito definite come tali, ne anticipavano alcuni fondamenti. Ad esempio, le opere di Eugenio Borgna⁴ richiamano l’attenzione sul valore dell’ascolto empatico e sulla dimensione soggettiva del paziente. Similmente, attraverso il racconto di storie cliniche, lo psichiatra e scrittore Vittorino Andreoli⁵ sottolinea come la

² R. CHARON, *Narrative medicine: a model for empathy, reflection, profession, and trust*, in *Jama*, 286, 2001, p. 1897 ss.

³ T. GREENHALGH-B. HURWITZ, *Narrative based medicine. Why study narrative?*, in *British Medical Journal*, 318, 1999, p. 48 ss.

⁴ Cfr. E. BORGNA, *I conflitti del conoscere: strutture del sapere ed esperienza della follia*, Feltrinelli, Milano, 1988; ID., *Malinconia*, Feltrinelli, Milano, 1992.

⁵ Cfr. V. ANDREOLI, *Camice matto*, Bur, Milano, 1995; ID., *I miei matti*, Bur, Milano, 2004.

narrazione del paziente costituisca un elemento imprescindibile per la comprensione e il trattamento della sofferenza psichica. Da sottolineare anche il contributo di Antonio Virzi, medico psichiatra, attualmente direttore dell'Unità Operativa Complessa di Psichiatria di Ragusa-Vittoria, che nel tempo ha saputo integrare la prospettiva narrativa nella clinica, nella formazione e nella ricerca ⁶. Dal 1987 al 2012 è stato anche docente presso l'Università di Catania, titolare per diversi anni dell'insegnamento di Medicina Narrativa. Nel 2009 ha fondato a Catania la Società Italiana di Medicina Narrativa (SIMEN), che ha presieduto fino al 2018, contribuendo in modo significativo alla definizione e alla diffusione della MN in Italia. Nello stesso periodo, in Toscana, e in particolare presso l'ASL 10 di Firenze, prese avvio nel 2004 uno dei primi interventi di MN nella pratica clinica, denominato programma NAME (NARRative based MEDicine). Il programma NAME, coordinato dalla sociologa Stefania Polvani, rappresenta uno dei primi esempi di applicazione sistematica dell'approccio narrativo in ambito sanitario ⁷. A questo modello fanno seguito, nel 2006, le iniziative della Fondazione ISTUD, che avvia programmi strutturati di Medicina Narrativa, coordinati dalla epidemiologa Maria Giulia Marini, che nel tempo diventano un riferimento nazionale e internazionale per la formazione, la ricerca e la sistematizzazione metodologica nel settore ⁸. Nel 2016 Cristina Cenci, antropologa e ideatrice della Digital Narrative Medicine, contribuisce ulteriormente allo sviluppo del campo, integrando le pratiche narrative con strumenti digitali e promuovendo la creazione della prima piattaforma italiana dedicata espressamente all'applicazione della Medicina Narrativa nei contesti clinici ⁹.

Altra tappa fondamentale in Italia per il riconoscimento e la diffusione della MN nei contesti sanitari è rappresentata dalla prima Consensus Conference organizzata nel 2014 dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). L'esito di questo importante evento è stato la redazione, da parte di un gruppo di esperti, delle Linee di Indirizzo per

⁶ A. VIRZÌ-M.S. SIGNORELLI, *Medicina e narrativa: un viaggio nella letteratura per comprendere il malato (e il suo medico)*, Franco Angeli, Milano, 2007.

⁷ S. POLVANI-M. MAMMUCARI-A. ZUPPIROLI *et al.*, *Narrative medicine, a model of clinical governance: the experience of the Local Health Authority of Florence in Italy*, in *Clinical Practice*, 11, 2014, p. 493 ss.

⁸ Cfr. <https://www.medicinanarrativa.eu/medicina-narrativa-portale-istud>.

⁹ C. CENCI-O. MECARELLI, *Digital narrative medicine for the personalization of epilepsy care pathways*, in *Epilepsy & Behavior*, 111, 2020.

l'utilizzo della MN in ambito clinico-assistenziale, un documento che ha permesso di chiarire gli aspetti epistemologici, teorici, metodologici e applicativi della MN in Italia. La pubblicazione delle Linee guida ha sancito il riconoscimento ufficiale della MN in Italia, fornendo utili raccomandazioni per la sua applicazione nei contesti di cura. Gli esperti hanno affrontato, dal punto di vista epistemologico ed ermeneutico, il problema di giungere a una definizione condivisa di MN. Rimandando alla lettura del testo completo ¹⁰, la medicina basata sulla narrazione è stata definita nel modo seguente: «1) una metodologia d'intervento clinico-assistenziale che considera la narrazione come uno strumento fondamentale di acquisizione e comprensione della pluralità di prospettive che intervengono nell'evento-malattia, finalizzata ad un'adeguata rilevazione della storia della malattia che, mediante la co-costruzione di una possibile trama alternativa, consenta la definizione e la realizzazione di un percorso di cura efficace, appropriato e condiviso (storia di cura); 2) uno strumento dal valore epidemiologico che può dare visibilità ai diritti violati, ai bisogni inevasi, integrare i dati quantitativi raccolti attraverso questionari su accessibilità ai servizi e qualità della cura e della vita; 3) un momento-atto politico come momento di presa di coscienza e conquista-restituzione di diritti, in particolare del diritto ad avere voce, che può favorire situazioni di empowerment e promuovere una 'cultura di partecipazione e di diritto'; 4) una metodologia dal grande valore pedagogico per medici e sanitari, pazienti e caregiver: promuovere Medicina basata sulle Narrazioni implica costruire percorsi educativi e progetti che prevedano la partecipazione attiva di pazienti, familiari, associazioni e abbiano rilevanza in termini di salute pubblica». Nel documento stilato dagli esperti, è descritto come la dizione europea "Medicina Basata sulle Narrazioni", sia da preferire a quella americana di "Medicina Narrativa" in quanto si allontana all'accezione terapeutica della narrazione: «[...] si rende opportuno operare una chiara distinzione fra terapia narrativa in senso stretto, che persegue finalità direttamente terapeutiche della malattia mentale, e la Medicina Narrativa in quanto metodologia d'intervento

¹⁰ CNMR (Centro Nazionale Malattie Rare), *Conferenza Linee di indirizzo per l'utilizzo della Medicina Narrativa in ambito clinico-assistenziale, per le malattie rare e cronico-degenerative*, allegato de *Il Sole24Ore Sanità. I Quaderni di Medicina*, 2015, p. 26.

clinico-assistenziale, i cui eventuali effetti terapeutici di tipo collaterale o secondario sono da considerarsi conseguenze intenzionali secondarie delle finalità di altra natura primariamente perseguite. Al fine di rafforzare tale distinguo, si consiglia di utilizzare la dizione europea di “Medicina basata sulla Narrazione” (Narrative-based Medicine), che appare maggiormente auto-evidente e meno equivoca di quella americana di “Medicina Narrativa” (Narrative Medicine)»¹¹. Tuttavia, nella fase finale del documento, viene riconosciuto un uso consolidato dell’espressione MN anziché l’accezione “*narrative-based medicine*”. In linea generale, ciò non costituisce un problema, a patto di ricordare sempre la distinzione e la separazione tra Medicina Narrativa e terapia narrativa.

Dal 2014 ad oggi, le esperienze di MN in Italia sono aumentate considerevolmente, sia sul fronte della formazione, merito soprattutto della Simen¹², sia su quello delle esperienze cliniche e di ricerca. Ciò è testimoniato da una recente *scoping review* che ha voluto mappare e sintetizzare gli studi di MN in base agli aspetti teorici, alla pratica clinica e agli interventi di formazione¹³. La revisione della letteratura ha identificato 843 abstract, di cui 274 sono stati selezionati sulla base del titolo e dell’abstract. Tra questi, 76 pubblicazioni sono state incluse nella revisione. Gli studi sono stati classificati secondo tre categorie principali: 1) studi focalizzati sulla definizione e sul concetto di MN (piano teorico) per un totale di 19 articoli analizzati; 2) studi che hanno riguardano la raccolta di storie, progetti e casi clinici (piano riferito alla pratica clinica) per un totale di 38 studi analizzati e 3) ricerche che hanno affrontato l’implementazione dell’approccio della MN nella formazione dei medici (piano dell’educazione e della formazione) per un totale di 19 articoli analizzati. Tra i 38 studi inerenti alla pratica clinica, ben 28 contributi sono italiani, a testimonianza delle numerose attività di ricerca e formazione svolte nel nostro Paese. La ricerca nel campo della MN, ricordiamo, è essenziale per coniugare la conoscenza scientifica con le esperienze

¹¹ CNMR (Centro Nazionale Malattie Rare), *Conferenza*, cit., p. 24.

¹² Cfr. <https://www.simenitalia.it/corso-base-per-facilitatori-di-laboratorio-di-medicina-narrativa/>.

¹³ I. PALLA-G. TURCHETTI-S. POLVANI, *Narrative Medicine: theory, clinical practice and education-a scoping review*, in *BMC Health Services Research*, 24, 2024, p. 1116.

personali dei pazienti. Questo approccio offre una visione che integra i dati e le statistiche con i dati esperienziali dei pazienti, restituendo alla medicina un aspetto più umano e coinvolgente ¹⁴.

2. I vantaggi della Medicina Narrativa nella pratica clinica

Nel lavoro di Trisha Greenhalgh e Brian Hurwitz, intitolato “*Narrative based medicine. Why study narrative?*” ¹⁵, gli autori descrivono i motivi per cui è utile analizzare le narrazioni dei pazienti, distinguendo quattro aree di interesse. La prima area riguarda l’incontro diagnostico tra il medico e il paziente. Durante l’incontro diagnostico la narrazione consente all’operatore un accesso diretto alla dimensione soggettiva ed esperienziale del paziente. Le narrazioni rappresentano la forma in cui il paziente vive e riporta la sua esperienza di malattia; pertanto, sono in grado di fornire al medico utili indizi per la personalizzazione del percorso di cura. Attraverso il dialogo narrativo, il medico ha l’opportunità di creare un contesto relazionale in cui il paziente percepisce di essere ascoltato e riconosciuto nella propria storia di malattia. Durante il dialogo narrativo possono inoltre emergere elementi psicologici, sociali e funzionali utili alla personalizzazione delle strategie terapeutiche, rivelando aspetti che difficilmente emergerebbero da procedure anamnestiche standardizzate. La seconda area di interesse, come descritta dagli autori, riguarda il percorso terapeutico. Le narrazioni sono in grado di promuovere un approccio olistico nei confronti del paziente, che lo considera nella sua interezza, come persona inserito in un tessuto sociale, e non come singolo individuo avulso dal contesto. Inoltre, la pratica narrativa è intrinsecamente terapeutica, poiché consente al paziente di elaborare la sofferenza e di ricostruire, insieme all’operatore, una continuità tra le rotture narrative provocate dalla malattia. Sul piano educativo, terza area di interesse identificata da Greenhalgh e Hurwitz, le narrazioni svolgono una funzione formativa sia nei confronti del paziente sia del professionista sanitario. Per i pazienti, le narrazioni facilitano la comprensione e l’adesione ai percorsi di cura; per i curanti, rappresentano un mezzo

¹⁴ V. COVELLI, *Medicina Narrativa e Ricerca. Riflessioni teorico-metodologiche per la raccolta e l’analisi delle narrazioni*, Libellula Edizioni, Bologna, 2017.

¹⁵ T. GREENHALGH-B. HURWITZ, *Narrative based medicine*, cit., p. 48 ss.

per sviluppare consapevolezza, riflessione critica e una capacità di apprendimento che integra competenze tecniche, relazionali ed etiche. Infine, nell'ambito della ricerca, le narrazioni contribuiscono a definire un'agenda conoscitiva più centrata sul paziente. L'ascolto delle storie consente di identificare bisogni non evasi, di formulare domande di studio su aspetti nuovi che emergono direttamente dall'esperienza vissuta. Le narrazioni consentono di mettere in dubbio le certezze consolidate, introducendo sguardi alternativi capaci di stimolare processi di innovazione e revisione, e di formulare nuove ipotesi di ricerca.

Più recentemente, Polvani ¹⁶, ha sintetizzato i principali vantaggi della MN identificati dalla letteratura, in parte sovrapponibili a quelli appena descritti e, in precedenza, identificati da Greenhalgh e Hurwitz ¹⁷. La Medicina Narrativa consente di: migliorare la pratica clinica; permettere una diagnosi più approfondita; favorire le relazioni tra paziente, famiglia, medici e personale sanitario; favorire l'aderenza alla terapia; aiutare e consolidare le scelte; migliorare la qualità reale e percepita del servizio; verificare e permettere un feedback ampio sull'aderenza e la funzionalità della terapia; migliorare la strategia curativa; ridurre la sofferenza; fornire materiale utile da analizzare per nuove strategie di cura; creare benefici per i malati cronici e favorisce la formazione di comunità che aiutano il paziente a livello sociale e psicologico ¹⁸. Inoltre, a proposito dei benefici portati dalla pratica della Medicina basata sulle narrazioni, Zaharias ¹⁹ afferma che la MN è intrinsecamente terapeutica per il paziente (nel racconto e nell'atto di essere ascoltato); impedisce la disconnessione che potrebbe altrimenti verificarsi tra medico e paziente; promuove una comprensione più profonda del paziente e maggiore empatia; migliora il rapporto e rafforza la relazione medico-paziente; migliora le capacità di riflessione del medico (con rispetto sia al paziente che al medico); aumenta la consapevolezza; facilita la presa in carico del paziente, oltre ad avere il potenziale per notevoli cambiamenti.

¹⁶ S. POLVANI, *Cura alle Stelle. Manuale di salute narrative*, Emmebi Edizioni, Firenze, 2016, p. 270.

¹⁷ T. GREENHALGH-B. HURWITZ, *Narrative based medicine*, cit., p. 48 ss.

¹⁸ S. POLVANI, *Cura alle Stelle*, cit., p. 270.

¹⁹ G. ZAHARIAS, *What is narrative-based medicine? Narrative-based medicine I*, in *Can Fam Physician*, 64, 2018, p. 176 ss.

In ultima analisi, la letteratura da tempo ci dice quale impatto positivo può avere l'introduzione di un approccio narrativo accanto all'approccio "*evidence-based*", e tali vantaggi riguardano da vicino la relazione tra l'operatore e il paziente. I pazienti più coinvolti e motivati aderiscono con maggiore efficacia ai trattamenti, migliorando non solo gli esiti clinici, ma anche altri parametri. Anche l'operatore che ha in carico il paziente può beneficiare di vantaggi per il proprio benessere; la Medicina Narrativa contribuisce a ridurre lo stress e il rischio di burnout, aumentando la soddisfazione e il senso di realizzazione professionale. Ha un impatto anche sui caregiver, in quanto favorisce un maggiore coinvolgimento dei familiari e riduce il carico assistenziale che sono chiamati a sostenere. E sebbene richieda percorsi formativi dedicati e tempo, la Medicina Narrativa si rivela uno strumento potente per migliorare la qualità complessiva della cura.

3. *Le competenze narrative*

Dopo aver definito in cosa consiste la Medicina Narrativa e i vantaggi che comporta se introdotta nella pratica clinica, analizzeremo ora più da vicino le competenze narrative utili a rafforzare il rapporto di cura con i pazienti.

Nei programmi di formazione di Rita Charon alla Columbia University di New York è prevista la "formazione narrativa", ovvero una formazione su quelle che l'autrice ha identificato come competenze base che caratterizzano la MN: la lettura attenta, l'ascolto attento, la scrittura riflessiva e la testimonianza della sofferenza (*close reading, attentive listening, creative writing, bearing witness to suffering*)²⁰. La formazione è rivolta a medici, infermieri, assistenti sociali, psicoanalisti, terapeuti, studiosi di letteratura, scrittori, studenti di medicina, infermieristica, terapia fisica e occupazionale, assistenza pastorale, storia orale, assistenza sociale, studi letterari e di giurisprudenza. Negli anni si è visto come gli operatori che hanno seguito questo tipo di formazione narrativa, nella pratica clinica, abbiano dimostrato di aver rafforzato il loro

²⁰ R. CHARON, *Narrative medicine*, cit., p. 155 ss.

rapporto terapeutico con i pazienti e di aver approfondito la loro capacità di adottare o identificare il punto di vista degli altri²¹. Questa competenza narrativa richiede una combinazione di abilità testuali (identificare la struttura di una storia, adottarne le prospettive multiple, riconoscere metafore e allusioni), abilità creative (immaginare molteplici interpretazioni, stimolare la curiosità, inventare finali diversi) e abilità affettive (tollerare l'incertezza mentre la storia si sviluppa, entrare nell'atmosfera emotiva del racconto). Insieme, queste capacità dotano il lettore o l'ascoltatore degli strumenti necessari per cogliere il messaggio delle storie e iniziare a comprenderne i significati²².

L'invito di Rita Charon è quello di assorbire il racconto e l'esperienza di malattia del paziente, parallelamente alla raccolta dell'esame obiettivo, e di restituirlo al paziente dopo la sua personale rielaborazione. A questo proposito, Greenhalgh e Collard²³ hanno identificato cinque aspetti che un operatore sanitario dovrebbe tenere in considerazione nella scrittura della storia portata dal paziente relativa alla cartella parallela. Innanzitutto, viene suggerito all'operatore di domandarsi se la storia portata dal paziente si concentra sul singolo paziente, e non sulla malattia, oppure su una parte del corpo, su una terapia o su altri aspetti biomedici. In secondo luogo, si invita l'operatore a prestare attenzione alla trama del racconto, che indica dove la storia inizia, quali eventi si sono succeduti, cos'è accaduto e come gli accadimenti sono tra loro collegati. Inoltre, si suggerisce di chiedersi se le storie raccontate dai pazienti includano una descrizione esplicita dei sentimenti e delle emozioni dei protagonisti coinvolti. Un ulteriore aspetto riguarda l'invito a riflettere sulla storia stessa, costruendo un finale alternativo che risponda alla domanda "Che cosa avrebbe potuto andare diversamente?". Infine, il narratore è chiamato a individuare ciò che ha appreso dal racconto e a tradurre l'esperienza in un miglioramento della propria pratica clinica.

Dopo la raccolta della storia, segue una fase di restituzione della

²¹ R. CHARON, *What to do with stories: the sciences of narrative medicine*, in *Canadian Family Physician*, 53, 2007, p. 1265 ss.

²² R. CHARON, *Narrative and medicine*, in *New England Journal of Medicine*, 350, 2004, p. 862 ss.

²³ T. GREENHALGH-A. COLLARD, *Narrative Based Health Care: Sharing Stories. A multiprofessional workbook*, Blackwell Publishing, Hoboken, 2003.

narrazione al paziente, che rappresenta un momento fondamentale di condivisione e riflessione. Insieme, medico e paziente possono rielaborare la storia, mettendo in luce aspetti nuovi o sottesi, e procedere alla co-costruzione di un racconto condiviso che tenga conto del vissuto e delle prospettive di entrambi. Questo processo dinamico permette all'evoluzione della storia di riflettere i cambiamenti nella condizione e nella percezione del paziente, offrendo la possibilità di costruire esiti alternativi e di immaginare sviluppi diversi. Infine, si instaura una circolarità nel rapporto medico-paziente, in cui la narrazione diviene un dialogo continuo e vivo, fondamentale per una relazione di cura partecipativa e centrata sulla persona.

Come ho riportato altrove²⁴, per poter redigere la storia di un paziente, l'operatore sanitario dovrebbe procedere secondo un percorso circolare composto, secondo Bert,²⁵ da tre passi successivi la cui sequenza deve essere rigorosamente rispettata. Il primo passo consiste nell'accogliere il paziente dal medico, che gestisce il colloquio a partire dall'altro, basandosi sull'ascolto e sul rispetto della persona, cercando di collocare i sintomi o la malattia all'interno della trama della sua vita. Dopo questa fase, in cui il paziente è al centro, segue quella successiva, in cui il medico diventa protagonista, in quanto professionista competente, che rilegge le informazioni o i vissuti del paziente alla luce della propria professionalità (è il momento delle prescrizioni e delle indicazioni mediche). Durante l'ultima fase, il paziente ritorna ad essere al centro della scena, momento in cui il medico domanda alla persona cosa ne pensa delle indicazioni ricevute ("Questo è il mio parere di medico; ma, pensando a ciò che le ho detto, a lei che cosa sembra difficile fare, soprattutto?")²⁶. Secondo l'autore, è quest'ultimo passaggio a mancare solitamente nella prassi clinica, che dovrebbe essere annoverato affinché vi sia co-costruzione della trama, della storia e, di conseguenza, la costruzione della relazione terapeutica.

A titolo di esempio, riporto uno stralcio di narrazione pubblicata

²⁴ V. COVELLI, *Medicina Narrativa*, cit.

²⁵ G. BERT, *La Medicina Narrativa nella pratica clinica*, in C. MALVI (a cura di), *La realtà al congiuntivo. Storie di malattia narrate dai protagonisti*, Franco Angeli, Milano, 2011.

²⁶ G. BERT, *La Medicina Narrativa nella pratica clinica*, cit., p. 56.

dal dott. Jorge Alberto Martins Pentiado²⁷ nel quale l'autore riflette in merito alla sua esperienza personale vissuta con una paziente, avvalorando l'importanza della MN e della narrazione all'interno del processo di cura sanitaria e presa in carico del paziente: «[...] Dopo questa consultazione mi sono sentito sollevato perché i momenti di silenzio che hanno segnato le mie conversazioni con la signora F. erano in realtà il modo migliore per gestire la situazione, che stava permettendo la madre di esprimere i suoi sentimenti. Due giorni dopo, quando tornai a parlare con la signora F, lei e la piccola G avevano ricevuto il permesso medico per restare a casa per una settimana. Rimasi con diverse domande e con solo una certezza: il mio incontro con Baby G e sua madre era stato essenziale per la mia crescita professionale e, ancora di più, per la mia crescita personale, perché ho avuto l'opportunità di imparare un po' di più sul significato della parola vita [t.d.a.]». Si tratta di un esempio di scrittura riflessiva, operata dal medico che ha in carico la paziente e che richiama alcune competenze, da anni sollecitate dalla pratica della MN, tra cui l'ascolto attivo e la scrittura riflessiva. Si tratta inoltre di un esempio di Cartella Parallela (*Parallel Chart*) di cui parla sempre Rita Charon²⁸, la quale invita l'operatore sanitario ad assorbire il racconto e l'esperienza di malattia del paziente, parallelamente alla raccolta dell'esame obiettivo, e a restituirlo al paziente dopo la sua personale rielaborazione.

Anche Zaharias²⁹ discute delle competenze narrative più importanti che un medico dovrebbe sviluppare e acquisire. In primo luogo, il medico dovrebbe possedere buone capacità comunicative per stimolare una buona storia, esplorare la narrazione del paziente ed effettuare eventuali modifiche al percorso di cura. Inoltre, dovrebbe essere dotato di particolari abilità, tra cui la massima neutralità nei confronti della storia del paziente e la capacità di porre domande. Il medico dovrebbe anche possedere intuizione e consapevolezza nella relazione con il paziente, nonché capacità di immaginazione e buone

²⁷ J.A.M. PENTIADO JR-H.O. DE ALMEIDA-F.F. AMORIM *et al.*, *Love and the value of life in health care: a narrative medicine case study in medical education*, in *The Permanente Journal*, 20, 2016, p. 98.

²⁸ R. CHARON, *What to do with stories*, cit., 1897 ss.

²⁹ G. ZAHARIAS, *What is narrative-based medicine?*, cit., p. 176 ss.

capacità riflessive (sull'azione e nell'azione) rispetto al paziente, al sé e all'interazione medico-paziente. Infine, dovrebbe avere capacità di autoriflessione e di autoconsapevolezza. Tutte queste competenze contribuiscono a promuovere una relazione medico-paziente efficace e collaborativa. Secondo l'autore, la medicina basata sulla narrazione riguarda principalmente la raccolta della storia del paziente, ma anche quella del medico, e come queste storie si intrecciano nell'incontro clinico per creare una nuova storia con un nuovo significato, una comprensione e possibilità di cambiamento. Riguarda, inoltre, il riconoscimento dell'unicità di ciascun paziente, la capacità di convalidare la sua "storia", di entrare in empatia e di manifestare un genuino interesse e preoccupazione nei confronti del paziente. La MN riconosce anche il divario che può esistere tra medico e paziente e adotta provvedimenti per colmare tale divisione, cercando di sviluppare e rafforzare le connessioni tra i due. Per il medico, questo implica ascoltare attentamente; esplorare paure, sentimenti ed emozioni; sviluppare una comprensione più profonda, non solo dell'esperienza della malattia, ma anche del paziente in sé.

A proposito di competenze, infine, Schleifer e Vannatta³⁰ identificano tre tipologie di competenza narrativa che ogni medico dovrebbe possedere quando interagisce con il paziente: la capacità di ascolto (così da cogliere la struttura della narrazione); la capacità di intervistare il paziente (al fine di ottenere alcune informazioni riguardanti la sua condizione di salute e la sua esperienza di malattia); la capacità di attuare comportamenti appropriati nell'interazione con il paziente in relazione alla struttura della narrazione raccolta (ovvero utilizzare quanto emerso dalle narrazioni durante la relazione di cura e trattamento). Seppur con sfumature diverse, anche le competenze citate dagli autori (Schleifer e Vannatta; Zaharias) richiamano le competenze narrative di cui Rita Charon si è sempre occupata, e si dirigono nella medesima direzione, ossia favorire la presa in carico del paziente, portando al centro la sua unicità attraverso l'attenzione alla narrazione della sua storia clinica.

³⁰ R. SCHLEIFER-J. VANNATTA, *The Chief Concern of Medicine. The integration of the Medical Humanities and Narrative Knowledge into Medical Practices*, University of Michigan Press, 2013.

4. Conclusioni

La possibilità di accedere ai vissuti personali e alle esperienze dei pazienti incide, abbiamo visto, in modo positivo sulla personalizzazione delle decisioni diagnostiche, terapeutiche e riabilitative di un paziente. La Medicina Narrativa facilita, infatti, la costruzione condivisa di percorsi di cura centrati sulla persona, migliorando l'efficacia e l'appropriatezza delle decisioni clinico-assistenziali e valorizzando la pluralità delle prospettive coinvolte. Così come ricorda Bert³¹ la Medicina Narrativa «non è una disciplina, almeno nel senso in cui lo sono l'anatomia, la biochimica o la patologia generale. Essa è piuttosto da considerare un atteggiamento mentale del medico». Ed è attraverso percorsi di formazione sulle competenze narrative che un operatore può assumere questo “atteggiamento mentale” e accedere ai vissuti personali, ai significati e alle esperienze dei pazienti in relazione alla propria storia di malattia. Le storie dei pazienti, la raccolta e l'ascolto delle loro rappresentazioni, percezioni, esperienze e preferenze possono, infatti, ridurre i rischi di esami e trattamenti inadeguati. E possono promuovere procedure di prescrizione basate su un'attenta analisi delle esigenze specifiche del paziente, favorendo sempre più la personalizzazione del percorso terapeutico. Utilizzando le storie dei pazienti e degli operatori sanitari, i *team* interdisciplinari possono interagire meglio, concentrandosi non sulla singola patologia, ma sull'individuo come un sistema complesso. E possono sviluppare competenze narrative, utili a promuovere nell'operatore la capacità di autoriflessione e di autoconsapevolezza di sé nella relazione con il paziente. La condivisione della storia del paziente e la “storia di cura” possono migliorare, oltre alla relazione e alla comunicazione medico-paziente nel “qui e ora”, anche la continuità assistenziale e l'interazione con chi, più in generale, si prende cura del paziente quotidianamente.

³¹ G. BERT, *Medicina narrativa. Storie e parole nella relazione di cura*, Il pensiero scientifico Editore, Roma, 2007.

Antonio Vitiello
Direzione Professioni Sanitarie e Sociosanitarie (DAPSS)
ASST Valle Olona

La comunicazione come strumento di coordinamento delle cure

Sommario: 1. La relazione curante-curato e l'alleanza terapeutica. – 2. *Health literacy*. – 3. Il giro visita: un forum di discussione. – 4. Dal modello assistenziale al modello comunicativo. – 5. L'impatto degli stili di *leadership* sulle cure. – 6. Conclusioni.

1. La relazione curante-curato e l'alleanza terapeutica

Oggi la comunicazione permea molti aspetti della vita quotidiana di un'organizzazione sanitaria poiché costituisce non soltanto strumento di costruzione della relazione paziente-professionista sanitario ma anche strumento per favorire l'interazione tra i curanti e facilitare il lavoro d'equipe. Da un lato, la qualità della comunicazione può incrementare l'efficacia di alcuni interventi, come la promozione di stili di vita salutari o l'aderenza all'assunzione di un farmaco, dall'altro lato una comunicazione non valida può determinare errori ed eventi avversi durante il percorso di cura.

Dunque, prima di approfondire l'argomento, occorre condividere tre premesse. *In primis* si vuole chiarire fin da subito che, quando parliamo di comunicazione in sanità, si fa quasi sempre riferimento ad un momento di relazione e prevalentemente una relazione che intercorre tra il paziente ed il medico. In questo senso potremmo affermare che la comunicazione si esprime proprio attraverso la relazione, la quale è condizione necessaria per l'alleanza terapeutica, ossia l'alleanza tra curante (medico) e curato (paziente) che diviene strumento terapeutico, parte della cura. Tuttavia, proprio la relazione

può costituire, talvolta, ostacolo alla comunicazione. La seconda premessa è che oggi in sanità la relazione, e quindi la comunicazione, non è più *one to one*. Sono infatti tanti i professionisti che il paziente incontra nella sua vita: tanti sono gli specialisti che si consultano per un problema di salute, tante sono le professioni sanitarie che si incontrano in ospedale durante un ricovero. Ma la cosa più importante è che la relazione non è più *one shot*; non si instaura solo in un singolo momento (ad esempio durante la visita dello specialista per risolvere un problema di salute) ma si ripete a vita, anzi si ripete per 27 anni. Oggi a 55 anni il 50% della popolazione è affetto da una patologia cronica e siccome la speranza di vita è di 82 anni, allora la durata della cronicità può essere stimata in 27 anni. Quindi la comunicazione (e la relazione) deve avvenire per 27 anni e deve essere veicolata da una moltitudine di professionisti. Da qui nasce la terza premessa: proprio dall'esigenza di convergere le voci dei numerosi attori della sanità in un unico canale comunicativo rivolto al paziente nascono, in tempi recenti, gli *staff* di comunicazione delle diverse aziende sanitarie. Oggi, infatti, quasi tutte le aziende sociosanitarie territoriali (ASST) lombarde comunicano (anche) tramite *social network*. La comunicazione non è più, di fatto, appannaggio del singolo professionista, ma è istituzionalizzata. L'istituzionalizzazione della comunicazione intende utilizzare la comunicazione stessa come strumento utile ad ingaggiare il paziente (*screening*, campagna vaccinale), a orientarlo (informazioni, orari di apertura servizi, attivazione di nuovi reparti) e a sensibilizzarlo. In definitiva, la comunicazione istituzionale intende coordinare le cure. Ma in un contesto in cui la comunicazione si esprime in una relazione tra più persone ed è istituzionalizzata da un'organizzazione e in cui la comunicazione non è riferita più ad un singolo momento, come può il singolo professionista, come l'infermiere, portare valore? In che modo l'infermiere può impiegare la comunicazione per coordinare le cure? Cercando di semplificare, si potrebbe affermare che l'infermiere crea valore nel processo comunicativo quando governa quattro domini della relazione/comunicazione, simbolicamente sintetizzati da quattro *keywords*: *health-literacy*, *giro*, *modello*, *leadership*.

2. Health literacy

La prima area comunicativa che l'infermiere deve necessariamente presidiare è correlata alla *health literacy*. Questa può essere definita come la capacità di comprendere, elaborare ed utilizzare le informazioni che riguardano la salute al fine di prendere decisioni sanitarie appropriate. Le persone con scarsa alfabetizzazione sanitaria possono avere difficoltà ad elaborare le informazioni sulla gestione della malattia, a comprendere le indicazioni dei tagliandi degli appuntamenti o delle etichette dei farmaci, a comprendere le informazioni verbali fornite da medici o infermieri e a comprendere i materiali didattici (opuscoli, brochure). Si potrebbe pensare che il tema dell'alfabetizzazione sia riferibile solo ad una trascurabile percentuale di persone ma la letteratura evidenzia come la prevalenza di una scarsa *health literacy* può variare dal 17,5% al 97%, con una media del 39%, se ad esempio, si prendono in considerazione le persone che soffrono di scompenso cardiaco. In questo senso, per un efficace momento comunicativo, l'infermiere deve far precedere alla sua comunicazione un *assessment*, ossia una valutazione. Ed è per questo motivo che diverse aziende sanitarie hanno inserito all'interno della documentazione clinico-assistenziale alcune sezioni/strumenti che permettono al professionista di identificare eventuali barriere all'apprendimento ed analizzare i livelli di alfabetizzazione.

3. *Il giro visita: un forum di discussione*

La seconda area che l'infermiere deve presidiare è sintetizzata dal termine "giro", comunemente utilizzato in ambito ospedaliero per indicare il momento in cui i medici e gli infermieri si riuniscono al capezzale del paziente per discutere il caso clinico; il giro visita è uno dei momenti della vita di un ospedale in cui si sostanzia la comunicazione tra paziente, medico e infermiere. Se le rappresentazioni cinematografiche del giro visita riprendono alcune caratteristiche della cura come la gentilezza, l'empatia, talvolta il silenzio, oggi, per una più reale rappresentazione del giro visita si potrebbe prendere in prestito il circolo dei lussuriosi di William Blake perché quell'incessante vortice che trascina i lussuriosi ricorda molto la silenziosa

attesa (infinita) dei pazienti del giro visita. Tuttavia, oggi il momento del giro visita non può essere considerato solo, *stricto sensu*, come il momento d'incontro con la visita, con la diagnosi, con la patologia, la morte; non deve essere per il paziente l'incontro passivo e doloroso con il proprio "Minosse" a cui spetta il compito di decidere in che girone deve sprofondare il paziente. Anzi, non è più ascrivibile al giro visita una relazione unidirezionale, dal medico al paziente, ma vi deve albergare una relazione triadica, in cui medici, infermieri e pazienti sono parte attiva di un *forum* in cui condividere gli obiettivi e le strategie operative. E allora mettiamo subito in chiaro che il tipico giro di reparto, invece, diventa spesso un'interazione diadica tra paziente e medico con contributi minori dalla componente infermieristica. A tal proposito, infatti, uno studio svizzero evidenzia che dopo un'analisi di tre mesi sulle interazioni tra medici, infermieri e assistiti all'interno di reparti di medicina interna durante il giro visita, le dichiarazioni registrate sono attribuibili ai medici per il 51,6%, ai pazienti per il 34,8% e solo per il 13,5% a infermieri¹. Infatti, tra gli infermieri è fortemente presente una ridotta consapevolezza del proprio ruolo e del proprio contributo. Spesso l'infermiere assume il ruolo di fornitore di informazioni supplementari al clinico². Tralascia le informazioni psicosociali e finiscono per non svolgere un ruolo importante; analizzando le comunicazioni realizzate dagli infermieri, il rapporto tra informazione clinica e informazione psicosociale è decisamente a favore della prima con un rapporto di "7:1"³. Questi dati numerici mostrano che gli infermieri non contribuiscono in modo sostanziale al contenuto di quanto viene detto durante il giro visita e questo comporta che in più della metà dei casi l'infermiere non è presente all'interno del *team* multidisciplinare, ovvero finisce per ritirarsi dalla comunicazione e quindi dalla relazione⁴. Questo è un chiaro svantaggio poiché gli infermieri

¹ H. WEBER *et al.*, *Communication during ward rounds in internal medicine. An analysis of patient-nurse-physician interactions using RIAS*, in *Patient Educ Couns*, 67(3), 2007, p. 343 ss.

² E. MANIAS-A. STREET, *Nurse-doctor interactions during critical care ward rounds*, in *J Clin Nurs*, 10(4), 2001, p. 442 ss.

³ H. WEBER *et al.*, *Communication*, cit., p. 343 ss.

⁴ C. ROWLANDS *et al.*, *Surgical ward rounds in England: a trainee-led multi-centre study of current practice*, in *Patient Saf Surg*, 28:8, 2014, p. 11 ss.

vedono il grado di *performance* delle attività quotidiane dei pazienti e soprattutto, in una popolazione di assistiti di età avanzata, le questioni cruciali sul percorso finale dei pazienti e sulla fattibilità del regime terapeutico sono influenzate anche dalle informazioni in possesso degli infermieri, nonché dall'osservazione e dal ragionamento clinico-assistenziale degli stessi. Questi elementi devono essere inseriti in un processo decisionale condiviso all'interno della relazione triadica⁵. Se l'infermiere si ritira dalla comunicazione durante il giro allora questi elementi non saranno presidiati. Il rischio è di rallentare il percorso dell'assistito. Ma qual è il punto di vista del paziente? I pazienti sembrano fare il bagno in un oceano di dati; tuttavia, lamentano di non essere informati a sufficienza e questo potrebbe sembrare un paradosso. La spiegazione più probabile è che i professionisti forniscono spiegazioni per problemi sui quali i pazienti non hanno dubbi o che non sono in grado di memorizzare⁶. E infatti la letteratura sottolinea che i pazienti riferiscono difficoltà nel metabolizzare le informazioni acquisite e che in generale le informazioni fornite dagli infermieri risultano essere di più facile comprensione⁷. Anche se il paziente percepisce quasi sempre professionalità e fare rassicurante nella conduzione del giro, due sembrerebbero essere le grandi preoccupazioni; il primo tema riguarda la riservatezza dei dati durante il giro: il fatto che altri pazienti ascoltino la conversazione durante il giro è ritenuto privo di grandi problematiche fintanto che i pazienti non si sentono esposti. E infatti ritengono che le importanti informazioni sullo stato di salute e sulla prognosi debbano essere fornite in privato, soprattutto nel caso in cui siano presenti molti partecipanti al giro. Il secondo tema proposto dai pazienti è l'infantilizzazione: spesso il giro visita intimidisce i pazienti e genera discorsi di difficile comprensione e questo causa frustrazione; in conclusione, la percezione è che si parli "del paziente" piuttosto che "al paziente"⁸. Per presidiare la comunicazione nel giro visita è possibile

⁵ H. WEBER *et al.*, *Communication*, cit., p. 343 ss.

⁶ H. WEBER *et al.*, *Communication*, cit., p. 343 ss.

⁷ C.L. SWENNE *et al.*, *The ward round – Patient experiences and barriers to participation*, in *Scand J Caring Sci*, 28, 2014, p. 297 ss.; A. SHAW *et al.*, *Patients' perspectives of doctor-patient relationship and information giving across a range of literacy levels*, in *Patient Educ Couns*, 75(1), 2009, p. 114 ss.

⁸ C.L. SWENNE, *The ward round*, cit., p. 297 ss.

ricorrere ad alcune strategie, riducendo le barriere e sviluppando, invece, gli elementi positivi, tra cui la presenza dell'infermiere durante il giro-visita. Questa è considerata importante dalla persona assistita perché è in grado di convogliare le informazioni cliniche in un linguaggio semplice, comprensibile e dunque fruibile per il paziente che ritiene di interagire meglio con l'infermiere piuttosto che con il medico ⁹.

4. *Dal modello assistenziale al modello comunicativo*

La terza area della comunicazione che l'infermiere deve presidiare per creare valore nel processo comunicativo può essere sintetizzata con la parola «modello». Oggi l'infermiere deve comunicare salute anche attraverso il proprio comportamento. Sempre più la comunicazione dell'infermiere è rivolta alla prevenzione: vaccinazioni, stili di vita, etc. ... Ma alla fine la vera domanda è: mettiamo in pratica ciò che raccomandiamo? Proprio questa domanda è il titolo di uno studio americano che ha come focus le attività di prevenzione e promozione della salute degli infermieri. Tuttavia gli autori sottolineano come gli stessi infermieri che raccomandano stili di vita salutari siano in sovrappeso o obesi (in più della metà dei casi) e quasi tutti sedentari. Questo fenomeno si ripete anche analizzando gli infermieri che vaccinano. Lo studio di Blake et al. (2011) ¹⁰ prende in esame, invece, la *next generation* (gli studenti infermieri) e scopre che più della metà del campione non soddisfa le raccomandazioni di salute pubblica per l'attività fisica. Poco meno di un quinto è fumatore abituale e oltre tre quarti non consuma cinque porzioni di frutta/verdura al giorno; due terzi del campione riferisce di aver superato l'assunzione massima giornaliera raccomandata di alcol e circa un terzo è classificato come sovrappeso o obeso. E questo diventa, oltre che un problema di salute, anche un problema per il *management* chiamato a ideare strategie per colmare questo *gap* con gli

⁹ C.L. SWENNE, *The ward round*, cit., p. 297 ss.; W. LIU et al., *Medication communication during ward rounds on medical wards: Power relations and spatial practices*, in *Health*, 17, 2013, p. 113 ss.

¹⁰ H. BLAKE et al., *'Do as say, but not as I do': are next generation nurses role models for health?*, in *Perspect Public Health*, 131, 2011, p. 231 ss.

stili di vita salutari e diventa un problema per l'immagine del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Un SSN che predica salute ma che non è in salute. Ma forse si potrebbe partire proprio dal *management*. I manager che incoraggiano la cura di sé nei propri dipendenti, poi però portano dolciumi ricchi di zucchero, pranzano alla scrivania, lavorano molte ore e con poche pause e inviano e-mail fino a tarda notte o durante le vacanze, inviando così messaggi contraddittori. Invece l'infermiere vuole (e deve) essere un modello per gli altri¹¹ e intende abbandonare lo slogan «Fai quello che dico ma non quello che faccio», anzi deve essere un modello da seguire¹².

5. *L'impatto degli stili di leadership sulle cure*

La quarta area comunicativa da presidiare è sintetizzata dalla parola "*leadership*". Gli stili di *leadership* relazionale sono associati a esiti migliori per i pazienti, tra cui migliore soddisfazione del paziente, qualità delle cure e clima di sicurezza. Inoltre, la *leadership* relazionale riduce gli errori di terapia farmacologica e gli eventi avversi¹³.

6. *Conclusioni*

In conclusione, l'infermiere presidiando queste quattro aree della comunicazione può creare valore non solo per il paziente bensì per l'intero "sistema salute", coordinando le cure; infatti, come sancito dal codice deontologico dell'infermiere, il tempo di cura è tempo di relazione e allora la sfida futura sarà riuscire a mantenere questa relazione nonostante la galoppante presenza della tecnologia e dell'intelligenza

¹¹ H. BLAKE *et al.*, 'Do as say, but not as I do', cit., p. 231 ss.

¹² H. BLAKE *et al.*, 'Do as say, but not as I do', cit., p. 231 ss.; A. ROSS *et al.*, *Nurses and health-promoting self-care: Do we practice what we preach?*, in *J Nurs Manag*, 27, 2019, p. 599 ss.

¹³ M. HULT *et al.*, *Relationships between nursing leadership and organizational, staff and patient outcomes: A systematic review of reviews*, in *Nurs Open*, 10, 2023, p. 5920 ss.

artificiale. In questo contesto perfino “Pepper” può essere una risorsa essenziale per l’infermiere: un robot umanoide in grado di intrattenere i pazienti anziani ma soprattutto capace di identificare, dai movimenti e dalla mimica dei pazienti, le loro emozioni per poi comunicarle ai sanitari. Una sfida comunicativa per l’infermiere del futuro, anzi del presente.

Roberta Caddeo
Università degli Studi di Bergamo

Antonia Russo
Università degli Studi di Bergamo

Lingua che cura: la relazione medico-paziente in prospettiva linguistica

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Relazione di cura, comprensibilità e quadro normativo. – 3. La centralità del paziente nella medicina contemporanea. – 3.1. La “democratizzazione” della medicina. – 3.2. *Health literacy*, diritti informativi ed *empowerment* del cittadino. – 4. La comunicazione medico-paziente: tra asimmetria e cooperazione. – 4.1. Le dimensioni dell’asimmetria comunicativa. – 4.2. La natura collaborativa dell’asimmetria. – 5. Il linguaggio medico: aspetti funzionali e formali. – 5.1. Il linguaggio medico come varietà settoriale dell’italiano. – 5.2. Pluralità dei linguaggi medici: pratiche comunicative e contesti d’uso. – 5.3. Aspetti linguistici del linguaggio medico. – 6. Comprensibilità e complessità linguistica nei foglietti illustrativi: due casi a confronto. – 6.1. Il ruolo della semplificazione linguistica nella relazione terapeutica. – 6.2. Un testo d’uso specialistico: il foglietto illustrativo. – 6.2.1. (Micro)Diacronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra ieri e oggi. – 6.2.2. Sincronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra farmaco originale e farmaco generico. – 7. Conclusioni.

1. *Introduzione*

Questo contributo ¹ analizza la dimensione linguistica della relazione

¹ Questo contributo è il risultato di una collaborazione continua tra le due autrici. Ai fini della normativa accademica italiana, si precisa che Roberta Caddeo è responsabile dei parr. 2, 3, 6.1 e 6.2.1; mentre Antonia Russo è responsabile dei parr. 4, 5, 6.2 e 6.2.2. I parr. 1 e 7 sono da attribuire a entrambe. Ringraziamo vivamente Carlotta De Menech e Massimo Foglia per averci coinvolte nel convegno *Comunicazione e responsabilità nella relazione medico-paziente: obblighi informativi, consenso informato e nuove sfide digitali*, organizzato nell’ambito del

medico-paziente, con particolare attenzione per gli aspetti di chiarezza e responsabilità comunicativa nel discorso medico.

La crescente attenzione verso la comunicazione e il linguaggio adottati nel contesto clinico² si inserisce nella riflessione sulla tutela dei diritti del paziente e della qualità della cura³. La comprensibilità del linguaggio utilizzato nel rapporto terapeutico è infatti uno strumento essenziale per garantire l'esercizio effettivo dei diritti della persona in ambito sanitario. In particolare, il diritto all'informazione e quello al consenso informato trovano nella chiarezza linguistica una condizione imprescindibile per la loro piena attuazione, e le norme che regolano tali principi non si limitano a prescrivere meri obblighi formali, ma sottolineano la necessità che il discorso medico-paziente sia realmente comprensibile e basato sulla reciprocità e condivisione delle decisioni in ambito terapeutico.

In questa prospettiva, l'interazione tra diritto e linguaggio non è accessoria, ma fattuale: il diritto definisce il quadro di obblighi e responsabilità di legge; la linguistica offre gli strumenti per indagare come il linguaggio medico possa facilitare o ostacolare l'effettiva partecipazione del paziente al processo di cura.

Questo contributo è articolato come segue: il par. 2 presenta un quadro dei principali interventi normativi in cui il tema della comprensibilità nella comunicazione medico-paziente trova progressivo riconoscimento. Il par. 3 è dedicato al processo di "democratizzazione" della medicina (par. 3.1), evidenziando come la comprensibilità linguistica sia presupposto necessario per l'effettivo esercizio dell'autodeterminazione e strumento per accrescere la *health literacy* e l'*empowerment* del cittadino (par. 3.2). Il par. 4 analizza

PRIN *Medical Informed Consent, Artificial Intelligence and Law*. Le osservazioni e la ricca discussione emerse durante l'incontro hanno offerto spunti preziosi che hanno contribuito a migliorare il presente lavoro.

² Tra i lavori di quadro più recenti, cfr. V.J. BROWN-L. NOBLE-A. PAPAGEORGIOU-J. KIDD, *Clinical communication in medicine*, Wiley-Blackwell, Hoboken, 2016.

³ V. tra gli altri: R.L. STREET, *How clinician-patient communication contributes to health improvement: Modeling pathways from talk to outcome*, in *Patient Education and Counseling*, 92, 2013, p. 286 ss.; R.L. STREET-G. MAKOUL-N.K. ARORA-R.M. EPSTEIN, *How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes*, in *Patient Education and Counseling*, 74, 2009, p. 295 ss.; Z.D. BERGER-E.F. BOSS-M.C. BEACH, *Communication behaviors and patient autonomy in hospital care: A qualitative study*, in *Patient Education and Counseling*, 100, 2017, p. 1473 ss.

l'asimmetria nella relazione medico-paziente, soffermandosi sulle dimensioni che la determinano (par. 4.1) e sul suo carattere collaborativo (par. 4.2). Il par. 5 esamina il linguaggio medico come linguaggio specialistico (par. 5.1), evidenziandone la natura composita e la varietà di forme attraverso cui si manifesta (par. 5.2), e descrivendone le principali caratteristiche lessicali e morfosintattiche (par. 5.3). Il par. 6 approfondisce il tema della semplificazione linguistica in ambito medico, analizzando il ruolo del *plain language* nel migliorare la comunicazione terapeutica (par. 6.1); la sezione presenta inoltre due casi di studio dedicati al foglietto illustrativo (par. 6.2), volti a valutarne la leggibilità e l'adesione ai principi di semplificazione linguistica in prospettiva (micro)diacronica (par. 6.2.1) e sincronica (par. 6.2.2).

2. Relazione di cura, comprensibilità e quadro normativo

La centralità di una comunicazione chiara e comprensibile nel rapporto medico-paziente trova oggi un solido fondamento normativo, a livello sia nazionale sia sovranazionale. In ambito italiano, le disposizioni legislative più recenti riconoscono che la qualità dell'assistenza sanitaria dipende anche dalla reale capacità del paziente di comprendere le informazioni ricevute. In tal senso, è utile richiamare sinteticamente i principali riferimenti normativi che ne sanciscono la rilevanza. Il quadro che qui delineiamo, per quanto cursorio, offre la base per comprendere come la chiarezza linguistica non rappresenti solo un requisito etico o deontologico, ma un vero e proprio obbligo giuridico nella pratica clinica.

La l. n. 219/2017, che disciplina il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento, afferma che “ogni persona ha il diritto di conoscere le proprie condizioni di salute e di essere informata in modo completo, aggiornato e a lei *comprensibile* [...]” (art. 1, comma 3; enfasi nostra). La norma attribuisce rilievo alla comprensibilità come presupposto dell'autodeterminazione del paziente, e sottolinea come l'informazione fornita debba rispondere a principi di accessibilità sul piano linguistico: in tal modo, configura la chiarezza espressiva del medico come obbligo giuridico. Inoltre, definendo il tempo della comunicazione tra medico e paziente come “tempo di cura” (art. 1, comma 8), il legislatore riconosce implicitamente che

la cura passa anche attraverso il linguaggio e che la relazione comunicativa rientra a pieno titolo nell'oggetto della prestazione sanitaria: il "tempo di cura" non è soltanto il tempo dell'intervento medico, ma anche quello dell'ascolto, dell'adattamento linguistico e della verifica della comprensione. Pertanto, la comprensibilità non si limita a un mero aspetto formale, ma è parte integrante della dimensione terapeutica, e un linguaggio che il paziente non comprende compromette la qualità stessa della cura.

Tali principi trovano fondamento nell'art. 32 Cost., che tutela la salute come "diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività". Il diritto costituzionale alla salute implica che ogni persona debba essere messa in condizione di comprendere le informazioni relative alle proprie condizioni mediche e di partecipare consapevolmente alle scelte terapeutiche che la riguardano. L'informazione sanitaria, per essere effettiva, non può ridursi a un adempimento formale, ma deve essere recepibile e coerente con le capacità cognitive, linguistiche e culturali del destinatario.

In questa prospettiva, la chiarezza linguistica si configura come un vero e proprio requisito di legittimità sostanziale del consenso informato. Un'informazione corretta sotto il profilo contenutistico ma linguisticamente inaccessibile non può dirsi conforme né al dettato dell'art. 32 Cost., né ai principi della l. n. 219/2017, poiché priva il paziente della possibilità di esercitare pienamente il proprio diritto all'autodeterminazione.

In ambito extra-giuridico, questa stessa prospettiva è ribadita nel *Codice di deontologia medica*, secondo cui il medico si impegna a garantire "alla persona assistita [...] un'informazione comprensibile ed esaustiva [...]" e "adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita [...], corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva [...]" (art. 33). Il richiamo esplicito alla comprensibilità obbliga il medico a considerare il linguaggio come parte della propria responsabilità professionale e chiarisce come la comunicazione medica non debba intendersi in termini standardizzati, ma vada piuttosto modulata in base a fattori cognitivi, culturali, linguistici ed emotivi del paziente. In tal senso, la disposizione evidenzia la profonda interrelazione tra comunicazione *comprensibile* e comunicazione *empatica*, sottolineando, ancora una volta, la natura dinamica e relazionale del linguaggio medico: la reazione emotiva del paziente può

infatti ridurne le risorse attentive e cognitive, influenzando sulla sua capacità di comprendere e assimilare le informazioni.

Da ultimo, la giurisprudenza italiana ha più volte richiamato il dovere del medico di fornire informazioni comprensibili al paziente, riconoscendo che l'inadeguata comprensibilità può comportare un consenso informato nullo. La nota vicenda di Eluana Englaro – in stato vegetativo permanente e oggetto della richiesta della famiglia di interrompere l'alimentazione artificiale – rappresenta in tal senso un caso paradigmatico: la Corte di Cassazione⁴ ha ribadito che il diritto all'informazione, anche quando il paziente non è in grado di esercitarlo direttamente, implica la trasmissione di informazioni chiare, complete e adattate alle capacità di comprensione del rappresentante legale, affinché questi possa partecipare consapevolmente al processo decisionale. La sentenza sottolinea che il consenso informato non si sostanzia nella mera sottoscrizione formale di un modulo, ma si fonda piuttosto su un processo comunicativo reale, basato sulla comprensione e sulla partecipazione consapevole.

Più recentemente⁵, la Corte di Cassazione si è espressa riguardo al ricorso di una paziente che lamentava di non essere stata adeguatamente informata sui rischi specifici di un intervento al quale si era sottoposta, in particolare sulle diverse tipologie di embolia. La sentenza sottolinea la natura strettamente qualitativa e non enciclopedica dell'obbligo di informazione da parte del curante: il consenso espresso dal paziente può infatti essere reso vano anche in virtù di un eccessivo uso di termini tecnici che rendono incomprensibili le informazioni trasmesse⁶ (cfr. par. 5.3). Si chiarisce quindi che la violazione del consenso informato può derivare non solo dall'omissione di contenuti, ma anche dal mancato adattamento del linguaggio medico alle effettive capacità di comprensione del paziente.

⁴ Cass. 17 gennaio 2007, n. 2175.

⁵ Cass. 17 aprile 2025, n. 10189.

⁶ A. AMIDEI, *Il punto su consenso informato e responsabilità nella giurisprudenza di legittimità* (Cass. civ., sez. III, 17 aprile 2025, n. 10189; Cass. civ., sez. III, ord., 5 giugno 2025, n. 15079), Centro studi Diritto e Sanità Università di Pavia, 16/09/2025, <https://dirittoesanita.unipv.it/aggiornamenti/il-punto-su-consenso-informato-e-responsabilita-nella-giurisprudenza-di-legittimita-cass-civ-sez-iii-17-aprile-2025-n-10189-cass-civ-sez-iii-ord-5-giugno-2025-n-15079-.kl> (ultima consultazione 9 dicembre 2025).

3. La centralità del paziente nella medicina contemporanea

3.1. La “democratizzazione” della medicina

Gli interventi normativi fin qui brevemente richiamati sottolineano l'importanza di rendere il paziente un agente consapevole nelle scelte terapeutiche e mostrano come la tutela della salute implichi non solo trasparenza informativa da parte del curante, ma anche attenzione verso una relazione partecipativa e cooperativa, cardini della “democratizzazione” della pratica medica.

Il concetto di democratizzazione della medicina descrive il passaggio da un modello paternalistico, in cui il medico prende decisioni ritenute nel “miglior interesse” del malato, a un modello partecipativo, in cui il paziente è riconosciuto non più come semplice “oggetto di cura”, ma come soggetto attivo titolare di diritti e responsabilità nelle scelte relative alla propria salute⁷. La democratizzazione della medicina implica l'adozione di un modello decisionale condiviso, fondato sul dialogo e sull'alleanza terapeutica, che mira a costruire congiuntamente il percorso di cura, valorizzando le preferenze, i valori e le convinzioni individuali del paziente.

Storicamente, uno dei riflessi più evidenti di questo cambio di paradigma è rappresentato dal passaggio dal cosiddetto “referto AUD” (*ad usum delphini*) al referto *apertis verbis*. Il referto AUD fornisce una comunicazione diagnostica parzialmente filtrata, volta a tutelare il paziente da informazioni sulla sua salute potenzialmente destabilizzanti, attraverso un linguaggio attenuato, talvolta allusivo e omettendo aspetti prognostici sensibili. Questa modalità riflette l'idea secondo cui la salvaguardia emotiva del paziente prevale sul pieno diritto alla conoscenza del proprio stato di salute.

A partire dagli anni Novanta, la legittimità del referto AUD è stata progressivamente messa in crisi: la crescente attenzione della bioetica contemporanea verso i diritti informativi del paziente, insieme all'evoluzione del quadro normativo nazionale ed europeo, ha evidenziato i limiti etici e giuridici di una comunicazione clinica volutamente mitigata. Infatti, tale prassi viola il diritto del paziente ad essere informato in modo completo e comprensibile e l'assenza di

⁷ F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar chiaro nella comunicazione medica. Tra etica e linguistica*, Carocci, Roma, 2018, p. 30.

trasparenza può compromettere la capacità decisionale del paziente, ostacolare l'aderenza terapeutica e generare rischi clinici dovuti a fraintendimenti o ritardi nell'accesso alle cure. In questo scenario si è quindi affermato il referto *apertis verbis*, caratterizzato da un linguaggio completo e non edulcorato. Tale modello non implica una semplificazione impropria, ma l'abbandono di intenzionali forme di opacità comunicativa e rappresenta uno strumento di piena trasparenza informativa, secondo cui il medico è tenuto a riportare in modo accurato tutti gli elementi clinici rilevanti e a fornire eventuali mediazioni interpretative in sede di colloquio col paziente.

3.2. Health literacy, diritti informativi ed empowerment del cittadino

Il superamento del modello AUD è profondamente interrelato a un tema sempre più centrale nei sistemi sanitari contemporanei: quello della *health literacy* (o “alfabetizzazione sanitaria”), definita dall'OMS come l'insieme di “conoscenze, motivazioni e competenze necessarie alle persone per accedere, capire, valutare e utilizzare le informazioni sulla salute, al fine di esprimere opinioni e prendere delle decisioni nella vita di tutti i giorni rispetto all'assistenza sanitaria, alla prevenzione delle malattie e alla promozione della salute e di mantenere o migliorare così la qualità della propria vita”⁸. La trasparenza informativa, che caratterizza il referto moderno, rappresenta infatti un presupposto essenziale affinché la partecipazione del paziente sia reale e non meramente formale; tuttavia, la disponibilità di informazioni complete non è di per sé sufficiente, ma è necessario che il paziente disponga delle competenze cognitive, comunicative e critiche necessarie per comprendere e interpretare correttamente i contenuti clinici. La *health literacy* di un individuo è modellata dall'interazione dinamica di molteplici fattori, quali le competenze comunicative e il livello di alfabetizzazione, la conoscenza del contesto socio-sanitario e del funzionamento del corpo umano, così come gli aspetti culturali, l'età, il genere e le esperienze personali. Nel loro insieme, questi elementi condizionano la capacità della

⁸ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Health literacy. Dati, evidenze e ambiti di intervento*, a cura di I. KICKBUSCH-J.M. PELIKAN-F. APFEL-A.D. TSOUROU, 2017, 4 (trad. it. a cura di E. BARBERA-E. TOSCO-C. TORTONE).

persona di comprendere, gestire e monitorare il proprio stato di salute, oltre che di riconoscere e comunicare efficacemente i propri bisogni assistenziali ⁹.

La relazione tra alfabetizzazione sanitaria e alfabetizzazione *tout court* è stretta ma non sovrapponibile ¹⁰: sebbene la capacità di comprendere e utilizzare le informazioni sanitarie dipenda in parte dal livello di alfabetizzazione di base della persona, la *health literacy* richiede abilità ulteriori, di natura critica e contestuale. Un individuo può possedere buone competenze scolastiche ma avere difficoltà a orientarsi nel sistema sanitario, a interpretare dati clinici o a valutare la qualità delle fonti informative sulla salute. Viceversa, persone con un livello di istruzione formale modesto possono sviluppare una robusta *health literacy* grazie al supporto sociale o a una familiarità acquisita con procedure e linguaggi della pratica clinica.

L'*health literacy* è connessa al più generale valore dell'*empowerment* del cittadino, ovvero quel "processo di azione sociale attraverso il quale gli individui, le comunità e le organizzazioni acquisiscono il controllo delle proprie vite [...] con l'obiettivo di migliorare l'equità e la qualità di vita" ¹¹. In ambito sanitario, un paziente "empowered" tende a gestire meglio le condizioni croniche, aderire più efficacemente ai trattamenti, utilizzare in modo più appropriato i servizi sanitari e adottare comportamenti di prevenzione più consapevoli. Inoltre, l'*empowerment* contribuisce a ridurre le disuguaglianze di salute, poiché rafforza la capacità individuale di orientarsi nel sistema sanitario e di esercitare i propri diritti informativi. In questo senso, rappresenta un elemento chiave per promuovere sistemi sanitari più equi, sostenibili e centrati sulla persona.

Il concetto di *empowerment* aderisce pienamente al più ampio paradigma della democrazia partecipativa, un modello di governo che integra la rappresentanza tradizionale con la partecipazione diretta

⁹ M.L. RUSSO-F. PETREI-M. MARCECA, "Cosa ha detto il dottore?". *Idee e riflessioni per una comunicazione efficace tra medico e paziente migrante*, in *Salute e società*, 2013, p. 144.

¹⁰ K. SØRENSEN-S. VAN DEN BROUCKE-J. FULLAM-G. DOYLE-J. PELIKAN-Z. SŁONSKA-H. BRAND, *Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models*, in *BMC Public Health*, 2012, p. 12 ss.

¹¹ N. WALLERSTEIN, *What is the evidence on effectiveness of empowerment to improve health?*, WHO Regional Office for Europe – Health Evidence Network report, 2006, p. 17 (traduzione nostra).

dei cittadini alle decisioni politiche e amministrative¹². Mira a trasformare i cittadini da “utenti passivi” a co-progettisti della cosa pubblica, e l’esercizio consapevole dei diritti informativi diventa componente essenziale della legittimazione e della qualità delle decisioni pubbliche.

Naturalmente, le ricadute sul piano sanitario di questo paradigma sono molteplici: la partecipazione strutturata dei cittadini consente di orientare l’organizzazione delle cure verso i bisogni reali delle comunità e migliora, di conseguenza, trasparenza, equità e qualità dell’assistenza. Tale coinvolgimento rafforza anche la fiducia dei cittadini nelle istituzioni sanitarie, incrementando l’aderenza alle politiche di prevenzione e ai programmi di cura. Al tempo stesso, il nesso tra diritto all’informazione, *empowerment* e *health literacy* promuove l’autodeterminazione del paziente: cittadini più informati e consapevoli dispongono di maggiori strumenti per comprendere le proprie scelte di salute, esercitare i propri diritti e assumere responsabilità in modo attivo e informato.

L’*empowerment* e l’*health literacy* del cittadino non si esprimono solo in termini di diritti astratti, ma si realizzano nelle modalità concrete con cui medico e paziente costruiscono significato, negoziano opzioni terapeutiche e condividono responsabilità decisionali: i principi della democrazia partecipativa trovano infatti la loro concretizzazione più immediata nella comunicazione medico-paziente, che rappresenta lo spazio operativo in cui si realizza – o si incrina – la partecipazione informata del cittadino.

4. *La comunicazione medico-paziente: tra asimmetria e cooperazione*

4.1. *Le dimensioni dell’asimmetria comunicativa*

Allo stesso modo in cui il superamento del modello paternalistico (cfr. par. 3.1) riconosce al paziente un ruolo attivo sul piano giuridico, anche sul piano comunicativo emerge la sua agentività, pur nella natura essenzialmente asimmetrica della relazione medico-paziente.

¹²R. BIFULCO, *Democrazia deliberativa e democrazia partecipativa*, in Astrid Rassegna, 2009.

Le ragioni di tale asimmetria sono molteplici¹³. In primo luogo, esiste una disparità di tipo sociale: il medico ricopre un ruolo istituzionale che gli conferisce una posizione di potere e di autorità. Dal punto di vista comunicativo, si configura quindi come una sorta di *regista dell'interazione* e lo sbilanciamento del potere conversazionale si manifesta nel sistema di allocazione dei turni: dispone infatti della possibilità di aprire e chiudere la conversazione, di gestire i turni di parola (stabilendo chi, come e quando intervenire) e di compiere quelle che vengono definite *mosse comunicative forti*, ossia interventi che orientano e guidano il dialogo (ad esempio formulare una domanda che implica di norma una successiva risposta¹⁴). Inoltre, il medico è in grado di ristabilire l'ordine comunicativo ogni volta che la conversazione rischia di deviare dagli scopi prefissati¹⁵.

A questa dimensione sociale si aggiunge una disparità epistemica. Il medico possiede il controllo sui contenuti della comunicazione e pertanto decide quali temi affrontare, come formularli e quali interpretazioni proporre¹⁶. La sua competenza professionale gli consente di imporre il proprio punto di vista, spesso in modo implicito, orientando la direzione e la struttura del discorso¹⁷. Il paziente, invece, non disponendo delle stesse risorse linguistiche e conoscitive, è portato ad accettare le valutazioni e decisioni del professionista "per autorità"¹⁸.

Il medico tende inoltre a escludere dalla conversazione gli aspetti legati all'esperienza personale del paziente selezionando solo quanto è rilevante per la cura e per la diagnosi¹⁹. Questo processo azzerà

¹³ F. ORLETTI, *La conversazione diseguale. Potere e interazione*, Carocci, Roma, 2000; F. ORLETTI, *Le forme dell'autodiagnosi: negoziazioni dell'asimmetria di conoscenze fra medico e paziente*, in *Tra linguistica medica e linguistica clinica. Il ruolo del linguista*, 2015, p. 546 ss.; cfr. anche F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit.

¹⁴ E. SHEGLOFF, *Notes on a conversational practice: Formulating place*, in *Studies in social interaction*, Free press, 1972, p. 75 ss.

¹⁵ F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit., p. 25 ss.

¹⁶ A. PERÄKYLÄ, *Authority and accountability: The delivery of Diagnosis in primary health care*, in *Social Psychology Quarterly*, 61(4), 1998, p. 30.

¹⁷ F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit., p. 26.

¹⁸ T. PARSONS, *The social system*, Free Press, 1951, p. 463, citato da A. PERÄKYLÄ, *Authority*, cit., p. 301.

¹⁹ F. ORLETTI, *L'emergere e la costruzione delle identità nell'interazione medico-paziente in contesti multiculturali*, in *Salute e società*, 2013, p. 62.

l'identità del paziente, che può emergere solo se resa rilevante attraverso le dinamiche della conversazione e le scelte linguistiche adottate durante l'interazione²⁰.

4.2. *La natura collaborativa dell'asimmetria*

Nell'ultimo trentennio, diversi studi²¹ nell'ambito dell'Analisi della Conversazione²² hanno contribuito a dimostrare come l'asimmetria esistente nella relazione medico-paziente non sia semplicemente imposta dall'istituzione clinica, ma venga piuttosto co-costruita in maniera interattiva dai partecipanti per rispondere alle esigenze del contesto istituzionale stesso.

Tale prospettiva ha portato a superare la rappresentazione del paziente come interlocutore passivo, mettendo in luce le modalità attraverso cui egli può assumere un ruolo proattivo nelle varie fasi dell'interazione e collaborare attivamente al processo di cura. Il riconoscimento di questa forma di agentività del paziente sembra collocarsi in continuità con il processo di democratizzazione della medicina già richiamato per l'ambito giuridico (cfr. par. 3.1), e trova del resto un fondamento nella natura stessa della comunicazione medica: le conversazioni istituzionali in questo ambito sono per definizione orientate a uno scopo specifico, la cura del paziente, che ne costituisce l'elemento

²⁰ F. ORLETTI, *L'emergere*, cit., p. 62; cfr. anche P. DREW-J. HERITAGE, *Talk at work: Interaction in institutional settings*, Cambridge University Press, Cambridge, 1992; V.T. GILL, *Doing attributions in medical interaction: patients' explanations for illness and doctors' responses*, in *Social Psychology Quarterly*, 61(4), 1998, p. 342 ss.

²¹ Tra gli altri: P.T. HAVE, *Talk and institution: A reconsideration of the "asymmetry" of doctor-patient interaction*, in *Talk and social structure: Studies in ethnomethodology and conversation analysis*, Polity Press, Cambridge, 1991, p. 138 ss.; V. GILL, *Doing*, cit.; A. PERÄKYLÄ, *Authority*, cit.; T. STIVERS, *Non-antibiotic treatment recommendations: Delivery formats and implications for parents resistance*, in *Social Science & Medicine*, 60, 2005, p. 949 ss.; J.D. ROBINSON-J. HERITAGE, *Physicians' opening questions and patients' satisfaction*, in *Patient Education and Counseling*, 60, 2006, p. 279 ss.; P. MARGUTTI-R. GALATOLO, *Forme di riduzione dell'asimmetria nella comunicazione medico-paziente: le iniziative dei pazienti nel corso di visite specialistiche*, in *Salute e società*, 2013, p. 19 ss.; F. ORLETTI, *L'emergere*, cit., p. 61 ss.

²² H. SACKS-E.A. SCHEGLOFF-G. JEFFERSON, *A simplest systematics for the organization of turn-taking for conversation*, in *Language*, 50, 1974, p. 696 ss.

identificativo²³. I partecipanti orientano conseguentemente il proprio agire per collaborare al raggiungimento dell'obiettivo condiviso²⁴.

L'intervento del paziente può manifestarsi in forme differenti. Un esempio significativo riguarda la fase di presentazione dei sintomi – sollecitata normalmente dal medico attraverso un invito più o meno esplicito²⁵ – in cui il paziente detiene il *primato epistemico*²⁶. Infatti, i pazienti manifestano la propria autorità rispetto agli aspetti empirici e osservabili della loro condizione di salute, un'autorità che i medici tipicamente riconoscono e ratificano²⁷. Tale conoscenza costituisce il punto di partenza necessario affinché il medico possa poi appropriarsene, interpretarla e riformularla in termini clinici per giungere a una diagnosi²⁸.

Il ruolo attivo del paziente non si limita tuttavia a risposte alle sollecitazioni mediche²⁹: egli può infatti intervenire spontaneamente per valutare o dare una spiegazione dei propri sintomi. È stato osservato come il paziente legittimi il proprio contributo personale coordinando risorse multimodali (sguardo, turni verbali e gesti iconici), ricorrendo quindi a elementi empirici condivisibili che trasformano l'esperienza soggettiva in un fatto osservabile intersoggettivamente nel contesto clinico³⁰.

Parallelamente, anche i medici adottano risorse discorsive orientate alla cooperazione: la comunicazione della diagnosi e delle

²³ P. DREW-J. HERITAGE, *Talk*, cit.

²⁴ C. CAFFI, *La mitigazione. Un approccio pragmatico all'interazione nei contesti terapeutici*, Cooperativa Libreria Universitaria (CLU), Pavia, 2000; citato da D. SIDRASCHI, *La dissimmetria interazionale nativo/non nativo a uno sportello di associazione sindacale*, in A. DA MEO-M. RASULO (a cura di), *Usare le lingue seconde: comunicazione, tecnologia, disabilità, insegnamento*, AitLA, Bologna, 2018, p. 55 ss.

²⁵ Cfr. J.D. ROBINSON-J. HERITAGE, *Physicians'*, cit., sull'importanza della modalità con cui tale invito viene sollecitato allo scopo di favorire l'agentività del paziente.

²⁶ W. LABOV-D. FANSHEL, *Therapeutic discourse: Psychotherapy as conversation*, Academic Press, New York, 1977.

²⁷ V. GILL, *Doing*, cit., p. 343.

²⁸ A. PERÄKYLÄ, *Authority*, cit., p. 302.

²⁹ P. MARGUTTI-R. GALATOLO, *Forme*, cit., p. 21 ss.

³⁰ P. MARGUTTI-R. GALATOLO, *Forme*, cit.

indicazioni terapeutiche non si basa solo sull'autorità professionale, ma è accompagnata da una spiegazione chiara delle prove a sostegno³¹. In questo modo il medico presenta la propria valutazione come responsabilità professionale trasparente, rendendola comprensibile e invitando il paziente a riconoscerne la fondatezza.

In sintesi, le strategie interazionali riflettono i diversi stati di conoscenza e configurano i ruoli epistemici degli interagenti. Pur permanendo un'asimmetria strutturale, l'interazione clinica assume carattere collaborativo: entrambi i partecipanti, con le proprie competenze, concorrono alla co-costruzione del percorso diagnostico-terapeutico. Tale equilibrio si riflette nel linguaggio medico istituzionale, in cui autorità e cooperazione costituiscono dimensioni complementari e reciprocamente costitutive (cfr. par. 5).

5. *Il linguaggio medico: aspetti funzionali e formali*

5.1. *Il linguaggio medico come varietà settoriale dell'italiano*

La comunicazione medico-paziente può essere considerata come una forma di comunicazione istituzionale, ovvero qualsiasi scambio comunicativo che abbia come mittente un'istituzione e come destinatari persone coinvolte nelle iniziative delle istituzioni stesse. Questo tipo di comunicazione si fonda frequentemente sull'uso di un *linguaggio settoriale*³² che definiamo qui come

la varietà di una lingua naturale, dipendente da un settore di conoscenze o da un ambito di attività professionali; un linguaggio settoriale è utilizzato, nella sua interezza, da un gruppo di parlanti più ristretto rispetto a quelli che parlano la lingua base e risponde allo scopo di soddisfare le necessità comunicative in un certo settore specialistico³³

Il linguaggio settoriale costituisce pertanto una varietà di lingua, ossia una delle diverse forme in cui una stessa lingua si manifesta, influenzata da fattori sociali e culturali, e che distingue il modo di

³¹A. PERÄKYLÄ, *Authority*, cit.; T. STIVERS, *Non-antibiotic*, cit.

³²L. SERIANNI, *Italiani scritti*, Il Mulino, Bologna, 2001.

³³L. SERIANNI, *Italiani*, cit., p. 90.

parlare delle persone all'interno di una comunità, in ragione di un preciso ambito specialistico di conoscenze e di attività professionali.

L'eterogeneità delle attività professionali e comunicative proprie delle istituzioni si riflette nell'esistenza di numerose varietà dell'italiano utilizzate nei diversi ambiti istituzionali³⁴: lingua del diritto, lingua della burocrazia, lingua dell'economia, lingua dei settori tecnico-scientifici. È proprio a quest'ultimo gruppo che appartiene il linguaggio medico, il quale si distingue dagli altri linguaggi settoriali per il fatto che³⁵:

- riguarda da vicino l'esperienza di tutti gli individui e ha pertanto una forte ricaduta sul linguaggio comune;
- presenta una notevole ricchezza terminologica, stimata in circa 150.000 lemmi³⁶.

Le caratteristiche morfosintattiche, invece, sembrano accomunare la varietà settoriale di ambito medico a quelle di altri ambiti e verranno illustrate nelle sezioni successive (cfr. par. 5.3).

5.2. *Pluralità dei linguaggi medici: pratiche comunicative e contesti d'uso*

La nozione di “linguaggio medico” si presenta come internamente diversificata. Una prima variabile distintiva riguarda il canale comunicativo entro cui si manifesta. Quest'ultimo può infatti essere di tipo orale, caratterizzato dall'interazione faccia a faccia, e scritto, comprendente ricette, prescrizioni, referti clinici, consensi informati, informative e foglietti illustrativi dei farmaci³⁷.

In secondo luogo, il linguaggio medico si caratterizza per un'articolazione orizzontale che distingue più microlinguaggi settoriali, ciascuno corrispondente a una specifica branca della medicina³⁸.

³⁴ M. CERRUTI, *Varietà dell'italiano*, in G. IANNACCARO (a cura di), *La linguistica italiana all'alba del terzo millennio (1997-2010)*, Bulzoni, Roma, 2013, p. 91 ss.

³⁵ L. SERIANNI, *Italiani*, cit., p. 101.

³⁶ Tra gli altri: L. SERIANNI, *Italiani*, cit.; M. MAGRIS, *La traduzione del linguaggio medico: Analisi contrastiva di testi in lingua italiana, inglese e tedesca*, in *Traduzione, società e cultura*, Campanotto, Udine, 1992, 2, p. 1 ss.

³⁷ F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit., p. 13.

³⁸ M. MAGRIS, *La traduzione*, cit., p. 5; cfr. anche M. CORTELAZZO, *Lingue speciali: La dimensione verticale*, in *Studi Linguistici Applicati*, Unipress, Padova, 1994.

Ne derivano così linguaggi specialistici distinti, ad esempio, per la ginecologia, l'ortopedia e le numerose altre discipline mediche³⁹.

Inoltre, i microlinguaggi medici si collocano a loro volta in maniera verticale (o sociolinguistica⁴⁰) su diversi livelli, differenziandosi in base a vari parametri: il grado di astrazione rispetto alla realtà di riferimento, le caratteristiche formali delle espressioni impiegate, il contesto d'uso e i partecipanti all'interazione comunicativa⁴¹.

Concentrando l'attenzione sui livelli situati agli estremi di questa stratificazione, si avrà, da un lato, un livello caratterizzato dal massimo grado di astrazione, in cui la distanza tra il linguaggio utilizzato e la realtà concreta di riferimento è massima. A questo livello, la comunicazione si articola attraverso simboli artificiali e formule, tipici della ricerca teorica, con un'interazione prevalentemente limitata alla comunità dei ricercatori.

All'opposto, si avrà il grado minimo di astrazione, che privilegia il linguaggio comune con un uso circoscritto di terminologia tecnica e strutture sintattiche naturali. Questo livello è caratteristico della divulgazione scientifica e del dialogo con i pazienti, dove la priorità risiede nella chiarezza comunicativa e nella comprensibilità del messaggio⁴².

Ricerche empiriche recenti⁴³ mostrano tuttavia come questo non avvenga sempre. I pazienti faticano spesso a comprendere ciò che il medico comunica e tale deficit di comprensione può essere ricondotto a due fattori principali: (i) la complessità linguistica intrinseca dei testi medici e (ii) l'adozione di un registro comunicativo eccessivamente elevato rispetto alle competenze linguistiche del paziente⁴⁴.

³⁹ M. MAGRIS, *La traduzione*, cit., p. 5.

⁴⁰ M. CORTELAZZO, *Lingue*, cit., p. 3.

⁴¹ M. MAGRIS, *La traduzione*, cit., p. 5 ss.; cfr. anche L. HOFFMANN, *Kommunikationsmittel Fachsprache. Eine Einführung*, Gunter Narr Verlag, Tübingen, 1985.

⁴² M. MAGRIS, *La traduzione*, cit.

⁴³ B.E. LERNER-D.V.K. JEHLE-D.M. JANICKE-R.M. MOSCATI, *Medical communication: do our patients understand?*, in *Am J Emerg Med*, 18(7), 2000, p. 764 ss.; S. PASQUANDREA, *Uso del linguaggio tecnico e rapporto medico-paziente: un'analisi in contesti interculturali*, in *Salute e Società*, 2013, p. 76 ss.; F. ORLETTI-F. DELL'ORLETTA-R. IOVINO, *La leggibilità dei testi di ambito medico rivolti al paziente: il caso dei bugiardini di farmaci senza obbligo di prescrizione medica*, Third Italian Conference on Computational Linguistics (CLiC-it), 2016.

⁴⁴ F. ORLETTI, *La conversazione*, cit.

Secondo alcuni studi, l'utilizzo di un linguaggio distante da quello comune da parte dei medici è riconducibile a fattori di posizionamento sociale e/o professionale. Esso viene impiegato dal medico come strumento per proiettare la propria "visione professionale" sulla realtà comunicativa⁴⁵ o, in altre parole, per fondare e validare la propria distanza sociale e il proprio sapere professionale⁴⁶. D'altra parte, lo specialista può far uso del linguaggio tecnico anche per oggettivare il problema medico e ricondurlo ai suoi aspetti tecnici, al contrario di quanto accade per il paziente, che appare invece maggiormente preoccupato della rilevanza pratica del problema stesso⁴⁷.

Limitatamente ai testi scritti, è stato osservato come ulteriori difficoltà di comprensione derivino dalla presenza di due destinatari distinti quando intervenga anche un medico specialista: il medico curante, che ha indirizzato il paziente al collega che proseguirà il trattamento, e il paziente stesso, a cui è consegnato il referto e che deve comprendere le prescrizioni terapeutiche. Poiché questi destinatari possiedono competenze linguistiche e necessità informative eterogenee, i testi risultano spesso ibridi e poco trasparenti. La situazione è aggravata dalla cosiddetta "maledizione della conoscenza", che spinge chi redige il documento a sottovalutare la distanza tra il proprio bagaglio specialistico e quello del lettore non esperto⁴⁸.

5.3. Aspetti linguistici del linguaggio medico

Come precedentemente osservato (cfr. par. 5.1), l'aspetto linguistico che caratterizza maggiormente il linguaggio medico è la ricchezza terminologica, che garantisce una notevole precisione da cui

⁴⁵ F. ORLETTI, *La conversazione*, cit.; cfr. anche J. HERITAGE, *Epistemics in action: Action formation and territories of knowledge*, in *Research on language and social interaction*, 45(1), 2012, p. 1 ss.

⁴⁶ J. HERITAGE, *Epistemics*, cit.; S. PASQUANDREA, *Uso*, cit.; F. ORLETTI-F. DELL'ORLETTA-R. IOVINO, *La leggibilità*, cit.

⁴⁷ S. PASQUANDREA, *Uso*, cit., p. 91.

⁴⁸ M. CORTELAZZO, *Le lingue del medico. La lingua del paziente*, in *Treccani.it*, 2017, https://www.treccani.it/magazine/lingua_italiana/speciali/Medicina/Cortelazzo.html (ultima consultazione 9 dicembre 2025).

dipendono la correttezza della diagnosi, la sicurezza delle cure, la comunicazione tra professionisti e la tutela del paziente.

Questa stessa precisione terminologica, tuttavia, fa sì che le parole utilizzate dai medici risultino spesso sconosciute alla maggior parte degli utenti. È stato evidenziato infatti come uno dei segni più evidenti dell'asimmetria di potere tra il medico e il paziente è rappresentato dall'uso, da parte del primo, di tecnicismi, ovvero parole o espressioni proprie di uno specifico ambito specialistico⁴⁹.

I tecnicismi, tipici di qualsiasi ambito settoriale, possono peraltro essere distinti al loro interno in *tecnicismi specifici* e *tecnicismi collaterali*⁵⁰.

I tecnicismi specifici sono termini propri ed esclusivi di ciascun settore, privi di diffusione al di fuori del linguaggio specialistico o settoriale di riferimento. Essi si caratterizzano per la loro monoreferenzialità, ovvero per la precisione e l'univocità del riferimento a un solo "oggetto" del mondo reale; per la loro neutralità emotiva, non lasciando trapelare alcun tipo di connotazione; e per la loro densità informativa, concentrando in una singola unità lessicale una notevole quantità di informazione.

I tecnicismi collaterali sono invece termini e locuzioni non tecnici impiegati come se lo fossero (definiti anche "falsi tecnicismi"), introdotti per conferire "una patina di formalità e tecnicità a un testo per lo più non-tecnico e non-formale"⁵¹. Si caratterizzano per la loro natura stereotipica, manifestando un utilizzo cristallizzato in determinati ambiti d'uso e in specifiche tipologie testuali.

Per quanto concerne i tecnicismi specifici, si tratta di termini che derivano frequentemente da lingue classiche o straniere⁵²: ad esempio, termini risalenti al greco (*artrite* da "arthrītis", *esofago* da "oisofágos") anche di recente neoformazione (*maxillo-facciale*, ovvero relativo alla mascella e alla faccia). A questi si aggiungono termini introdotti recentemente da lingue europee di prestigio quali

⁴⁹ S. PASQUANDREA, *Uso*, cit., p. 77.

⁵⁰ L. SERIANNI, *Italiani*, cit.; F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit.; D. PUATO, *Il lessico della lingua medica. Un confronto italiano-tedesco in prospettiva didattico traduttiva*, in *Italiano Lingua Due*, 2, 2020, p. 642 ss.

⁵¹ A. SORBERO, *Introduzione all'italiano contemporaneo. La variazione e gli usi* (Vol. 2), Laterza, Bari-Roma, 1993, p. 258.

⁵² L. SERIANNI, *Italiani*, cit., p. 102.

il francese (*cardiologia* da “cardiologie”) o l’inglese (*by-pass*, *check-up*).

Sul piano della morfologia lessicale un processo di derivazione specifico del linguaggio medico è quello relativo alla formazione di aggettivi di relazione, che stabiliscono un rapporto con un altro concetto (*stato febbrile*)⁵³.

Ci sono poi i composti neoclassici, che risultano dalla combinazione sistematica di elementi formativi di origine greco-latina, come prefissi (*ecto-/endo-* in *ectoderma*, *endoculare*) e suffissi (*-ite* in *bronchite*, *-osi* in *artrosi*), insieme alle radici (*tachicardia*), generalmente esclusive del linguaggio medico⁵⁴.

A questi elementi morfologici si aggiungono gli *acronimi*, ovvero nomi formati con le iniziali di altre parole, in parte noti e utilizzati anche dai non specialisti (“AIDS = *Acquired Immune Deficiency Syndrome*”); e gli *eponimi*, ovvero denominazioni di un organo, di una malattia o di uno strumento chirurgico che fanno riferimento allo scienziato che li ha studiati o scoperti (“tuba di Falloppio”, da Gabriele Falloppio, 1523-1562).

Per quanto riguarda i tecnicismi collaterali, generalmente corrispondono a sinonimi di registro elevato rispetto a parole colloquiali accessibili anche ai “non addetti ai lavori” (*indurre*, *inibire*), oppure a termini che presentano uno scarto semantico rispetto alla lingua comune, quindi impiegati con un significato differente o privati della connotazione che li caratterizza normalmente (*apprezzare*, *sofferenza*)⁵⁵.

La ricchezza lessicale fin qui descritta – oltre a produrre un’incomprensibilità di fondo – porta a una riduzione di elementi morfologici e sintattici che complicano ulteriormente l’interpretazione⁵⁶. Si osserva frequentemente l’assenza di articoli sia determinativi che indeterminativi (“scompenso cardiaco congestizio in cardiopatia ischemica pluritrattata”), l’omissione di preposizioni articolate (“frattura mano dx”), l’eliminazione del verbo copula

⁵³ L. SERIANNI, *Italiani*, cit., p. 103 ss.

⁵⁴ D. PUATO, *Il lessico*, cit., p. 643.

⁵⁵ L. SERIANNI, *Italiani*, cit., p. 106 ss.

⁵⁶ K. MANYOWSKA, *Italiano della medicina: Teoria e pratica*, Wydawnictwo KUL, Lublino, 2019, p. 16.

(“non riconoscibili fratture”), e una prevalenza del presente indicativo tra i tempi e modi verbali (“il paziente cade riportando trauma mano dx”). Un fenomeno particolarmente rilevante è rappresentato dalla *deagentivizzazione*⁵⁷, che si manifesta attraverso il ricorso a strutture frasali che occultano il riferimento esplicito al soggetto agente, come forme impersonali (“si deve prestare attenzione”), la preferenza per nomi astratti e nominalizzazioni (“l’uso della dose minima di farmaco per il trattamento più breve possibile”), e la passivizzazione (“cautela deve essere prestata”).

Tali fenomeni rispondono a esigenze di sintesi e compattezza, contribuendo tuttavia a rendere questi testi di difficile comprensione, dimostrando come la brevità non sia necessariamente sinonimo di semplicità⁵⁸.

6. *Comprensibilità e complessità linguistica nei foglietti illustrativi: due casi a confronto*

6.1. *Il ruolo della semplificazione linguistica nella relazione terapeutica*

Alla luce degli aspetti fin qui evidenziati, da tempo è stata messa in luce la necessità di adottare principi di semplificazione linguistica nel linguaggio medico per favorire una comunicazione più accessibile e orientata al paziente.

In questo contesto, si fa spesso riferimento al *plain language*⁵⁹ (“linguaggio comprensibile” o “linguaggio chiaro”), una strategia comunicativa volta a colmare il divario tra la complessità del linguaggio specialistico e il diritto a comprendere da parte del destinatario non specialista. Tale approccio promuove scelte lessicali, (morfo)sintattiche e testuali orientate alla chiarezza, riducendo l’opacità e favorendo una più agevole fruizione dei contenuti informativi. Adottare il *plain language* significa individuare le

⁵⁷ L. SERIANNI, *Italiani*, cit.; F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit.

⁵⁸ F. ORLETTI-F. DELL’ORLETTA-R. IOVINO, *La leggibilità*, cit., p. 2.

⁵⁹ M. CUTTS, *Oxford Guide to Plain English*, Oxford University Press, Oxford, 2013.

informazioni essenziali per il lettore e presentarle in modo tale da facilitarne una comprensione immediata, auspicabilmente già alla prima lettura ⁶⁰.

Nel contesto italiano, l'opportunità di ricorrere ai principî del *plain language* è stata più volte richiamata in riferimento al linguaggio scritto delle pubbliche amministrazioni ⁶¹ – notoriamente caratterizzato da aspetti formali che ne ostacolano la leggibilità e comprensibilità ⁶² – con l'obiettivo di migliorare il rapporto tra istituzioni e cittadini.

Analogamente, avvicinare al *plain language* il linguaggio medico offre numerosi benefici sia per i pazienti sia per i professionisti della salute, in termini di: comprensione delle informazioni cliniche e rafforzamento dell'autonomia decisionale del paziente ⁶³; aumento dell'aderenza terapeutica ⁶⁴ e degli esiti clinici positivi; riduzione dell'ansia, del carico cognitivo e instaurazione di un clima comunicativo più rassicurante e collaborativo ⁶⁵. Tali aspetti si traducono nel-

⁶⁰ D. FORTIS, *Il Plain Language: quando le istituzioni si fanno capire*, in *I quaderni del MdS*, 2003, p. 3 ss.

⁶¹ M. CORTELAZZO-F. PELLEGRINO, *Guida alla scrittura istituzionale*, Laterza, Bari-Roma, 2003; F. FRANCESCHINI-S. GIGLI (a cura di), *Manuale di scrittura amministrativa*, Agenzia delle Entrate, 2003; D. FORTIS, *Il Plain*, cit.; M. CORTELAZZO, *Il linguaggio amministrativo*, Carocci, Roma, 2021; M.E. PIEMONTESE (a cura di), *Il dovere costituzionale di farsi capire. A trent'anni dal Codice di stile*, Carocci, Roma, 2023. Si veda inoltre il progetto "Chiaro!" avviato dal Dipartimento della Funzione pubblica nel 2002 a seguito della "Direttiva sulla semplificazione del linguaggio dei testi amministrativi" dell'8 maggio 2002 e della precedente "Direttiva sulle attività di comunicazione delle pubbliche amministrazioni" del 14 febbraio 2002.

⁶² D. FORTIS, *Il linguaggio amministrativo italiano*, in *Revista de Llengua i Dret*, 43, 2005; S. LUBELLO, *Il linguaggio burocratico*, Carocci, Roma, 2014; P. MOLINELLI-S. STANGA, *Scrivere bene per includere... meglio. Scrittura leggibile e comprensibile per l'inclusione: tematiche di genere e disturbi del neurosviluppo*, Cesati, Firenze, 2024, p. 41 ss.

⁶³ G. ELWYN et al., *Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice*, in *Journal of General Internal Medicine*, 27(10), 2012.

⁶⁴ K.B. ZOLNIEREK-M.R. DIMATTEO, *Physician communication and patient adherence to treatment: a meta-analysis*, in *Med Care*, 47(8), 2009.

⁶⁵ R.M. EPSTEIN-R.L. STREET, *Patient-Centered Communication in Cancer Care: Promoting Healing and Reducing Suffering*, National Cancer Institute Bethesda, 2007; R.P. KESSELS, *Patients' Memory for Medical Information*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, 96(5), 2003.

l'ottimizzazione del tempo clinico dedicato all'interazione con il paziente e a un miglioramento della qualità complessiva del percorso assistenziale. Si tratta di una prospettiva che può essere realmente adottata solo se si intende la comunicazione medica al di là del mero contenuto informativo espresso, ma prendendo in considerazione anche ciò che viene effettivamente compreso e interiorizzato dal destinatario ⁶⁶.

6.2. *Un testo d'uso specialistico: il foglietto illustrativo*

Come ricordato nel par. 5.2, un testo centrale per la comunicazione tra esperti e non esperti è il foglietto illustrativo (FI). Si tratta di un documento ufficiale che deve accompagnare ogni medicinale autorizzato alla vendita e che le aziende farmaceutiche redigono sulla base di specifiche prescrizioni formali e contenutistiche stabilite per legge. Il FI rientra nella più ampia tipologia delle "istruzioni per l'uso" ⁶⁷, presenta caratteristiche sintattiche e lessicali specifiche e svolge due funzioni principali: fornire istruzioni per prevenire rischi evitabili derivanti da un uso scorretto del farmaco e dichiarare il rischio residuo, non eliminabile, a supporto della decisione informata del paziente ⁶⁸.

Diversi fattori contribuiscono a renderne complessa la comprensibilità. In primo luogo, la natura eterogenea dei destinatari non specialisti, con livelli differenti di età e istruzione. Inoltre, i FI si rivolgono non solo al paziente, ma anche al farmacista o al medico; questi aspetti giustificherebbero la presenza di registri linguistici diversi all'interno dello stesso documento ⁶⁹.

In secondo luogo, i FI sono contraddistinti da una comunicazione "in differita", che non permette al paziente di ottenere chiarimenti immediati dal medico o farmacista, ai quali il testo rimanda spesso

⁶⁶ M.L. RUSSO-F. PETREI-M. MARCECA, "Cosa ha detto il dottore", cit., p. 150.

⁶⁷ D. PUATO, *Variabili linguistiche e comprensibilità nei foglietti illustrativi dei medicinali tedeschi e italiani*, in *Lingue e Linguaggi*, 2012, p. 90 ss.

⁶⁸ D. PUATO, *Variabili*, cit., p. 90.

⁶⁹ D. PUATO, *Variabili*, cit., p. 90; cfr. anche F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlare*, cit., 61; M. CORTELAZZO, *Le lingue*, cit.

in caso di dubbi ⁷⁰. A ciò si aggiunge la marcata standardizzazione della struttura, che incide sull'organizzazione del discorso. Pur configurandosi come testo specialistico, il FI è comunque destinato prioritariamente ad un pubblico non esperto: un tratto che appare in tensione con il fatto che la comunicazione tra esperto e profano rientra nel livello più basso della specializzazione del discorso scientifico (cfr. par. 5.2). Tale carattere specialistico risulta tuttavia almeno in parte giustificato dalla necessità di garantire la completezza informativa richiesta al FI in quanto strumento di consenso informato ⁷¹.

Nelle sezioni che seguono verranno presentati due casi di studio volti a illustrare sia gli aspetti linguistici e grafici che possono ostacolare la comprensibilità del FI, sia alcuni interventi migliorativi introdotti nel corso degli anni.

6.2.1. *(Micro)Diacronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra ieri e oggi*

Il primo caso di studio proposto confronta la leggibilità di due FI relativi allo stesso farmaco di riferimento (cosiddetto “farmaco originale”) a base di paracetamolo 1000 mg, prodotti rispettivamente nel 2007 (F1) e nel 2022 (F2).

Negli anni intercorsi tra la pubblicazione dei due documenti, il quadro normativo europeo e nazionale in materia di leggibilità dei FI si è progressivamente consolidato. A livello europeo, la Direttiva 2001/83/CE e la successiva modifica 2004/27/CE hanno posto le basi per requisiti più stringenti in termini di struttura e chiarezza delle informazioni rivolte agli utenti, prevedendo inoltre l'obbligo di verificare la leggibilità tramite consultazione con gruppi di pazienti (*user testing*) ⁷². Tali indicazioni sono state ulteriormente precisate dalle linee guida dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ⁷³, che hanno fornito raccomandazioni operative su aspetti

⁷⁰ D. PUATO, *Variabili*, cit., p. 90 ss.; cfr. anche F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlare*, cit., p. 61 ss.

⁷¹ D. PUATO, *Variabili*, cit., p. 92.

⁷² Si veda, in particolare, art. 59, commi 1 e 3; art. 63, comma 2.

⁷³ Commissione Europea, *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*, 12 gennaio 2009.

quali l'organizzazione dei contenuti, l'uso del linguaggio e la presentazione grafica.

In Italia, queste disposizioni sono state recepite e integrate in particolare dal d.lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e dall'adeguamento da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) al template QRD (*Quality Review of Documents*). Il QRD è un modello standard consolidatosi tra il 2006 e il 2010⁷⁴, sviluppato dall'EMA per armonizzare le pratiche redazionali dei FI, delle etichettature dei farmaci e dei Riassunti della Caratteristiche del Prodotto (RCP). L'evoluzione normativa nel periodo considerato, dunque, costituisce un elemento rilevante per interpretare le differenze di leggibilità riscontrate tra F1 e F2.

NOME E LOGO DELL'AZIENDA PRODUTTRICE	FARMACO XXX Paracetamolo	1000 mg compresse 1000 mg compresse effervescenti
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Analgesico-antipiretico. INDICAZIONI TERAPEUTICHE Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici). CONTROINDICAZIONI Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Soggetti di età inferiore ai 15 anni. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare. Le compresse effervescenti contengono sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. PRECAUZIONI D'IMPIEGO Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poichè se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la voce "Interazioni".		

Figura 1. Foglietto illustrativo del 2007 (F1)

⁷⁴ Il modello è comunque in continuo aggiornamento. La versione attualmente in vigore è la n. 10; nell'aprile 2025 è stata rilasciata la versione 11, ancora in forma di bozza.

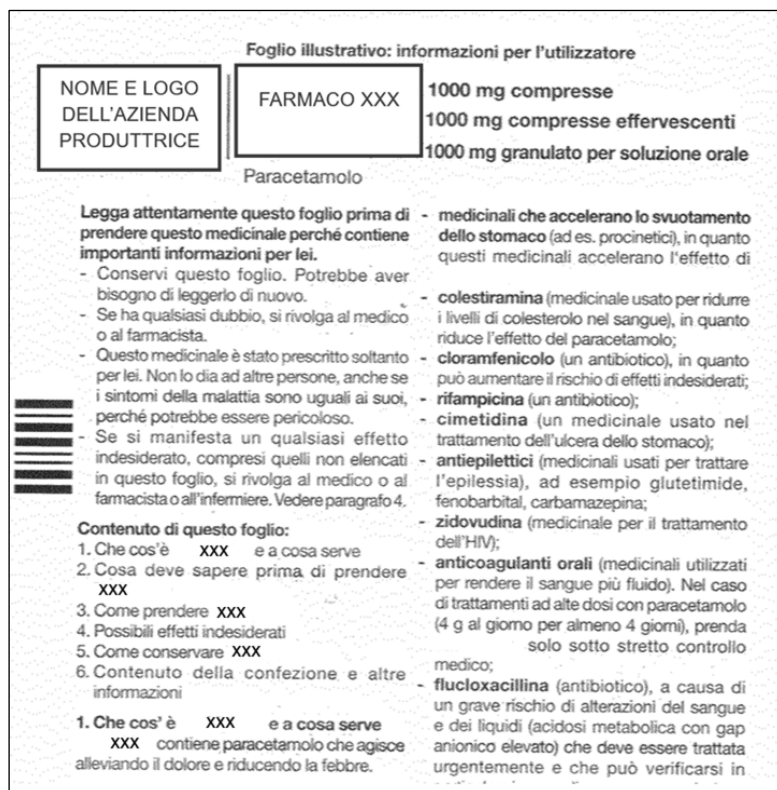


Figura 2. Foglietto illustrativo del 2022 (F2)

Per quanto riguarda gli aspetti tipografici, il F1 segue un'impaginazione a colonna singola fronte-retro, con testo continuo senza rientri né elenchi puntati. L'interlinea appare piuttosto ridotta – verosimilmente singola – e non viene usata spaziatura verticale tra i paragrafi, che si distinguono esclusivamente per l'uso del grassetto e del maiuscolo nel titolo. Il testo è giustificato sia a destra che a sinistra e la spaziatura orizzontale tra i caratteri è uniforme. Il carattere utilizzato sembra essere della famiglia *sans serif*, considerata più leggibile in virtù dei confini netti e “puliti” dei tratti. La stima del corpo tipografico del testo principale è di 8-9 pt. Il documento risulta molto denso e genera un complessivo “effetto affollamento” dettato dalla sensazione di sovraccarico visivo.

Il testo del F2 è invece distribuito su due colonne fronte-retro, organizzato in blocchi separati da spaziature discrete o righe vuote

per distanziare le varie sezioni. Anche in questo caso, l'interlinea appare piuttosto ridotta e sembrano confermati il tipo e le dimensioni dei caratteri stimati per il F1. Il testo è giustificato a destra e a sinistra e compaiono i trattini di sillabazione: tale aspetto può compromettere la leggibilità del testo, poiché la spezzatura induce a micro-pause nella scansione oculare che possono ostacolare il riconoscimento globale delle parole e aumentare il carico cognitivo, soprattutto in testi densi o rivolti a lettori non esperti⁷⁵. Sono presenti elenchi puntati ma nessun rientro a margine. Osservando la gerarchia dei contenuti, il testo è articolato in sezioni e sottosezioni di tre livelli: le intestazioni di primo e secondo livello (paragrafi e sottoparagrafi) sono contrassegnate in grassetto minuscolo; le intestazioni di terzo livello (sotto-sottoparagrafi) sono invece indicate in corsivo, del tutto assente nel F1. In alcuni casi, al corsivo si accompagna la sottolineatura. È attribuita una numerazione progressiva alle sole sezioni di primo livello (6 in totale), riportate in un indice iniziale. Complessivamente, la struttura grafica del F2 risulta più ariosa di quella del F1 e facilita l'orientamento del lettore tra i contenuti del testo.

Da un punto di vista lessicale osserviamo variazioni significative tra i due documenti. Il F1 si caratterizza per la presenza massiccia di tecnicismi specifici del linguaggio medico e chimico-farmaceutico: *insufficienza epatocellulare*, *anemia emolitica*, ecc.; nel F2, i tecnicismi specifici sono invece generalmente glossati – se presenti – o sostituiti con parole di registro comune: al termine “analgesico-antipiretico” del F1 corrisponde la dicitura “XXX [...] agisce alleviando il dolore e riducendo la febbre” nel F2; “altri componenti di questo prodotto” (F2) sostituisce “eccipienti” (F1); “svuotamento *dello stomaco*” e “malattie *del fegato*” (F2) compaiono in luogo dei corrispettivi aggettivi di relazione (F1). Il ricorso alle glosse è sistematico in particolare nel par. 2 (sottoparagrafo “Avvertenze e precauzioni”), in cui si trova l'elenco puntato delle patologie e dei farmaci che possono interferire con l'assunzione del medicinale. Vengono talvolta

⁷⁵ Cfr. J.S. DAVENPORT-S.A. SMITH, *Effects on Hyphenation, Justification and Type Size in Readability*, in *Journalism Quarterly*, 42(3), 1965; T. HÄIKIÖ-T. T. HEIKKILÄ-J.K. KAAKINEN, *The effect of syllable-level hyphenation on reading comprehension: Evidence from eye movements*, in *Journal of Educational Psychology*, 110(8), 2018.

forniti a titolo di esempio anche i nomi specifici di medicinali appartenenti alla categoria indicata, con cui il paziente ha idealmente più familiarità. La compresenza di termini di alta specializzazione e glosse di registro comune è da riferirsi al duplice destinatario del foglietto informativo (cfr. par. 6.2).

In entrambi i documenti è presente una sigla non esplicitata: mentre nel F1 compare INR – acronimo potenzialmente poco chiaro per il lettore non specialista – nel secondo rileviamo HIV, termine medico di basso specialismo universalmente noto.

Anche sul piano morfosintattico emergono cambiamenti evidenti volti a migliorare la leggibilità e comprensibilità del documento. Il F1 si caratterizza per uno stile prevalentemente nominale: i titoli dei paragrafi sono formulati con sintagmi del tipo “nome + modificatore”, fortemente ellittici e dall’alta densità informativa, con funzione tassonomica (“Categoria farmacoterapeutica”, “Interazioni medicamentose ed altre”). Il F2 alterna, invece, tale strategia all’uso di domande apparenti ⁷⁶, introdotte da “(che) cosa” ma prive di punto interrogativo, orientate a facilitare il lettore più che alla mera classificazione: “Che cos’è XXX a che cosa serve”, “Cosa deve sapere prima di prendere XXX”, ecc.

La preferenza per lo stile nominale nel F1 si riscontra anche in riferimento al massiccio uso di nominalizzazioni (“la *somministrazione* deve essere sospesa [...]”). Per contro, il F2 procede spesso a sciogliere le nominalizzazioni in formulazioni predicative (“informi il medico o il farmacista se *sta assumendo* [...]”).

I due documenti si distinguono inoltre per la diversa gestione dell’*agency* linguistica: mentre il F1 ricorre sistematicamente a strategie di deagentivizzazione, nel F2 tali strutture sono più marginali. Nel F1 prevalgono infatti: costruzioni passive – “sono state segnalate reazioni avverse”; costruzioni impersonali – “è importante comunicare al proprio medico o al farmacista [...]”; infiniti deontici – “controllare che non contenga lo stesso principio attivo”. Nel F2 domina invece l’allocuzione diretta attraverso l’uso dell’imperativo e del *lei* di cortesia, che rende l’agente esplicito e costruisce un discorso virtualmente più interattivo e più vicino alla dimensione orale della comunicazione medico-paziente che alla prosa regolativa.

⁷⁶ D. PUATO, *Variabili*, cit., p. 98.

Questo aspetto emerge anche da alcune sezioni introdotte *ex novo* nel F2, come le raccomandazioni iniziali in cui il paziente viene invitato a leggere attentamente il documento prima di assumere il medicinale, del tutto assenti nel F1.

Per le sue ricadute sul piano della comprensibilità linguistica ⁷⁷, segnaliamo inoltre la presenza di una doppia negazione, in forma di litote, in entrambi i documenti (“l’intervallo tra le diverse somministrazioni *non* deve essere *inferiore* alle quattro ore”).

I due FI ricorrono abbondantemente alla paratassi, con frasi brevi coordinate da *e* e *o*; nel F1 rileviamo anche proposizioni coordinate più lunghe con valore conclusivo introdotte da *perciò*, assenti nel F2. In quest’ultimo, il ricorso all’ipotassi è marginale e coincide in prevalenza con l’uso di proposizioni condizionali (“*se* ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista”); inoltre, le subordinate presenti si arrestano al primo grado e rileviamo un solo caso di subordinazione di modo non finito (“prenda questo medicinale *seguendo* sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista”). Nel F1 emergono invece spie di un livello di complessità e lunghezza sintattica maggiori: si veda ad esempio il passaggio “durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse”, in cui compare, tra le altre, una subordinata condizionale incassata nella proposizione causale, oltretutto non segnalata attraverso l’uso di virgole o parentesi.

In conclusione, il F2 mostra un’adesione più esplicita alle sollecitazioni normative e scientifiche in materia di leggibilità e una chiara attenzione alla fruibilità da parte del paziente: la riduzione della densità informativa, il ricorso a strutture sintattiche più lineari, la selezione lessicale orientata all’utente e una progettazione grafica più funzionale contribuiscono a rendere il documento complessivamente più accessibile e vicino ai bisogni comunicativi del lettore. In questa prospettiva, il F1 appare riconducibile allo “stile comunicativo debole”, mentre il F2 si avvicina allo “stile comunicativo forte” ⁷⁸, maggiormente improntato alla centralità dell’utente.

⁷⁷ D. FORTIS, *Il linguaggio*, cit., p. 73.

⁷⁸ D. PUATO, *Variabili*, cit., p. 97.

6.2.2. Sincronia della leggibilità: il foglietto illustrativo tra farmaco originale e farmaco generico

Il secondo caso di studio riguarda la leggibilità di due FI relativi a farmaci a base di ibuprofene 400 mg: il farmaco “originale” (o “di riferimento”) (F3) e il suo equivalente (F4). Secondo la normativa vigente, i due medicinali condividono composizione, forma farmaceutica e bioequivalenza⁷⁹. L’aspettativa è che, essendo i due foglietti contemporanei (aggiornati rispettivamente nel 2023 (F3) e nel 2021 (F4)) e teoricamente sottoposti entrambi alle medesime disposizioni normative europee e nazionali in materia di leggibilità, comprensibilità e facilità d’uso (cfr. par. 6.2.1), presentino caratteristiche tipografiche e linguistiche analoghe. L’analisi condotta intende verificare se tale aspettativa trovi riscontro empirico o se emergano differenze significative, rivelando eventuali margini di variabilità nella trasposizione delle linee guida normative in scelte concrete di carattere comunicativo.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FARMACO XXX

NOME DELL'AZIENDA PRODUTTRICE

LOGO
DELL'AZIENDA
PRODUTTRICE

400 mg compresse rivestite con film
600 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è XXX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XXX
3. Come prendere XXX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XXX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è XXX e a cosa serve

XXX contiene ibuprofene, che appartiene ad una classe di medicinali detti FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei). Questi medicinali agiscono riducendo il dolore e il gonfiore provocati dall'infiammazione.

XXX si usa per il trattamento di dolori di varia origine e natura:

- dolori di origine reumatica alle articolazioni (osteoartrosi, artrite reumatoide, malattia di still)
- dolori ai muscoli, ai tendini o ai nervi
- dolori dovuti a traumi accidentali o sportivi, mal di testa (emicrania, cefalea), mal di denti, dolori agli occhi, dolori mestruali, dolori che si verificano dopo il parto e dopo operazioni chirurgiche.

Figura 3. Foglietto illustrativo del farmaco di riferimento (F3)

⁷⁹ D.lgs. 24 aprile 2006, n. 2019.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LOGO
e
NOME
DELL'AZIENDA
PRODUTTRICE

FARMACO XXX

400 mg
comprese rivestite con film
 Ibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è XXX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XXX
3. Come prendere XXX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XXX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è XXX e a cosa serve

XXX contiene ibuprofene, un medicinale che appartiene alla classe degli analgesici-antinfiammatori, cioè farmaci che combattono il dolore e l'infiammazione.

XXX è utilizzato, negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni, per trattare:

- dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali) e per aiutare a ridurre i sintomi degli stati febbrili ed influenzali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

Sebbene sia più probabile che questa si verifichi in pazienti con lupus eritematoso sistemico e patologie del tessuto connettivo collegate, è stata osservata anche in pazienti, i quali non manifestavano malattie croniche concomitanti.

- Se sta assumendo medicinali per trattare il dolore, malattie del cuore o la pressione alta del sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e XXX").
- Se intende iniziare una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha problemi ad iniziare una gravidanza o si sta sottoponendo ad indagini sulla fertilità (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- Se ha un'infezione - vedere paragrafo "Infezioni" di seguito.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere XXX se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

I medicinali come XXX possono:

- essere associati alla comparsa di malattie renali anche gravi (come necrosi papillare renale, nefropatia da analgesici e insufficienza renale), pertanto il medico monitorerà la funzionalità dei suoi reni;
- dar luogo a disturbi degli occhi, pertanto si

Figura 4. Foglietto illustrativo del farmaco equivalente (F4)

Sul piano tipografico, i due FI si differenziano per il fatto che il testo del F3 si distribuisce su due colonne per facciata, mentre il F4 utilizza una colonna unica fronte-retro. Il testo è giustificato in entrambi i casi sia a destra che a sinistra e non compaiono i trattini di sillabazione. Non vi sono rientri, anche in corrispondenza di elenchi puntati⁸⁰, conferendo così ad entrambi i testi un aspetto denso.

Il corpo tipografico del testo principale sembra attestarsi intorno agli 8-9 pt. e, come visto per il F2 nel par. 6.2.1, il carattere utilizzato sembra essere della famiglia *sans serif*. L'interlinea, in entrambi i casi, è ridotta – presumibilmente singola – e si amplia in corrispondenza dell'inizio di nuovi paragrafi.

⁸⁰ F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit., p. 73.

Proprio la strutturazione in paragrafi e sottoparagrafi di tre livelli separati da spazi (circa il doppio dell'interlinea del corpo del testo) favorisce la leggibilità di entrambi i foglietti. Le intestazioni di primo e secondo livello sono in grassetto; le intestazioni di terzo livello (sotto-sottoparagrafi) si distinguono solo nel F3 e sono contrassegnate dal corsivo, dal sottolineato e dal corsivo sottolineato senza un criterio evidente. Nel F4, il sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni" è organizzato in blocchi introdotti da un titolo in grassetto, risultando più chiaro rispetto al F3 che presenta un unico elenco puntato esteso. Il grassetto (cfr. par. 6.2.1) e il corsivo vengono inoltre utilizzati per mettere in evidenza parole o frasi su cui si vuole richiamare l'attenzione del paziente. Un ulteriore elemento distintivo è il riquadro che racchiude il testo relativo a "Gravidanza, Allattamento e Fertilità" nel F3.

Entrambi i foglietti includono un indice iniziale ("Contenuto di questo foglio") costituito da 6 punti identici (cfr. Figure 3-4), e la numerazione è attribuita alle sole intestazioni di primo livello.

Come osservato per il F2 nel par. 6.2.1, il testo alterna sezioni introdotte da titoli assertivi e sezioni strutturate come domanda-risposta prive di punto interrogativo⁸¹. Queste ultime risultano grammaticalmente "ibride" ma efficaci nel "formulare in modo chiaro, semplice e veloce da confrontare le informazioni, aumentando sensibilmente il grado di attingibilità del FI"⁸².

Sul piano lessicale, entrambi i FI presentano elementi descritti in letteratura: esigui tecnicismi collaterali (*assumere*, *severo*) e numerosi tecnicismi specifici chimico-farmaceutici (*acido acetilsalicylico*, *serotonina*, *COX-2*) e sintomatologici (*brancospasmo*, *colite ulcerosa*)⁸³. Per favorire la comprensibilità, i tecnicismi sono frequentemente corredati da glosse esplicative ("angina (dolore al petto)", "glicosidi cardiaci (medicinali usati per trattare alcune malattie cuore)") o, inversamente, termini comuni sono seguiti da specificazioni tecniche ("naso che cola (rinite cronica)", "malattie del fegato (disfunzioni epatiche)"), specialmente nel par. 2 (sottoparagrafo "Avvertenze e precauzioni") (cfr. F2 descritto nel par. 6.2.1).

⁸¹ D. PUATO, *Variabili*, cit., 89 ss.; F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit., p. 76.

⁸² D. PUATO, *Variabili*, cit., p. 96.

⁸³ F. ORLETTI-R. IOVINO, *Il parlar*, cit., p. 79.

Alcuni principi attivi ed effetti farmacologici sono seguiti da esempi concreti anticipati da strategie esplicite: “acido acetilsalicilico (*ad esempio* l’aspirina)”; “effetto anticoagulante (*vale a dire* sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli)”.

Infine, sono presenti diversi acronimi che vengono trattati in maniera diversa nei due FI: nel F4 vengono sistematicamente sciolti (“FANS = *Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei*”, “LES = *Lupus Eritematoso Sistemico*”), tranne AIDS che, al pari di HIV (cfr. par. 6.2.1), è un termine medico piuttosto noto; nel F3 lo scioglimento è irregolare (FANS viene parafrasato, “SNC = *Sistema Nervoso Centrale*” sciolto, AIDS né sciolto né parafrasato).

Sul piano sintattico, entrambi i testi fanno frequente ricorso alla paratassi, con frasi brevi e numerosi elenchi puntati costituiti da parole, sintagmi nominali o frasi monoverbali, coordinati da congiunzioni (*e, o*) e punteggiatura. L’ipotassi è invece marginale e si riscontrano frasi ipotetiche (“*Se* ha un’infezione, si rivolga immediatamente al medico”), seguite da concessive (“XXX può causare effetti indesiderati, *sebbene* non tutte le persone li manifestino”) e causali (“faccia particolare attenzione con XXX: [...] *in quanto* in seguito al trattamento con FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi”).

Rispetto alla gestione dell’*agency* i due FI si comportano in maniera simile. La deissi personale ricorre frequentemente tramite pronomi (personali “*Se lei* manifesta un qualsiasi effetto indesiderato [...], si rivolga al medico” e possessivi “questo medicinale può compromettere temporaneamente la *sua* fertilità”, forme verbali allocutive (“*Conservi* questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini”) e verbi modali (“I FANS *possono* ridurre l’azione dei medicinali per abbassare la pressione del sangue”, “*deve* interrompere il trattamento con XXX”).

Più marginale sembra invece il ricorso a forme di deagentivizzazione, come l’uso di frasi passive (“*sono stati osservati* sintomi di ‘meningite asettica’”), infiniti deontici (“*Non superare* la dose raccomandata o la durata del trattamento”), forme impersonali (“*per tanto si raccomanda* [...] di effettuare periodici controlli oculistici”) e nominalizzazioni (“XXX si usa per il *trattamento* di dolori di varia origine e natura”).

In sintesi, entrambi i FI risultano riconducibili allo “stile comunicativo forte” e, come osservato per il F2 nel par. 6.2.1, mostrano un’evidente adesione alle disposizioni normative e scientifiche sulla

leggibilità, nonché una chiara attenzione alla fruibilità per il paziente. Le differenze più rilevanti emergono sul piano tipografico: pur presentando dimensioni e caratteri simili, il F4 si distingue per una migliore organizzazione dei sottoparagrafi e per un uso più sistematico del grassetto nell'evidenziazione delle informazioni rilevanti. Tali differenze possono riflettere i margini di discrezionalità lasciati dalle linee guida e l'impiego di template redazionali specifici delle diverse aziende.

7. Conclusioni

Il percorso tracciato evidenzia come il linguaggio non rappresenti un elemento accessorio della cura, ma uno dei suoi principali dispositivi operativi: la qualità della relazione medico-paziente dipende in modo decisivo dalla chiarezza linguistica e dalla responsabilità comunicativa del curante. La comprensibilità non rappresenta soltanto un requisito etico o normativo, ma una condizione strutturale dell'autodeterminazione e dell'efficacia terapeutica. Rendere il discorso medico più accessibile significa quindi ridurre le disuguaglianze comunicative, valorizzare il ruolo attivo del paziente e trasformare l'interazione clinica in uno spazio realmente condiviso.

La varietà interna del linguaggio medico, insieme alle asimmetrie che caratterizzano la relazione clinica, impone un continuo lavoro di mediazione comunicativa, soprattutto quando il discorso specialistico è destinato a interlocutori non esperti, e ribadisce la necessità che i professionisti sanitari sviluppino consapevolezza critica rispetto alle caratteristiche del linguaggio medico e sappiano adattarlo in modo flessibile ai diversi interlocutori. In questa prospettiva, le pratiche di semplificazione e il ricorso al *plain language* rappresentano strumenti per promuovere l'*health literacy* e l'*empowerment* del paziente.

I casi di studio proposti hanno messo in luce una crescente attenzione verso la leggibilità dei foglietti illustrativi. Dall'analisi diacronica emerge come il documento più recente risulti più accessibile rispetto a quello del 2007, con sintassi lineare, lessico orientato all'utente e grafica funzionale. L'analisi sincronica evidenzia invece una certa uniformità tipografica e linguistica, dovuta all'adesione alle normative vigenti. Nonostante i progressi registrati, è tuttavia rilevante osservare come i documenti più recenti osservati (F2, F3 e F4)

mostrino ancora margini di miglioramento relativamente all'impaginazione, alla persistenza di tecnicismi e alla modulazione delle direttive rivolte al lettore, mettendo in luce come la conformità normativa non costituisca di per sé garanzia di piena accessibilità comunicativa.

L'analisi condotta rende evidente come la tutela della salute – intesa come diritto che si realizza *anche* attraverso la comprensibilità delle informazioni ricevute – non può essere adeguatamente garantita se non adottando uno sguardo autenticamente interdisciplinare, per costruire una comunicazione sanitaria più equa e realmente centrata sulla persona.

Giovanni Di Rosa
Università degli Studi di Catania

Robotica medica e relazione di cura

Sommario: 1. Il fondamentale diritto alla salute al tempo dell'algoritmo. Temi e problemi. – 2. Gli sviluppi tecnologici. L'avvento dei robot medici. – 3. La relazione di cura come percorso di umanità. I *Care Robot* tra ap-proccio ipertecnologico e istanze etiche.

1. Il fondamentale diritto alla salute al tempo dell'algoritmo. Temi e problemi

In altra sede si è già avuto modo di rappresentare il tipo di problemi che attualmente interessano l'ambito sanitario, che registra, da un lato, la nota (in sé positiva) del significativo aumento dell'aspettativa di vita, a cui tuttavia si contrappone, dall'altro, la nota (meno positiva) della maggiore numerosità di pazienti, sempre più anziani e malati, dunque più bisognosi di ricorrenti cure¹. Tali profili sono stati appropriatamente messi in evidenza quanto alla stretta correlazione con la questione della sostenibilità finanziaria della corrispondente spesa pubblica rispetto, in particolare, alle altre voci di spesa (cioè non sanitarie) e in ragione delle scelte politiche al riguardo compiute (e da compiere). Sono state segnalate, nel quadro della raffigurata tempesta perfetta, le onde agitate, a fronte della già richiamata domanda di servizi sanitari, determinate, per quel che qui rileva, dall'offerta di servizi sanitari. Proprio in ordine a quest'ultimo aspetto appaiono preoccupanti, per un verso, l'inadeguato finanziamento della spesa sanitaria e, per altro

¹ Rinvio in merito, per qualche minimo ragguaglio, a G. DI ROSA, *Sviluppo tecnologico e attività sanitaria*, in *Resp. med.*, 2025, p. 5.

verso, l'aumento delle inefficienze². Si tratta di una questione che ha di recente interessato anche il giudice delle leggi, essendo stata accolto parzialmente il ricorso della Regione Campania avverso l'art. 1, commi 527 e 557, l. n. 213/2023, Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026³. Nella parte in cui sono state dichiarate non fondate diverse questioni è stato, tuttavia, sollecitato il legislatore, al fine di «scongiurare l'adozione di “tagli al buio”», ad «acquisire adeguati elementi istruttori sulla sostenibilità dell'importo del contributo da parte degli enti ai quali viene richiesto»⁴. Quanto, invece, alla declaratoria di illegittimità costituzionale dell'art. 1, comma 527, quinto periodo, l. n. 213/2023, essa è stata limitata alla parte in cui non esclude dalle risorse che è possibile ridurre, a seguito del mancato versamento del contributo dovuto da parte delle regioni, quelle spettanti al finanziamento dei diritti sociali, delle politiche sociali e della famiglia e, in particolare, della tutela della salute. Non può dunque essere il taglio delle risorse destinate alla spesa costituzionalmente necessaria (tra cui, per l'appunto, quella sanitaria) la risposta dello Stato al mancato versamento da parte della regione della propria quota del contributo alla finanzia pubblica⁵. Non è pertanto ammesso il sacrificio del diritto alla salute,

² Ne fa menzione, con un'analisi dettagliata, W. RICCIARDI, *Tra spesa inadeguata e medici in fuga tempesta perfetta sul Sistema sanitario*, in *Avvenire*, 20 settembre 2024, p. 21, rilevando problemi strategici e problemi contingenti, tra i quali ultimi la rimozione post pandemica (sia della popolazione sia delle autorità sanitarie) e il tracollo del personale sanitario (stimando che negli ultimi venti anni sono andati via 180mila tra medici e infermieri, come peraltro testimoniato oggi dalle non così numerose iscrizioni, almeno rispetto alle attese, alla Facoltà di Medicina, nonostante l'intervento normativo sul previgente sistema del numero chiuso, non del tutto però abolito). Peraltro, secondo quanto contenuto nell'ottavo rapporto della Fondazione Gimbe, i numeri più preoccupanti sono relativi, per un verso, alla sicura carenza di personale infermieristico e, per altro verso, alla preferenza del personale medico per le strutture sanitarie private rispetto a quelle del settore pubblico, come riportato nell'articolo di V. SALINARO, «La sanità? Abdica al privato. Falso che manchino medici», in *Avvenire*, 9 ottobre 2025, p. 13. Anche all'estero non mancano i rilievi critici sul nostro sistema sanitario, come testimoniato dal recente editoriale *The Italian health data system is broken*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 48, 2025, p. 1 s.

³ Si tratta della decisione di Corte cost. 6 dicembre 2024, n. 195, in www.cortecostituzionale.it.

⁴ Corte cost. 6 dicembre 2024, n. 195, cit.

⁵ È pur vero d'altro canto, però, che la intervenuta aziendalizzazione sanitaria

il quale coinvolge primarie esigenze della persona umana ⁶, «fintanto che esistono risorse che il decisore politico ha la disponibilità di utilizzare per altri impieghi che non rivestono la medesima priorità» ⁷.

Proprio le riferite complessità che oggi caratterizzano il comparto sanitario, sotto i diversi profili sommariamente riassunti, si confrontano oggi con l'avvento delle nuove tecnologie, quanto in particolare alle corrispondenti applicazioni dell'intelligenza artificiale ⁸, espressione quest'ultima ormai invalsa nell'uso corrente ma

ha comportato problemi non indifferenti in ordine alla allocazione, allo stesso interno del settore sanitario, di risorse economiche comunque scarse. Per non parlare, poi, della stessa formazione "culturale" (etica e deontologica) dei futuri medici, durante cioè, anzitutto, il periodo universitario. Ne discute il nuovo Preside della Facoltà di Medicina dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, Professore Alessandro Sgambato, nell'intervista resa a F. OGNIBENE, *Diventare medici, avventura umana*, in *Avvenire*, 9 ottobre 2025, p. 17.

⁶ La letteratura al riguardo è, ovviamente, sterminata. Si segnalano qui, tra tantissimi e più di recente, diffusamente C.M. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enc. dir.*, Agg., V, Giuffrè, Milano, 2001, p. 1009 ss. e, in particolare, p. 1018 ss.; sinteticamente E. LONGO, *La salute come diritto*, in A. SIMONCINI-E. LONGO, *Comm. Cost.*, a cura di R. BIFULCO-A. CELOTTO-M. OLIVETTI, I, Utet Giuridica, Torino, 2006, sub art. 32, p. 658 ss.; in precedenza G. ALPA, *Salute (diritto alla)*, in *Noviss. Dig. it.*, Appendice, VI, Utet, Torino, 1986, p. 913 ss. e, in particolare, p. 915. Per un interessante rapporto di ricerca, frutto di un'indagine sull'accesso alla salute da parte dei migranti in una specifica porzione del territorio italiano (segnatamente l'area torinese), I. BIGLINO-A. OLMO, *La salute come diritto fondamentale: una ricerca sui migranti a Torino*, Il Mulino, Bologna, 2014. Non può non farsi peraltro menzione, sia pure di sfuggita, alle questioni che proprio il riferimento alla salute ha suscitato nel dibattito relativo alla fine dell'esistenza umana, su cui, tra diversi e senza alcuna minima pretesa di completezza, C. CASTRONOVO, *Il negozio giuridico dal patrimonio alla persona*, in *Eur. dir. priv.*, 2009, p. 100 ss.; ID., *Autodeterminazione e diritto privato*, *ivi*, 2010, p. 1037 ss., evidenziando, tra gli altri aspetti di interessi, che la salute, in quanto diritto sociale, «non consente di essere commisurata alla stregua dei diritti di libertà: non è questa la lettera né l'intenzione dell'art. 32 Cost.» (p. 1047).

⁷ Corte cost. 6 dicembre 2024, n. 195, cit.

⁸ Di recente, nel convegno tenutosi a Roma lo scorso settembre 2025 sull'intelligenza artificiale in medicina (*Artificial Intelligence in Medicine*), si è insistito sulla svolta determinata quanto alle ridisegnate diagnosi e alle reindirizzate terapie, rappresentando (i tanti) vantaggi (di tipo tecnico-sanitario ed economico) e (taluni) rischi che tale rivoluzione comporta, nel segno del governo di simili opportunità, senza parimenti sminuire il ruolo del medico che deve rimanere centrale. Ne dà conto, con efficace in sintesi, V. SALINARO, *Medicina e rivoluzione digitale: cure*

bisognevole di talune precisazioni, anzitutto quanto alla terminologia adottata ma anche rispetto alle relative, possibili declinazioni. In ordine al primo rilievo, come già riferito in altra sede⁹, la locuzione intelligenza artificiale risulta essere un evidente ossimoro, nella misura in cui, come appropriatamente rilevato, «attribuisce all'“artificiale” qualcosa che è essenzialmente “naturale” in quanto è la prerogativa più gelosa della natura umana: l'intelligenza. E l'ossimoro è piuttosto provocatorio, poiché c'è chi molto seriamente si domanda se la macchina possa essere davvero “intelligente”, nel senso in cui questo termine è attribuito alla mente dell'uomo»¹⁰. In altri termini, la non appropriatezza della terminologia deriva dalla circostanza che «per ora, almeno, alle macchine manca, in senso assoluto, il cervello e, tra le molteplici sue declinazioni, la capacità di discernere, la sensibilità, la morale, il giudizio, l'equità, la discrezionalità»¹¹. In ordine, invece, al secondo rilievo deve convenirsi, e se ne misureranno i riflessi sul settore applicativo qui oggetto a breve di indagine, che l'uso dell'espressione al singolare, ossia intelligenza artificiale, «è espediente retorico e semplificazione mediatica, non designatore preciso: esistono infatti numerosi tipi di Ia, sicché sarebbe più corretto parlare di «Intelligenze artificiali» al plurale»¹². Da un lato, dunque, sia pure semplificando, l'intelligenza simbolica; dall'altro, con una valenza ben diversa, l'intelligenza sub-simbolica, in relazione a una propria applicazione specifica, in termini cioè generativi. Proprio quest'ultima, indicante la capacità dei sistemi che emulano

precoci ma non con meno costi, in *Avvenire*, 10 settembre 2025, p. 13, evidenziandosi l'indagine ad ampio spettro operata dai sistemi di intelligenza artificiale e il relativo sviluppo comunicativo, quale cioè fonte attendibile di informazioni da fornire ai pazienti con appositi portali.

⁹ Il riferimento è qui a G. DI ROSA, *Quali regole per i sistemi automatizzati “intelligenti”?*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, p. 823 ss.

¹⁰ P. MELLO, *Intelligenza artificiale*, in G. TANZANELLA-NITTI-A. STRUMIA (a cura di), *Dizionario interdisciplinare di Scienza e Fede*, 1, Edizioni Città Nuova, Roma, 2002, p. 767; sottolineo, di recente, il carattere condizionante dell'utilizzo del termine “intelligenza” G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. iimpr.*, 2020, p. 724, rilevando che «già utilizzare questo termine induce a sviluppare la narrazione in termini antropomorfici».

¹¹ S. CRISCI, *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro amm.*, 2018, p. 1787.

¹² F. PAGLIERI, *L'intelligenza artificiale: rischi, opportunità, scelte*, in *Il Mulino*, 2025, p. 194.

la struttura fisica del cervello di generare *output* nuovi, si segnala, tra gli altri aspetti contenutistici, quanto alla produzione all'occorrenza anche «di comportamenti fisici nel mondo reale (ad esempio in recenti usi dell'Ia generativa per il controllo robotico)»¹³.

Il sempre più massiccio ricorso ai sistemi algoritmici o di intelligenza artificiale ha peraltro formato oggetto di significativi interventi normativi, sia recentissimamente a livello nazionale, sia in precedenza a livello sovranazionale. Quanto a quest'ultimo può richiamarsi l'approdo, dopo varie elaborazioni, alla redazione finale della prima legge sull'intelligenza artificiale, approvata lo scorso 13 marzo 2024 e pubblicata nella forma del Reg. UE 13 giugno 2024, n. 1689 (*Artificial Intelligence Act*, acronimo *AI Act*) nella Gazzetta ufficiale UE 12 luglio 2024. Il regolamento è entrato in vigore venti giorni dopo la relativa pubblicazione (dunque, il 2 agosto 2024) e ne è prevista la piena applicazione nei successivi ventiquattro mesi (dunque, a partire dal 2 agosto 2026)¹⁴. Esso è il risultato di una serie di atti, a partire dalla già richiamata proposta di Reg. UE, 21 aprile 2021 e dalla successiva proposta di direttiva europea, 28 settembre 2022, sull'approccio europeo all'intelligenza artificiale, espressione del primo quadro giuridico europeo in quest'ambito. È stata poi così approvata da parte del Parlamento europeo, il 14 giugno 2023, la versione definitiva ed emendata (in senso maggiormente protettivo) proprio della proposta del 21 aprile 2021, su cui si è raggiunto un accordo preliminare, il 9 dicembre 2023, tra Consiglio, Parlamento e Commissione UE, a cui è seguita la redazione e approvazione finale del già richiamato *AI Act*.

Deve al riguardo preliminarmente avvertirsi che obiettivo generale

¹³ F. PAGLIERI, *L'intelligenza*, cit., p. 195.

¹⁴ All'adozione del richiamato regolamento ha fatto seguito la firma da parte della Commissione europea della Convenzione quadro del Consiglio d'Europa sull'intelligenza artificiale a nome dell'Unione europea, come segnalato nell'articolo di G. GRIMOLIZZI, *Così l'Ue guida l'IA verso i diritti a livello globale*, in *Il dubbio*, 11 settembre 2024, ove viene riportata l'intervista resa dal professore Salvatore Sica, evidenziandosi come l'aspetto fondamentale della riferita sottoscrizione risiede nel fatto che ci si trova di fronte al primo accordo internazionale in materia, giuridicamente vincolante, in linea con il regolamento approvato dall'Unione europea, in termini di prima normativa globale al riguardo; la Convenzione prevede un approccio comune per garantire che i sistemi di intelligenza artificiale siano compatibili con i diritti umani, la democrazia e lo Stato di diritto, consentendo allo stesso tempo l'innovazione e la fiducia.

della introdotta regolazione è quello di assicurare che i sistemi di «intelligenza artificiale» utilizzati nell'Unione europea siano sicuri, trasparenti, tracciabili, non discriminatori e rispettosi dell'ambiente, promuovendosi «la diffusione dell'intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile, garantendo al contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea» (considerando 1). Centrale appare, nella approntata disciplina europea, proprio il ruolo del rischio e la connessa, prefigurata adozione di regole di responsabilità armonizzate, con l'introduzione, attraverso correlative differenti previsioni per i diversi tipi di rischi, di un regime comune di responsabilità oggettiva (o senza colpa) per sistemi di intelligenza artificiale (autonomi) a rischio intrinseco elevato e un regime di responsabilità soggettiva (o per colpa) per tutti gli altri sistemi di intelligenza artificiale (dunque non autonomi e in assenza di un rischio intrinseco elevato). Si tratta di una soluzione deputata a mettere in stretta correlazione, come già puntualmente rilevato quanto alla precedente proposta, le distinte tipologie di sistemi di intelligenza artificiale, segnatamente a rischio elevato e fermo il divieto quanto al rischio inaccettabile, e le corrispondenti modalità di immissione nel circuito di utilizzo, con la connessa individuazione dei soggetti che vi possono avere a che fare (sia pure con ruoli differenti) rispetto agli obblighi gravanti su ciascuno (fornitore, distributore, utilizzatore), con l'obiettivo di garantire adeguati standard di tutela e, soprattutto, assicurare la predeterminazione dei diversi livelli di responsabilità.

A livello nazionale, invece, il nostro Consiglio dei Ministri, nella seduta del 23 aprile 2024, ha approvato, con la previsione della richiesta alle Camere di sollecita calendarizzazione nel rispetto dei due rami del Parlamento, un disegno di legge per l'introduzione di disposizioni e la delega al Governo in materia di intelligenza artificiale (comunicato alla Presidenza del Senato della Repubblica il 20 maggio 2024), senza alcuna sovrapposizione con quanto approvato in sede europea, ma a cui si accompagna (in una visione antropocentrica) il quadro regolatorio negli spazi propri del diritto interno, tenuto conto che il Regolamento UE è impostato (come del resto già rilevato quanto alla relativa proposta) su un'architettura di rischi connessi all'uso dell'intelligenza artificiale. A questa iniziativa interna è poi seguita nel luglio 2024 la redazione del documento sulla *Strategia italiana per l'intelligenza artificiale 2024-2026*, elaborato

da un comitato di esperti per supportare il Governo nella definizione di una normativa nazionale e delle politiche sull'intelligenza artificiale¹⁵. Deve peraltro rilevarsi che il 5 novembre 2024 la Commissione europea, avvalendosi del potere a essa conferito dalla Direttiva UE 2015/1535, finalizzato a tutelare lo spazio unico europeo anche rispetto all'attuazione da parte degli Stati membri delle regole europee nel settore delle regolamentazioni tecniche e dei servizi della società dell'informazione, ha inviato al Governo italiano un parere critico rispetto al disegno di legge sulla intelligenza artificiale¹⁶. Si è così infine pervenuti all'approvazione definitiva, da parte del Senato della Repubblica il 17 settembre 2025, della prima legge italiana sull'intelligenza artificiale (23 settembre 2025, n. 132, in vigore dal 10 ottobre 2025), in termini di integrazione al quadro regolatorio europeo. Si trova ivi conferma dell'approccio antropocentrico al tema dell'intelligenza artificiale, nella ribadita centralità dei diritti costituzionali (ma anche dei valori democratici). Proprio in questo contesto può allora collocarsi, tra i vari settori interessati dalle nuove regole di legge, quello sanitario, destinatario di una apposita disciplina, fondamentalmente imperniata sul principio del supporto, e non della delega o sostituzione, assicurandosi così l'affiancamento ai medici dei sistemi di intelligenza artificiale nella prevenzione, nella diagnosi e nella scelta terapeutica.

2. Gli sviluppi tecnologici. L'avvento dei robot medici

Si tratteranno pertanto, rispetto alle possibili implicazioni giuridiche, i caratteri dei sistemi di intelligenza artificiale applicati in ambito sanitario. Ciò, attraverso un'operazione che si potrebbe definire di corrispondente individuazione tipologica¹⁷, a cui poi fare

¹⁵ Consultabile in www.innovazione.gov.it.

¹⁶ Su cui può leggersi un primo commento (adesivo) di F. PIZZETTI, *LA, perché l'Europa fa bene a bocciare la legge italiana*, in www.agendadigitale.eu; diffusamente C. BURELLI, *Ancora sul "ddl intelligenza artificiale": il parere circostanziato della Commissione europea ai sensi dell'art. 6, par. 2, comma 2, della direttiva (UE) 2015/1535*, in *Quaderni AISDUE*, 2025, p. 1 ss.

¹⁷ Verrà qui ripresa e seguita la scelta di metodo adottata in G. DI ROSA, *I robot medici*, in *Pers. merc.*, 2022, p. 12 ss. e in ID., *Profili giuridici della robotica medica*, in G. DI ROSA-S. LONGO-T. MAUCERI (a cura di), *Diritto e tecnologia. Precedenti*

seguire l'individuazione delle correlative implicazioni etiche che il relativo utilizzo può determinare nel rapporto medico-paziente. Comune appare, del resto, il filo conduttore dell'indagine, ossia quale (tipo di attività del) medico rispetto a quale (tipo di assistenza per il) paziente, dal punto di vista dunque del tipo di strumento robotico (o, se si preferisce, di sistema di intelligenza artificiale, ma con le necessarie specifiche identificative) rispetto a quale tipo di quadro esigenziale e all'interno di quale tipo di relazione, connotata certamente da profili di giuridica rilevanza (si pensi ai profili relativi alla responsabilità da relativo utilizzo¹⁸) ma altrettanto incisa sotto l'aspetto propriamente etico dalla possibile eventuale presenza, per così dire, fisica del robot medico, in un rapporto cioè di interazione diretta con il paziente.

La vastità dei possibili utilizzi dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario non consente minimamente di fornire in questa sede indicazioni esaustive in ordine a tipologie e modalità di intervento. Si può dunque passare dallo svolgimento di attività di controllo e monitoraggio dei parametri vitali del paziente, assicurato da tradizionali dispositivi medici portatili e, oggi, da applicazioni *software*¹⁹, oggetto

storici e problematiche attuali, Atti delle Giornate di studi (Catania, 8 ottobre 2021 – 21 e 22 ottobre 2022 – 25 novembre 2022 – 19 e 20 maggio 2023), Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2024, p. 83 ss.; ID., *Sviluppo*, cit., p. 8 ss.

¹⁸ Tema anch'esso sufficientemente complesso su cui le ampie indagini, da ultimo, di F. CEREÀ, *La responsabilità civile da sistemi "intelligenti"*, Giappichelli, Torino, 2025 e, in precedenza, di S. PELLEGATTA, *Profili civilistici della "mobilità intelligente". Circolazione stradale e responsabilità dei veicoli a guida autonoma e assistita*, Giappichelli, Torino, 2022. Altresì, per alcune prime, recenti indicazioni, M. TAMPIERI, *L'intelligenza artificiale e le responsabilità nel settore della medicina*, in *Resp. med.*, 2024, 27 ss.; G. DI ROSA, *Robot e responsabilità sanitaria*, in A. ALBANESE-L. GUFFANTI PESENTI-S. TOMMASI (a cura di), *Il diritto privato nell'economia digitale. Tutele giurisdizionali e autorità indipendenti*, Giappichelli, Torino, 2025, p. 217 ss.; in precedenza, tra diversi, C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 161 ss.; A. D'ADDA, *Danni «da robot» (specie in ambito sanitario) e pluralità di responsabili tra sistema della responsabilità civile ed iniziative di diritto europeo*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, p. 805 ss.; per una prima impostazione di carattere generale, tra tanti, G. DI ROSA, *Robot e responsabilità per danni*, in C. BARONE (a cura di), *L'algoritmo pensante. Dalla libertà dell'uomo all'autonomia delle intelligenze artificiali*, Il Pozzo di Giacobbe, Trapani, 2020, p. 85 ss.; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza*, cit., p. 713 ss.

¹⁹ Su cui C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità dell'anziano*, in *Pers.*

di una disciplina sostanzialmente uniforme²⁰, all'esecuzione di interventi sul corpo umano per il tramite di sistemi robotici più o meno complessi e più o meno invasivi²¹. Su questi ultimi, in particolare, si soffermerà qui l'attenzione, a partire dalla relativa terminologia, sulla quale più di una precisazione appare necessaria al fine di circoscrivere, rispetto cioè a specifici obiettivi di indagine, e differenziare, rispetto cioè alle tipologie di interesse, l'ambito di riferimento e di operatività. I relativi interrogativi si pongono a diversi livelli, in ragione delle distinte questioni e dei diversi problemi che si presentano, come già anticipato, dal punto di vista etico, giuridico e scientifico²².

Rilevata «l'assenza di una definizione univoca di robot sul versante tecnologico»²³, la già prospettata individuazione tipologica dei modelli robotici opera attraverso un processo descrittivo,

merc., 2023, p. 32 ss.; I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ comm.*, 2023, p. 185 ss.; altresì, per quanto attiene all'utilizzo dei dati sanitari elettronici così ricavati, EAD., *Sul costituendo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Resp. med.*, 2023, p. 413 ss.; nonché, sul processo di digitalizzazione in sanità, EAD., *Appunti sul fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in *Resp. med.*, 2024, p. 57 ss.

²⁰ Occorre al riguardo ricordare il Reg. UE 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il regolamento 2002/178/CE e il regolamento 2009/1223/CE, e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE. Il richiamato testo normativo, infatti, pienamente in vigore dal 26 maggio 2021, nel generale quadro diretto ad assicurare un elevato livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori attraverso la fissazione di standard elevati di qualità e sicurezza, definisce come «"dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, (...) destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche (...) e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi» (art. 2, n. 1). In questo contesto, ove per dispositivo attivo si intende «qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano», anche «il software è considerato un dispositivo attivo» (art. 2, n. 4).

²¹ A cui in qualche modo, probabilmente non esaustivo, può essere riferito il nuovo *AI Act*, ma anche, in una certa misura, la recentissima Direttiva 2024/2853/UE, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che considera prodotti (anche) i file per la fabbricazione digitale e il software.

¹⁹⁰ Sottolinea le diverse implicazioni, scientifiche, economiche e sociali, della robotica E. PALMERINI, *Robotica e diritto: suggestioni, intersezioni, sviluppi a margine di una ricerca europea*, in *Resp. civ. prev.*, 2016, p. 1816 ss.

¹⁹¹ E. PALMERINI, *Robotica*, cit., p. 1825.

deputato a indicarne i tratti distintivi e identificativi al fine di delinearne la possibile configurazione giuridica, alla quale poi riferire l'articolato ordine di problemi che la stessa pone.

È possibile, come al riguardo in altra sede già proposto, distinguere due piani²⁴. Da un lato, una possibile distinzione di carattere generale, indipendentemente pertanto dal relativo ambito di utilizzo; dall'altro, una possibile distinzione di carattere specifico, ossia relativa a un certo, ben individuato tipo di impiego, per l'appunto in ambito medico.

In termini generali si può ritenere di utilità, non solamente a fini descrittivi, il distinguo tra robot tele-operati, robot autonomi e robot cognitivi²⁵, in ragione delle diverse modalità dell'agire nel rapporto uomo-macchina. Si va, dunque, dal semplice strumento meccanico nelle mani di un operatore, il quale decide quali azioni intraprendere, peraltro compiute sotto il suo stretto e costante controllo, ai sistemi di massima autonomia, cosiddetti intelligenti, in grado non soltanto di avere una propria rappresentazione del contesto esterno di operatività, ma anche una significativa adattabilità alla mutevolezza dell'ambiente che li circonda e con cui si trovano a interagire, denotando ciò il particolare carattere cognitivo e differenziandosi per tale motivo dai sistemi di minore e più limitata autonomia.

Quanto, invece, al settore sanitario può ragionarsi (e distinguersi) in termini di destinazione funzionale del sistema robotico, operando una classificazione differenziale tra robotica clinica, robotica riabilitativa e robotica assistenziale²⁶, al cui interno è poi possibile prospettare un particolare e specifico distinguo in ragione del modo attraverso cui, sulla base del tipo di macchina utilizzata (più o meno autonoma), si ottiene il risultato decisionale rispetto ai tipi di problemi affidati alla soluzione robotica²⁷.

¹⁹² Il richiamo è a G. DI ROSA, *I robot medici*, in U. SALANITRO (a cura di), *Smart. La persona e l'infosfera*, Atti del Convegno (Catania, 30 settembre – 2 ottobre 2021), Pacini Giuridica, Pisa, 2022, p. 115 ss.

²⁵ Differenziazione prospettata da A. SANTOSUOSSO-C. BOSCARATO-F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2012, p. 498 s.

²⁶ Si tratta della rappresentazione fornita da C. IAGNEMMA, *I 'robot medici': profili problematici in tema di alleanza terapeutica e di responsabilità penale*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2020, p. 1 ss.

²⁷ Al riguardo, in termini generali, S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Giappichelli, Torino, 2020, p. 87.

Con riferimento alla robotica clinica possono segnalarsi sia sistemi clinico-medici sia sistemi clinico-chirurgici, in ragione della rispettiva destinazione alla osservazione e allo studio diretto del paziente, e al corrispondente trattamento terapeutico non chirurgico (per l'appunto medico), oppure al trattamento terapeutico chirurgico (dunque interventistico). Al primo gruppo e alla correlativa tipologia appartiene, ad esempio, il sistema robotico *Cyberknife*, utilizzato nel settore della radioterapia cosiddetta chirurgica (o radiochirurgia). Tale denominazione (apparentemente in contrasto con la distinzione in precedenza prospettata) si deve non tanto alla realizzazione di un intervento chirurgico effettivo (il che non è), quanto piuttosto perché si rende possibile un risultato simile (in termini di precisione) a una procedura chirurgica reale (caratterizzata dall'incisione chirurgica) attraverso una o (normalmente) più sessioni di trattamento radioterapico. Si tratta dunque di uno strumento di avanzata tecnologia in ambito oncologico, che si affianca alle già consolidate pratiche chirurgiche, farmacologiche e radioterapiche, deputato a inviare una dose elevata di radiazioni ionizzanti di elevata potenza, centrati in modo assai preciso sul tumore, sulle lesioni o sulle altre aree da trattare con un (eventuale) minimo effetto (di gran lunga inferiore rispetto alla radioterapia tradizionale) sui tessuti sani circostanti.

Al secondo gruppo e alla correlativa tipologia appartiene, invece, il robot medicale *Da Vinci Surgical System*, l'apparato più avanzato nel campo della chirurgia mini-invasiva²⁸. Si tratta di un robot che opera attraverso comandi a distanza da parte di un chirurgo il quale siede alla *console*, ossia utilizza uno strumento di controllo per gestire da remoto i movimenti del sistema robotico, azionandone così i relativi bracci meccanici sui quali sono montati gli strumenti operatori. All'elevatissimo costo, non solo in termini di acquisto ma anche di manutenzione e, altresì, di formazione del personale sanitario, corrispondono diversi vantaggi, in particolare quelli derivanti dalla ridotta invasività e dalla maggiore precisione²⁹.

²⁸ Indicazioni, e specifica bibliografia di riferimento, in E. DATTERI, *Danni senza anomalie; questioni di responsabilità nella robotica medica*, in *Inf. e dir.*, 6, 2010, p. 71 ss.; altresì C. IAGNEMMA, *I 'robot medici'*, cit., p. 4 s.

²⁹ A fronte peraltro della ordinaria supervisione umana e, dunque, della ordinaria procedura robotica, per come in testo meglio descritta, si segnala da V.A. SIRONI, *Con i robot in sala operatoria la medicina è già fantascienza*, in *Avvenire*,

Per la robotica riabilitativa può richiamarsi, tra gli altri, il sistema *Lokomat*, un esoscheletro robotizzato destinato ad assicurare il recupero della funzionalità degli arti inferiori. Esso consente al paziente, attraverso un sistema di imbracature che lo tengono eretto, movimenti delle gambe su un *tapis roulant* attraverso gli arti robotici a cui vengono fissati gli arti inferiori, sulla base di schemi motori corrispondenti a quelli della ordinaria e naturale locomozione³⁰. A tale ordine di sistemi appartiene anche, quantunque con differente obiettivo riabilitativo, *ICub*, il robot umanoide utilizzato efficacemente, all'interno di un vero e proprio protocollo clinico, nell'interazione con i piccoli pazienti affetti da disturbo dello spettro autistico, ossia un insieme eterogeneo di disturbi del neuro-sviluppo che esordisce nel corso dell'età evolutiva, caratterizzato da *deficit* comunicativi e nell'interazione sociale³¹.

Alla robotica assistenziale fanno riferimento tutti quegli strumenti automatizzati, sempre più numerosi, destinati a svolgere le attività infermieristiche comuni (con una significativa riduzione dei carichi di lavoro per il relativo personale) ma anche diretti, più in generale, ad assicurare adeguati servizi alla persona. Proprio rispetto a quest'ultimo settore e a quest'ultimo tipo di attività può richiamarsi il robot umanoide *Pepper* (traduzione di pepe, peperoncino, facendo riferimento, per traslato, al brio e alla vitalità), che presenta tratti di significativa interattività. Esso è infatti in grado di

23 settembre 2025, p. 21, che recentemente, per la prima volta, «un robot chirurgo, il Surgical Robot Transformer-Hierarchy (SRT-H), alla Stanford University, ha eseguito un'operazione chirurgica simulata in completa autonomia, dimostrando di poter mettere in atto, anche di fronte a possibili imprevisti durante l'intervento, notevoli capacità decisionali e di adattamento procedurale».

³⁰ In merito E. DATTERI, *Danni*, cit., p. 62 ss., rilevando la possibile diversità degli esercizi motori attivi (anche in opposizione e contrasto ai movimenti del paziente); nonché C. IAGNEMMA, *I 'robot medici'*, cit., p. 5 ss., che richiama, accanto alla robotica riabilitativa (con riferimenti ai robot deputati ad affiancare e sostenere soggetti con disturbi mentali o studenti con bisogni educativi speciali), anche quella protesica.

³¹ Ne dà conto R. CORCELLA, *Autismo nei bambini. La riabilitazione si fa con un robot (che li stimola a mettersi nei suoi panni)*, in *Corriere della sera*, 15 novembre 2023, evidenziando gli esiti assai positivi, in termini di aumento delle competenze sociali, della prima sperimentazione di tale sistema, che fa capo a una piattaforma prototipale dell'Istituto italiano di tecnologia di Genova, per fare fronte alle difficoltà delle persone nello spettro autistico a empatizzare e a comprendere il punto di vista altrui.

muoversi nell'ambiente circostante (spostandosi sulle rotelle), riconoscere un viso umano e percepire (tramite appositi sensori) le emozioni delle persone con cui entra in relazione. In particolare, in alcune strutture sanitarie tale robot è stato destinato, all'interno dei reparti pediatrici, a supporto delle figure professionali quale facilitatore della relazione tra la figura del medico (o di altro sanitario) e i piccoli pazienti. Si tratta, pertanto, di uno strumento deputato a migliorare la qualità delle cure e ridurre il disagio della permanenza dei piccoli pazienti nella struttura di degenza.

In questo complessivo, sia pure non esaustivo, quadro riepilogativo si inseriscono ordini di problemi distinti, anche in ragione della differente tipologia dei sistemi robotici medicali sopra menzionati. Possono infatti evidenziarsi problematiche relative ora al diverso grado di incidenza della macchina nel rapporto con il paziente e tra il sanitario e il paziente medesimo; ora alla maggiore o minore efficacia del ricorso a tali strumenti rispetto all'attività dell'uomo; ora, infine, alle questioni in tema di responsabilità derivanti dal relativo utilizzo, più o meno pericoloso.

Del resto, lo stesso passaggio dal carattere meramente strumentale del mezzo robotico al ben diverso tratto sostanzialmente decisionale del sistema automatizzato cosiddetto intelligente determina una diversa considerazione e valutazione delle summenzionate problematiche. È sufficiente al riguardo richiamare l'attenzione sulla evidente differenza che intercorre, ad esempio, tra un'attività automatizzata diretta alla acquisizione e conservazione di dati sanitari e quella rivolta al successivo utilizzo degli stessi con funzioni decisionali terapeutiche, in un percorso che dunque si snoda pur sempre (ma certo con indubbie diversità) attraverso sistemi robotici³². Così come,

³² Le questioni correlate alle (sempre più sofisticate) tecniche di acquisizione e raccolta di dati, con particolare riferimento (certo non esclusivo) all'area medico-sanitaria, a cui in precedenza si è già fatto rapido cenno, sono ormai oggetto di attenta analisi all'interno del complesso fenomeno dei cosiddetti *Big Data*. Per taluni recenti approfondimenti di carattere generale, tra diversi, A.C. DI LANDRO, *Big Data. Rischi e tutele nel trattamento dei dati personali*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020. In particolare, per quel che in questa sede rileva, A. MARCHESE, *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2021; altresì I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 301 ss., e V. CAREDDA, «Solo il divino è totale nel sorso e nella briciola». *Spunti sistematici in tema di materiali e campioni biologici*, in

allo stesso modo, la diversa tipologia robotica implica, rispetto al relativo inquadramento giuridico ai fini della corrispondente responsabilità, differenti gradi di rischio, certamente maggiore per i dispositivi invasivi a uso chirurgico o in contatto con il sistema nervoso centrale.

Da un lato, dunque, questioni di efficienza, non soltanto in termini quantitativi ma, altresì, qualitativi, con chiare ricadute in termini etici in ordine alla relativa incidenza sul rapporto con il paziente; dall'altro, questioni di responsabilità rispetto alle quali, come brevemente accennato, la sfida regolatoria è appena iniziata.

3. *La relazione di cura come percorso di umanità. I Care Robot tra approccio ipertecnologico e istanze etiche*

Alla l. n. 219/2017, recante norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, viene comunemente riconosciuto il merito di avere contribuito a rafforzare la centralità della persona³³. Si è in particolare pervenuti a una disciplina normativa della relazione di cura, sia pure in assenza di talune esplicitazioni dei relativi fondamenti essenziali³⁴, ma del tutto coerente con il telaio di principi presenti sia nelle carte fondamentali (nazionali e sovranazionali) sia nella legge ordinaria interna, alla cui stregua dunque la nuova regolamentazione deve essere interpretata e attuata³⁵.

Nuovo dir. civ., 2021, p. 25 ss.; da ultimo, ampiamente, S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Giappichelli, Torino, 2025.

³³ Un'analisi dettagliata della disciplina di legge si deve al contributo collettaneo *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento (l. n. 219/17)*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1, 2019. Gli aspetti che verranno ripresi in testo si richiamano allo svolgimento contenuto in G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, *ivi*, p. 26 ss., sia pure in una parzialmente diversa e più limitata articolazione in rapporto al tema che forma qui oggetto di indagine.

³⁴ Lo rileva P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2017, p. 6 s., riferendosi alla mancata esplicitazione nel testo normativo dell'idea di salute e dei tratti distintivi e identificativi del trattamento medico in ordine alla correlativa qualificazione in termini di cura.

³⁵ In merito, puntualmente, P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2018, p. 247; già ID., *La via (crucis)*, *cit.*, p. 5, utilizzando l'efficace espressione «di un diritto vigente della relazione di cura».

Centrale appare, per quel che qui direttamente interessa e forma oggetto di disamina, l'individuata relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente di cui all'art. 1, comma 2, l. n. 219/2017, in ragione del carattere programmatico della disposizione in esame rispetto allo stesso significato che la suddetta relazione assume nel più generale contesto normativo di riferimento³⁶. Emerge dunque come primario termine oggettivo di riferimento un rapporto (quello per l'appunto tra medico e paziente) che traduce una dimensione essenzialmente relazionale e necessariamente personalizzata, caratterizzata dai tratti contenutistici della cura e della fiducia e che il legislatore assume il compito di promuovere e valorizzare.

L'attenzione per la terminologia utilizzata appare evidente, sia rispetto a ciò di cui la regola di legge si fa carico, ossia la promozione e la valorizzazione della relazione in esame, sia rispetto alla stessa peculiarità di tale tipo di rapporto. Più specificamente, poi, al di là di quello che si avrà modo di rilevare correlativamente in ordine al ruolo del consenso, la relazione di cura e di fiducia si snoda attraverso la necessaria interazione tra regole di disciplina dell'attività dei singoli (espressione peraltro di puntuali principi) e regole organizzative del contesto entro il quale la stessa vive ed è operante (ossia all'interno del sistema socio-sanitario). L'indicato rapporto tra dimensione individuale (privatistica) e dimensione organizzativa (pubblicistica) costituisce, per un verso, prova della necessità di un approccio integrato a tali ordini di problemi ed esprime, per altro verso, l'adesione a un modello diretto ad assicurare al singolo appropriate garanzie di adeguate prestazioni sanitarie.

In questo complessivo quadro vanno allora inseriti, all'interno del disposto di cui all'art. 1, comma 2, l. n. 219/2017, il riferimento ai soggetti coinvolti nella relazione (oltre dunque al medico e al paziente), nonché la previsione contenuta nei successivi commi 8, secondo cui «Il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura», e 10, ai cui sensi «La formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione

³⁶ La centralità della relazione di cura e di fiducia è evidenziata anche da M. PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2018, p. 137.

con il paziente, di terapia del dolore e di cure palliative».

Pare opportuno, preliminarmente, chiarire il senso della terminologia utilizzata dal legislatore per connotare (specificandola) la peculiarità del rapporto tra medico e paziente, per l'appunto una relazione di cura e di fiducia, onde poi misurarne la rispondenza in ordine all'utilizzo della robotica medica assistenziale nella forma, più precisamente, relazionale. prendere in considerazione gli altri profili (oggettivi e soggettivi) in precedenza menzionati. Ora, rispetto al primo dei due termini specificativi, ossia la cura³⁷, può mutuarci quanto espressamente richiamato in una importante pronuncia amministrativa, secondo cui «La “cura” non è più (...) un principio autoritativo, (...) ma si declina e si struttura secondo un fondamentale *principium individuationis* che è espressione del valore personalistico tutelato dalla Costituzione, in base ai bisogni, alle richieste, alle aspettative, alla concezione stessa che della vita ha il paziente»³⁸, nella prospettiva dell'appropriatezza e della proporzione. Parallelamente, anche se diversamente, rispetto al secondo dei due termini specificativi, ossia la fiducia, può rilevarsi che esso indica un affidamento (traducendo l'originaria *fides*) ed è caratterizzazione di una relazione che, pur essendo ordinariamente (forse naturalmente) asimmetrica³⁹, trova proprio grazie alla fiducia una composizione non gerarchica (tra medico e paziente) perché quest'ultima «contribuisce a *escludere qualsiasi riduzionismo tecnico* del termine “cura”»⁴⁰.

All'interno di questa relazione (di cura e di fiducia) una particolare rilevanza assume, per l'appunto, l'aspetto comunicativo, con tratti di

³⁷ Sulla molteplicità di significati corrispondenti al termine “cura” può rinviarsi a S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, 2006, 223 ss., il quale rileva il consolidamento di una versione «che lo riferiva principalmente alla malattia e alle sue vicende. Ma l'idea di cura non è stata mai chiusa nel cerchio della malattia».

³⁸ Cons. Stato 2 settembre 2014, n. 4460, in *Nuova giur. civ. comm.*, I, 2015, p. 74, a proposito della ben nota vicenda di Eluana Englaro pur comunque evidenziando l'insostituibile ruolo del medico nella selezione e corrispondente attuazione delle opzioni curative appropriate rispetto al caso di specie.

³⁹ La necessaria asimmetricità dell'alleanza terapeutica è rilevata da S. STEFANELLI, *Status di paziente e disciplina del fine vita*, in *Diritto e proc.*, 2017, p. 114, in ragione della professionalità di una delle parti coinvolte nel rapporto, richiamando sul punto F. D'AGOSTINO, *Un magistero per i giuristi. Riflessioni sugli insegnamenti di Benedetto XVI*, Edizioni San Paolo, 2011, p. 108 ss.

⁴⁰ P. ZATTI, *Spunti*, cit., p. 248.

chiara funzionalità (in una prospettiva, cioè, teleologica) in quanto diretto a rendere efficace il rapporto tra medico e paziente; in tal senso, infatti, si comprende l'instaurata corrispondenza (in termini di equivalenza rispetto all'in sé della relazione) tra tempo della comunicazione e tempo di cura di cui all'art. 1, comma 8, l. n. 219/2017. Ora, assunto che comunicare significa, propriamente, mettere qualcuno a parte di qualcosa e, più specificamente per quanto qui di interesse, essere in rapporto scambievole con qualcuno⁴¹, non può disconoscersi la necessaria connotazione etica di questo peculiare tipo di comunicazione, importando ciò, per un verso (e in positivo), l'adesione al corrispondente carattere interpersonale di tale processo (che impone di riconoscere l'altro come persona) e, per altro verso (e in negativo), l'impossibilità di limitare la comunicazione ad una mera informazione (il che tradirebbe la stessa valenza etimologica della terminologia utilizzata)⁴².

Non pare da questo punto di vista ostativa la ricostruzione di chi, pur negando che la relazione tra medico e paziente sia una relazione di per sé etica (in questo contrapponendosi alla tradizione ippocratica), fa valere una prospettiva della comunicazione biomedica in termini di mezzo idoneo a favorire le scelte e le decisioni individuali in maggior grado libere da possibili condizionamenti; ciò, in ragione del fatto che, comunque, ne mette in evidenza la significativa valenza pratica, rilevando altresì la necessità di una conoscenza approfondita delle relative tecniche da parte degli operatori sanitari⁴³.

Sotto questo profilo il tratto essenziale di una comunicazione significativa, in grado cioè di non rendere estraneo (e, dunque, non appropriato) il processo comunicativo, viene individuato in uno svolgimento caratterizzato, attraverso l'utilizzo di un linguaggio adeguato, da un doppio binario (traducente alcune delle coordinate fondamentali della comunicazione tra medico e paziente), quello cioè del comprendere (in sintonia, per il tramite dell'ascolto, con l'interlocutore)

⁴¹ In tal senso I. CARRASCO DE PAULA, *La comunicazione medico-paziente: elementi per una fondazione etica*, in *Medicina e Morale*, 2002, p. 609.

⁴² Il rischio dell'impoverimento del processo comunicativo (come se fosse solo una tecnica quantunque appaia tecnicificabile) è segnalato, già, da I. CARRASCO DE PAULA, *La comunicazione*, cit., p. 610 ss., il quale indica un radicale mutamento di prospettiva rispetto alla medicina classica, in cui predominava il medico.

⁴³ Il riferimento è al pensiero di S. BARTOLOMMEI, *Problemi etici della comunicazione biomedica: un'analisi dei modelli della relazione medico-paziente*, in *L'arco di Giano*, 41, 2004, p. 57 ss.

e quello dello spiegare (sia per far capire sia per indurre un cambiamento nell'interlocutore)⁴⁴.

Solo un'adeguata attenzione a una delle esigenze fondamentali dell'essere umano, per l'appunto il comunicare, può dunque consentire a tale processo appropriata efficacia e potere curativo (rappresentando ciò, propriamente, l'obiettivo legislativo, pur indicato in termini descrittivi), in quanto diretto ad assicurare la necessaria piena umanità della relazione terapeutica⁴⁵, nella quale, come consapevolmente avvertito, «la personalizzazione della cura implica l'incontro tra il sapere su di sé del paziente e il sapere professionale del medico»⁴⁶.

⁴⁴ Indicazioni in tal senso in V. CAGLI, *La comunicazione tra medico e paziente*, in *L'arco di Giano*, 41, 2004, p. 69 ss.

⁴⁵ È l'auspicio di P. ZATTI, «Parole tra di noi così diverse». *Per una ecologia del rapporto terapeutico*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2012, p. 150, al termine di una disamina in punto di metodo quanto al tema del consenso al trattamento medico, rilevando, in ordine alla specifica questione della comunicazione, la non necessaria corrispondenza tra una comunicazione diseguale (ossia all'interno di un rapporto autorità-subordinazione) e una comunicazione disomogenea (ossia in ragione della competenza, presente in colui che parla e assente in colui che ascolta), atteso che «la disomogeneità della comunicazione indotta dal suo tessuto tecnico non genera alcuna subordinazione» (p. 144), dovendosi dunque evitare posizioni di dominanza potestativa (da parte del medico) e di contestualizzata soggezione (da parte del paziente); di parallela evoluzione di una relazione umana e comunicativa discute A. VALLINI, *Pianificazione delle cure, medicina palliativa. I nuovi paradigmi del "fine vita"*, in *Riv. it. med. leg.*, 2016, p. 1150 ss. Del resto appare possibile assicurare il riconoscimento della competenza medica senza per questo annichilire la posizione del paziente, rappresentando la dignità dell'essere umano, come ricordato da F. CEMBRANI, *La dignità umana come 'misura' della relazione di cura (e ... sulla necessità di dare ad essa uno statuto post-metafisico ... sostanzialmente umano)*, *ivi*, 2015, p. 11 ss., il tratto caratterizzante la relazione di cura e, prima ancora, ogni relazione sociale; diffusamente, al riguardo, ID., *Quando la medicina diventa misericordia. Ridare senso alla relazione di cura*, Marietti, 2015, recensito da E. GRECO, *ivi*, 2016, p. 884 ss. Rispetto e tutela della persona umana sono indicati da F. ALCARO, *La relazione di cura come rapporto giuridico. I dilemmi di fine vita*, *ivi*, 2016, p. 1194, quali regole generali della complessa attività al cui interno rientra la prestazione medica; già, in precedenza, P. ZATTI, *La dignità dell'uomo e l'esperienza dell'indegno*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2012, p. 377 ss., rinvenendo nella dignità dell'uomo l'unico valore veramente non negoziabile; più di recente, magistralmente, V. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, Giuffrè, Milano, 2018, *passim*, rilevando, quanto al tratto normativo qui considerato, che «il dover-essere della dignità (...) è chiamato a fornire il criterio di decisione tra vita e non vita dello stesso soggetto di cui si tratta» (p. 94).

⁴⁶ A. NICOLUSSI, *Al limite della vita: rifiuto e rinuncia ai trattamenti sanitari*, in *Quad. cost.*, 2010, p. 276.

Rispetto a quanto rappresentato è allora possibile ritenere che l'importante compito comunicativo venga affidato a quella che rimane, comunque e pur sempre, una macchina? Gli inevitabili tratti di tendenziale standardizzazione, sia pure nella forma intelligente della migliore e maggiore autonomia possibile, nei termini sopra meglio specificati, che continuano a caratterizzare strutturalmente i sistemi algoritmici, anche una volta assunte le sembianze umanoidi, come si rendono compatibili con la necessaria personalizzazione della comunicazione?

Interrogativi non dissimili e strettamente correlati, sollevando così ulteriori perplessità (anzitutto, ma non esclusivamente, etiche), pone il tema del consenso informato, formula peraltro non particolarmente felice ma adottata nella rubrica che titola l'art. 1, l. n. 219/2017, rispetto a cui nell'impianto della introdotta regolamentazione, come efficacemente rilevato, «la consensualità è la legge della relazione di fiducia e cura»⁴⁷. Proprio il consenso informato costituisce il fondamento (per l'appunto la base) della relazione di cura e di fiducia, quale momento di incontro tra l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico. Nella consensualità può dunque ravvisarsi un incontro tra due competenze, distinte quanto all'oggetto ma eguali in ordine alla rilevanza: la (propria) dimensione esistenziale nel quadro della riconosciuta autonomia decisionale, quanto al paziente; la (propria) conoscenza di settore nel quadro della connessa autonomia e responsabilità professionale, quanto al medico. Assicurare il relativo confronto e la corrispondente cooperazione spetta allora al diritto, a cui è affidato «il compito di garantire con i propri significati l'integrazione tra i significati della medicina e i significati dell'esistenza individuale»⁴⁸.

Non è certo qui possibile soffermarsi oltremodo su tale aspetto (tuttavia centrale) ma indubbia ne appare la riconducibilità a una relazione eminentemente personale (quanto cioè a persone umane, in carne, ossa e spirito), a meno di non volere relegare l'acquisizione del consenso (o del dissenso) a una procedura meramente formale, non solo quanto alla prospettiva che ne venga eventualmente fornita ma anche in ordine ai corrispondenti mezzi utilizzati. Del resto,

⁴⁷ P. ZATTI, *La via (crucis)*, cit., p. 8.

⁴⁸ P. ZATTI, «*Parole tra di noi così diverse*», cit., p. 148.

se già si dubita dell'effettivo rispetto del diritto alla spiegazione del paziente, a motivo dell'opacità e della mancanza di trasparenza di talune applicazioni dell'intelligenza artificiale⁴⁹, non minori appaiono le preoccupazioni laddove l'attività informativa (di competenza del sanitario) venga affidata a un'altra applicazione artificiale, quantunque si possa diversamente ritenere che l'elevata qualificazione specialistica della stessa possa assicurare risultati migliori.

Non possono dunque essere sottaciute, almeno *rebus sic stantibus*, le riserve in ordine alla possibilità di affidare a un sistema robotico, per quanto sofisticato e intelligente, la gestione del rapporto con il paziente. In altri termini, come in altra sede già rappresentato⁵⁰, solo la fisicità, ossia il medico in carne e ossa (ma anche in spirito), sembra potere assicurare in termini di assoluta necessità (non solo concettuale ma concretamente operativa) quel bisogno di umanità la cui soddisfazione costituisce piena attuazione della relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente. Da un lato, infatti, la irripetibile individualità del paziente, dall'altro, la insostituibile presenza professionale (e, prima ancora, personale) del medico, traducono le coordinate fondamentali di una relazione (che è, deve essere) pienamente di senso, profondamente intrisa di quei tratti propri solo dell'essere umano che, pur con tutti i suoi limiti, risulta ancora di assoluta insostituibilità in una dimensione che non sia meramente seriale e tecnicamente (o tecnologicamente) reiterativa (ben possibile, invece, a livello dell'automazione, pur con caratteri di assoluta autonomia).

In questa direzione, appropriatamente, la recente posizione assunta dal gruppo misto costituito dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) e dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita (CNBBSV), proprio con specifico riferimento all'impatto dell'intelligenza artificiale (IA) nella relazione paziente-medico, evidenzia, per un verso, l'utilità del ricorso ai sistemi di intelligenza artificiale ma, per altro verso, ne significa il ruolo ancillare. Viene rilevato, in particolare, che «la macchina

⁴⁹ Lo rileva E. FAZIO, *Robotica medica, human enhancement e tutela dei fragili*, in L. MODICA-R. NATOLI-L. NIVARRA-G. PISCIOTTA TOSINI-A. PLAIA-M.C. VENUTI (a cura di), *Liber Amicorum per Rosalba Alessi*, I, Palermo University Press, 2025, p. 480 s.

⁵⁰ Il rinvio è a G. DI ROSA, *I robot*, cit., p. 18 s.

non potrà sostituire l'umano in una relazione che si costruisce sull'incontro di ambiti complementari di autonomia, competenza e responsabilità. (...) Se la relazione di cura va configurata come relazione di fiducia, oltre che di cura (l. n. 219/2017), va preservato un ruolo sostanziale del "medico umano" in quanto unico a possedere le capacità di empatia e di vera comprensione, che non possono essere espresse dall'IA e che sole possono rendere reale un tale rapporto»⁵¹.

⁵¹ Parere *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, in www.bioetica.governo.it, 29 maggio 2020, p. 10.

Roberto Pucella
Università degli Studi di Bergamo

I nodi del consenso “informato” nell’era dell’Intelligenza artificiale

Sommario: 1. “Informare” il paziente: una questione antica e non del tutto risolta. – 2. È configurabile un obbligo di informare il paziente circa il ruolo degli algoritmi nella formulazione della proposta terapeutica? – 3. La “opacità” e l’imprevedibilità dei sistemi intelligenti, e le ragioni di conflitto tra medico e paziente. – 4. Nuove regole operative se la prestazione terapeutica si avvale di sistemi “intelligenti”?

1. “Informare” il paziente: una questione antica e non del tutto risolta

La complessità delle questioni legate al c.d. consenso informato nasce da un equivoco antico, originato dal ben noto modello di relazione tra medico e paziente fondato sul “paternalismo”; modello che si è imposto in Italia per alcune decine di anni.

Quel tipo di relazione poggiava su due premesse, espressione entrambe del contesto socio-culturale in cui trovavano la propria affermazione: la prima confinava l’idea di “salute” alla sola integrità organica, vale a dire al benessere del corpo-macchina; la seconda, in connessione logica con la prima, individuava la funzione dell’atto medico nella dimensione curativa del corpo; grossolanamente, si potrebbe dire, nell’eliminazione della malattia e nella restituzione al paziente della miglior salute per lui possibile.

È facile comprendere come, in questo contesto, il tema dell’acquisizione del consenso del paziente al trattamento terapeutico fosse privo di una significativa rilevanza: infatti, ove si limiti il ruolo del medico all’individuazione della migliore cura praticabile, allora l’intera dimensione del rapporto medico-paziente si riduce ad una

questione tecnica (vale a dire alla scelta dell'atto terapeutico, cui il malato, di necessità, si sottopone fiduciosamente), in merito alla quale l'unico soggetto che ha ragione di pronunciarsi è il professionista, con la sua competenza.

Al paziente altro non resta se non dare il proprio assenso (o rifiuto) a quella proposta, tramite una manifestazione di volontà che viene espressa mediante quella nota prassi invalsa in molti dei nostri ospedali – tanto formale quanto sostanzialmente inutile – consistente nel fare apporre al paziente la propria firma in calce ad un modulo di consenso il cui contenuto non gli è sovente stato adeguatamente illustrato e del quale spesso egli non ha nemmeno preso visione.

Affinché la relazione tra professionista e paziente cambi – e, con essa, anche il senso e la funzione dell'acquisizione del consenso del malato alla proposta terapeutica – è necessario che si modifichino il ruolo e la funzione del medico, che da mero somministratore di cure deve divenire parte di quella “alleanza terapeutica” di cui oggi tanto si parla e che si trova formalmente consacrata anche nel principio di cui all'art. 1, comma 8, l. n. 219/2017, secondo cui “il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura”¹.

Ma – viene da chiedersi – in quale modo la relazione medico-paziente deve evolversi affinché l'enunciato normativo non rimanga lettera morta o non si traduca in un gesto vuoto o, peggio ancora, nell'assolvimento di una procedura burocratica?

La risposta va cercata in quella lenta, ma progressiva maturazione dei valori culturali del nostro sistema che ha condotto ad una nuova lettura del concetto di salute. Questa è la svolta. Solo liberando l'idea di “salute” dalla sua necessaria identificazione con l'assenza di malattia la relazione di cura ha potuto arricchirsi di un significato che valorizzasse anche il ruolo del paziente.

E ciò è potuto accadere quando nella dimensione della salute sono confluiti altri valori della persona come la dignità, la percezione del sé, l'integrità; valori, tutti, che a loro volta compongono il diritto di cui qui si ragiona, vale a dire l'autodeterminazione terapeutica².

Il valore della salute viene così ad esprimere una diversa idea di

¹ Ampiamente sul punto M. FOGLIA, *Consenso e cura*, Giappichelli, Torino, 2018, spec. p. 26 ss.

² Si rinvia a R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, Milano, 2010, spec. p. 93 ss.

benessere dell’individuo, che non coincide con la sola integrità del corpo, ma, in senso più ampio, tiene conto del vissuto della persona, del suo porsi di fronte alla vita e ai suoi limiti, dei sacrifici che ella ritiene compatibili con la propria idea di dignità e di integrità del corpo.

Ben si comprende allora, in questo distinto scenario, come il consenso alla proposta terapeutica non si riduca ad una presa d’atto della sua utilità – aspetto, tecnico, sul quale il paziente, di norma, nulla può dire od obbiettare – ma sia il punto di arrivo di quel “tempo della comunicazione” nel quale medico e malato, in dialogo tra loro, giungono a stabilire se quella proposta, oltre che funzionale alla cura della condizione patologica, sia rispettosa dell’idea di benessere psico-fisico propria di *quel* paziente e non di altri.

La “comunicazione” è dunque reciproca, è momento di informazione e di spiegazione da parte del medico, ma è anche tempo di ascolto, di comprensione dei bisogni del malato, delle sue paure, è capacità di tenere conto del suo livello culturale, dei limiti derivanti dall’età, dal sesso, dalla condizione sociale.

Va, peraltro, osservato l’ovvio, vale a dire che la complessità della relazione di cura è tanto maggiore quanto più la condizione patologica del malato è delicata e obbliga a scelte dolorose o irreversibili (come l’amputazione di un arto o la sottoposizione a terapie lunghe e debilitanti). Invece l’atto terapeutico routinario, di norma, non impone al malato decisioni che lo costringano al sacrificio di valori personali; ne deriva che, in larga parte dei casi (e per fortuna), la dinamica propria della relazione di cura interessa la sola dimensione tradizionale della salute, perché la proposta terapeutica non sollecita né mette in pericolo altri valori fondamentali dell’individuo.

Ma ciò non toglie che tanto laddove l’accettazione della proposta terapeutica appare dolorosa e complessa – perché pone il malato di fronte alla necessità di scelte per lui tragiche, o comunque sofferte – quanto nel caso in cui essa appaia scontata, la delicatezza ed il rilievo del dialogo tra medico e paziente si palesino in tutta la loro significatività, vuoi perché, appunto, sono alla base di decisioni cruciali per il malato, vuoi perché danno comunque il senso di un’evoluzione della relazione di cura che non può più essere contraddistinta dalla pura soggezione del paziente alla decisione del medico.

Da oltre dieci anni la Corte di Cassazione, in continuità con il mutato sentire sociale, riconosce la complessità del ruolo del medico,

distinguendo la dimensione tecnico-esecutiva della sua prestazione dall'obbligazione informativa, che è altra cosa; e, coerentemente, sanziona in modo diverso (e indipendente) l'inadempimento dell'una o dell'altra obbligazione³.

Eppure il sistema sanitario non ha, in larga parte, ancora recepito questo cambio di prospettiva e diverse ne sono le ragioni. Certamente vi è l'ostacolo temporale: una "alleanza terapeutica" che non si riduca a mera apparenza richiede che medico e paziente non siano condizionati dalla penuria di tempo che invece inesorabilmente affligge i professionisti della sanità pubblica e privata. Una relazione sbrigativa, sommaria, "cronometrata", che non ammette chiarimenti o approfondimenti non è – e non può essere – vera *alleanza terapeutica*.

Ma la questione "tempo" rappresenta solo uno degli ostacoli; l'altro, più grave perché espressione di un retaggio culturale del passato difficile da rimuovere, è legato alla persistenza della tradizionale idea di salute come mera espressione dell'integrità del corpo, la cui gestione, oggetto del sapere professionale del medico, rimane fuori dal campo di interesse del paziente, che non è in grado di comprenderla.

Il "paternalismo", insomma, è ancora ben presente.

Se il problema è così radicato nella mentalità dei nostri medici, pare evidente che il transito ad un sistema di cure che faccia ampio utilizzo dell'intelligenza artificiale e ricorra all'ausilio di algoritmi sembra apparentemente condurre alla seguente alternativa: o il momento dell'acquisizione del consenso "informato" diviene più semplice, perché l'intervento del sistema "intelligente" pone di fatto il medico in posizione di terzietà e la relazione si spersonalizza; oppure, all'opposto, diviene più articolato e complesso, perché l'informazione data al paziente al fine di garantire il suo diritto ad autodeterminarsi va arricchita di spiegazioni che hanno a che vedere con il funzionamento dell'algoritmo e che possono rivelarsi di non facile comprensione per lo stesso professionista, prima ancora che per il paziente.

Va, probabilmente, immaginata una terza via, cui farò subito cenno.

³ A partire con nettezza da Cass. 9 febbraio 2010, n. 2847, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2010, I, p. 783, con nota di S. CACACE.

2. *È configurabile un obbligo di informare il paziente circa il ruolo degli algoritmi nella formulazione della proposta terapeutica?*

Per rispondere alla domanda è necessario avere chiara la finalità della comunicazione tra medico e paziente e le controindicazioni che un’informazione inappropriata può presentare.

Orbene, l’informazione (ce lo ricorda anche la Cassazione in una massiccia serie di decisioni) è funzionale a permettere al paziente di esprimere il consenso (o il dissenso) alla proposta terapeutica che il medico gli sottopone.

La scelta, in una direzione o nell’altra, è espressione del diritto all’autodeterminazione del malato, che è proficuamente esercitato tutte le volte in cui gli sia stato consentito di comprendere la natura, le caratteristiche, l’obiettivo perseguito, i rischi e le controindicazioni dell’atto terapeutico proposto⁴.

L’informazione è condizionata dal fine, e ciò significa due cose: la prima è che va modulata sulle caratteristiche del singolo paziente, non può essere standardizzata e somministrata in modo uguale per tutti; la seconda – che più ci interessa – è che la *qualità* dell’informazione non necessariamente è direttamente proporzionale alla *quantità* o alla *completezza* degli elementi di valutazione trasmessi al paziente; se l’informazione è funzionale alla scelta che quest’ultimo deve fare, allora essa può dirsi adeguata quando appare idonea al raggiungimento del suo scopo *alla luce delle caratteristiche di quel* paziente.

Non è congestionando il malato di informazioni tecniche che se ne favorisce la corretta scelta terapeutica; non è spaventandolo, dandogli conto di remotissimi rischi o complicanze che possono conseguire

⁴ È principio assolutamente ricorrente in giurisprudenza quello secondo cui «in tema di responsabilità per attività medico-chirurgica, al fine di permettere al paziente l’espressione di un consenso informato al trattamento sanitario, il medico deve fornire informazioni dettagliate in merito alla natura, portata ed estensione dell’intervento, dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, che ben possono essere contenute in un modulo prestampato, la cui idoneità, ai fini della completezza ed effettività del consenso, va, invece, esclusa ove il contenuto del modulo sia generico» (da ultimo, Cass. 7 novembre 2023, n. 31026, ma v. anche, di recente, Cass. 19 settembre 2019, n. 23328 e Cass. 4 febbraio 2016, n. 2177).

all'intervento che gli si consente di ponderare l'opzione per lui migliore⁵.

Questo è ancor più vero se il professionista si avvale dell'intervento di sistemi "intelligenti".

Dobbiamo chiederci: se la proposta di cura è frutto dell'ausilio di un algoritmo (o, più in generale, di sistemi valutativi che sfuggono al pieno controllo o alla piena comprensione dell'uomo) in quali termini il paziente ne deve essere messo a conoscenza?

Va osservato che i modi – diversi – con i quali negli interventi più recenti i commentatori danno risposta alla domanda sembrano risentire del pregiudizio che affligge il comune modo di intendere l'intelligenza artificiale; uno strumento altro dall'uomo, autonomo, che brilla di intelligenza e di luce propria e che, in qualche misura, estromette il sanitario dalla decisione terapeutica.

Questa prospettiva spiega il perché sia, da alcuni (e da alcune fonti), sentita la necessità che del funzionamento del sistema intelligente sia offerta idonea spiegazione al paziente, quasi a gravarlo della responsabilità di farsi carico dei rischi derivanti dalla scelta di aderire alla proposta terapeutica che preveda il ricorso all'algoritmo⁶.

Così, ad esempio, al paziente, oltre a dover essere data informazione delle modalità di funzionamento dell'algoritmo stesso, dovrebbero essere comunicati anche gli specifici rischi connessi all'utilizzo dell'IA, quali la possibilità di *bias* algoritmici, di esposizione a rischi informatici, e così via⁷.

Che questo, tuttavia, sia l'effetto distorto del pregiudizio di cui poc'anzi si diceva appare chiaro se solo si osserva che qualunque dispositivo medico, sia esso un pacemaker, un elettrocardiografo, un macchinario a raggi X o un bisturi laser, soffre il rischio di

⁵ Osserva in generale la giurisprudenza che «in tema di consenso del paziente ad un intervento chirurgico, l'onere di informazione che grava sul medico e che va assolto nei confronti del paziente, pur rivestendo i caratteri della completezza e della specificità, non si estende sino agli estremi della rappresentazione di ogni possibile conseguenza, negativa o addirittura infausta, dell'intervento stesso» (Cass. 17 aprile 2025, n. 10189).

⁶ Sul problema, più in generale, M. GRAZIADEI, *Dal consenso alla consensualità nella relazione di cura*, in *Resp. med.*, 2019, p. 37 ss.

⁷ Sul punto C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2022, p. 186.

defaillance e di malfunzionamenti; eppure, il paziente non viene, di norma, reso edotto di un tale genere di rischi.

L’attività sanitaria convive, in realtà, con il rischio; errore umano, difetto organizzativo e malfunzionamento dei dispositivi medicali rappresentano ostacoli – noti e ricorrenti – alla correttezza della cura; eppure nessuno dei tre eventi ora indicati è oggetto della comunicazione informativa che si deve al paziente, per la ragione che si tratta di circostanze avverse che rientrano nella comune esperienza; nessun medico informerebbe il paziente che si deve sottoporre a radioterapia del fatto che il macchinario potrebbe emettere una dose di radiazioni eccessiva; men che meno lo intratterrebbe sugli errori tecnico-esecutivi-valutativi che possono affliggere (e di fatto sovente affliggono) la prestazione del professionista.

È corretto che sia così; il dovere informativo del medico non è fine a sé stesso, non ha funzione meramente documentativa, ma, come si osservava, persegue un preciso fine, quello di consentire al paziente di aderire o rifiutare la proposta terapeutica alla luce dei propri valori e della propensione al rischio.

Per questa ragione l’obbligo informativo si concentra sulla prestazione suggerita, sulle sue caratteristiche e modalità di esecuzione, sugli esiti positivi e negativi attesi, a breve e lungo termine, sulle alternative ad essa possibili e, certamente, anche sui rischi che ne conseguono; ma si tratta dei rischi *tipici* di quell’atto terapeutico, ragionevolmente prevedibili in una condizione di normalità e rientranti in un range di ragionevole possibilità; non, dunque, rischi molto remoti, anche se pur possibili in natura, e nemmeno rischi possibili, ma del tutto atipici ed estranei ad un criterio di normalità, come – ad esempio – la possibilità che il chirurgo sia colto da malore nel corso dell’intervento o che l’esondazione del fiume allaghi l’impianto macchine dell’ospedale, situato nei sotterranei, con arresto dell’attività di cura.

Il dovere informativo, cioè, si spinge a descrivere gli effetti tipici dell’atto terapeutico – probabili e possibili, sino al limite del rischio remoto – non le evenienze negative ad esso collegate; la statistica ci dice che l’errore professionale è tutt’altro che infrequente o raro, eppure nessun medico avvisa il paziente del fatto che una *malpractice* potrebbe costargli la vita.

Ora, se si volge l’attenzione alle prestazioni terapeutiche che già prevedono l’utilizzo di algoritmi (si pensi ad un pacemaker cardiaco),

ci si avvede del fatto che nella prassi ospedaliera l'informazione offerta al paziente ha certamente (e deve avere) ad oggetto i rischi in qualche modo connessi alla terapia; nell'esempio fatto, quelli correlati al posizionamento (infezioni) e al possibile malfunzionamento del dispositivo, senza che ciò implichi la necessità di illustrare i criteri che informano i meccanismi di funzionamento del sistema intelligente (la c.d. «logica decisionale utilizzata», come prevedeva in origine l'art. 7 del d.d.l. n. 1146 del Senato, poi modificato).

Non sembra sempre chiara la differenza che passa tra il meccanismo di funzionamento dell'algoritmo e la funzione o le funzioni che l'algoritmo esegue: ben può essere spiegato al paziente ciò che l'algoritmo fa (ad esempio confrontando un'immagine radiografica con migliaia di altre e valutando come patologica o meno un'ombra polmonare, in ragione della sua grandezza, morfologia e aspetto); ma ciò nulla ha a che vedere con i meccanismi di funzionamento dell'algoritmo, vale a dire con il modo in cui funziona la sua "intelligenza"⁸.

Né, a me pare, ha molto senso tentare di pre-definire in termini generali l'ampiezza dell'obbligo informativo per il fatto che venga in gioco l'intelligenza artificiale; il caso di un dispositivo "intelligente" che esegue operazioni meccaniche non sostitutive della prestazione umana – come il pacemaker o un respiratore polmonare o un misuratore della glicemia – è diverso da quello in cui il sistema, per così dire, perviene (in tempi più rapidi e con risultati ritenuti

⁸ In una interessante decisione avente ad oggetto le questioni del consenso per l'iscrizione a piattaforme web che si occupano di *rating* reputazionale, la Cassazione ha con chiarezza evidenziato proprio ciò: «Quando, come nella specie, i dati personali sono destinati ad essere "lavorati" da un algoritmo, dovrà dunque anche tale modalità essere coperta dal consenso. Pertanto, nella vicenda in esame, ad integrare i presupposti del "libero e specifico" consenso, affinché esso sia legittimo e valido, è richiesto che l'aspirante associato sia in grado di conoscere l'algoritmo, inteso come procedimento affidabile per ottenere un certo risultato o risolvere un certo problema, che venga descritto all'utente in modo non ambiguo ed in maniera dettagliata, come capace di condurre al risultato in un tempo finito. Che, poi, il procedimento, come spiegato con i termini della lingua comune, sia altresì idoneo ad essere tradotto in linguaggio matematico è tanto necessario e certo, quanto irrilevante: ed invero, non è richiesto né che tale linguaggio matematico sia osteso agli utenti, né, tanto meno, che essi lo comprendano» (Cass. 10 ottobre 2023, n. 28358, in *Resp. civ. prev.*, 2023, p. 2005, con nota di F. CEREÀ, *Trattamento algoritmico dei dati a fini reputazionali tra consenso dell'interessato e controllo ex ante di conformità al GDPR e all'AI Act*).

maggiormente affidabili) a diagnosi o decisioni cliniche diversamente rimesse al professionista.

Nel primo caso l’aspetto informativo del ricorso all’IA è “assorbito” nell’illustrazione al paziente del fatto che il dispositivo monitora certi parametri al variare dei quali reagisce in autonomia; nel secondo caso la questione appare più complessa perché il sistema intelligente esegue compiti di norma affidati all’uomo.

In quest’ultima ipotesi – in cui il professionista in qualche misura si affida al giudizio della macchina “intelligente” – l’informazione sembra doversi arricchire, sia pure con modalità che devono risultare comprensibili al paziente, di contenuti ulteriori: può essere di rilievo per il malato conoscere quali parametri il sistema “intelligente” prenda in esame nel formulare la diagnosi o decidere la cura e se essi siano quelli che avrebbe utilizzato il professionista; del pari è interesse del malato sapere se il sistema algoritmico è innovativo, sperimentale, oppure testato da tempo (con la precisazione, però, che la l. n. 132/2025 in materia di IA prevede all’art. 7, comma 6, che «I sistemi di intelligenza artificiale utilizzati in ambito sanitario e i relativi dati impiegati devono essere affidabili, periodicamente verificati e aggiornati al fine di minimizzare il rischio di errori e migliorare la sicurezza dei pazienti»).

In questo quadro non va dimenticato l’aspetto centrale del problema, vale a dire che l’intelligenza artificiale è strumento ausiliario, non sostitutivo, dell’attività professionale; è, questo, un principio ricorrente da ultimo esplicitato all’art. 7, comma 5, l. n. 132/2025, il quale chiarisce che «I sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica».

Coerente con questo assunto è la premessa contenuta al comma 1: «L’interessato ha diritto di essere informato sull’impiego di tecnologie di intelligenza artificiale»; «informato sull’impiego» dice la legge, senza obbligo per il professionista di entrare nel dettaglio del funzionamento o della “logica decisionale” utilizzata ⁹.

⁹ Sul punto, anche nel quadro della giurisprudenza europea, si v. M. PALMI-RANI-S. SAPIENZA, *Spiegabilità e conoscibilità algoritmica nell’AI Act alla luce del quadro regolamentare europeo*, in U. RUFFOLO (a cura di), *AI Act – La regolamentazione europea dell’Intelligenza artificiale*, Luiss University Press, Roma, 2025, p. 259 ss.

Avrei seri dubbi, allora, nel ritenere che ove il sistema “intelligente” svolga funzioni assimilabili a quelle tipiche del professionista – come la formulazione della diagnosi o l’indicazione della cura – il medico debba dare conto al malato del perché egli ritenga di aderire o discostarsi dalla valutazione dell’algoritmo.

Due ragioni ostano a questa conclusione: la prima è l’impropria inversione dei ruoli; seguendo questa logica sarebbe il sistema “intelligente” il decisore e il medico un sostanziale ... esecutore, in conflitto con il richiamato principio che restringe la funzione dell’IA a *supporto* della decisione, che rimane in capo all’uomo.

La seconda ha nuovamente a che vedere con la funzione dell’obbligo informativo: illustrare al malato le ragioni (che non possono che essere di natura tecnica) per le quali la soluzione offerta dal sistema “intelligente” appare condivisibile o meno significa impegnare il paziente su di un fronte che non gli compete e, anzi, può avere l’effetto contrario di trasferire su di lui le perplessità o le incertezze che lo stesso medico coltiva.

Certo, se in un futuro vicino o lontano la scelta terapeutica frutto dell’intervento del sistema “intelligente” acquistasse il rango di linea guida, allora lo scostamento ad opera del medico, pur possibile (posto che le linee guida non hanno carattere precettivo come quello attribuito alle regole cautelari codificate¹⁰), richiederebbe prudenza tanto sul fronte della possibile configurabilità di una colpa medica quanto sul profilo del dovere informativo verso il paziente, che di quella deviazione dal protocollo sarebbe prudenzialmente bene, forse, che venisse reso edotto.

In conclusione, ciò che va trasferito in termini di informazione specifica al paziente è quanto può influire sulla sua scelta (ad esempio il fatto che gli si proponga una terapia sperimentale, o innovativa, *off-label*, non supportata da linee guida o protocolli); invece, il percorso che conduce il medico alla proposta terapeutica – comprensivo dei vari ausili di cui egli si avvale, tra cui l’IA, attiene alla dimensione tecnica della cura ed appare estraneo all’obbligo informativo.

Se ci si chiede – nell’ottica del paziente – quale aspetto appare centrale nell’adesione alla proposta terapeutica lì dove sia fatto ricorso all’intelligenza artificiale, vien da rispondere che il profilo di

¹⁰ Da ultimo in questi termini Cass. pen. 24 settembre 2024, n. 40316.

rilievo che può orientare la scelta del paziente concerne, nella sostanza, la consapevolezza del ricorso all’IA e l’informazione circa la sua affidabilità ed efficacia.

Mentre infatti l’adesione alla proposta terapeutica che proviene dal professionista sanitario trova fondamento nella fiducia che il paziente ripone nella preparazione tecnica e nella competenza del primo, cui si affida, il consenso ad una proposta terapeutica frutto dell’intervento dell’algoritmo può spiegarsi non tanto perché di esso ne è illustrato il funzionamento tecnico (di per sé non significativo e di difficile o impossibile comprensione, come si è detto) quanto, invece, in ragione della spiegazione di altri profili connessi all’utilizzo del sistema intelligente; sono tali aspetti che consentono la “estensione” alla macchina intelligente della fiducia che il paziente normalmente e naturalmente ripone nei confronti della persona del professionista.

Tra questi: il livello di efficacia dell’algoritmo, per come è stato sino ad ora applicato e testato; la circostanza che il sistema intelligente sia, o meno, “validato” dal professionista (cioè, in buona sostanza: il peso che il ricorso all’algoritmo acquista nella decisione del medico); la possibilità, infine, di una alternativa terapeutica che non richieda il ricorso al sistema intelligente.

Può essere di aiuto, pur con le debite differenze, un raffronto con il settore dell’*automotive*, ove pure l’IA trova sempre maggiore applicazione; l’automobilista che acquista un’autovettura assistita da sistemi intelligenti (ad es. in fase di frenata e di arresto del veicolo o nella reazione ad ostacoli improvvisi) non è interessato alle complesse regole matematiche che gestiscono il funzionamento del sistema, ma vuole essere rassicurato in merito al fatto che l’apparato intelligente che sostituisce l’azione umana *funziona*; vuole, cioè, sapere se ed in quali termini *si può fidare* della macchina.

Questo aspetto appare ancor più delicato se trasferito in un contesto nel quale una decisione sbagliata può mettere a repentaglio la salute o la vita umana: pare evidente che ciò di cui il paziente ha bisogno di essere informato, pur con tutti i distinguo che rendono unica ogni storia di malattia e di cura, concerne la “fiducia” che si può avere nell’algoritmo ed il modo in cui il professionista gestisce questo suo “ausilio”.

Non va, ancora, trascurata la circostanza che l’attenzione rivolta al problema del consenso informato in materia di IA si colloca in un

contesto reale nel quale il momento informativo è, in quanto tale, spesso eluso, trascurato o bypassato con escamotage, primo tra tutti il ricorso a moduli di consenso con finalità difensiva a beneficio dei sanitari; va allora evitato il rischio che, proprio in ragione della maggiore complessità derivata dal ricorso all'intelligenza artificiale, si creino procedure elusive che solo in apparenza fanno salvo il diritto del malato.

Va, infine, considerato che la dimensione informativa della prestazione sanitaria deve essere *verosimile*; intendo dire che deve essere concretamente compatibile con la relazione medico-paziente e deve essere “efficace”¹¹; e non appare tanto il tema del ridotto tempo a disposizione di chi deve informare a venire in gioco quanto l'utopica illusione che davvero si possa spiegare ad un malato come funziona un sistema intelligente. Formule od obblighi precostituiti possono solamente essere fonte di incomprensioni e conflitti destinati a sfociare nella controversia legale; sembra preferibile allora modulare l'informazione in ragione del preciso contesto di utilizzo dell'IA e dei bisogni del singolo paziente.

Il rischio, come subito si dirà, è acuito dal fatto che la “opacità” e l'imprevedibilità dei sistemi intelligenti potrebbero rendere incompleta o inadeguata l'informazione, e questo rischierebbe di accentuare il non raro fenomeno dell'uso strumentale del vizio informativo al fine di ottenere un risarcimento monetario.

¹¹ Certo, *de iure condendo*, si sollecita da più parti una maggiore formazione dei professionisti della salute tale da consentire loro di acquisire competenze trasversali, utili per gestire le complessità dei sistemi di intelligenza artificiale (nel parere congiunto dal titolo *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 2020, del Comitato Nazionale di Bioetica e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita si legge: «i Comitati ritengono indispensabile ripensare la formazione dei professionisti della salute in modo dinamico, con una revisione flessibile dei programmi di studio da parte di commissioni interdisciplinari, per combinare in modo trasversale ed interdisciplinare le diverse competenze di IA»); ma, se contestualizzato nella dimensione del consenso, è necessario agire con realismo, onde evitare che i principi affermati rimangano ... mere declamazioni di principio e modellare l'obbligo informativo nei limiti *funzionali* indicati nel testo.

3. La “opacità” e l’imprevedibilità dei sistemi intelligenti, e le ragioni di conflitto tra medico e paziente

Si tratta di un aspetto delicato. Il tema del consenso ha, nel nostro sistema, anche un lato oscuro.

Non è solamente motivo di esaltazione dei valori profondi della persona – l’autodeterminazione, la dignità, l’integrità del Sé, come si è detto – ma anche ragione scatenante, a volte in modo strumentale, di battaglie legali finalizzate a far conseguire al paziente un ristoro monetario.

Quando, infatti, l’esito dell’atto medico non dà i risultati sperati o attesi – e in special modo quando al paziente è difficile, se non impossibile, dare dimostrazione di un errore tecnico-esecutivo del medico – lamentare un vizio informativo può rappresentare una agevole scorciatoia per la tutela risarcitoria.

Cambia, in tal caso, l’oggetto della domanda: non più il risarcimento del danno alla salute causato dall’errore medico, ma il danno da lesione del diritto ad autodeterminarsi derivante da mancata o incompleta informazione, tale che il paziente, ove correttamente informato, avrebbe negato il consenso all’atto terapeutico o avrebbe optato per altra soluzione.

Se calato nel contesto dell’intelligenza artificiale il problema si amplifica proprio perché l’informazione che il medico è in grado di offrire al paziente risente dell’imprevedibilità e dell’opacità del sistema algoritmico e questa “fragilità” informativa presta il fianco ad improprie strumentalizzazioni.

Osservo che se la scienza raggiunge nuovi traguardi, impensabili solo pochi anni addietro, chi ne è destinatario (in questo caso i pazienti) così come fa propri i benefici che lo sviluppo tecnologico assicura, deve, del pari, accettarne i rischi connaturati, primo tra tutti il fatto che non sia riproducibile, lì dove operi un sistema intelligente, lo stesso rassicurante processo di informazione del paziente che opera ove la decisione terapeutica sia rimessa interamente alla valutazione del professionista.

Va dunque evitata la strumentalizzazione di questo limite, a ben vedere e *in primis*, nell’interesse dello stesso paziente. Infatti l’esperienza mostra che il massiccio ricorso alla tutela giudiziale ad opera di pazienti che contestano ai medici l’inadempimento dell’obbligo informativo ha prodotto come contromisura l’utilizzo in funzione

difensiva della fase di acquisizione del consenso che, anziché dare conto dell'effettività della relazione di cura, diviene mezzo di protezione della classe medica contro il rischio della continua minaccia di azioni risarcitorie per violazione dell'obbligo di informare; di qui l'impropria abitudine, già ricordata, di far sottoscrivere al malato moduli di manifestazione del consenso del tutto generici, la cui funzione vera è di liberare il medico da responsabilità per non avere adeguatamente informato.

Va dunque evitato che ciò possa accadere quando entra in gioco l'intelligenza artificiale; e il modo per eliminare alla radice questo rischio è di muovere dalla premessa condivisa secondo cui la possibile imprevedibilità od opacità del sistema intelligente ne costituisce elemento intrinseco e non può costituire ragione di addebito ai medici e alle strutture sanitarie.

Ciò non esclude che il medico sia tenuto ad informare il paziente del fatto che la scelta terapeutica sia decisa dal sistema intelligente e che sia al contempo tenuto a soddisfare, nei limiti del possibile, le richieste di chiarimento che il paziente avanzi ¹².

4. *Nuove regole operative se la prestazione terapeutica si avvale di sistemi "intelligenti"?*

È buona e condivisa regola, nell'interesse di entrambe le parti della relazione di cura, che la fase di acquisizione del consenso sia documentata in modo chiaro ed esplicito.

Non si tratta solamente di una questione formale, decisiva in caso di contestazione, ma, prima ancora, di un'esigenza legata al fatto che, molto spesso (e soprattutto quando la decisione da prendere è complessa e non immune da rischi o conseguenze negative per il malato), un'informazione scritta consente al paziente di meglio cogliere e comprendere gli aspetti delicati della prestazione di cura.

¹² Osserva F. CEREÀ, *Obblighi informativi del professionista e Intelligenza Artificiale nella pratica clinica*, in F. TRUBIANI (a cura di), *Sistemi di intelligenza artificiale in medicina verso lo spazio europeo dei dati sanitari*, Giappichelli, Torino, 2025, p. 108, come «simili sollecitazioni rivelano, infatti, un livello di consapevolezza e partecipazione che impone al medico di fornire una risposta adeguata e proporzionata alle aspettative informative dell'interessato».

Anche la videoripresa del momento informativo costituisce un sistema efficace perché responsabilizza il medico.

Sul piano sostanziale la qualità della comunicazione deve essere proporzionale allo sforzo del medico nell’intercettare e nel comprendere quali elementi è importante che siano comunicati al malato per consentire a *quello specifico* paziente di esprimere un consenso compiuto e rispettoso del proprio diritto ad autodeterminarsi.

Se la decisione terapeutica si avvale di sistemi intelligenti, una comunicazione corretta si ha a condizione che il medico informi il paziente che la prestazione di cura proposta è frutto dell’intervento dell’intelligenza artificiale e dia conto (per quanto possa ritenersi implicito nel fatto stesso che la struttura sanitaria se ne avvalga) della utilità del sistema intelligente in termini di accuratezza ed efficacia della prestazione; chiarendo al malato, ove opportuno e, soprattutto, ove richiesto dal paziente, in quale misura la funzionalità dell’algoritmo sia oggetto di controllo e validazione da parte del professionista e se esistano alternative terapeutiche che non siano frutto dell’applicazione dell’IA.

Le indicazioni normative e deontologiche già presenti appaiono dunque adeguate e sufficienti, anche lì dove entra in gioco l’intelligenza artificiale.

Peraltro, la regola formale può poco se non ne è compreso il senso e se ad essa non fa seguito una rilettura in chiave non paternalistica della relazione tra medico e paziente.

L’utilizzo dell’intelligenza artificiale pone, però, una questione delicata: l’intervento del sistema intelligente – che può sostituire l’attività del professionista nella scelta tecnica – non deve incidere, limitandolo o riducendolo, sul momento dell’informazione e dell’acquisizione del consenso, che rimane di esclusiva pertinenza del medico nel suo rapporto, professionale ed empatico, con il paziente.

Si può immaginare, oggi e ancor più nel futuro, che la decisione tecnico-esecutiva si trasferisca dall’uomo alla macchina intelligente, ma non si può ipotizzare che la macchina intelligente possa sostituire la relazione umana tra medico e paziente, fatta di empatia, comprensione, condivisione e ascolto.

Marco Annoni

Fondazione Umberto Veronesi e Consiglio Nazionale delle Ricerche

*Rispettare le persone precedentemente autonome tramite l'utilizzo di predittori delle preferenze: una critica**

Sommario: 1. Il contesto delle decisioni surrogate. – 2. La proposta del PPP e del P4. – 3. Il problema: rispettare l'autonomia senza consenso esplicito. – 3.1. Contro la «visione della vita approvata». – 3.2. Contro la tesi della possibilità di «rispettare le persone precedentemente autonome». – 3.3. L'argomento tecnico: predizione vs. recupero delle preferenze. – 4. Altri obiettivi moralmente rilevanti. – 5. Conclusione.

1. Il contesto delle decisioni surrogate

Un problema cruciale per qualsiasi modello di processo decisionale clinico basato sul consenso informato è che non tutti i pazienti sono sufficientemente autonomi in ogni momento¹. I pazienti possono essere temporaneamente o permanentemente incapaci a causa di traumi o patologie, oppure possono mancare della capacità di prendere decisioni sufficientemente informate, come nel caso dei neonati o di individui con determinate malattie mentali e compromissioni

* Questo contributo è basato su due precedenti lavori: M. ANNONI, *It is Not About Autonomy: Realigning the Ethical Debate on Substitute Judgement and AI Preference Predictors in Healthcare*, in *Journal of Medical Ethics*, 2024; e M. ANNONI, *Autonomy, Self-Determination and Substitute Judgement: The Limits of AI-Based Personalised Patient Preference Predictors (P4s) in Surrogate Decision-Making*, in *Journal of Medical Ethics*, 2025. Nella redazione di questo contributo è stato utilizzato il modello di intelligenza artificiale Claude, Opus 4.5.

¹ T. BEAUCHAMP-J. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 8^a ed., Oxford University Press, Oxford, 2019.

cognitive. In questi casi, può essere difficile o impossibile accertare quali trattamenti questi pazienti preferirebbero ricevere o rifiutare.

Quando i pazienti non sono sufficientemente autonomi per decidere da soli, altri devono decidere per loro conto, assumendo il ruolo di decisori surrogati. A seconda del contesto clinico, questo delicato ruolo può essere ricoperto da una persona designata, un *caregiver*, la famiglia o la comunità del paziente, una persona legalmente nominata da un giudice, il clinico o l'*équipe* sanitaria.

Il processo decisionale surrogato è un'evenienza comune nei contesti sanitari. Le stime suggeriscono che fino al 50% degli adulti anziani può mancare della capacità decisionale in qualche momento delle proprie cure, e quasi il 70% delle decisioni di trattamento verso la fine della vita viene preso da surrogati². Tuttavia, il processo decisionale surrogato è notoriamente problematico. I surrogati potrebbero non essere in grado di determinare le preferenze dei pazienti semplicemente perché mancano di conoscenze e informazioni sufficienti. Anche parenti, *partner* e *caregiver* potrebbero non essere consapevoli dei valori e delle credenze del paziente e quindi essere incapaci di decidere quale percorso terapeutico rifletterebbe meglio le sue preferenze e la sua visione del mondo. Inoltre, i surrogati stessi potrebbero avere capacità cognitive limitate, scarsa alfabetizzazione sanitaria o insufficiente preparazione etica. Un altro problema significativo è che sia i surrogati che i professionisti sanitari spesso sperimentano alti livelli di disagio quando prendono decisioni sostitutive.

2. La proposta del PPP e del P4

In risposta a queste sfide, alcuni studiosi hanno proposto nuove soluzioni tecnologiche, incluso lo sviluppo di algoritmi decisionali per ricostruire le preferenze dei pazienti incapaci. Nel 2014, Rid e Wendler furono tra i primi a sostenere lo sviluppo di un *Patient Preference Predictor* (PPP), uno strumento computerizzato in grado di inferire le preferenze di trattamento di un paziente sfruttando dati

² D.I. SHALOWITZ-E. GARRETT-MAYER-D. WENDLER, *The Accuracy of Surrogate Decision Makers: A Systematic Review*, in *Archives of Internal Medicine*, 166 (2006), p. 493 ss.

socio-demografici³. Questa idea si basava su evidenze empiriche che mostravano come certe variabili, quali età, genere, reddito e luogo di nascita, siano statisticamente predittive delle decisioni sanitarie a livello aggregato. In sostanza, gli individui che affrontano decisioni sanitarie simili tendono a selezionare opzioni che si allineano a quelle scelte da altri in categorie demografiche simili.

La proposta di sviluppare un PPP per integrare il processo decisionale surrogato ha scatenato un intenso dibattito etico, attirando due principali critiche. La prima riguarda l'accuratezza predittiva del PPP. La seconda, più sostanziale, ruota attorno all'autonomia del paziente: un PPP costruito esclusivamente su dati basati sulla popolazione rischia di ridurre l'*agency* morale di un paziente a un insieme di variabili demografiche, potenzialmente in conflitto con il principio fondamentale del rispetto dell'autonomia individuale del paziente.

Per affrontare queste limitazioni, Earp e colleghi hanno recentemente proposto lo sviluppo di un *Personalized Patient Preference Predictor* o P4⁴. A differenza del PPP, un P4 sfrutta i recenti progressi nel *machine learning* e nell'intelligenza artificiale generativa per estrarre le preferenze individuali dei pazienti, anche quelle che potrebbero essere implicite. Un P4 verrebbe costruito utilizzando un corpus di testi specifico della persona, che potrebbe includere *email*, *post* sui *social media*, blog, cartelle cliniche digitali e altre attività online. Questi testi verrebbero poi utilizzati per addestrare un modello linguistico di grandi dimensioni personalizzato. Il risultato sarebbe una sorta di "gemello psicologico digitale" della persona, che potrebbe essere interrogato in tempo reale riguardo alle preferenze più probabili del paziente per il trattamento in qualsiasi crisi sanitaria.

Secondo Earp e colleghi, il P4 sarebbe tecnicamente fattibile ed eticamente preferibile al PPP, poiché rifletterebbe più accuratamente le preferenze individuali e aggirerebbe molte delle obiezioni basate sull'autonomia. Più specificamente, gli autori sostengono che un P4 consentirebbe di rispettare l'autonomia dei pazienti incapaci meglio

³ A. RID-D. WENDLER, *Use of a Patient Preference Predictor to Help Make Medical Decisions for Incapacitated Patients*, in *Journal of Medical Philosophy*, 39 (2014), p. 104 ss.

⁴ B.D. EARP-S. PORS DAM MANN-J. ALLEN *et al.*, *A Personalized Patient Preference Predictor for Substituted Judgments in Healthcare: Technically Feasible and Ethically Desirable*, in *American Journal of Bioethics*, 24 (2024), p. 13 ss.

di un PPP, e forse anche meglio dei surrogati umani, poiché permetterebbe una forma più accurata di “giudizio sostitutivo” (*substitute judgement*).

3. *Il problema: rispettare l'autonomia senza consenso esplicito*

Sia la proposta originale del PPP che quella più recente del P4 si basano esplicitamente sull'assunto che entrambi gli strumenti sarebbero in grado di rispettare l'autonomia della persona ora incapace, anche nel caso in cui questa non abbia lasciato alcuna volontà esplicita. Questa pretesa è problematica e merita un esame più approfondito⁵.

A mio avviso, tale assunto è errato. L'autonomia di una persona non può essere rispettata attraverso un giudizio sostitutivo, con o senza l'ausilio del P4, se quella persona non ha precedentemente espresso la propria volontà attraverso un atto esplicito di autodeterminazione. Presento tre argomenti principali a sostegno di questa tesi.

3.1. *Contro la «visione della vita approvata»*

Phillips e Wendler hanno proposto la «visione della vita approvata» (*endorsed life view*), secondo cui i clinici e i surrogati dovrebbero prendere «decisioni di trattamento che promuovono la vita che i pazienti hanno valorizzato per se stessi»⁶. Secondo questa prospettiva, sebbene i pazienti incapaci possano aver perso la capacità di fare le proprie scelte, altri possono ancora prendere «decisioni di trattamento per loro che promuovono la vita che hanno approvato per se stessi». Così, mentre il rispetto della libertà non si applica agli adulti incompetenti, «il rispetto della loro autonomia in questo senso sì».

Questa proposta sarebbe convincente se applicata solo a pazienti che hanno precedentemente completato una DAT o preso decisioni

⁵ M. ANNONI, *It is Not About Autonomy: Realigning the Ethical Debate on Substitute Judgement and AI Preference Predictors in Healthcare*, in *Journal of Medical Ethics*, 2024, doi:10.1136/jme-2024-110343.

⁶ J. PHILLIPS-D. WENDLER, *Clarifying Substituted Judgement: The Endorsed Life Approach*, in *Journal of Medical Ethics*, 41 (2015), p. 723 ss.

volontarie anticipate riguardo alle loro cure future. Infatti, rispetto a questi casi in cui viene presa una decisione effettiva, è generalmente riconosciuto che il rispetto dell'autonomia comporta non solo un obbligo negativo di non interferire con il controllo attivo degli individui sulle proprie azioni, ma anche un obbligo positivo di rispettare e promuovere la loro *agency*.

Tuttavia, questo argomento è molto meno persuasivo per i pazienti che non hanno lasciato DAT o indicazioni di trattamento chiare e pubblicamente registrate, e che non hanno detto nulla riguardo al potenziale uso di strumenti come il P4 o l'algoritmo dell'autonomia. In questi casi, la visione della vita approvata sembra suggerire che il rispetto della loro *agency* vada oltre la promozione delle loro decisioni autonome effettive, traducendosi invece in un obbligo morale positivo di portare avanti attivamente i piani di vita approvati dai pazienti.

Un problema con questo approccio è che tale visione espansa dell'*agency* si estenderebbe allora a tutti i contesti decisionali, non solo per i pazienti incompetenti. Se è moralmente significativo assicurare che le traiettorie di vita degli individui riflettano le loro visioni approvate riguardo a come le loro vite dovrebbero procedere, anche in assenza delle loro decisioni effettive, questo principio dovrebbe applicarsi a tutti gli agenti, compresi quelli ancora competenti. Altrimenti, l'autonomia protetta dalla visione della vita approvata sarebbe degna di rispetto solo nei casi di incompetenza, ma assente e indegna di protezione per coloro che mantengono la competenza. Chiaramente, questo non può essere il caso.

Se, tuttavia, questa "autonomia debole" è sempre degna di rispetto, allora un medico nel contesto di uno scenario di placebo ingannevole potrebbe essere detto rispettare l'"autonomia debole" di un paziente a cui ha deliberatamente mentito. Invece di un caso chiaro di paternalismo medico, questo verrebbe inquadrato come una questione di bilanciamento tra rispetto per l'autonomia "debole" (cioè senza effettiva volontarietà) e "forte" (cioè con effettiva volontarietà). Tale interpretazione estenderebbe eccessivamente il concetto di autonomia, offuscando importanti distinzioni morali e creando potenziale confusione nel distinguere tra legittimo rispetto dell'autonomia e casi di paternalismo medico ingiustificato.

3.2. *Contro la tesi della possibilità di «rispettare le persone precedentemente autonome»*

In risposta ad alcune critiche, Earp e colleghi hanno difeso la posizione secondo cui è possibile rispettare l'autonomia dei pazienti incapaci tramite giudizi sostitutivi. A loro avviso, il difetto principale del mio argomento è che «trascura come il rispetto dell'autonomia coinvolga diversi tipi di considerazione a seconda delle circostanze del paziente». Specificamente, sostengono che per i pazienti incapaci, «quando la scelta autonoma diretta non è più possibile, dobbiamo guardare ad altre espressioni della loro autonomia: prima alle direttive anticipate specifiche quando disponibili, e solo poi ai loro valori e preferenze più generali (comunque questi possano essere evidenziati o inferiti)»⁷.

In assenza di DAT, Earp e colleghi credono quindi che si possa ancora rispettare l'autonomia di un paziente inferendo «i valori e le preferenze sottostanti detenuti da qualcuno che ora è non autonomo, quando erano l'ultima volta autonomi», e che questo non crei alcun «doppio standard».

È importante riconoscere che l'intuizione di Earp e colleghi coglie qualcosa di moralmente significativo. Vi è certamente qualcosa che ci importa quando ci preoccupiamo delle persone che un tempo erano autonome: ci importa della loro storia, della loro identità, del modo in cui hanno vissuto e dei valori che hanno abbracciato. Questa preoccupazione è genuina e merita di essere presa sul serio. Tuttavia, chiamare questa preoccupazione «rispetto dell'autonomia» è un errore categoriale. Ciò che rispettiamo quando onoriamo i valori passati di una persona incapace non è la sua autonomia, ma qualcos'altro: la sua identità, la sua storia, la coerenza narrativa della sua vita. Confondere questi due tipi di rispetto non solo genera confusione concettuale, ma rischia di indebolire le protezioni che il rispetto dell'autonomia propriamente inteso garantisce ai pazienti competenti.

Nonostante queste considerazioni, trovo la risposta complessiva di Earp e colleghi non persuasiva sul piano dell'autonomia. La

⁷ M. ANNONI, *Autonomy, Self-Determination and Substitute Judgement: The Limits of AI-Based Personalised Patient Preference Predictors (P4s) in Surrogate Decision-Making*, in *Journal of Medical Ethics*, 2025, doi:10.1136/jme-2025-110959.

ragione è che, nella mia visione come in quella di Dworkin⁸, ciò che conta per rispettare l'autonomia di qualcuno non è se il P4 o il surrogato possano riferirsi ai valori e alle preferenze che i pazienti detenevano quando erano l'ultima volta autonomi, ma piuttosto se quei valori e preferenze siano stati espressi direttamente dal paziente attraverso qualche atto specifico di autodeterminazione. In assenza di tali atti, ciò che il P4 consente ai surrogati di rispettare è qualcosa di diverso dall'autonomia del paziente.

Vi sono due ragioni fondamentali per cui considerare come espressione totale dell'autonomia «l'ultimo momento in cui una persona è stata autonoma» viola tutti gli standard per cui di solito si rispetta l'autonomia. In primo luogo, se non c'è stato un atto esplicito di autonomia rivolto al caso specifico, allora semplicemente non c'è alcuna autonomia da rispettare. Come Dworkin stesso conclude, la speculazione su ciò che una persona incapace avrebbe voluto sotto condizioni ideali di competenza «può essere rilevante per determinare cosa sia nel miglior interesse di quella persona [...] Ma qualsiasi appello a un diritto all'autonomia precedente richiede evidenza di una decisione passata effettiva che contempli le circostanze in cui il paziente ora si trova. Non è sufficiente argomentare che una particolare convinzione [...] sarebbe più coerente con le abitudini e i *pattern* di vita precedenti del paziente rispetto a qualsiasi convinzione contraria».

In secondo luogo, ancorare il rispetto dell'autonomia all'ultimo momento di competenza solleva numerosi problemi pratici e normativi. Cosa succede se la persona ha commesso un errore nel dire quelle cose? Cosa succede se aveva più idee, magari in conflitto tra loro? Cosa succede se è stata fraintesa? In nessun caso il rispetto dell'autonomia significa «rispettare l'ultimo momento» in cui una persona è stata autonoma. Il consenso informato, le DAT e i piani di cura condivisi esistono precisamente per garantire che le espressioni di volontà siano specifiche, deliberate e rivolte alle circostanze pertinenti.

Un esempio può chiarire questo punto. Si consideri il caso di un paziente che, in un momento di sconforto dopo aver ricevuto una diagnosi infausta, ha dichiarato ai familiari: «Se dovessi finire in quelle condizioni, preferirei morire piuttosto che vivere attaccato a delle macchine». Questa affermazione, pronunciata sotto shock emotivo e

⁸ R. DWORKIN, *Autonomy and the Demented Self*, in *Milbank Quarterly*, 64 (1986), p. 4 ss.

senza piena comprensione delle opzioni terapeutiche disponibili, riflette davvero l'autonomia del paziente? Il P4 potrebbe recuperare questa dichiarazione dai messaggi o dalle conversazioni registrate e presentarla come espressione della volontà del paziente. Ma una simile affermazione, fatta in un contesto emotivamente carico, senza informazioni complete e senza la deliberazione che caratterizza una decisione autonoma genuina, non soddisfa gli standard che normalmente richiediamo per rispettare l'autonomia. È per questo che le DAT prevedono procedure formali, momenti di riflessione e, idealmente, il coinvolgimento di professionisti sanitari: non per burocratizzare le scelte di fine vita, ma per garantire che le espressioni di volontà siano effettivamente autonome.

3.3. *L'argomento tecnico: predizione vs. recupero delle preferenze*

Vi è poi un terzo argomento, più tecnico e fattuale, che riguarda il modo in cui avviene la “predizione” da parte del P4⁹. Se il P4 è in grado di risalire a una dichiarazione esplicita e rilevante delle preferenze della persona in quello scenario specifico, allora, al massimo, funziona come un *retriever* di preferenze. In questo caso, tuttavia, vale sempre lo standard dell'autonomia precedente: siamo in presenza di un'espressione esplicita di volontà da parte del paziente, e il P4 serve semplicemente a recuperarla e renderla accessibile ai decisori surrogati.

Se invece non esiste tale espressione esplicita, e il P4 estrapola e ricostruisce ciò che il paziente “avrebbe voluto” sulla base di *pattern* comportamentali, preferenze passate in contesti diversi, o correlazioni statistiche con altri individui simili, allora questa non è autonomia, ma qualcosa di fondamentalmente diverso. È una ricostruzione ipotetica operata da terzi, non un'espressione di volontà propria del paziente.

Questa distinzione è cruciale. Come ho argomentato altrove, la differenza morale tra ciò che è protetto dal rispetto dell'autonomia come autodeterminazione (attraverso il consenso informato, il consenso ampio, o le DAT) e ciò che è salvaguardato dal giudizio sostitutivo non

⁹ G. STARKE-R.J. JOX, *Potentially Perilous Preference Parrots: Why Digital Twins Do Not Respect Patient Autonomy*, in *American Journal of Bioethics*, 24 (2024), p. 43 ss.

è una questione di grado, ma di tipo. L'onere della prova in questo dibattito ricade maggiormente su coloro che sostengono che sia possibile definire l'autonomia in modo coerente senza riferirsi ad atti di autodeterminazione effettivi, specifici e in prima persona.

In generale, tutti i criteri proposti per giustificare l'uso del P4 come strumento per rispettare l'autonomia sembrano funzionare tanto meglio quanto più si avvicinano allo standard dell'autonomia precedente. Ma questo standard è sempre ancorato all'espressione esplicita del consenso. Senza tale ancoraggio, ciò che rimane non è rispetto dell'autonomia, ma qualcosa di diverso, per quanto moralmente rilevante possa essere.

4. *Altri obiettivi moralmente rilevanti*

Se il rispetto dell'autonomia non può essere la giustificazione per l'uso del P4 in assenza di consenso esplicito, ciò non significa che lo sviluppo di tali strumenti manchi di significato morale o pratico. Al contrario, i sistemi P4 presentano un considerevole potenziale per raggiungere una serie di altri fini moralmente desiderabili.

Una giustificazione alternativa per agire secondo un criterio simile al giudizio sostitutivo, indipendente dalla nozione espansa di autonomia, è quella di onorare l'identità unica dei pazienti. Come argomentato da Broström e Johansson, un obiettivo morale primario nell'agire per conto di qualcuno che non è più autonomo è onorare l'identità e l'*agency* passata di quella persona, essenzialmente «mostrare riconoscimento»¹⁰. Questa forma di riconoscimento è parte integrante delle nostre vite morali, come evidenziato dal nostro obbligo di rispettare i valori e le preferenze di coloro che sono deceduti.

È cruciale distinguere l'autodeterminazione dall'autenticità. Seguendo la proposta di Brudney¹¹, possiamo intendere l'autodeterminazione come la capacità di «autogoverno razionale», cioè la capacità di fare scelte autonome. Al contrario, l'autenticità si riferisce alla

¹⁰ M. JOHANSSON, *Is Hypothetical Consent a Substitute for Actual Consent?*, in T. RØNNOW-RASMUSSEN et al. (a cura di), *Hommage à Wlodek. Philosophical Papers Dedicated to Wlodek Rabinowicz*, Lund University, Lund, 2007.

¹¹ D. BRUDNEY, *Choosing for Another: Beyond Autonomy and Best Interests*, in *Hastings Center Report*, 39 (2009), p. 31 ss.

nostra capacità «di essere un individuo distintivo», cioè di costruire un'identità unica. Questa distinzione diventa particolarmente importante nel processo decisionale surrogato, dove l'autenticità può talvolta confliggere con il miglior interesse del paziente.

La distinzione tra autodeterminazione e autenticità non è meramente terminologica, ma riflette due dimensioni fondamentalmente diverse del nostro essere agenti morali. L'autodeterminazione riguarda il processo attraverso cui prendiamo decisioni: richiede comprensione, intenzionalità, assenza di coercizione e, crucialmente, un atto di volontà in prima persona rivolto a una situazione specifica. L'autenticità, invece, riguarda il contenuto di ciò che siamo: i nostri valori, le nostre credenze, il modo caratteristico in cui abbiamo vissuto la nostra vita. Una persona può essere autentica senza essere autodeterminata (come nel caso di chi vive coerentemente con i propri valori ma non ha mai preso decisioni esplicite su determinate questioni), e può essere autodeterminata senza che la sua decisione rifletta necessariamente la sua identità più profonda (come nel caso di chi prende una decisione autonoma che rappresenta una rottura con il proprio passato).

Onorare l'identità unica di qualcuno, in questo senso, differisce dal rispettare l'autonomia in due modi significativi. Primo, mentre il rispetto dell'autonomia enfatizza la capacità di un individuo di prendere decisioni autogovernate, onorare l'identità si concentra sul riconoscere il modo unico di esistere nel mondo di una persona, che potrebbe non sempre coinvolgere la capacità di prendere decisioni autonome. Secondo, il rispetto dell'autonomia è intrinsecamente orientato al futuro, mentre onorare l'identità ha spesso un *focus* retrospettivo, riconoscendo il tipo di persona che qualcuno è stato o è diventato.

Questa distinzione ha conseguenze pratiche rilevanti per il processo decisionale surrogato. Le considerazioni basate sull'autenticità possono certamente guidare i surrogati nel tentativo di decidere "come il paziente avrebbe deciso", ma non possono automaticamente prevalere sulle considerazioni relative al miglior interesse del paziente. Diversamente, quando un paziente incapace ha lasciato una DAT chiara, l'autodeterminazione (cioè l'autonomia) entra in gioco e può legittimamente prevalere anche su ciò che altri ritengono essere il suo miglior interesse. Questa asimmetria normativa tra autenticità e autodeterminazione è precisamente ciò che giustifica il trattamento

differenziato tra pazienti che hanno lasciato direttive anticipate e pazienti che non lo hanno fatto.

Inoltre, oltre a onorare le identità personali, lo sviluppo di strumenti come il P4 potrebbe essere giustificato anche su altri fondamenti, come il rispetto del miglior interesse complessivo del paziente basato sui suoi valori e credenze passate, o la riduzione del peso decisionale e del disagio morale sperimentato dai surrogati e dai professionisti sanitari.

Un approccio promettente in questa direzione è quello di seguire la proposta di Diaz Milian di sviluppare un *Personalized Patient Preference Predictor-Assisted Living Will* (P4-LW): una nuova forma di DAT potenziata dall'IA ma governata dal consenso¹². Tale applicazione potrebbe offrire una guida più accurata e dinamica per il processo decisionale surrogato rispetto alle DAT tradizionali, rimanendo al contempo coerente con il consenso informato e con un modello di rispetto dell'autonomia fondato sull'effettiva autodeterminazione.

5. Conclusione

In questo capitolo ho esaminato criticamente due assunti prevalenti nel dibattito attuale sulla giustificabilità morale dei predittori algoritmici delle preferenze dei pazienti (PPP e P4) per il giudizio sostitutivo nel processo decisionale surrogato. Il primo assunto è che il rispetto dell'autonomia possa essere equiparato alla mera soddisfazione delle preferenze di trattamento individuali di un paziente. Il secondo è la credenza che l'autonomia di un paziente che non possiede più capacità decisionale, e che non ha preso alcuna decisione autonoma riguardo alle scelte specifiche in questione, possa essere significativamente rispettata attraverso lo standard del giudizio sostitutivo, con o senza l'ausilio di modelli P4.

Entrambi gli assunti, ho argomentato, sono problematici. Il rispetto dell'autonomia non può essere ridotto all'assicurare che vengano forniti i trattamenti “giusti”, e l'espansione della rilevanza normativa

¹² R. DIAZ MILIAN, *Personalized Patient Preference Predictor-Assisted Living Will*, in *Journal of Medical Ethics*, 2024. Si veda anche D. BATTISTI, *Decidere per i pazienti incapaci ai tempi dell'IA: etica dell'algoritmo predittivo delle preferenze*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, XXV, 1° giugno 2025.

dell'*agency* oltre le decisioni effettive e in prima persona offusca importanti distinzioni morali sui casi di paternalismo medico.

Ho presentato tre argomenti contro la pretesa che il P4 possa rispettare l'autonomia in assenza di consenso esplicito. Primo, la visione della vita approvata, se applicata coerentemente, si estenderebbe a tutti i pazienti con conseguenze paternalistiche inaccettabili. Secondo, il tentativo di ancorare il rispetto dell'autonomia all'"ultimo momento" di competenza viola gli standard ordinari per cui l'autonomia viene rispettata e solleva numerosi problemi pratici. Terzo, dal punto di vista tecnico, il P4 o funziona come un semplice *retriever* di preferenze esplicite (e in tal caso vale lo standard della autonomia precedente), oppure ricostruisce ipoteticamente ciò che il paziente avrebbe voluto, ma in quest'ultimo caso non si tratta più di autonomia.

Conseguentemente, ho sostenuto una concezione più ristretta di autonomia, ancorata alla capacità effettiva di un paziente di prendere decisioni autonome. Questa visione rimane compatibile con l'idea che i valori, le visioni e le preferenze di trattamento passate di un paziente debbano essere rispettati, anche quando è sopravvenuta l'incapacità. Inoltre, può coesistere con l'idea che "decidere come il paziente avrebbe deciso, se competente" sia spesso la cosa moralmente giusta da fare come surrogati, specialmente nei casi in cui tali decisioni sono intese a onorare l'identità unica passata del paziente.

In conclusione, ci sono vari modi in cui lo sviluppo di sistemi P4 può promuovere obiettivi morali importanti. Questi obiettivi, tuttavia, differiranno a seconda delle circostanze dei pazienti. Per i pazienti competenti, un P4 potrebbe effettivamente promuovere la loro *agency*, sia per decisioni cliniche presenti che per scenari ipotetici futuri, come nel caso delle DAT o dei P4-LW. Per i pazienti incapaci che non hanno espresso la loro volontà attraverso un atto precedente di autodeterminazione, questi strumenti potrebbero servire altri fini importanti, come onorare la loro identità, o la loro autenticità, o alleviare il peso decisionale dei surrogati. Solo che, in quest'ultimo caso, la loro giustificazione morale non è, e non può essere, riguardo all'autonomia.

Né il PPP né il P4, se usati senza consenso esplicito, rispettano l'autonomia, se tale autonomia sia intesa in senso tradizionale come la capacità di prendere decisioni autonome locali. Cambiare la definizione di autonomia, come con la visione della vita approvata o

con la clausola del “*respecting formerly autonomous agents*”, semplicemente non è possibile. Certamente si possono rispettare queste persone che erano un tempo autonome, ma rispettandole non si rispetta la loro autonomia, bensì qualcos’altro: la loro identità, la loro storia, i loro valori passati. Questa distinzione non è meramente terminologica, ma ha profonde implicazioni per come concepiamo e pratichiamo il processo decisionale surrogato in medicina.

Roberto Senigaglia
Università Ca' Foscari Venezia

Giudizio di eleggibilità e condizioni di accesso ai servizi di telemedicina

Sommario: 1. Il problema. – 2. Rapporto di cura e strumenti di telemedicina. – 3. Requisiti per l'accesso ai servizi di telemedicina: eleggibilità e arruolabilità del paziente. – 4. Il giudizio di eleggibilità. – 5. *Segue.* Fattori di eccedenza dal rapporto di cura e responsabilità. – 6. Condizioni di realizzazione del diritto di accesso. – 7. Telemedicina praticata con sistemi di intelligenza artificiale. – 8. *Segue.* Ulteriori obblighi dell'operatore sanitario.

1. Il problema

Nel delineare l'assetto normativo delle attività sanitarie in telemedicina, i profili problematici che s'intende qui affrontare attengono, nello specifico, al diritto di accesso a tali servizi.

Segnatamente, atteso che codeste pratiche sanitarie sono connotate da un profilo funzionale di carattere *personale e sociale* – l'uno consistente nella *cura* del paziente; l'altro nella tutela della salute come interesse della collettività e nella generazione di dati, che potrebbero financo alimentare l'ecosistema nazionale/spazio europeo dei dati sanitari¹ –, occorre chiarire in quale misura l'accesso è giuridicamente protetto, ma anche quali siano i soggetti preposti a realizzarlo nella dimensione relazionale del rapporto di cura.

Le questioni richiedono, anzitutto, di focalizzare la cornice assiologica della telemedicina e i luoghi normativi in cui prende forma il diritto di accesso intestato al paziente. Nel contesto normativo nazionale, la trama valoriale di riferimento è quella recepita dalla l. n.

¹ In proposito, si veda, da ultimo, A. MORACE PINELLI, *Lo spazio europeo dei dati sanitari* (Reg. UE n. 327/2025), in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2025, p. 1019 ss.

219/2017, in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento²; la quale, oltre a porre il principio del consenso *libero e informato* alla base di ogni trattamento sanitario, promuove e valorizza il *rapporto di cura e di fiducia* tra medico e paziente «nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1)³.

È nell'essenza fiduciaria di questo rapporto⁴, in cui il consenso deve essere supportato da un'informazione personalizzata⁵, che si innesta il problema dell'accesso alla telemedicina; il quale non si esaurisce nella libertà di autodeterminarsi, come avviene in un rapporto di cura in cui il paziente e l'operatore sanitario si trovano *vis-à-vis*, ma esige, prima di tutto, l'attuazione dei presupposti affinché tale libertà possa effettivamente operare.

² Sul tema, si rinvia a P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2018, p. 247 ss.; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Giappichelli, Torino, 2018, *passim*; R. SENIGAGLIA, «Consenso libero e informato» del minorenni tra capacità e identità, in *Rass. dir. civ.*, 2018, p. 1318 ss.; M. BIANCA, *La legge 22 dicembre 2017 n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Famiglia*, 2018, p. 109 ss.; C. ROMANO, *Legge in materia di disposizioni anticipate di trattamento: l'ultrattività del volere e il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, p. 15 ss.; G. FERRANDO, *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, p. 47 ss.; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Resp. civ. prev.*, 2018, p. 8 ss.; G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 26 ss.; F. PARENTE, *Le disposizioni anticipate di trattamento: struttura, contenuto, forme e pubblicità*, in *Rass. dir. civ.*, 2020, p. 1399 ss.; S. SCOLA, *Il consenso informato del paziente anziano*, in *Famiglia*, 2022, p. 197 ss.

³ In argomento M. FOGLIA, *Consenso*, cit., *passim*.

⁴ Cfr. R. PUCELLA, *La relazione di fiducia tra medico e paziente*, in *Resp. med.*, 2019, p. 75 ss.

⁵ Sul tema v., in particolare, A. CILENTO, *Oltre il consenso informato: il dovere di informare nella relazione medico-paziente*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2014; P. ZATTI, *Spunti*, cit., p. 247 ss.; S. CACACE, *Autodeterminazione in salute*, Giappichelli, Torino, 2018; M.N. BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella legge 219/2017*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, p. 106 ss.; I. RAPISARDA, *Consenso informato e autodeterminazione terapeutica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 43 ss.

2. Rapporto di cura e strumenti di telemedicina

Le prestazioni sanitarie in telemedicina vengono erogate per il tramite di tecnologie dell'informazione e della comunicazione quando il paziente e l'operatore sanitario non sono presenti nello stesso luogo⁶.

Nel rapporto di cura, in questi casi, tra il paziente e l'operatore sanitario si inserisce lo strumento tecnologico quale *veicolo* della prestazione sanitaria, divenendo così *parte integrante* della medesima. E ciò in linea anche con il Reg. UE 2025/327 (EHDS), ove considera che «quando i servizi digitali accompagnano l'erogazione fisica di un servizio di assistenza sanitaria, il servizio digitale dovrebbe essere considerato *parte integrante* dell'intera prestazione di assistenza» (considerando 28)⁷.

Questo «*veicolo*» può consistere in uno strumento per visitare il paziente (televisita) oppure per monitorare o controllare a distanza il suo stato di salute (telemonitoraggio). La telemedicina può anche fungere da mezzo di consulenza a distanza tra medici per discutere il caso di un paziente (teleconsulto)⁸.

⁶ L'Organizzazione Mondiale della Sanità chiarisce che «*Telemedicine can be defined as using telecommunications technologies to support the delivery of medical, diagnostic, and treatment-related services where distance is a critical factor. It is demonstrated to be an accessible, disability-inclusive, and cost-effective approach that provides vital care and reduces morbidity and mortality*», in www.who.int/europe/news/item/15-07-2024-who-develops-guidance-to-improve-telemedicine-services?. V. anche la definizione data da Cass. pen. 20 giugno 2019, n. 38585, in *Rass. dir. farmaceutico*, II, 2020, p. 283. In dottrina si rinvia, in particolare, a C. BROTUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, p. 639 ss.; M. FACCIOLI, *La responsabilità sanitaria in telemedicina*, in *Resp. civ. prev.*, 2021, p. 741; L. FERRARO, *La telemedicina quale nuova (e problematica) frontiera del diritto alla salute*, in *Dir. inf.*, 2022, p. 837 ss.; C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e le vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 34; R. SENIGAGLIA, *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, *ivi*, 2023, p. 470 ss.

⁷ Sulla struttura del Regolamento EHDS, v. S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo Regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2025, p. 379 ss.; S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 563 ss.

⁸ Di qui la distinzione delle attività, articolata dall'accordo Stato Regioni del 2020 (Accordo conferenza Stato-Regioni «Indicazioni nazionali per l'erogazione

Ebbene, le Linee Guida per i servizi di telemedicina, di cui al Decreto del Ministero della Salute del 21 settembre 2022, si pongono nell'ordine della *valorizzazione* della relazione di *cura* e di *fiducia* tra paziente e medico, facendo chiaramente intendere che il ricorso a questi dispositivi può soltanto servire per garantire la *continuità* del rapporto medesimo in funzione di controllo.

Più nello specifico, con riferimento alla *televisita*, «in cui il professionista interagisce a distanza, in tempo reale, con il paziente, anche con il supporto di un *caregiver*»⁹, è fatto divieto che essa esaurisca la modalità di conduzione del rapporto di cura, essendo escluso il suo impiego come modalità di prima visita, salvo casi eccezionali. In sostanza, la *televisita* è limitata alle attività di *controllo*¹⁰, dopo che la prima diagnosi sia già stata effettuata dall'operatore sanitario a seguito della visita in presenza¹¹. E ciò anche alla stregua di quanto sancisce il Codice di deontologia medica (2014), il quale fa espresso divieto al medico, che utilizza sistemi informatici, di sostituire «la visita medica che si sostanzia nella relazione diretta con il paziente, con una relazione *esclusivamente* virtuale»¹². La *televisita* può, in altre parole, *soltanto* aggiungersi alla visita in presenza.

Con parole di sintesi, il ricorso alla tecnologia nella gestione a

di prestazioni in telemedicina”), in *i) prestazioni di telemedicina*, comprensive della *televisita*, del teleconsulto e della teleassistenza e *ii) modalità operative della telemedicina*, le quali comprendono il telemonitoraggio e il telecontrollo.

⁹ Così nelle Linee Guida per i servizi di telemedicina, sezione 3.

¹⁰ Le Linee Guida per i servizi di telemedicina specificano che «il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la *televisita* può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La *televisita* è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza».

¹¹ Il Comitato Nazionale di Bioetica (*Etica, salute e nuove tecnologie dell'informazione*, 21 aprile 2006, p. 80 s.) ha evidenziato gli effetti che può determinare sul paziente il ricorso alla *televisita*, quali «la perdita di quell'insieme di segni obiettivi (aspetto generale del paziente, postura, deambulazione, esame obiettivo mediante ispezione, palpazione, auscultazione, percussione, ecc.), che, unitamente a elementi di percezione emotiva, guidano il processo diagnostico nel contesto della corretta semeiotica medica sulla corporeità della persona». Si veda, inoltre, S. SAMO, *La telemedicina alla luce dell'avvento della robotica e dell'Intelligenza Artificiale*, in *Federalismi.it*, 20, 2025, p. 242 s.

¹² Così in *Tecnologie informatiche, Indirizzi applicativi allegati all'art. 78 del Codice di deontologia medica*.

distanza del rapporto di cura deve sempre far salva la *relazione personale* tra paziente e medico, in cui si celebra l'incontro tra l'autonomia del primo e la competenza e responsabilità del secondo, orientata alla promozione e realizzazione del *migliore interesse del paziente*¹³. È questa la cifra assiologica all'insegna della quale vanno bilanciate le *opportunità* e i *rischi* implicati dal ricorso alla telemedicina. D'altronde, questa medesima cifra, che sovrintende il rapporto di cura e che impedisce alla componente tecnologica di sostituire quella interpersonale, è applicazione del *principio fiduciario* che presidia l'esecuzione di ogni prestazione professionale, dal quale discende la regola generale a tenore della quale il professionista «deve eseguire personalmente l'incarico assunto» (art. 2232 c.c.)¹⁴.

3. *Requisiti per l'accesso ai servizi di telemedicina: eleggibilità e arruolabilità del paziente*

È nel contesto della cornice normativa che delinea la struttura *essenziale* del rapporto di cura che occorre affrontare il problema dell'*accesso* ai servizi di telemedicina; ma non prima di aver chiarito le *opportunità* e i *rischi* per l'utente¹⁵, in special modo quando al dispositivo è abbinato un sistema di intelligenza artificiale.

Ebbene, a fronte delle importanti opportunità che la telemedicina offre in termini di fruibilità delle prestazioni sanitarie¹⁶, specialmente

¹³ Un principio, quello del *migliore interesse del paziente*, recepito dal Codice di deontologia medica in particolare negli artt. 38 e 58. Sulla sostanza di questo profilo funzionale v. P. ZATTI, *Maschere del diritto volti della vita*, Giuffrè, Milano, 2009, 34 ss.; ID., *La dignità dell'uomo e l'esperienza dell'indegno*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2012, p. 377 ss.; S. RODOTÀ, *La rivoluzione della dignità*, La scuola di Pitagora, Napoli, 2013, p. 13 ss.; C.M. MAZZONI, *Dignità*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2016, p. 161 ss.; V. SCALISI, *L'ermeneutica della dignità*, Giuffrè, Milano, 2018, *passim*; F.D. BUSNELLI, *La tutela della persona umana. Dignità, salute, scelte di libertà*, in *Nuovo dir. civ.*, 2019, p. 33 ss.

¹⁴ Nell'ordinamento tedesco la regola è espressamente sancita con riferimento al rapporto di cura alla stregua del combinato disposto dei parr. 613 e 630b del BGB. Si veda M. FACCIOLI, *La responsabilità*, cit., p. 744.

¹⁵ Cfr. G. CANGELOSI, *I servizi pubblici sanitari: prospettive e problematiche della telemedicina*, in *Dir. fam. pers.*, II, 2007, p. 431 ss.

¹⁶ Opportunità promosse dalla Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e

da parte delle persone in condizioni fisiche e/o geografiche di svantaggio – le quali, altrimenti, non riuscirebbero a garantirsi la continuità dell’assistenza sanitaria e delle cure¹⁷ –, i rischi per i diritti fondamentali della persona, pur sempre legati alla sua condizione, possono essere altrettanto considerevoli. In gioco, sul piano personale, è specialmente il diritto alla salute, il quale, se da un lato può essere reso effettivo (anche soltanto) dall’impiego di codesti strumenti, dall’altro può essere dai medesimi gravemente pregiudicato e con esso lo *status personae* del paziente¹⁸.

È in ragione di ciò che il ricorso (e quindi l’accesso) agli strumenti di telemedicina deve essere deciso dal medico, all’esito della “profilazione” della condizione *personale e contestuale* in cui versa il paziente. Segnatamente, al medico è demandato il compito di *conoscere* le capacità del paziente di utilizzare, correttamente e in sicurezza, la tecnica e la tecnologia e di *informarlo* sulle modalità di funzionamento e sugli scopi del loro impiego. Di conseguenza, l’utilizzo nel rapporto di cura di strumenti di telemedicina nutre ulteriormente lo statuto normativo del rapporto medico-paziente, ponendo in capo al primo obblighi *preventivi, informativi* e, come meglio si

Resilienza (PNRR), dedicata alla salute, in www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf. Sulle direttive politiche e di principio di questa Missione v. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020, p. 36; M. FACCIOLO, *La responsabilità*, cit., p. 742; A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giorn. dir. amm.*, 2022, p. 165 ss.; P. COSMAI, *Il PNRR Salute 2.0: lo sviluppo dell’assistenza domiciliare conta sulla telemedicina*, in *Azienditalia*, 2022, p. 1555 ss.; C. IRTI, *L’uso*, cit., p. 33; S. CORSO, *La sanità digitale come risorsa per la persona anziana. Le disposizioni del d. lgs. n. 29 del 2024 in materia di telemedicina*, in *Federalismi.it*, maggio 2024.

¹⁷ Segnala, in proposito, il Reg. UE 2025/327, che «la telemedicina sta diventando uno strumento sempre più importante in grado di fornire ai pazienti l’accesso all’assistenza e fare fronte alle disuguaglianze. Essa ha il potenziale di ridurre le disuguaglianze sanitarie e rafforzare la libera circolazione dei cittadini dell’Unione a livello transfrontaliero. Gli strumenti digitali e altri strumenti tecnologici possono agevolare la fornitura dell’assistenza nelle regioni remote. Quando i servizi digitali accompagnano l’erogazione fisica di un servizio di assistenza sanitaria, il servizio digitale dovrebbe essere considerato parte integrante dell’intera prestazione di assistenza» (considerando 28).

¹⁸ Su questo profilo v. P. PERLINGIERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, p. 1020 ss.

dirà, *formativi* riguardanti la tecnologia che si intende impiegare e le implicazioni sui diritti fondamentali, a intensità crescente via via che aumenta l'impatto sulla persona (specie nei casi di telemonitoraggio e telecontrollo). Obblighi che, nell'ipotesi in cui il dispositivo tecnologico sia dotato di sistemi di intelligenza artificiale, sono ulteriormente accresciuti da quelli di trasparenza e di controllo che il Reg. UE 2024/1689 (AIA) pone in capo al *deployer*.

Ancor più nello specifico, le Linee Guida per i servizi di telemedicina¹⁹ pongono come requisito minimo per l'*accesso* del paziente a tali strumenti il superamento del giudizio di *eleggibilità* e *arruolabilità*. Segnatamente, il prerequisito, di carattere *preventivo*, per accedere ai servizi implementati a livello regionale è che il paziente risulti «*eleggibile* dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia o disponibilità di un *caregiver* qualora necessario, nella fruizione dei servizi di telemedicina». Si aggiunge, inoltre, che «essendo la telemedicina un servizio da remoto sono necessarie determinate capacità e dotazioni tecnologiche nonché condizioni cliniche compatibili per la prestazione, quindi è necessario valutare se l'assistito è “*arruolabile*” per questa tipologia di prestazioni».

4. Il giudizio di eleggibilità

Nell'adempimento *preventivo* del medico, in cui consiste il giudizio di eleggibilità del paziente destinato ad aprire o a chiudere all'accesso ai servizi di telemedicina, si scorge il *punto problematico* e il *fattore inedito* rispetto alle prestazioni sanitarie erogate senza il ricorso a codesti dispositivi tecnologici.

Nella valutazione dell'*eleggibilità* del paziente all'accesso al servizio rientrano, invero, non solo *fattori interni* alla persona (quali la cultura, l'autonomia, le condizioni cliniche), ma pure *fattori esterni* (dotazione tecnologica, infrastrutture digitali, disponibilità di un *caregiver*). Per di più, gli ostacoli agli uni e agli altri potrebbero essere, in taluni casi, superabili dal paziente soltanto in presenza di un supporto esterno, istituito da apposite politiche sociali di facilitazione

¹⁹ Lo scopo delle Linee Guida per i servizi di Telemedicina è stabilire i «requisiti tecnici indispensabili per garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione dei servizi di telemedicina».

digitale promosse dal PNRR, tra cui i centri di servizi di ogni struttura di telemedicina²⁰.

Il punto critico, allora, è che l'essere o meno eleggibile a usufruire di tali servizi non dipende solo ed esclusivamente da condizioni fisiche o psichiche insuperabili del paziente, ma spesso dalla mancanza di basi culturali, di artefatti, supporti e infrastrutture che non gli consentono di poter accedere ai servizi, o quantomeno ad alcuni di essi. È il caso, ad esempio, di una persona che abita in un paese isolato con pochi abitanti, la quale, pur potendo usufruire del servizio di televisita non possa accedere ai servizi di telemonitoraggio o telecontrollo perché sprovvisto dei *devices* idonei a supportare i *software* necessari, o di un *caregiver* che colmi le sue carenze culturali e di abilità tecnologica o, ancora, siano assenti o insufficienti le infrastrutture di rete che consentano il collegamento a *Internet* senza interruzioni. E il problema, stando ai dati statistici, non è di poco momento²¹.

È, dunque, alla stregua di queste variabili che le Linee Guida per i servizi di telemedicina demandano al medico il giudizio *insindacabile* sull'eleggibilità clinica del paziente, dovendo valutare se proporgli o meno tali servizi. Un giudizio che il medico deve svolgere accertando non soltanto l'adeguatezza del servizio alle condizioni di salute del paziente, ma pure l'idoneità della sua dotazione tecnologica e le sue capacità di utilizzare in autonomia i relativi dispositivi; dovrà, in

²⁰ Le Linee Guida per i servizi di Telemedicina prevedono che «per ogni infrastruttura regionale di telemedicina deve essere prevista la presenza di uno o più Centri servizi, con compiti prettamente tecnici, ed uno o più Centri erogatore, con compiti prettamente sanitari. Le due realtà, a seconda dei diversi contesti territoriali, possono anche coesistere in un'unica organizzazione».

²¹ Nel *report* ISTAT, Cittadini e ICT, 2024, si legge che «nelle famiglie composte esclusivamente da anziani (convenzionalmente individui di 65 anni e più) si osserva una minore diffusione di Internet: solo sei su 10 (60,6%) dispongono di un accesso a Internet da casa». Inoltre, «l'uso delle ICT risulta ancora significativamente diverso tra la popolazione maschile e quella femminile. Questo divario, tuttavia, riguarda principalmente le classi di età più anziane: fino ai 59 anni le differenze di genere sono infatti nulle, mentre i 60-64 anni avvantaggiano gli uomini di 4,3 punti percentuali. Tra gli individui ultra 75enni, infine, il vantaggio maschile nell'uso di Internet diventa particolarmente marcato (38,3% degli uomini contro il 26,5% delle donne). Nel 2024 si conferma l'esistenza di un importante divario territoriale. Il ritardo del Mezzogiorno (77,5%) nell'uso di Internet è reso evidente da uno scarto di 7 punti percentuali rispetto al Nord e di 5,9 punti percentuali rispetto al Centro».

pratica, verificare «gli aspetti connessi con la *digital literacy* del paziente e/o del *caregiver* al fine di valutare l'appropriatezza dei dispositivi e il grado di autonomia nell'uso»²².

In definitiva, l'accesso ai servizi di telemedicina è *condizionato* al preventivo giudizio positivo insindacabile del medico, pronunciato all'esito della valutazione delle condizioni personali, culturali, ambientali e tecnologiche del paziente e/o del suo *caregiver* per come si presentano nel momento in cui la valutazione è condotta. Se il giudizio si conclude negativamente, il medico *esclude* il paziente, sempre in modo insindacabile, da tutti o da taluni servizi²³, senza nemmeno proporli.

La realizzazione dell'interesse del paziente ad accedere ai servizi di telemedicina – e, dunque (in molti casi), alla prestazione sanitaria – è, pertanto, in questi termini consegnata al *giudizio* del medico, il quale dovrà decidere all'esito della “profilazione” del paziente e in funzione del suo *best interest*. Un giudizio che responsabilizza ulteriormente l'attività del medico, tanto che se egli dichiara l'eleggibilità dando accesso ai servizi, specialmente alle *modalità operative* della telemedicina (telemonitoraggio e telecontrollo), in assenza dei requisiti anzidetti, egli potrà essere chiamato a rispondere dei danni conseguenti²⁴.

Conclusa la *fase preliminare*, tutta demandata al giudizio insindacabile del medico, in cui quest'ultimo valuta l'eleggibilità per decidere se proporre o meno il servizio, segue, in caso di esito positivo, la fase *informativa e formativa*, volta ad acquisire il consenso informato del paziente anche all'accesso ai servizi di telemedicina. Pure per questi, infatti, nel momento in cui si traducono in trattamenti sanitari, quali parti integranti della prestazione di cura, vale la regola generale alla stregua della quale il paziente, dopo essere stato destinatario dell'informazione completa, aggiornata e comprensibile, relativa

²² Così nelle Linee Guida per i servizi di telemedicina.

²³ E questo tenendo conto che i servizi minimi di telemedicina sono: televisita; teleconsulto/teleconsulenza; telemonitoraggio; teleassistenza. In proposito, le Linee Guida sui servizi di telemedicina prevedono che «in ogni caso le *suite* che comporranno l'infrastruttura regionale di telemedicina dovranno includere almeno tutti e quattro i servizi minimi di telemedicina: televisita, teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza e telemonitoraggio».

²⁴ Vedi *supra* nota n. 8.

anche ai «benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici», può dare il consenso a tale pratica o può rifiutarla, anche dopo averla autorizzata²⁵.

5. Segue. *Fattori di eccedenza dal rapporto di cura e responsabilità*

Una prima, affrettata, conclusione potrebbe giungere a osservare che le dinamiche del rapporto di cura sin qui rappresentate si ripetono, in misura diversa, in qualsiasi altro trattamento sanitario; sì che nulla (o poco) di nuovo pone, sul piano giuridico, il ricorso alla telemedicina²⁶.

Ma così pare non essere, proprio sulla scorta di quei fattori inediti, summenzionati, che il ricorso alla telemedicina innesta nel rapporto di cura.

L'articolata procedura del giudizio di eleggibilità, poc'anzi riferita, fa ben intendere che, mentre nei trattamenti sanitari da praticare alla presenza del medico, anche con il ricorso a dispositivi digitali, le valutazioni *preliminari* e il *consenso informato* si dispiegano muovendo dalla condizione strettamente *individuale* della persona del paziente, ivi inclusa la sua libera capacità di autodeterminarsi; quando il rapporto si svolge a distanza con il ricorso a tecnologie digitali (finanche "intelligenti") per la somministrazione del trattamento sanitario, quelle stesse valutazioni e il consenso muovono anche dalla condizione *sociale* del paziente. In questi casi, in pratica – ed è questo il punto – l'ostacolo all'accesso ai servizi di telemedicina può essere ravvisato dal medico *esclusivamente* nella assenza/carenza di basi culturali, dotazioni tecnologiche e infrastrutture che consentano l'utilizzo dei relativi *dispositivi*.

²⁵ M. FACCIOI, *La responsabilità*, cit., p. 745, il quale segnala che pure in tali contesti opera il principio dello stato di necessità espresso dall'art. 1, comma 6, l. n. 219/2017, sì che «nelle situazioni di emergenza o di urgenza non solo è consentito, ma anzi imposto al medico di assicurare le cure necessarie all'individuo che non sia in grado di pronunciarsi al riguardo», anche se l'unico mezzo a disposizione è quello di telemedicina.

²⁶ M. FACCIOI, *La responsabilità*, cit., p. 746. Con specifico riguardo alla responsabilità sanitaria, l'autore avverte che «valgono in questo ambito le regole applicabili all'attività medica generalmente considerata», come peraltro confermato dall'art. 7 l. n. 24/2017.

È qui che si annida il problema e si impone la necessità di chiarire se la condotta del medico che si rifiuta di proporre al paziente l'accesso ai servizi di telemedicina, alla stregua *soltanto* dell'assenza di quei presupposti *esterni* all'individuo (di carattere, appunto, *sociale*), che integrano il giudizio di eleggibilità, possa ritenersi o meno lecita. Detto in termini più strettamente effettuali, preso atto che i servizi di telemedicina, come chiarisce il Reg. UE 2025/327, sono strumenti sempre più importanti «in grado di fornire ai pazienti l'accesso all'assistenza e fare fronte alle disuguaglianze» (considerando 28) e, come dichiarato nelle Linee Guida, sono funzionali a «superare la frammentazione e la mancanza di omogeneità dei servizi sanitari offerti sul territorio» e di sostenere l'assistenza domiciliare, nonché, come ulteriormente puntualizza il PNRR, tendono ad offrire un «migliore supporto ai pazienti cronici», a favorire la deospedalizzazione e a migliorare la qualità delle cure di prossimità; ebbene, preso atto di ciò, il giudizio di ineleggibilità finisce con l'incidere su interessi fondamentali giuridicamente tutelati, sacrificando, nello specifico, il diritto alla salute del paziente.

Occorre, pertanto, che nessun comportamento dovuto sia stato trascurato per poter ritenere quel giudizio giuridicamente giustificato e l'operatore sanitario sottratto a qualsivoglia responsabilità.

La premessa di sistema di cui prendere coscienza è che quei presupposti (esterni) si traducono, in sostanza, in ostacoli, in forme di disuguaglianza sostanziale, che impediscono alla persona di realizzare il proprio interesse fondamentale alla salute. Di qui il corollario: se, come sancisce l'art. 3, comma 2, Cost., è compito della Repubblica, quale «dimensione pluri-ordinamentale scandita da una pluralità di attori»²⁷, «rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'uguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana», allora il giudizio di ineleggibilità, che si basi *soltanto* su quelle condizioni di disuguaglianza, dovrà ritenersi riprovevole se la struttura sanitaria ha omissso ogni ragionevole tentativo di “non lasciar solo” il paziente, di attivare, nell'interesse di quest'ultimo, il Centro servizi dell'infrastruttura regionale di telemedicina²⁸ ed eventualmente le istituzioni

²⁷ G. VETTORI, *Persona e pluralismo*, Olschki, Firenze, 2024, p. 81.

²⁸ In proposito Le Linee Guida per i servizi di telemedicina prevedono che «il Centro servizi, gestito prevalentemente da personale tecnico, si fa carico di tutti gli

pubbliche e/o private competenti con finalità di facilitazione digitale, affinché rimuovano l'ostacolo. Detto altrimenti, preso atto che, in questi casi, l'accesso è precluso da ostacoli che sovente potrebbero e dovrebbero essere rimossi in adempimento delle funzioni istituzionali, il servizio sanitario che accerti, a fronte della disponibilità del paziente, la presenza soltanto di codesti impedimenti e non faccia il tentativo di sollecitare le strutture preposte a fronteggiarli, limitandosi a decretare, in modo acritico, l'ineleggibilità del paziente, non può andare esente da responsabilità. Se poi quegli interventi, così sollecitati, pur potendo essere attuati non vengono praticati, la responsabilità potrebbe anche consumarsi tutta sul piano istituzionale esterno alla struttura sanitaria (ad esempio sul piano amministrativo per gravi omissioni dei servizi sociali).

Queste conclusioni prendono ulteriore forza nell'inevitabile pregiudizio che trascuratezze di codesta portata arrecano pure alla dimensione collettiva della salute, costituzionalmente protetta *ex art.* 32 Cost. Il ricorso ai servizi di telemedicina garantisce un maggiore e più efficiente accesso di tutta la collettività all'assistenza sanitaria: «gli strumenti digitali e altri strumenti tecnologici possono agevolare la fornitura dell'assistenza nelle regioni remote»²⁹; inoltre, alla stregua del principio di interoperatività, dialogando con il fascicolo sanitario elettronico del paziente e di qui confluendo nell'EDS e nell'EHDS, il servizio di telemedicina contribuisce ad alimentare la sanità digitale di dati di alta qualità con enormi benefici per la collettività in termini di miglioramento del sistema sanitario e di prevenzione delle malattie³⁰.

aspetti tecnologici quali la manutenzione della piattaforma, la gestione degli *account*, l' *help desk* per tutti gli utenti presi in carico dall'infrastruttura regionale di telemedicina, il monitoraggio del corretto funzionamento (compresa la gestione dei messaggi di alert di tipo tecnico) dei dispositivi medici, la formazione sull'uso dei dispositivi medici ai pazienti/ *caregiver*, ecc. Al Centro servizi può altresì essere affidato il compito di distribuzione dei dispositivi medici al domicilio del paziente, la loro installazione, la manutenzione oltre che il ritiro e la sanificazione al termine del servizio».

²⁹ Considerando 28, Reg. UE 2025/327.

³⁰ Sui profili di interesse collettivo dei dati personali si veda A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, p. 175 ss.

6. Condizioni di realizzazione del diritto di accesso

Oltre agli ostacoli *esterni*, la promozione e la realizzazione del diritto all'accesso ai servizi di telemedicina esige anche l'*edificazione* di una cultura tecnologica/informatica, etica e della legalità sia in capo agli operatori sanitari sia in capo agli utenti ³¹.

Segnatamente, per poter offrire prestazioni sanitarie con codeste modalità, il personale deve possedere competenze di carattere tecnico e relazionale, dovendo sapere gestire da remoto la relazione con i pazienti e con gli altri professionisti sanitari ³²; risultano, in questo senso, ulteriormente implementati gli obblighi formativi generali dell'operatore sanitario posto che «la formazione iniziale e continua dei medici e degli altri esercenti le professioni sanitarie comprende la formazione in materia di relazione e di comunicazione con il paziente» (art. 1, comma 10, l. n. 219/2017).

A questo si aggiungono pure competenze in materia di *data protection*.

Il precipitato giuridico di questo *profilo formativo* si ha nella definizione del parametro della diligenza e perizia del professionista e della struttura sanitaria in cui egli opera, con conseguenti ricadute sul giudizio di responsabilità. Peraltro, nel contesto della dimensione relazionale di cura e di fiducia, essendo richiesto all'operatore sanitario di “profilare” ³³ il paziente prima di proporgli l'accesso ai servizi di telemedicina, la sua diligenza dovrà essere valutata non alla stregua di un “protocollo” astratto, valido una volta per tutti i casi, ma in ragione della specifica condizione personale, culturale e ambientale del singolo paziente.

³¹ In proposito, la Sezione 3 delle Linee Guida per i servizi di telemedicina, dedicata a «competenze e formazione» esordisce disponendo che «sia il personale sanitario che i pazienti e il loro caregiver dovranno ricevere un'adeguata formazione in merito all'uso degli strumenti messi a disposizione per l'erogazione delle prestazioni in telemedicina».

³² Sempre la Sezione 3 delle Linee Guida per i servizi di telemedicina, nell'elencare le competenze richieste agli operatori sanitari e agli altri professionisti coinvolti, indica anche le «competenze nella gestione da remoto della relazione con i pazienti o con altri professionisti sanitari» e «competenze di comunicazione da remoto con i pazienti, *caregiver* e tutti i componenti del *team* sanitario».

³³ Sull'argomento v. B. PARENZO, *La profilazione algoritmica nel prisma dell'autonomia privata*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2024, *passim*.

Il profilo professionale dell'operatore sanitario, chiamato a condurre la valutazione preventiva (il *se* proporre l'accesso) e quella informativa e formativa del paziente (il *come* dare accesso) nonché a "gestire" il servizio di telemedicina, deve essere, pertanto, integrato da codeste conoscenze, che potranno essere acquisite, come indicato, ancora una volta, dalle Linee Guida ministeriali, anche per mezzo di specifici programmi di Educazione Continua in Medicina (ECM), accreditati dal Ministero della salute attraverso la Commissione nazionale per la formazione continua, ma pure per il tramite di iniziative formative veicolate dalla Piattaforma Nazionale per la diffusione della Telemedicina (PNT)³⁴.

D'altro canto, anche l'utente (il paziente e/o il suo *caregiver*), come si diceva, per poter essere dichiarato eleggibile dal punto di vista tecnico deve possedere determinate competenze e dotazioni tecnologiche. Segnatamente, sempre le Linee Guida prevedono la necessità di includere nei servizi di telemedicina strumenti di informazione/formazione per l'utenza «semplici e facilmente accessibili, quali ad esempio *videotutorial*, infografiche, *dépliant* cartacei nonché possibili attività di *coaching* sia in presenza che a distanza per assicurare un uso appropriato di tutte le tecnologie fornite al paziente, inclusi i dispositivi medici». Nel caso, poi, in cui il paziente usufruisca del servizio dal proprio domicilio, è necessario che possenga «una rete *Internet*, che garantisca la connessione stabile alle piattaforme digitali».

Questi presupposti formativi, infrastrutturali e tecnologici elevati a *condizione* di realizzazione del diritto all'accesso, fanno ben intendere, ancora una volta, che l'*effettività* di questo diritto non si consegna tutta alla relazione di cura e di fiducia tra paziente e operatore sanitario, ma implica delle politiche pubbliche, finalizzate a integrare quelle stesse condizioni, ampiamente sostenute dal PNRR.

Ne discende che, essendo implicato lo *status personae* del paziente, nel momento in cui vengono istituiti servizi di telemedicina,

³⁴ Segnatamente, le Linee Guida per i servizi di telemedicina prevedono che «gli operatori sanitari potranno acquisire le competenze necessarie per utilizzare i servizi di telemedicina attraverso specifici programmi di formazione accreditati ECM e attraverso le iniziative formative veicolate tramite la Piattaforma nazionale per la diffusione della telemedicina (PN-DT) del Ministero della salute realizzata nell'ambito del PNRR M6C2».

oltre ai Centri servizi ³⁵ non possono non essere contestualmente attivate politiche pubbliche finalizzate a ridurre il *digital divide* (culturale e tecnologico) ³⁶, a dotare i pazienti interessati, culturalmente o personalmente inesperti, di un *caregiver* e i pazienti tecnologicamente non attrezzati o che vivono in zone non dotate di sistemi di copertura della rete *Internet*, degli strumenti e delle infrastrutture necessarie.

Diversamente, la mancata possibilità di accesso da parte del singolo paziente dovuta al rifiuto ingiustificato di forme di supporto personale, economico e di facilitazione digitale, che si traduce in un sacrificio al suo diritto alla salute, può esporre a responsabilità anche l'amministrazione competente per i danni conseguenti.

Si evince, allora, che la gestione a distanza del rapporto di cura con il ricorso a dispositivi di telemedicina conosce diversi *centri di responsabilità* ³⁷, ravvisabili non soltanto in capo al servizio sanitario, ma pure nei confronti delle istituzioni preposte a rimuovere le forme di disuguaglianza sostanziale che impediscono il libero e pieno sviluppo della persona umana.

I beni della vita in gioco sono ben evidenziati dal d.lg. 15.3.2024, n. 29 ³⁸, il quale segnala l'accesso agli strumenti di telemedicina come «un *mezzo* di promozione della dignità, dell'autonomia, dell'inclusione sociale, dell'invecchiamento attivo e della prevenzione della fragilità della persona anziana» (art. 1); più nello specifico, l'impiego di strumenti di telemedicina è promosso al fine di «consentire il mantenimento delle migliori condizioni di vita della persona anziana

³⁵ Vedi *supra* nota n. 25.

³⁶ Cfr. L. SARTORI, *Il divario digitale*, in *Nuova inf. bibl.*, 2006, p. 683 ss.; A. ALPINI, *La trasformazione digitale nella formazione del civilista*, in *Tecn. dir.*, 2021, p. 2 ss.; C. IRTI, *L'uso*, cit., p. 38. Si veda, inoltre, quanto previsto negli artt. 19 e 20 del d.lg. 15.3.2024, n. 29 contenente «disposizioni in materia di politiche in favore delle persone anziane».

³⁷ In proposito, M. FACCIOLO, *La responsabilità*, cit., p. 750. L'autore segnala che «esclusa l'attendibilità di una soluzione che facesse semplicisticamente ricadere l'intera responsabilità solamente sul medico che ha operato a contatto diretto con il paziente, può farsi utile riferimento alle regole elaborate con riguardo all'attività sanitaria svolta in *équipe*».

³⁸ Sui contenuti salienti di questo atto normativo si rinvia a M.A. PICCINNI, *Principio di sussidiarietà e protezione di fatto*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2024, p. 104 ss.

presso il proprio domicilio, con prioritario riferimento alla persona grande anziana affetta da almeno una patologia cronica» (art. 9) ³⁹.

Oltre a ciò, come si accennava, gli strumenti di telemedicina sono capaci di promuovere il diritto alla salute, nella sua duplice dimensione individuale e collettiva, ancor più intensamente di quanto avvenga nel rapporto di cura in presenza; e questo specialmente per effetto del possibile innesto dei dispositivi digitali impiegati nel sistema di *interoperabilità* delle tecnologie dell'*eHealth*. In particolare, le infrastrutture regionali di telemedicina devono essere integrate con i servizi abilitanti presenti nella infrastruttura nazionale di telemedicina (PNT), «condividendo eventi, dati e documenti secondo un comune modello dati *standard* al fine di garantire la piena interoperabilità semantica nonché sintattica» ⁴⁰. L'osservanza di uno *standard* linguistico consente non solo di nutrire il profilo sanitario del paziente in modo completo e dettagliato rendendolo, per il tramite del fascicolo sanitario elettronico (le cui componenti sono integrate con le piattaforme regionali e nazionali di telemedicina), sempre reperibile; ma pure di generare dati dettagliati di qualità che possano efficacemente confluire nell'ecosistema nazionale (EDS) e, poi, nello spazio europeo (EHDS) dei dati sanitari, contribuendo a realizzare importanti interessi collettivi ⁴¹. Si tratta, invero, di “spazi”

³⁹ Sull'argomento v. C. IRTI, *L'uso*, cit., p. 37 s.; S. CORSO, *Alla frontiera del diritto privato. Nuove tecnologie e persona anziana*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2024, p. 1255 ss.

⁴⁰ Così nelle Linee Guida per i servizi di telemedicina, le quali aggiungono che «l'accesso ai servizi di telemedicina da parte dell'assistito dovrà avvenire attraverso un portale *web* e dovrà essere integrato all'interno del portale FSE, quando questo portale sarà disponibile. Pertanto, per garantire all'utente fluidità ed omogeneità durante la fruizione dei servizi di telemedicina, le interfacce e l'interazione con le funzionalità di questi saranno progettate in linea con i canoni di coerenza e standardizzazione delle interfacce, riportando in entrambe elementi riconoscitivi e dando all'utente la percezione di utilizzare un medesimo ambiente». Si precisa, inoltre che «l'interoperabilità tecnica e semantica del patrimonio informativo prodotto e scambiato all'interno della Piattaforma regionale di telemedicina abilita una collaborazione applicativa sia tra i verticali regionali nonché verso i micro-servizi della INT, garantendo l'orchestrazione delle risorse nei contesti locali e la corretta fruizione di dati e servizi da e verso il livello centrale. L'integrazione delle componenti applicative messe a disposizione dalla IRT può seguire una roadmap di evoluzione tecnologica incrementale, al fine di abilitare la corretta gestione delle complessità implementative e dei relativi impatti sui rispettivi portafogli applicativi locali».

⁴¹ Sul tema C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei*

proiettati nella dimensione individuale e collettiva della salute, agevolando l'accesso delle persone ai loro dati sanitari e il controllo sui medesimi (*uso primario*) e consentendo utilizzi, specie nella ricerca scientifica, per finalità di interesse collettivo (*uso secondario*)⁴².

In questo contesto della salute digitale, in cui i dati sanitari e socio-sanitari del paziente sono resi disponibili in ogni momento e luogo, peculiare rilevanza assume l'interoperabilità della telemedicina con il FSE⁴³; invero, se il paziente dà il proprio consenso alla consultazione

dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici, in *Tecn. dir.*, 2024, p. 487 ss.; A. MORACE PINELLI, *Lo spazio*, cit., p. 1018 s., il quale segnala che «l'EHDS è il primo spazio europeo dei dati ad essere istituito, con cui devono coordinarsi le strutture di sanità digitale sviluppate nel nostro Paese, ossia il sistema FSE (Fascicolo sanitario Elettronico [2.0]: d.m. 7.9.2023), che alimenta l'Ecosistema dei dati sanitari (EDS), istituito con il d.m. 31.12.2024, pubblicato il 5.3.2025, e la Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), per l'erogazione dei servizi di televisita, teleconsulto/teleconsulenza, teleassistenza e telemonitoraggio, con le relative articolazioni regionali (IRT: Infrastrutture regionali di telemedicina)».

⁴² Il considerando 1 del Reg. UE 2025/327 chiarisce: «Il presente regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) al fine 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, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative. Il presente regolamento ha inoltre l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (*European Health record system* – EHR) in conformità dei valori dell'Unione. Lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un elemento fondamentale nella creazione di un'Unione europea della salute forte e resiliente». In proposito v. F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di "governance" dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, p. 1443 ss.; M.S. ESPOSITO, *Tutela dei dati personali e ricerca scientifica in ambito sanitario: il GDPR e il regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)*, in *Jus civile*, 2024, p. 932 ss.; F. CASCINI e M.A. ARCURI, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale*, in *Dir. inf.*, 2024, p. 837 ss.

⁴³ Istituito con il d.l. 19 ottobre 2012, n. 179 e attuato con decreto del Ministero della Salute del 7.9.2023. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è definito come «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario

dei dati e dei documenti presenti nel proprio FSE ⁴⁴, è evidente che le importanti opportunità a cui apre la telemedicina conoscono una maggiore enfattizzazione in termini di promozione e realizzazione dello *status personae*.

7. *Telemedicina praticata con sistemi di intelligenza artificiale*

I profili problematici sin qui trattati, riguardanti i fattori di complessità del rapporto di cura nel momento in cui esso si svolge a distanza per il tramite di servizi di telemedicina, si accentuano, finanche confermando e ampliando i centri di responsabilità poc'anzi individuati, nel momento in cui, come sempre più frequentemente avviene, a quei dispositivi sono abbinati sistemi di intelligenza artificiale ⁴⁵.

Quando ciò avviene, trovano senz'altro applicazione le disposizioni di cui al Reg. UE 2024/1689 (AIA), rientrando il sistema di IA applicato ai dispositivi di telemedicina tra quelli ad *alto rischio* a cui si riferisce lo stesso Regolamento ⁴⁶.

Sono note le straordinarie opportunità offerte dall'impiego di sistemi di IA nell'ambito della salute ⁴⁷ e quando essi sono impiegati nella telemedicina i centri di responsabilità aumentano, specialmente

generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del servizio sanitario nazionale» (art. 12, comma 1).

⁴⁴ In proposito, l'art. 12, comma 5, d.l. n. 179/2012 sancisce che «la consultazione dei dati e documenti presenti nel FSE può essere realizzata soltanto con il *consenso* dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria secondo modalità individuate a riguardo».

⁴⁵ Cfr. F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Giapichelli, Torino, 2020, *passim*.

⁴⁶ E ciò alla stregua del combinato disposto dell'art. 6, par. 1 e dell'allegato I, n. 11, il quale fa espresso richiamo al Reg. UE 2017/745 (relativo ai dispositivi medici), il cui art. 20 esige che ai dispositivi medici conformi alle prescrizioni del Regolamento venga apposta la marcatura CE.

⁴⁷ Opportunità senz'altro promosse dall'AIA, il quale esprime chiaramente la consapevolezza che l'uso dell'AI può «condurre a risultati vantaggiosi sul piano sociale e ambientale, ad esempio, in materia di assistenza sanitaria (...)» (considerando 4).

con riferimento al rischio di non conformità del sistema al principio *antropocentrico* e di *affidabilità* che, garantisca, tra l'altro, «un *livello elevato* di protezione della *salute*, della sicurezza e dei diritti fondamentali» (considerando 1).

Ora, quel che, ai nostri fini, interessa mettere a fuoco sono gli ulteriori obblighi, rispetto a quelli già esposti, che incombono in capo all'operatore sanitario e alla struttura sanitaria, la quale, nell'impianto normativo dei sistemi di IA, funge da *deployer*. Obblighi sanciti dall'art. 26 AIA e che, ancora una volta, nell'ambito sanitario non si esauriscono nel rapporto di cura, ma coinvolgono, in misura diversa, altri soggetti (*recte* centri di responsabilità), ivi compresi quelli della catena del valore (v. art. 25)⁴⁸.

L'*unità di senso* che ordina ogni prestazione sanitaria, indipendentemente dallo strumento a cui ricorre, si conferma anche nell'utilizzo di sistemi di IA. Difatti, la dimensione *antropocentrica* e *affidabile* degli stessi, recepita dalla UE come prerequisito, nel momento in cui si insinua nel rapporto di cura, si aggancia, senza contraddizione alcuna, alla funzione tipica che lo orienta, tutta rivolta a promuovere il diritto alla salute del paziente e il suo *status personae*⁴⁹. Detto in altre parole, l'unità di senso si ravvisa nella circostanza che così come ogni trattamento sanitario deve realizzare il *migliore interesse del paziente*, allo stesso modo l'IA deve essere una tecnologia che «funge da strumento *per* le persone, con il *fine* ultimo di migliorare il benessere degli esseri umani» (considerando 6), nella specie di realizzare il bene-essere del paziente, la sua salute.

⁴⁸ In proposito, AR. FUSARO, *Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, II, 2020, p. 1344 ss.; G. DI ROSA, *Quali regole per i sistemi automatizzati "intelligenti"*, in *Riv. dir. civ.*, 2021, p. 823 ss.; V. DI GREGORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?*, in *Danno resp.*, 2022, p. 51 ss.; A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, p. 334 ss.

⁴⁹ Sul tema A. GORASSINI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento nella dimensione della c.d. vulnerabilità esistenziale*, in *Annali SISDIC*, II, 2018, p. 23 ss.; L. BOZZI, *La legge sulle disposizioni anticipate di trattamento tra esigenze di bilanciamento e rischi di assolutizzazione*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, p. 1351 ss.; G. DI ROSA, *La relazione*, cit., p. 26 ss.; R. PUCELLA, *La relazione*, cit., p. 77 ss.; T. GRECO, *La legge della fiducia. Alle radici del diritto*, Laterza, Bari-Roma, 2021, p. 48 ss.

Per questo, tenuto conto delle alte potenzialità dei sistemi di IA in termini di opportunità, ma anche dei rischi per la “sicurezza” della persona, nel momento in cui essi vengono progettati per essere impiegati nel rapporto di cura, come dispositivi o accessori di dispositivi di telemedicina, occorre definire il loro livello di autonomia generativa in modo da consentire sempre la sorveglianza umana⁵⁰. Nella relazione di cura e fiducia, invero, il medico rimane l’unico responsabile della valutazione e decisione critica del quadro clinico del paziente, non potendo mai demandarla unicamente ai processi inferenziali della macchina⁵¹. Il sistema di IA, all’esito dei suoi calcoli complessi frutto del dialogo interattivo tra *input* (dati sanitari del paziente) e *dataset* con cui si interfaccia, può senz’altro condurre la diagnosi in termini *oggettivamente* più precisi e aggiornati di quanto possa fare il singolo operatore sanitario; ma questa andrà sempre *soggettivizzata* e *umanizzata* attraverso la valutazione *personale* del medico, che ha la responsabilità della *cura* nella dimensione relazionale fiduciaria che lo lega al paziente⁵².

Un assetto, questo, in linea con la normativa, anche deontologica, che ordina il rapporto di cura e fiducia medico-paziente, e confermato dalla l. n. 132/2025 recante “Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale”, nel punto in cui sancisce che «i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un *supporto* nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando *impregiudicata* la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica» (art. 7, comma 5)⁵³.

⁵⁰ V. art. 26, par. 2, Reg. UE 2024/1689.

⁵¹ In proposito v. A.G. GRASSO, *Diagnosi*, cit., p. 338 ss.

⁵² L’AIA considera che «una caratteristica fondamentale dei sistemi di IA è la loro capacità inferenziale, (...), la quale trascende l’elaborazione di base dei dati consentendo all’apprendimento, il ragionamento o la modellizzazione (...). I sistemi di IA sono progettati per funzionare con livelli di autonomia variabili, il che significa che dispongono di un certo grado di autonomia di azione rispetto al coinvolgimento umano e di capacità di funzionare senza l’intervento umano. L’adattabilità che un sistema di IA potrebbe presentare dopo la diffusione si riferisce alle capacità di auto apprendimento, che consentono al sistema di cambiare durante l’uso» (considerando 12).

⁵³ La previsione normativa si coordina con quanto la stessa legge sancisce nel regolare l’impiego di sistemi di IA nelle professioni intellettuali, consentendolo quando è finalizzato «al solo esercizio delle attività strumentali e di supporto

8. Segue. *Ulteriori obblighi dell'operatore sanitario*

In tutti i casi in cui l'operatore sanitario fa ricorso a sistemi di AI anche nell'erogare i servizi di telemedicina, incombono in capo a lui, oltre agli obblighi poc'anzi delineati, anche quelli che discendono da quanto sancito dall'art. 26, par. 2, AIA, il quale prevede che i *deployer* (nel nostro ordine di discorsi l'azienda sanitaria) «affidano la sorveglianza umana a persone fisiche che dispongono delle competenze, della formazione e dell'autorità necessaria nonché del sostegno necessario». Conseguentemente, il suo profilo professionale deve, anzitutto, possedere competenze nell'utilizzo di questi sistemi. Nello specifico, l'operatore sanitario deve essere *alfabetizzato* in materia di IA, deve possedere le conoscenze necessarie per operare scelte responsabili nel momento in cui ricorre a tali congegni; e ciò anche per il tramite di percorsi formativi promossi dalle stesse strutture sanitarie⁵⁴.

E però le sue competenze non richiedono soltanto di aver acquisito conoscenze di carattere tecnico-informatico, che consentano di espletare la sorveglianza umana; devono includere pure una solida cultura etica, comprensiva dei sette principi per un'IA affidabile elaborati nel 2019 dall'AI HLEG)⁵⁵ e dei sedici principi europei per l'etica della salute digitale (approvati dalla rete *eHealth* il 26 gennaio 2022). Principi, questi, che pur non essendo dotati di carattere pre-cettivo assurgono a criteri orientativi delle pratiche e delle diverse

all'attività professionale e con prevalenza del lavoro intellettuale oggetto della prestazione d'opera» (art. 12). Nella presentazione del d.d.l. al Senato si chiariva che «nelle professioni intellettuali il pensiero critico umano debba sempre risultare prevalente rispetto all'uso degli strumenti di intelligenza artificiale che può riguardare solo le attività di supporto all'attività professionale».

⁵⁴ In argomento v. P. MONDA-L. ZOPPOLI, *Innovazioni tecnologiche e lavoro nelle pubbliche amministrazioni*, in *Dir. rel. ind.*, 2020, p. 312 ss.; S. SAMO, *La telemedicina alla luce dell'avvento della robotica e dell'Intelligenza Artificiale*, in *Federalismi.it*, 20, 2025, p. 253 s.

⁵⁵ Gruppo indipendente, nominato dalla Commissione, di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale (AI HLEG). I principi sono consultabili in *digital-strategy.ec.europa.eu/it/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai*. Come specifica il Reg. UE 2024/1689 si vuole essere «un leader mondiale nello sviluppo di un'IA sicura, affidabile ed etica, come affermato dal Consiglio europeo, e garantisce la tutela dei principi etici, specialmente richiesto dal Parlamento europeo» (considerando 8).

forme di autoregolamentazione dei sistemi di IA applicati alla telemedicina ⁵⁶.

Alla stregua di tali principi, l'operatore sanitario dovrà, in particolare, garantire il controllo e la sorveglianza umana nel funzionamento del sistema di IA impiegato, facendone un utilizzo strettamente funzionale al migliore interesse del paziente, anche in applicazione di codici di condotta auspicabilmente adottati (*ex novo* o per adesione ad altri già in circolazione nel settore) dall'azienda sanitaria di appartenenza ⁵⁷. Tutti adempimenti, questi, resi praticabili dai requisiti di progettazione sanciti dalla normativa: i sistemi di IA ad alto rischio devono, invero, essere progettati e sviluppati in modo da consentire alle persone fisiche di sorvegliarne il funzionamento e quindi la loro costante affidabilità e aderenza alla funzione antropocentrica a cui sono orientati (v. art. 14, AIA) ⁵⁸.

Oltre a ciò, l'operatore sanitario e la struttura di appartenenza (che funge da *deployer*) devono controllare la robustezza del sistema e la resilienza contro tentativi di alterazione del suo funzionamento e devono utilizzarlo garantendo l'alta qualità del *dataset* con cui si interfaccia, il pieno rispetto della vita privata del paziente e la protezione dei suoi dati personali ⁵⁹.

⁵⁶ Il Regolamento incoraggia «tutti i portatori di interessi, compresi l'industria, il mondo accademico, la società civile e le organizzazioni di normazione (...) a tenere conto, se del caso dei principi etici per lo sviluppo delle migliori pratiche e norme volontarie» (considerando 27).

⁵⁷ In proposito v. E. BELMONTE, *L'autoregolamentazione per la protezione dei dati personali: tra conformità e responsabilità*, in *Annali SISDIC*, 9, 2022, p. 1 ss.

⁵⁸ Il considerando 73 AIA spiega che «I sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere progettati e sviluppati in modo da consentire alle persone fisiche di sorvegliarne il funzionamento, garantire che siano utilizzati come previsto e che i loro impatti siano affrontati durante il ciclo di vita del sistema. Il fornitore del sistema dovrebbe a tal fine individuare misure di sorveglianza umana adeguate prima dell'immissione del sistema sul mercato o della sua messa in servizio. Tali misure dovrebbero in particolare garantire, ove opportuno, che il sistema sia soggetto a vincoli operativi intrinseci che il sistema stesso non può annullare e che risponda all'operatore umano, e che le persone fisiche alle quali è stata affidata la sorveglianza umana dispongano delle competenze, della formazione e dell'autorità necessarie per svolgere tale ruolo».

⁵⁹ In proposito v. C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 161 ss.; R. TUCCILLO, *Intelligenza artificiale e prestazioni*

Con queste abilità, necessarie all'assolvimento dei relativi adempimenti, l'operatore sanitario, nel momento in cui propone al paziente l'accesso ai servizi di telemedicina con sistemi di IA al fine di acquisire il suo consenso informato⁶⁰, deve ottemperare a specifici obblighi di trasparenza e spiegazione sanciti dal Reg. UE 2024/1689 e dall'art. 7, l. n. 132/2025, finalizzati a renderlo edotto che i suoi dati e la loro elaborazione, più o meno sofisticata – la quale può concludersi anche con una diagnosi – avviene per il tramite di un sistema di IA; a ciò deve aggiungersi anche la *spiegazione* dei rischi e dei vantaggi derivanti dall'impiego dell'IA, nonché del funzionamento del relativo processo inferenziale, da quali *input* muove, *come* giunge a generare gli *output* e quale peso viene dato a questi ultimi nel processo decisionale (art. 86)⁶¹. Spiegazioni che devono essere comunicate al paziente in modo a lui comprensibile, valorizzando le sue specifiche capacità di comprensione (art. 3, comma 1, l. n. 219/2017 e art. 13, comma 2, l. n. 132/2025)⁶².

Ora, considerate le numerose prestazioni che possono essere demandate alle macchine “pensanti”, esse potrebbero essere impiegate anche al fine di profilare il paziente per valutare se proporgli o meno l'accesso ai servizi di telemedicina, facendo loro concludere il giudizio di eleggibilità e arruolabilità⁶³. E tuttavia, ciò è da escludere

sanitarie: impatto sulla relazione di cura e sullo statuto della responsabilità, in *Dir. merc. tec.*, 16.5.2022, 1 ss.

⁶⁰ Sul punto v. M. CIANCIMINO, *Protezione*, cit., p. 98 s.; C. IRTI, *Consenso negoziato e circolazione dei dati personali*, Giappichelli, Torino, 2021, *passim*; C. DI COSTANZO, *Consenso informato e impiego delle tecnologie. Implicazioni per il diritto pubblico e (auspicabile) ibridazione delle pratiche di cura*, in *MediaLaws – Riv. dir. media*, 2, 2022, p. 180 ss.

⁶¹ Si veda C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in M. FACCIOI (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022, p. 17 ss.; A. MARCHESE, *Profili civilistici dell'Information Technology in ambito sanitario*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2021, p. 351 ss.; R. TUCILLO, *Intelligenza*, cit., p. 35.

⁶² Sull'argomento si rinvia a C. DE MENECH, *Intelligenza*, cit., p. 20 ss.; S. SCOLA, *Il consenso*, cit., p. 199 ss.; E. FAZIO, *Robotica medica, human enhancement e tutela dei fragili*, in *Jus civile*, 2023, p. 513 ss.

⁶³ Su questo profilo v. B. PARENZO, *La profilazione*, cit., p. 229 ss. L'AIA considera peraltro che «i sistemi di IA, se utilizzati per determinare se tali prestazioni e servizi dovrebbero essere concessi, negati, ridotti, revocati o recuperati dalle

poiché, anche a tali fini, il sistema di IA può fungere soltanto da supporto e non da centro decisionale esclusivo. Peraltro, il legislatore domestico esclude la possibilità che l'introduzione di sistemi di IA nel sistema sanitario possa «selezionare e condizionare l'accesso alle prestazioni sanitarie secondo criteri discriminatori» (art. 7, comma 2, l. n. 132/2025).

Altrettanto è da dirsi nel caso in cui l'IA venisse impiegata per definire un'informazione *ad personam*, adatta alle condizioni personali, culturali e di vulnerabilità dello specifico paziente: anche qui l'algoritmo non può andare oltre alla funzione meramente strumentale, dovendo essere il medico a informare il paziente per acquisire il suo consenso; e ciò con metodo attento alla sua condizione personale, cosciente del precetto normativo a tenore del quale «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura» (art. 1, comma 8, l. n. 219/2017)⁶⁴.

L'informazione trasparente deve essere accompagnata dall'empatia, come atteggiamento di *cura* della libertà del paziente; questo pure nel momento in cui costui dovesse rifiutare il servizio di telemedicina, anche con l'impiego di sistemi di IA particolarmente efficaci alla realizzazione del suo migliore interesse. L'operatore sanitario, nell'assolvere il suo dovere di informare il paziente «della perdita di opportunità» (art. 1, comma 5, l. n. 219/2017), deve comprendere se il rifiuto riguarda il trattamento sanitario in sé o il dispositivo tecnologico attraverso il quale esso viene praticato e, in quest'ultimo caso, coglierne la ragione; la quale, se basata sulla sfiducia nei confronti della tecnica, va dall'operatore fronteggiata cercando di superare le eventuali barriere culturali e ideologiche da cui essa origina.

Ritorna allora quel ruolo *formativo* e di *supporto* che coinvolge più centri di responsabilità, eccedendo i confini del rapporto di cura

autorità, compreso se i beneficiari hanno legittimamente diritto a tali prestazioni o servizi, possono avere un impatto significativo sul sostentamento delle persone e violare i loro diritti fondamentali, quali il diritto alla protezione sociale, alla non discriminazione, alla dignità umana o a un ricorso effettivo e dovrebbero pertanto essere classificati come sistemi ad alto rischio». (considerando 58).

⁶⁴ Cfr. F. PIROZZI, *Il diritto all'autodeterminazione nell'attività sanitaria*, in *Riv. it. med. leg.*, 2020, p. 111 s.

e occupando zone che fungono da prerequisito all'accesso alla salute "digitale", da fattore di effettività del pieno e libero sviluppo della persona. Zone che, se non presidiate da azioni politiche positive antropocentriche, mettono in gioco, in ultima istanza, la tenuta dei principi della democrazia e dello Stato costituzionale ⁶⁵.

⁶⁵ Si rinvia a M. FIORAVANTI, *Il cerchio e l'ellisse. I fondamenti dello Stato costituzionale*, Laterza, Bari-Roma, 2020, p. 11 ss.

*L'autodeterminazione informativa
nella sanità digitale*

Vincenzo Ricciuto
Università degli Studi di Roma Tor Vergata

*La definizione del contesto normativo
dello “spazio europeo dei dati sanitari”
tra eteronomia pubblica ed autonomia privata*

Sommario: 1. Il trattamento del dato sanitario nel contesto dell’EHDS. La base giuridica. – 2. La regolazione dello “spazio europeo dei dati sanitari” tra eteronomia pubblica ed autonomia privata. – 3. L’uso primario dei dati sanitari elettronici: circolazione su base legale o negoziale? – 4. L’uso secondario dei dati sanitari elettronici e loro circolazione nel mercato. – 5. L’utilizzo secondario dei dati sanitari elettronici ed il recupero della prospettiva negoziale.

1. Il trattamento del dato sanitario nel contesto dell’EHDS. La base giuridica

Il tema della “base giuridica” del trattamento del dato sanitario impone di soffermarsi sul modo di intendere le “basi giuridiche” nel Reg. 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 Reg. UE 2024/2847 (c.d. EHDS).

Si tratta del primo spazio comune europeo dei dati in uno specifico settore e si inserisce nell’ambito della strategia europea per i dati¹, rappresentando un’altra tappa della definizione del mercato digitale²; spazio, che costituisce una delle priorità della Commissione europea nel settore della sanità e sarà parte integrante della costruzione di

¹ S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 563 ss.

² G. ALPA, *Il mercato unico digitale*, in *Contr. impr. Eur.*, 2021, p. 1 ss.

un'Unione europea della salute³, 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.

Il fenomeno, allora, preso atto che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione hanno rivoluzionato anche il mondo della sanità⁴, può dunque essere osservato e declinato – ai fini che maggiormente interessano – in una duplice, concorrente, direzione.

Il primo modo in cui può parlarsi di “base giuridica” concerne le norme (dei Trattati) che legittimano l'intervento normativo delle Istituzioni europee.

Nella prospettiva del civilista, quindi, occorre innanzi tutto domandarsi “perché” e “come” la disciplina in discorso è stata introdotta dal Regolamento, posto che il legislatore europeo non avrebbe competenza in materia sanitaria, di politiche sanitarie, di servizi sanitari; materie, queste, che devono essere disciplinate dalle singole legislazioni nazionali.

Ebbene, al riguardo, come noto, vengono in rilievo gli artt. 16 e 114 del TFUE; si tratta di norme che, ricorrendo costantemente in tutti i Regolamenti europei (dal GDPR⁵ all'*AI Act*)⁶, se da un lato

³ C. ANGIOLINI, *Health and Data Protection*, in P. IAMICELI-F. CAFAGGI-C. ANGIOLINI (a cura di), *Casebook on Judicial Protection of Health as a Fundamental Right*, Scuola Superiore della Magistratura, Roma, 2022, p. 126 ss.

⁴ C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. dir.*, 2024, p. 485 ss.

⁵ Reg. 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). In dottrina, cfr. V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019; G. CASSANO-V. COLAROCCHIO-G.B. GALLUS (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR*, Giuffrè, Milano, 2022.

⁶ Reg. UE 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale). V. RICCIUTO, *L'intelligenza artificiale tra antropocentrismo della disciplina e realismo del mercato*, in *Contr. impr. Eur.*, 2025, p. 109 ss.

tutelano la protezione dei dati personali dall'altro introducono – ed è questo uno dei punti fondamentali – il tema del mercato ⁷.

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 secondario 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'art. 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».

Qui emerge chiaramente ed esplicitamente la prospettiva del mercato interno (“spazio europeo dei dati sanitari”), in quanto i prodotti e i servizi sanitari basati sui dati sono spesso sviluppati utilizzando dati sanitari elettronici provenienti da Stati membri differenti e successivamente commercializzati in tutta l'UE.

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) ⁸,

⁷ Sul legame fra persona e mercato, cfr. N. LIPARI, *Ancora su persona e mercato*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2014, p. 423 ss.; ID., *Persona e mercato*, ivi, 2010, p. 735 ss.

⁸ N. ZORZI GALGANO, *Le due anime del Gdpr e la tutela del diritto alla privacy*, in EAD. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Cedam, Padova, 2019, p. 36.

della sua conseguente circolazione e negoziabilità⁹.

Nella medesima prospettiva, nell'EHDS emerge il tema delle cartelle cliniche elettroniche, consentendo al legislatore europeo di disciplinare ed uniformare le regole del sistema (rendendole direttamente applicabili nei singoli Stati membri) in ottica di mercato, di tutela della concorrenza, di circolazione di questi particolari beni.

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", 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 dati¹⁰.

E, tuttavia, 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, allora, 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.

Tale profilo consente, pertanto, di affrontare l'altro modo di intendere la "base giuridica" all'interno del Regolamento.

⁹ V. RICCIUTO, *La patrimonializzazione dei dati personali. Contratto e mercato nella ricostruzione del fenomeno*, in V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., p. 23 ss.; ID., *Il contratto ed i nuovi fenomeni patrimoniali: il caso della circolazione dei dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, p. 642 ss.; ID., *L'equivoco della privacy. Persona vs dato personale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022; ID., *I dati personali come oggetto di operazione economica. La lettura del fenomeno nella prospettiva del contratto e del mercato*, in N. ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato*, cit., p. 95 ss.; R. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e autonomia privata*, in N. ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati*, cit., p. 137 ss.

¹⁰ Sulla dicotomia fra "dati sanitari elettronici personali" e "dati sanitari elettronici non personali", cfr. L. RUGGERI, *La dicotomia dati personali e dati non personali: il problema della tutela della persona nei c.dd. dati misti*, in *Dir. fam. pers.*, 2023, p. 808 ss.

2. *La regolazione dello “spazio europeo dei dati sanitari” tra eteronomia pubblica ed autonomia privata*

Il Reg. UE 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’evoluzione dell’economia 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.

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. E, si badi bene, una prospettiva che, pur da profili e valutazioni diverse, finisce per riguardare sia i dati sanitari elettronici di uso primario che quelli di c.d. "uso secondario".

3. 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 conseguenziali 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, rendendo quella registrazione obbligatoria per chi raccoglie il dato personale sanitario. Si deve notare il superamento della prospettiva “consenso-centrica”: 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».

4. 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 privativa; 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 «pregiudizievoli 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 modo 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 c.d. “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 amministrativistica, fuori da ogni vicenda di natura privata negoziale, come si vedrà più appresso.

5. *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.

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 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 potranno 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 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. È 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 Regolamento, 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 negoziabilità, 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 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 amministrativa, 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, poiché 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 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 compri 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 comma 2 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 intermedia 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.

Alessandro Bernes
Università Ca' Foscari Venezia

I diritti dei pazienti in relazione all'uso dei dati sanitari nella nuova sanità digitale europea

Sommario: 1. La sanità digitale fra diritto alla salute e autodeterminazione terapeutica e informativa. – 2. Il “nuovo” diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali. – 3. *Segue.* Il diritto di inserire informazioni supplementari. – 4. Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici personali. – 5. Il diritto di esclusione riguardo all'uso primario. – 6. Considerazioni di sintesi.

1. La sanità digitale fra diritto alla salute e autodeterminazione terapeutica e informativa

Uno degli ambiti maggiormente incisi dallo sviluppo tecnologico e dalla trasformazione digitale è senz'altro quello sanitario. È evidente, infatti, come la sanità sia stata profondamente modificata con l'avvento della società dell'informazione, tant'è che si parla ormai sempre più di frequente di *eHealth*¹. In campo medico, tuttavia, la digitalizzazione e la datificazione sono molto più che semplici processi tecnici di transizione: per un verso, si assiste all'utilizzo sempre più ampio di strumenti informatici e di dispositivi medici intelligenti², comprese le *app* mediche (*mHealth*), che portano con sé anche l'incremento di dati relativi alla salute delle persone³; per altro

¹ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA-C. IRTI-A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Springer, Singapore, 2022, p. 127 ss.

² Da ultimo, F. FERRETTI, *Tutela della salute, intelligenza artificiale e gestione del rischio*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2025.

³ Si veda in proposito I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile*

verso, l'impiego di siffatte tecnologie assume una notevole rilevanza per i servizi sanitari a livello organizzativo⁴, per la ricerca scientifica e statistica⁵, per le pratiche di diagnosi e di intervento⁶, nonché per la assistenza medica, anche attraverso sistemi di monitoraggio del paziente a distanza (c.d. telemedicina)⁷.

A fronte del conseguimento di indubbi vantaggi mediante l'impiego di nuove applicazioni della "tecnica", nonché attraverso una sistematica raccolta e (ri)utilizzo di dati personali nel campo sanitario, vanno però considerati i rischi che attengono alle possibili lesioni dei diritti della persona, anzitutto perché l'aspetto tecnologico è quanto mai parte integrante, inscindibile e trasformativa della salute⁸.

Ancora, quando si parla di sanità digitale, non si può non constatare come la tutela della salute sia intimamente legata alla protezione

ecosystem. *Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, p. 184 ss.; C. IRTI, *L'uso delle 'tecnologie mobili' applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità dell'anziano*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 32 ss.

⁴ G. CERRINA FERRONI, *Sanità digitale e assetti istituzionali. Una lettura costituzionalistica*, in EAD. (a cura di), *Le nuove frontiere della medicina. Assetti istituzionali e gestione dei dati*, Il Mulino, Bologna, 2024, p. 16 ss.

⁵ V. BACHELET, *Ricerca medica, fascicolo sanitario elettronico e IA: la direzione della legislazione italiana*, in questo volume; M.S. ESPOSITO, *Tutela dei dati personali e ricerca scientifica in ambito sanitario: il GDPR e il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)*, in *Jus civile*, 2024, p. 932 ss., nonché, se si vuole, il nostro *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, p. 175 ss.

⁶ D. MORANA-T. BALDUZZI-F. MORGANTI, *La salute 'intelligente': 'eHealth', consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi.it*, 2022, 34, p. 128 ss.; C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2022, 1, p. 181 ss.; P. ZUDDAS, *Intelligenza artificiale in medicina: alcune risposte – significative, ma parziali – offerte dal codice di deontologia medica (in materia di non discriminazione, consenso informato e relazione di cura)*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2024, 2, p. 1 ss.

⁷ R. SENIGAGLIA, *Giudizio di eleggibilità e condizioni di accesso ai servizi di telemedicina*, in questo volume; ID., *Telemedicina ed essenza fiduciaria del rapporto di cura*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 470 ss.

⁸ Cfr. C. PERLINGIERI, *Transizione digitale nella sanità ed ecosistema dei dati sanitari: profili ricostruttivi del fenomeno circolatorio e implicazioni sui dati genetici*, in *Tecn. dir.*, 2022, p. 485 ss.

di un altro aspetto cruciale dell'esistenza umana, rappresentato dalla gestione del patrimonio informativo dei dati⁹. Le regole che governano il trattamento dei dati personali, se osservate sotto la specola dell'innovazione portata dalle tecnologie digitali nel campo sanitario, esprimono un complesso bilanciamento fra la "sensibilità" dell'informazione relativa alla salute per la persona interessata e l'utilità che dall'utilizzo dei dati discende per il medico, quando cura il paziente; per lo scienziato, quando conduce le sue ricerche; per le istituzioni, quando organizzano la sanità pubblica e via dicendo¹⁰.

Così, il passaggio dalla cartella clinica cartacea a quella elettronica, al Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)¹¹, all'Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)¹², allo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)¹³ se, per un verso, mostra una maggiore facilità di accesso ai dati sanitari, in termini di più immediata e agevole consultazione, nonché una più facile possibilità di condivisione delle informazioni, per altro verso rende palese come non solo il diritto alla salute ne esca trasformato (anche nella prospettiva superindividuale di interesse

⁹ Per tutti, S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 1995, p. 122 ss. Sull'impostazione normativa del trattamento dei dati relativi alla salute, P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019, p. 591 ss., nonché A. THIENE-S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2023. Per alcune problematicità definitorie, sia consentito il rinvio al nostro *La nozione di «dati relativi alla salute» al vaglio della Corte di Giustizia: quali conseguenze per il commercio elettronico e la concorrenza?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, p. 588 ss.

¹⁰ V. sul punto F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di governance dei dati personali ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, p. 1443 ss.

¹¹ Art. 12, d.l. 18 ottobre 2012, n. 179 («Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese»), più volte modificato e integrato da una serie di decreti ministeriali, da ultimo il Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2025. Per una panoramica aggiornata del Fascicolo Sanitario Elettronico, vedi G. CAPILLI, *Diritto privato sanitario*, 2ª ed., Pacini Giuridica, Pisa, 2025, p. 7 ss.

¹² Formalmente istituito con il Decreto del Ministero della Salute del 31 dicembre 2024.

¹³ Lo Spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) rappresenta la pietra angolare dell'Unione europea della salute e il primo Spazio comune dei dati dedicato ad un settore specifico nell'ambito della strategia europea per i dati. Per questo è intervenuto il Reg. UE 2025/327 dell'11 febbraio 2025, sul quale *infra*, nel testo.

della collettività)¹⁴, ma lo stesso vale per quel diritto all'autodeterminazione della persona, che si biforca non solo nel decidere autonomamente in merito alla divulgazione e all'utilizzo delle informazioni che la riguardano, ma anche nella scelta terapeutica da intraprendersi, la quale trova il suo momento finale nell'acquisizione del consenso informato del paziente da parte del medico¹⁵.

Questa singolare associazione dimostra come tanto l'autodeterminazione informativa quanto l'autodeterminazione terapeutica siano due aspetti essenziali della libertà e della dignità della persona, all'insegna della sua precisa volontà, meritevole di una tutela forte ma dinamica, quando si rapportano con il diritto alla salute, sì da potersi adeguare alla rapida evoluzione tecnologica. L'accresciuta consapevolezza del valore dei dati sanitari e delle molteplici potenzialità circa il loro utilizzo, dunque, condiziona sia la prestazione sanitaria, sia lo stesso rapporto medico-paziente (all'insegna di un rapporto dialogico orientato all'alleanza terapeutica)¹⁶, ben al di là della mera prospettiva del trattamento dei dati relativi alla salute quale categoria particolare di dati personali¹⁷.

La lunga evoluzione alla quale nel corso del tempo è andata incontro l'autodeterminazione della persona sul proprio corpo sembra oggi essere arrivata ad una "tappa" particolarmente significativa, suscettibile di mutarne il volto: il paziente, lungi dal costituire un mero soggetto passivo tanto del proprio benessere psico-fisico e della relazione di cura quanto del trattamento dei dati sanitari, diviene parte attiva di entrambi i momenti¹⁸.

¹⁴ Sulle molteplici dimensioni del diritto alla salute, D. MORANA (a cura di), *La salute come diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2021.

¹⁵ Coglie detto parallelismo, di recente, S. CORSO, *Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2025, 2, p. 2. Amplius, ID., *Autodeterminazione e dati sanitari*, Giappichelli, Torino, 2015, spec. p. 10 ss.

¹⁶ Per la quale si rinvia a M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Giappichelli, Torino, 2018 e R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, Milano, 2010.

¹⁷ L'idea che si è affermata, specie in seguito all'esperienza pandemica, è che il diritto alla salute dell'individuo è meglio soddisfatto e garantito dalla condivisione e da un uso agevole del dato sanitario.

¹⁸ Cfr. negli esatti termini C. SARTORIS, *La tutela dei dati personali dei pazienti di fronte alle sfide della sanità digitale*, in *Diritto e salute. Rivista di sanità e responsabilità medica*, 6 agosto 2024, p. 45.

Emerge, con una certa forza, la questione della corretta direzione da intraprendere per contemperare i benefici derivanti dalla *eHealth* con la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali della persona; aspetti, entrambi, che sembrano oggi tuttavia dispersi e frammentati in un profluvio di provvedimenti normativi, di varia natura e grado, sempre più tecnici ed analitici, riguardanti, in particolare, l'uso dei dati sanitari.

In questo contesto, si inserisce il recente Reg. UE 2025/327 dell'11 febbraio 2025, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 5 marzo 2025, che ha istituito lo *European Health Data Space* (di seguito, per semplicità, il “Regolamento EHDS”) ¹⁹. Attraverso tale atto normativo – rimediando all'efficacia limitata della Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ²⁰ ed implementando la “Strategia europea per i dati”, tesa a semplificare, tra l'altro, l'accesso e la condivisione dei dati sanitari ²¹ – si compie un passo decisivo verso la sanità digitale nei termini sommariamente esposti poc'anzi ²². In sostanza, il Regolamento EHDS intende favorire il libero accesso ai dati sanitari per la fruizione delle cure e dell'assistenza sanitaria, anche transfrontaliera (c.d. uso primario), sia da parte delle persone, sia di coloro i quali forniscono le cure, supportando altresì, tra le altre cose, il progresso scientifico nel campo della ricerca scientifica e l'elaborazione di migliori politiche sanitarie (c.d. uso secondario) ²³.

¹⁹ Nonostante il Reg. sia già entrato in vigore il giorno 26 marzo 2025, esso si applicherà a partire dal 26 marzo 2027 e, per alcune disposizioni rilevanti in tema di uso primario e secondario, è prevista una applicazione “graduale”, rispettivamente, dal 26 marzo 2029 e dal 26 marzo 2031.

²⁰ Direttiva 2011/24/UE del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

²¹ Comunicazione della Commissione europea del 19 febbraio 2020, «Una strategia europea per i dati» (COM/2020/66 *final*).

²² L'art. 1, par. 1, Regolamento EHDS, afferma che «il presente regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari prevedendo disposizioni, norme e infrastrutture comuni e un quadro di governance al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso primario dei dati sanitari elettronici e l'uso secondario di tali dati».

²³ Per una prima analisi del Regolamento EHDS, si veda S. CORSO, *Lo Spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove*

Tramite lo sviluppo e la diffusione di un complesso sistema di accesso alle «cartelle cliniche elettroniche»²⁴ (in Italia, ovviamente, il rimando è d'obbligo oggi al binomio FSE-EDS) e dei «servizi di accesso ai dati sanitari elettronici»²⁵, le persone potranno avere un accesso più agevole (ad esempio, mediante un portale *online* o applicazione *mobile*) alle informazioni utili a erogare le prestazioni di cura, anche in uno Stato membro diverso da quello in cui risiedono. Correlativamente, per i professionisti sanitari è previsto un altro servizio, supportato da un sistema (*software*) di cartelle cliniche elettroniche, che consentirà loro di accedere ai dati delle persone in cura presso di loro, a prescindere dal Paese in cui si trovano ad operare²⁶.

Nell'ottica "proceduralizzante" e di matrice marcatamente pubblicistica prescelta dal legislatore europeo, tuttavia, non va trascurato il versante privatistico e, in particolare, il ruolo assunto dalla persona fisica (cittadino o per lo più paziente e, nel contempo, interessato dal trattamento) e le connesse responsabilità degli operatori sanitari che, come si vedrà nel prosieguo, si trovano intrecciate in un delicato equilibrio fra autodeterminazione terapeutica, autodeterminazione informativa e diritto alla salute.

leggi civ. comm., 2025, p. 563 ss. V. anche I. RAPISARDA, *Sul costituendo spazio europeo dei dati sanitari*, in *Resp. medica*, 2023, p. 413 ss.; L. BOLOGNINI-S. ZIPPONI, *Prospettive future in sanità: spazio europeo dei dati sanitari e regolazione dei dati scientifici*, in IDD. (a cura di), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Giuffrè, Milano, 2024, p. 261 ss.; S. THOBANI, *Verso il regolamento UE sullo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space)*, in *Pers. merc.*, Rubrica di aggiornamento dell'OGID 4/2024, p. 1393 ss., nonché, più di recente, i contributi raccolti nel volume 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*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025.

²⁴ L'art. 2, par. 2, lett. j), Regolamento EHDS, definisce «cartella clinica elettronica» 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 della prestazione di assistenza sanitaria».

²⁵ Sempre l'art. 2, par. 2, lett. h), Regolamento EHDS, specifica che per «servizio di accesso ai dati sanitari elettronici» si intende un «servizio online, quale un portale o un'applicazione per dispositivi mobili, che consente alle persone fisiche che non agiscono in veste professionale di accedere ai propri dati sanitari elettronici o ai dati sanitari elettronici delle persone fisiche a cui sono legalmente autorizzati ad accedere».

²⁶ Art. 2, par. 2, lett. i), Regolamento EHDS.

2. Il “nuovo” diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali

Come si accennava, la prima finalità del Regolamento EHDS è quella di migliorare l'assistenza sanitaria attraverso l'istituzione, su base nazionale, regionale o locale, di servizi di accesso ai dati sanitari elettronici personali, sia da parte dei pazienti, sia da parte dei professionisti sanitari²⁷. Per tale ragione, all'assistito sono riconosciuti vari “diritti” ed è attraverso questi che egli vede garantita, in prima battuta, la propria autodeterminazione²⁸.

Anzitutto, preme ricordare come già il Regolamento generale sulla protezione dei dati (di seguito, il “GDPR”) avesse introdotto disposizioni specifiche relative ai diritti delle persone fisiche in relazione al trattamento dei loro dati personali, a partire proprio dal diritto di accesso, che si esercita nei confronti del (solo) titolare del trattamento. Così, il Regolamento EHDS ha inteso confermare tali diritti, laddove si tratti, appunto, di dati sanitari elettronici personali²⁹: sono, quindi, previsti ulteriori diritti che specificano e integrano i diritti stabiliti nel GDPR (art. 1, par. 2, Regolamento EHDS), anche se, in realtà, alle volte, sembrano «competere» con esso³⁰.

L'accesso delle persone fisiche ai propri dati sanitari, purché elettronici³¹, è allora il primo profilo disciplinato nel Capo II del Regolamento EHDS concernente, appunto, il c.d. uso primario, definito dall'art. 2, par. 2, lett. d), come 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

²⁷ Cfr. i considerando (1), (6) e (7), Regolamento EHDS.

²⁸ S. CORSO, *Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, cit., p. 12.

²⁹ Sul significato di «dati sanitari elettronici personali», v. S. ORLANDO, *Il regolamento EHDS nel sistema del nuovo diritto europeo dei dati*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 85 ss.

³⁰ I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell'ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecnoregolamentazione abilitativa e le sfide per l'efficacia*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 23.

³¹ Espressi cioè in formato elettronico, secondo quanto indicato nell'art. 2, par. 2, lett. c), Regolamento EHDS.

servizi sociali, amministrativi o di rimborso». In particolare, l'art. 3, Regolamento EHDS, stabilisce che la persona fisica ha il diritto di accedere immediatamente (dopo la loro registrazione nella cartella clinica elettronica e nel rispetto della praticabilità tecnologica), gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile ai dati sanitari elettronici personali che la riguardano, attraverso i servizi di accesso già ricordati, anche scaricando, se del caso, una copia informatica, purché i dati *a)* rientrino nelle categorie prioritarie di cui al successivo art. 14, Regolamento EHDS ³² e *b)* siano trattati per la prestazione di assistenza sanitaria ³³.

Rispetto al diritto di accesso previsto dall'art. 15, GDPR, dove il titolare del trattamento non è tenuto a consentire immediatamente l'accesso – avendo a disposizione, di regola, un mese dalla richiesta (art. 12, par. 3, GDPR) – il Regolamento EHDS riconosce all'interessato il diritto di accesso istantaneo, sebbene limitatamente alle sole categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali. Inoltre, vi è la possibilità di scaricare gratuitamente una copia elettronica almeno dei dati sanitari elettronici personali che rientrano nelle categorie prioritarie ³⁴.

Nonostante il considerando (9) del Regolamento EHDS parli di

³² Si tratta dei profili sanitari sintetici dei pazienti; delle prescrizioni elettroniche; delle dispensazioni elettroniche; degli esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini; dei risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; delle lettere di dimissione.

³³ I «servizi di accesso» sono risorse informatiche che rappresentano lo strumento di esercizio di situazioni giuridiche soggettivi riconosciute sia ai pazienti che ai professionisti sanitari, come stabilito dall'art. 2, par. 2, lett. i) e j), Regolamento EHDS.

³⁴ Va ricordata, in proposito, la sentenza della CGUE, 26 ottobre 2023, C-307/22, *FT c. DW*, sebbene in merito all'esercizio del diritto di accesso ai sensi dell'art. 15 GDPR: «il diritto di ottenere una copia dei dati personali oggetto di trattamento implica che sia consegnata all'interessato una riproduzione fedele e intelligibile dell'insieme di tali dati. Tale diritto presuppone quello di ottenere la copia integrale dei documenti contenuti nella sua cartella medica che contengano, tra l'altro, detti dati, qualora la fornitura di una siffatta copia sia necessaria per consentire all'interessato di verificarne l'esattezza e la completezza nonché per garantirne l'intelligibilità. Per quanto riguarda i dati relativi alla salute dell'interessato, tale diritto include in ogni caso quello di ottenere una copia dei dati della sua cartella medica contenente informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati al medesimo».

«ulteriore integrazione» del diritto dell'interessato di accedere ai dati personali, ad una più attenta analisi, il diritto di accesso ai sensi dell'art. 3, Regolamento EHDS, non solo presenta la diversa disciplina sopra descritta, ma anche e soprattutto mostra una differente e più ampia funzione³⁵: lo scopo finale del suo esercizio non è tanto la verifica della trasparenza del trattamento, per consentire cioè all'interessato di controllare le operazioni eseguite con i suoi dati; al contrario, valorizzando l'aspetto del suo esercizio per il tramite di un portale *online* e la modalità di interrogazione-risposta immediata, l'accesso ai dati sanitari elettronici personali si presta ad essere strumentale per l'utilizzo dell'informazione sanitaria da parte del paziente, senza dubbio espressione del diritto alla salute³⁶.

Ancora, il profilo teleologico consente di comprendere la ragione per la quale è accordata la possibilità agli Stati membri di prevedere delle eccezioni all'esercizio di tale diritto, quando accedere immediatamente alla risposta può essere dannoso per la sicurezza delle persone o, comunque, non sia etico (art. 3, par. 3, Regolamento EHDS). Per esempio, informare un paziente attraverso il canale elettronico, accessibile in completa autonomia, della diagnosi di una malattia incurabile che probabilmente sarà terminale, anziché prima comunicare tale informazione in un colloquio orale, potrebbe nuocere gravemente alla persona e stridere con il concetto di relazione dialogica che caratterizza il rapporto di cura. In tali situazioni, andrebbe ritardata la fornitura dell'accesso ai dati sanitari elettronici personali, seppure entro un periodo limitato, fino al momento in cui il professionista sanitario possa spiegare oralmente la situazione al paziente³⁷. In altri termini, l'esigenza di un'informazione comunicata all'interessato direttamente dal medico, con un'adeguata spiegazione e in occasione

³⁵ Il rapporto tra i diritti previsti nei due regolamenti, invero, non è chiarissimo: all'inizio, il considerando (9) del Regolamento EHDS afferma che «il diritto di accedere ai dati da parte di una persona fisica, stabilito nel Reg. UE 2016/679, dovrebbe essere ulteriormente integrato nel settore dell'assistenza sanitaria», mentre, qualche riga sotto, si stabilisce «la portata di tale diritto complementare stabilito dal presente regolamento e le condizioni per esercitarlo presentano alcune differenze rispetto a quelle relative al diritto di accesso ai dati personali».

³⁶ C. SOLINAS, *Dal diritto d'accesso dell'interessato nel GDPR al diritto all'accesso del paziente e del personale sanitario nell'EHDS*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 138.

³⁷ Cfr. considerando (10), Regolamento EHDS.

di un incontro e di un colloquio orale, giustificerebbe il temporaneo differimento della possibilità di accedere ai dati³⁸.

La deroga al diritto di accesso immediato ai propri dati sanitari elettronici non deve ritenersi certo come una reviviscenza del paternalismo tradizionale fra medico e paziente (quando al secondo non va detta la verità sulle condizioni di salute in quanto giudicato dal primo inidoneo ad accettarla), bensì deve essere vista come una estrinsecazione di quanto già previsto, nel nostro ordinamento, nell'art. 1, comma 8, l. 22 dicembre 2017, n. 219 ("Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"), dove «il tempo della comunicazione tra medico e paziente costituisce tempo di cura»³⁹.

È evidente allora come il limite posto all'autodeterminazione informativa è qui giustificato dalla scambievolezza della comunicazione insita nella relazione medico-paziente, funzionale all'esercizio dell'autodeterminazione terapeutica, onde assicurare così un'adeguata assistenza psicologica e una consulenza specialistica sul significato del risultato e tutelare la corretta formazione del pensiero che conduce la persona di scegliere consapevolmente il percorso di cura.

3. Segue. *Il diritto di inserire informazioni supplementari*

Nella medesima ottica del diritto di accesso, è possibile comprendere la *ratio* di un altro (e nuovo) diritto, espresso dall'art. 5,

³⁸ S. CACACE, *Autodeterminazione, paternalismo e responsabilità: l'uso primario dei dati sanitari nella relazione di cura e di fiducia fra medico e paziente*, in *Resp. medica*, 2025, p. 334, per la quale la limitazione non deve ritenersi una «reviviscenza di una modalità paternalistica d'intendere il rapporto fra medico e paziente, sulla scorta della quale a quest'ultimo potrebbe tacersi la verità sulle sue condizioni di salute allorché sia giudicato incapace di accettarla, sostenerla o persino comprenderla, dal punto di vista psicologico, emotivo, intellettuale o culturale».

³⁹ Va ricordato altresì l'art. 33 del Codice di deontologia medica (2014), ove si afferma che il medico deve adeguare «la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza».

Regolamento EHDS, riguardante l'inserimento di informazioni supplementari nella propria cartella sanitaria elettronica attraverso servizi o applicazioni di accesso ai dati sanitari elettronici collegati a tali servizi (si pensi, ad esempio, alle «applicazioni per il benessere»⁴⁰, normalmente installate sui comuni *smartphone* o *smartwatch*).

Mettendo a raffronto tale diritto con il diritto all'autodeterminazione informativa, esso esprime la pretesa, da parte della persona, *del* trattamento del proprio dato, diversamente dalla prospettiva del GDPR, in cui l'ottica generale è quella della difesa dell'interessato *dal* trattamento⁴¹. Ma di più, l'art. 5, Regolamento EHDS, si deve rapportare anche con il diritto alla salute: l'inserimento di ulteriori informazioni nella cartella sanitaria elettronica rende evidente la possibilità per i cittadini di monitorare, mediante le tecnologie digitali, il proprio stato di salute, adattare i loro stile di vita in modo da prevenire, in maniera autonoma, malattie non trasmissibili e via dicendo⁴².

In ogni caso è previsto che le ulteriori informazioni inserite debbano essere contrassegnate in modo specifico e chiaramente distinguibili. È evidente, infatti, che gli individui possono avere percezioni sul valore e la qualità delle informazioni che inseriscono diverse rispetto alle opinioni dei medici e probabilmente tali dati potrebbero non essere affidabili, non avendo di certo un valore clinico o legale⁴³. Tanto che non sono preposti meccanismi per garantire che le informazioni aggiunte siano effettivamente correlate alla salute. Di conseguenza, non è certo che tali informazioni siano utilizzate per la

⁴⁰ L'art. 2, par. 2, lett. ab), Regolamento EHDS, definisce «applicazione per il benessere» nei termini di «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».

⁴¹ SOLINAS, *Dal diritto d'accesso*, cit., p. 130.

⁴² Vedi il Preambolo della costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), New York, 19-22 giugno 1946, laddove la nozione di «salute» è da intendersi non semplicemente come assenza di malattia o di infermità, bensì come uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale.

⁴³ S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo Regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2025, p. 386.

cura del paziente: se venissero intraprese azioni basate su informazioni che mancassero di qualità e accuratezza, ciò potrebbe influire negativamente sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sulla sicurezza dei pazienti, sollevando complesse valutazioni in termini di responsabilità dei medici.

4. Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici personali

Sempre guardando ai rapporti fra il diritto alla salute, all'autodeterminazione terapeutica e al controllo dei dati personali, l'art. 8 Regolamento EHDS, prevede che le persone abbiano 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 personali⁴⁴.

Potrebbe essere il caso di persone sieropositive, donne che si sono sottoposte all'interruzione volontaria della gravidanza, persone che hanno fatto abuso di *alcohol*, vittime di violenza sessuale, ecc. A differenza di quanto previsto rispetto al differimento temporale per il diritto di accesso, tale limite opera su impulso non del medico, bensì in forza della volontà della persona e nei confronti dei professionisti sanitari. Il prestatore di assistenza sanitaria, quindi, non ha cognizione del fatto che il paziente ha esercitato tale restrizione.

È bene però sottolineare come questi possa esercitare tale diritto, consapevolmente, soltanto se informato circa le possibili conseguenze negative di tale scelta sulla qualità del servizio erogato e sul buon esito della prestazione sanitaria, nonché, in definitiva, sulla sua stessa sicurezza e integrità psico-fisica. Perciò l'art. 8 ha previsto che, nell'esercitare tale diritto, «le persone fisiche sono informate

⁴⁴ Le norme e le garanzie specifiche relative a tale limitazione sono lasciate alla legislazione degli Stati membri. In Italia, vale la pena ricordare come già l'art. 8, D.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico), avesse previsto che «l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari e socio-sanitari sia prima dell'alimentazione del FSE che successivamente, garantendone la consultabilità esclusivamente all'assistito e ai titolari che li hanno generati. L'assistito può revocare nel tempo l'oscuramento». Oggi il diritto all'oscuramento trova la sua disciplina attuativa nel decreto 7 settembre 2023 del Ministero della Salute (c.d. decreto FSE 2.0), all'art. 9, comma 3.

del fatto che la limitazione dell'accesso potrebbe avere un impatto sulla prestazione dell'assistenza sanitaria».

Intuibili sono i problemi relativi all'individuazione delle responsabilità di un'eventuale diagnosi errata: si può ipotizzare un concorso di colpa del paziente derivante dall'oscuramento di alcune informazioni nel caso in cui successivamente lo stesso invochi una responsabilità del medico? Dal momento che l'indisponibilità dei dati sanitari elettronici personali potrebbe ben influire sull'erogazione o sulla qualità dei servizi sanitari eseguiti, chi si avvale delle limitazioni in esame dovrebbe assumersi la piena responsabilità del fatto che il prestatore di assistenza sanitaria non può tenere conto dei dati al momento dell'erogazione dei servizi sanitari. Tuttavia, stando al considerando (17) del Regolamento EHDS, «gli Stati membri potrebbero prevedere nel diritto interno disposizioni giuridiche più specifiche sui meccanismi delle limitazioni poste dalle persone fisiche su parti dei dati sanitari elettronici personali, in particolare per quanto riguarda la responsabilità medica nei casi in cui le persone fisiche interessate abbiano posto limitazioni».

La fattispecie si presenta al civilista con certi profili di novità. Difficilmente, infatti, si potrebbe estendere analogicamente la soluzione presente nell'orientamento giurisprudenziale prevalente che tende ad escludere il concorso di colpa del paziente nel caso di errate informazioni rese in sede di anamnesi, salvo il caso di omissioni a fronte di specifiche richieste del medico⁴⁵. Detto altrimenti, se la reticenza e l'incompletezza delle informazioni fornite all'interessato sulle proprie condizioni psico-fisiche non costituisce ragione giustificativa per l'applicazione di una rimodulazione della responsabilità del medico, qui si parla di una scelta volontaria di mantenere il riserbo, *a priori*, su determinate informazioni⁴⁶.

⁴⁵ V. per esempio Cass. 20 novembre 2020, n. 26426, in *OneLegale*, secondo la quale «in tema di responsabilità medica, il paziente che ometta di fornire alcune notizie nel corso dell'anamnesi, senza ricevere specifiche richieste dal medico, non può ritenersi corresponsabile delle carenze informative, verificatesi in quella sede, che hanno poi determinato l'errore diagnostico, perché non rientra tra i suoi obblighi né avere specifiche cognizioni di scienza medica, né sopperire a mancanze investigative del professionista».

⁴⁶ Sul punto, S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato*, cit., p. 388, afferma che non è da escludere che, in applicazione dei principi generali della responsabilità civile, il comportamento del paziente possa sollevare da ogni responsabilità il medico,

Il tutto è complicato da un ulteriore bilanciamento fra l'autodeterminazione e il rispetto dell'integrità psico-fisica della persona: l'art. 11, par. 5, Regolamento EHDS, afferma che è comunque possibile, per il prestatore di assistenza sanitaria o il professionista sanitario, accedere ai dati oggetto di restrizione quando ciò è necessario per proteggere gli interessi vitali della persona, lasciando di tale accesso "traccia" chiara e comprensibile per il paziente.

In sostanza, il rischio è quello di una disapplicazione, di fatto, di tale diritto, attraverso un accesso incondizionato da parte dei sanitari, alla stregua di quella che comunemente viene chiamata "medicina difensiva"⁴⁷. Ma quel che più preoccupa è il fatto che la riservatezza pretesa dal paziente possa soccombere in nome della migliore cura possibile, in un ordinamento che riconosce il principio di volontaria sottoposizione ai trattamenti sanitari, a prescindere dal danno che all'integrità psicofisica della persona derivi dal rispetto della sua autodeterminazione⁴⁸.

5. Il diritto di esclusione riguardo all'uso primario

Il diritto di limitare l'accesso ai dati sanitari elettronici non deve essere confuso con il diritto di esclusione (c.d. *opt-out*), previsto dall'art. 10 Regolamento EHDS, con riguardo all'uso primario dei dati sanitari elettronici – diverso e da tenere distinto rispetto al diritto di esclusione dall'uso secondario, stabilito dall'art. 71, Regolamento EHDS⁴⁹ – dove il singolo può sottrarre del tutto i propri dati al meccanismo circolatorio fondato sui sistemi di accesso, con la conseguenza che i dati non saranno accessibili ai professionisti sanitari,

qualora il suddetto comportamento sia tale da elidere la rilevanza casuale della condotta del sanitario nella produzione dell'evento lesivo subito dal malato.

⁴⁷ Il rischio che è stato evidenziato da attenta dottrina è quello che «il personale sanitario opti sistematicamente per un accesso indiscriminato, in nome di un interesse vitale o di un preteso stato di necessità», così S. CACACE, *Autodeterminazione*, cit., p. 338.

⁴⁸ Così S. CACACE, *Autodeterminazione* cit., p. 3338.

⁴⁹ Sul (diverso) diritto sancito nell'art. 71, Regolamento EHDS, vedi R. GRISAFI, *Il diritto di opporsi ed escludere il trattamento dei dati personali sanitari per uso secondario*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 295 ss.

nonché alla stessa persona fisica cui le informazioni si riferiscono⁵⁰. Anche in questo caso la scelta comunque è sempre reversibile, ma spetta agli Stati membri stabilire le norme e le garanzie specifiche relative al meccanismo di esclusione.

È bene notare che l'*opt-out* non comporta di per sé l'eliminazione dei dati, ma semplicemente un divieto di trattarli per le finalità di cui all'uso primario. La necessità che, nella sanità di oggi, i dati sanitari siano immessi *by default* nella realtà digitale, giustificandosi quindi l'autodeterminazione informativa del singolo ad escludere che i dati elettronici siano accessibili ancorché da parte dei professionisti sanitari (diversi naturalmente da chi fornisce la prestazione sanitaria che li genera): tale «diritto di uscita»⁵¹ rappresenta, infatti, una componente essenziale della protezione dei dati personali e, in ultima istanza, della libertà del singolo individuo.

⁵⁰ Il diritto di esclusione implica che i dati sanitari elettronici personali relativi alla persona fisica che ne ha fatto uso non sono resi disponibili mediante i servizi istituiti nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari se non al prestatore di assistenza sanitaria che ha fornito le cure. Gli Stati membri dovrebbero poter richiedere la registrazione e la conservazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche utilizzato dal prestatore di assistenza sanitaria che ha fornito i servizi sanitari e che sia accessibile solo a quest'ultimo. Se una persona fisica ha esercitato il diritto di esclusione, i prestatori di assistenza sanitaria continueranno a documentare le cure prestate conformemente alle norme applicabili e potranno accedere ai dati da loro registrati. Si noti come non sembra sia possibile sovrapporre il diritto di *opt-out* dall'uso primario con il diritto all'anonimato, previsto inizialmente dall'art. 5, D.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178, e ora nel decreto 7 settembre 2023 del Ministero della Salute, che all'art. 5 recita «i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari, sono resi visibili solo all'assistito, il quale può decidere liberamente e in qualsiasi momento di renderli visibili a terzi, esercitando i diritti di cui all'art. 9. Tali dati e documenti sono resi visibili solo previo esplicito, informato e specifico consenso dell'assistito, reso al soggetto che eroga la prestazione», mentre «nel caso l'assistito scelga di ricorrere alle prestazioni in anonimato, non è ammessa l'alimentazione del FSE da parte dei soggetti che erogano le prestazioni».

⁵¹ Così lo definisce S. RODOTÀ, *Discorso del presidente* che accompagna la Relazione 2004 del Garante per la protezione dei dati personali, 9 febbraio 2005, reperibile all'indirizzo www.garanteprivacy.it/documents/10160/10704/1093804.pdf/1043417e-e037-42d7-ae18-d69fe813514f?version=1.0.

Anche in questo caso è prevista però una rilevante eccezione. Il prestatore di assistenza sanitaria e/o il professionista sanitario possono comunque accedere ai dati sanitari elettronici personali, nonostante l'esercizio del diritto di esclusione riguardo all'uso primario, nei casi in cui il trattamento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, lasciando di tale accesso traccia chiara e comprensibile per il paziente.

Al pari di quanto visto sopra in relazione al diritto di limitazione di cui all'art. 8 Regolamento EHDS, anche nell'ipotesi di cui all'art. 10 del medesimo regolamento l'autodeterminazione informativa è destinata a soccombere, con un'evidente frizione non tanto con il diritto alla salute, quanto piuttosto con la volontaria sottoposizione ai trattamenti sanitari. Compito degli Stati membri sarà, quindi, quello di operare, attraverso regole operative, il bilanciamento fra questi diritti.

6. *Considerazioni di sintesi*

Alla luce di questa analisi tecnica del nuovo ruolo attribuito al paziente nella sanità digitale, è ora possibile trarre delle considerazioni sistematiche⁵².

⁵² Nella sintesi richiesta dalle presenti note, non è possibile soffermarsi sugli altri diritti previsti dal Regolamento EHDS, quali il diritto alla rettifica dei dati sanitari elettronici personali (art. 6) – per il quale, a differenza di quanto previsto nell'art. 16 GDPR, si precisa opportunamente che la richiesta di modifica dei dati sanitari raccolti deve essere validata coinvolgendo i professionisti sanitari competenti per la verifica della accuratezza delle modifiche richieste – nonché il diritto alla portabilità dei dati sanitari elettronici personali (art. 7) – anch'esso già riconosciuto nell'art. 18 GDPR, che trova nel Regolamento EHDS un ampliamento del suo ambito di applicazione (a prescindere dalla base giuridica sottostante al trattamento) e delle caratteristiche di formato, promuovendo il controllo dei dati da parte degli interessati, facilitando così la circolazione, la copia o la trasmissione dei dati personali da un ambiente digitale all'altro. Infine, vi è il diritto di essere informati sugli accessi effettuati ai propri dati sanitari elettronici da parte dei professionisti sanitari nel contesto dell'assistenza sanitaria (art. 9). I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici dovrebbero fornire informazioni dettagliate sugli accessi ai dati, ad esempio quando e quale soggetto o persona fisica ha avuto accesso a quali dati, ora e data dell'accesso, per lo più attraverso notifiche automatiche. Anche per tale diritto è prevista la possibilità per gli Stati membri di introdurre delle deroghe, in circostanze eccezionali, qualora vi siano indicazioni concrete che la divulgazione

Anzitutto, nel nuovo quadro regolatorio, si assiste ad una funzionalizzazione tecnologica del diritto in cui l'aspetto *digitale* è parte integrante delle situazioni giuridiche soggettive riconosciute al singolo⁵³.

Così, il principio di autodeterminazione informativa, apparentemente indebolito dall'emersione di un trattamento di dati sanitari che supera il consenso, trova spazi di riaffermazione in diritti che agevolano la partecipazione dell'interessato nel controllo dei dati, con monitoraggio delle dinamiche di condivisione⁵⁴. In questo senso, la disciplina del Regolamento EHDS è sintomatica del c.d. *patient empowerment*, ove questi passa dall'essere destinatario passivo di protezione a protagonista attivo del fenomeno circolatorio dei dati sanitari e, di conseguenza, nell'ambito della relazione di cura e del diritto alla salute.

In secondo luogo, se il (diverso)⁵⁵ consenso informato che sta alla base della relazione di cura e di fiducia è da intendersi quale luogo di incontro fra «l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, comma 2, l. n. 219/2017), la scelta di potenziare i diritti della persona con riferimento ai dati sanitari contenuti nelle cartelle elettroniche sembra definitivamente incidere su tale rapporto.

Il rischio maggiore è che il coinvolgimento attivo del paziente in relazione all'uso dei suoi dati sanitari (elettronici) possa trasformarsi in un mezzo attraverso il quale venga incrinato o svuotato di contenuto quel processo informativo e dialogico il quale contraddistingue il rapporto fra medico e paziente nella sua interezza⁵⁶. È chiaro che

metterebbe a rischio gli interessi vitali o i diritti del professionista sanitario o le cure assistenziali fornite alla persona fisica.

⁵³ I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme*, cit., p. 23.

⁵⁴ M.R. NUCCIO, *Digitalizzazione e circolazione dei dati sanitari*, in *Tecn. dir.*, 2023, p. 375. V. anche S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, cit., p. 185, secondo il quale l'indirizzo seguito, in questi termini, riflette un paradigma circolatorio differente, in cui l'affermarsi di regole di natura pubblicistica sembra rispondere a una logica maggiormente ispirata alla solidarietà.

⁵⁵ Sui rapporti fra consenso informato e consenso alla protezione dei dati personali, v. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2020, p. 98 ss.

⁵⁶ Sottolinea il fatto che «solo un'adeguata attenzione a una delle esigenze

la partecipazione del paziente potrà allora dirsi consapevole e attiva – e quindi responsabile – solamente qualora gli venga fornita una informazione completa sulle modalità di utilizzo dei nuovi strumenti elettronici⁵⁷.

In realtà, solo attraverso la valorizzazione dell'elemento di *fiducia*, non dimentica dell'elemento emotivo in cui si inserisce l'attività di cura e in generale l'informazione relativa alla salute, pare possibile restituire "umanità" nella sanità digitale e opporsi ai tecnicismi spersonalizzanti insiti in un sistema sanitario sempre più digitalizzato⁵⁸.

Sul punto, interessante ricordare quanto già detto in merito al differimento dell'accesso nel caso di diagnosi di malattia incurabile: l'immediata disponibilità del dato non può rappresentare sempre lo strumento con cui si acquisisce in prima battuta l'informazione, né il caricamento e l'inserimento del dato nel sistema possono tradursi nell'unico modo tramite il quale questa informazione è somministrata⁵⁹.

Le medesime considerazioni possono valere per il diritto di limitazione e di esclusione dell'accesso: la scelta deve essere effettivamente consapevole, espressione della volontà (e della conseguente auto-responsabilità) dell'individuo; spetta al legislatore individuare semmai casi eccezionali in cui l'accesso è in ogni caso consentito, specie per la salvaguardia di interessi vitali della persona stessa o di terzi.

Infine, la nuova sanità digitale influisce sul diritto alla salute. La possibilità di accedere in maniera rapida e semplificata ai dati di un paziente su tutto il territorio nazionale e, potenzialmente, su tutto il territorio dell'Unione Europea, oltre a ottimizzare l'erogazione delle prestazioni sanitarie e a ridurre i costi, garantisce importanti ricadute

fondamentali dell'essere umano, per l'appunto il comunicare, può dunque consentire a tale processo appropriata efficacia e potere curativo», G. DI ROSA, *La relazione di cura e di fiducia tra medico e paziente*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2019, p. 32.

⁵⁷ Particolarmente meritevoli sono le iniziative di alfabetizzazione digitale e campagne di informazione volte a assicurare e a far comprendere agli interessati la portata degli interessi generali in gioco, a tutela della fiducia dei cittadini (artt. 83 e 84, Regolamento EHDS).

⁵⁸ Per la riscoperta dello spazio della fiducia nel diritto, v. T. GRECO, *La legge della fiducia. Alle radici del diritto*, Laterza, Bari-Roma, 2021, *passim*.

⁵⁹ S. CACACE, *Autodeterminazione*, cit., p. 336.

positive per i pazienti sia in punto di cura delle malattie sia in punto di prevenzione⁶⁰.

Anzi, la maggiore considerazione del diritto di autodeterminazione informativa conferma quel superamento dell'idea di "salute" identificata nell'assenza di malattia, da lungo tempo messo in moto: essa non è limitata all'integrità del corpo, ma edifica la persona, nella sua integralità, anche quando la malattia non sia ancora comparsa, affermandosi così la dignità della persona.

⁶⁰ C. SARTORIS, *La tutela dei dati*, cit., p. 40.

Maria Novella Bugetti
Università degli Studi di Ferrara

Trattamento dei dati sanitari, vulnerabilità e incapacità

Sommario: 1. Dati sanitari e vulnerabilità. – 2. La (residuale) sostituzione del soggetto “incapace” nell’esercizio dei dati sanitari. – 3. Dalla “rappresentanza in ambito sanitario” alla “delega sanitaria”. – 4. L’esercizio dei diritti correlati all’uso primario dei dati sanitari della persona maggiorenne non autonoma. – 5. Taluni profili problematici correlati al trattamento dei dati sanitari in caso di “incapacità” sopravvenuta. – 6. *Segue.* Caregiver informale e accesso ai dati sanitari. – 7. L’esercizio vincolato dei diritti di cui agli artt. 7-8 Regolamento da parte del rappresentante. – 8. Considerazioni conclusive.

1. Dati sanitari e vulnerabilità

Il tema del trattamento dei dati sanitari in rapporto ai soggetti vulnerabili si colloca in un’area di particolare complessità teorica e applicativa. La difficoltà non risiede soltanto nella natura sensibile della categoria “dato sanitario”, ma soprattutto nell’indeterminatezza del concetto giuridico di vulnerabilità, che funge da presupposto interpretativo e operativo delle misure di protezione elaborate dall’ordinamento. La vulnerabilità¹, in una prospettiva giuridica, può essere definita come la condizione della persona derivante da fattori individuali o da contesti socio-ambientali idonei a generare situazioni di rischio che impongono al legislatore di adottare strumenti preventivi o compensativi.

¹ *Ex plurimis*, G. CARAPEZZA FIGLIA, *Vulnerabilità e relazioni di cura. Per una protezione non incapacitante della persona*, in M.N. BUGETTI (a cura di), *Cura, famiglia, lavoro – Tutele del caregiver familiare tra diritto, welfare e organizzazioni*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025, p. 39 ss.

Tra le forme più evidenti di vulnerabilità personale rientrano la malattia e, in misura più incisiva, la disabilità. Esse non costituiscono, di per sé, ragione di attribuzione di nuovi diritti soggettivi: piuttosto, richiedono un potenziamento delle forme di protezione dei diritti fondamentali già riconosciuti a ogni individuo. L'obiettivo perseguito è la rimozione degli ostacoli che impediscono il pieno esercizio dell'autodeterminazione e la realizzazione della personalità, secondo un orientamento chiaramente espresso tanto dalla normativa sovranazionale – ed *in primis* la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità del 2006 – quanto dalla disciplina interna in materia di misure di protezione delle persone non autonome.

Nel quadro suddetto, l'accesso ai dati sanitari da parte di soggetti vulnerabili rappresenta un ambito di riflessione particolarmente significativo. La progressiva digitalizzazione della sanità e la mediazione tecnologica nell'esercizio dei diritti dell'interessato hanno infatti determinato una trasformazione profonda del rapporto tra individuo, *informations systems* e operatori sanitari². Tali elementi incidono specialmente laddove l'interazione con i servizi sanitari digitali sia influenzata da strumenti algoritmici o processi decisionali automatizzati, fino a configurare nuove forme di vulnerabilità. In questo contesto si è parlato di “nuove vulnerabilità”, espressione che rimarca l'ampliamento delle asimmetrie cognitive e tecnologiche, ma anche il rischio di compressione dell'autodeterminazione, della riservatezza e dell'identità personale.

² Cfr. G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Zanichelli, Bologna, 2012; P. GUARDA, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Università degli Studi di Trento, Trento, 2011; S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, p. 393 ss.; ID., *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, *ivi*, 2020, p. 91 ss.; ID., *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 334 ss.; N. POSTERARO, *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma Tre Press, Roma, 2022, p. 187 ss.; L. FERRARO, *Il Regolamento UE2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, p. 91 ss.; A. PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Università degli Studi di Torino, Torino, 2021, p. 215 ss.

L'asimmetria di competenze – non solo mediche ma anche digitali – investe la relazione terapeutica, modificandone la struttura e incidendo sull'alleanza tra medico e paziente. Parallelamente, diviene sempre più chiaro come l'incompetenza digitale rappresenti un nuovo elemento di vulnerabilità, particolarmente rilevante per anziani e persone con disabilità. Le risposte normative più recenti mostrano una crescente attenzione verso tali profili, dal GDPR (considerando 75 e art. 24) al *Data Governance Act*, dal *Data Act* fino al Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS - Reg. UE 327/2025). In questo quadro, l'alfabetizzazione digitale e la progettazione *accessibile-by-design* emergono quali strumenti funzionali al contrasto della vulnerabilità³.

In tal senso, merita specifica considerazione il Reg. UE 327/2025, che assegna una centralità prioritaria alla tutela dei soggetti vulnerabili in relazione all'accesso primario ai dati sanitari e alla loro circolazione a fini di cura. Il testo normativo individua nell'alfabetizzazione digitale – tanto per l'uso primario quanto per quello secondario dei dati – un prerequisito per l'effettività delle misure di protezione, calibrato sulle esigenze concrete delle persone coinvolte. La natura inclusiva del processo di trasformazione digitale è dichiarata sin dal considerando 7, che afferma come qualsiasi innovazione in ambito sanitario debba portare benefici anche alle persone con capacità limitate di accedere ai servizi digitali, comprese le persone con disabilità. Il considerando 20 conferma tale orientamento, imponendo che i portali elettronici per l'accesso ai servizi sanitari siano progettati in modo accessibile. Il considerando 89, dedicato all'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario, richiama l'obbligo per gli Stati membri di promuovere percorsi di formazione rivolti sia agli utenti sia ai professionisti sanitari, con particolare attenzione a disabili, migranti e anziani: una formulazione che richiama, in chiave di eguaglianza sostanziale, le politiche volte a eliminare gli ostacoli che impediscono l'effettiva realizzazione della persona.

Coerentemente, l'art. 4, par. 5, del medesimo Regolamento stabilisce che i servizi di accesso ai dati elettronici e di delega siano

³ V. BELLOMIA, *Sanità digitale e persone vulnerabili*, 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*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025, p. 391 ss.

facilmente accessibili a persone con disabilità, gruppi vulnerabili e soggetti con scarsa alfabetizzazione digitale.

La disciplina europea si inserisce in un quadro normativo interno che valorizza l'alfabetizzazione digitale come strumento di autonomia. Si pensi alla l. 30 marzo 2023, dedicata alle politiche in favore delle persone anziane, che all'art. 3, comma 2, lett. a), n. 7, annovera tra gli interventi per l'invecchiamento attivo le pratiche abilitative all'uso delle tecnologie. A tale normativa si affianca il decreto legislativo attuativo del 20 settembre 2024, che dedica uno specifico capo alla materia e invita le istituzioni scolastiche a promuovere percorsi formativi per l'acquisizione di competenze digitali da parte degli anziani. Un ulteriore tassello proviene dal Regolamento europeo in materia di intelligenza artificiale, che pone l'alfabetizzazione e la personalizzazione dei sistemi in rapporto alle persone su cui le tecnologie sono destinate ad operare.

Il principio di accessibilità assume una rilevanza sistemica nella prospettiva di tutela. Non si tratta solo di rendere fruibili i servizi, ma di progettare prodotti e piattaforme tenendo conto, fin dalla fase ideativa, dell'utilizzatore vulnerabile. Qui si innesta l'*European Accessibility Act*, che a partire dal 28 giugno 2025 impone a tutti gli operatori economici – esclusa la microimpresa – requisiti di accessibilità universale per prodotti e servizi digitali. Non a caso, tale direttiva è espressamente richiamata dal Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari, al fine di agevolare l'esercizio dei diritti da parte delle persone con disabilità. Tale impianto appare particolarmente meritevole se si considera come l'accessibilità costituisca il presupposto per l'esercizio autonomo dei diritti legati ai dati personali, a garanzia della dignità e dell'autodeterminazione dei soggetti vulnerabili.

Queste considerazioni consentono di mettere in luce un punto assiologico fondamentale per la materia che ci occupa: in riferimento ai diritti di accesso, controllo e delega, è prioritario – nella prospettiva dell'ordinamento – approntare misure giuridiche necessarie per evitare che la vulnerabilità si trasformi in esclusione. Solo una volta verificata la impossibilità di superare la mancanza di autonomia nell'esercizio dei diritti relativi ai propri dati in prima persona, e dunque in maniera autonoma, può ricorrersi a un sistema sostitutivo o di assistenza. In altri termini, la logica è quella del superamento della vulnerabilità mediante l'approntamento di misure tecniche per

la più agevole accessibilità, fruizione ed esercizio dei diritti relativi ai dati (alfabetizzazione, strumenti tecnologicamente accessibili, percorsi facilitati); misure che, dunque, sono anteposte a quelle della rappresentanza. Il che impone al legislatore di costruire un sistema che permetta alla persona di esercitare i propri diritti nel maggior grado possibile in autonomia. Ed è proprio su questa tensione – tra promozione dell'autonomia e necessità di protezione – che si innesta la disciplina dell'EHDS: il soggetto vulnerabile è chiamato a essere *utente del sistema digitale*, e non semplicemente oggetto di tutela⁴.

2. La (residuale) sostituzione del soggetto “incapace” nell'esercizio dei dati sanitari

Posto quanto sopra, e venendo al profilo relativo alla rappresentanza delle persone non pienamente capaci all'esercizio dei diritti riconosciuti alle persone fisiche in relazione all'uso primario dei dati sanitari elettronici personali, norma di riferimento è l'art. 4 del Regolamento EHDS; esso prevede al comma 2 che gli «Stati membri provvedono affinché siano istituiti uno o più servizi di delega come funzionalità dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici che consentano: a) alle persone fisiche di autorizzare altre persone fisiche di loro scelta ad accedere per loro conto ai loro dati sanitari elettronici personali, o a una parte di essi, per un periodo determinato o indeterminato e, in caso di necessità, solo per una finalità specifica, e di gestire tali autorizzazioni; e b) ai rappresentanti legali delle persone

⁴ L'evoluzione del concetto di incapacità è ampiamente discussa in dottrina. Si veda, tra gli altri, P. CENDON, *Profili dell'infermità di mente nel diritto privato*, in P. CENDON (a cura di), *Un altro diritto per il malato di mente*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1987, p. 35 ss., che già auspicava un superamento delle rigide categorie codicistiche. Tale trasformazione è stata sancita a livello internazionale dalla Convenzione delle Nazioni Unite sui Diritti delle Persone con Disabilità (CRPD), adottata a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata in Italia con l. 3 marzo 2009, n. 18, che all'art. 12 impone un passaggio da modelli di sostituzione a modelli di sostegno alla capacità decisionale. A livello nazionale, l'introduzione dell'amministrazione di sostegno con la l. 9 gennaio 2004, n. 6 ha rappresentato il superamento del modello tradizionale basato sull'interdizione e l'inabilitazione, privilegiando un approccio flessibile e personalizzato. Sul punto sia consentito rimandare a M.N. BUGETTI, *Amministrazione di sostegno. Art. 404-413*, in *Comm. Scialoja-Branca-Galgano*, a cura di G. DE NOVA, Zanichelli, Bologna, 2024.

fisiche di accedere ai dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche di cui curano gli interessi, conformemente al diritto nazionale». La medesima norma precisa poi che «Gli Stati membri stabiliscono norme relative alle autorizzazioni di cui alla lettera a) del primo comma e alle azioni dei tutori e di altri rappresentanti legali».

Il Regolamento si pone dunque nel solco del sistema già tracciato in ordine all'esercizio del trattamento dei dati personali di cui al GDPR, imponendo tuttavia specifiche riflessioni su un duplice versante. Risulta in particolare di interesse analizzare taluni profili di coordinamento delle norme dettate dal Regolamento con la normativa italiana sulla "rappresentanza" delle persone non pienamente capaci. In secondo luogo, occorre analizzare gli specifici profili problematici discendenti, sempre nella prospettiva del diritto interno, dalla natura dell'ambito nel quale i predetti diritti si esercitano, ovvero sia quello della salute.

È ad avviso di scrive opportuno prendere le mosse dall'ultimo dei menzionati profili, quello cioè della peculiarità dell'ambito sanitario, anche con specifico riguardo alla rappresentanza della persona incapace o non pienamente capace in relazione allo specifico profilo del trattamento dei dati ⁵.

È la stessa norma richiamata a precisare come il sistema della delega – se non volontaria – debba fondarsi sulla funzione che il delegato abbia in riferimento alla "rappresentanza" della persona fisica di cui curi l'interesse. È infatti indubitabile che vi sia una stretta corrispondenza funzionale tra l'esercizio della delega e l'accesso alle informazioni sanitarie; di guisa che proprio in quanto soggetto che deve assumere le decisioni in ambito sanitario è opportuno (*rectius* necessario) che gli sia riconosciuto (quantomeno) il corrispondente diritto di accedere ai dati sanitari dell'assistito.

Quanto invece specificamente alla sostituzione dell'"incapace"

⁵ A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. THIENE-S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari – Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Jovene, Napoli, 2023, p. 1 ss.; ID., *Introduction*, in A. SANDULLI-F. APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in *Federalismi.it*, 17 novembre 2021, p. 2 ss.; C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA-C. IRTI-A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Springer, Singapore, 2022, p. 127 ss.; P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, p. 481 ss.

in relazione agli altri diritti correlati al trattamento dei dati sanitari di cui agli artt. 5-10 del regolamento, la previsione della delega è coerente con la esigenza che qualsivoglia forma di loro esercizio provenga da soggetto *compos sui*. Inoltre, stante il predetto parallelismo enunciato dalla norma la nomina (o l'esistenza) di un rappresentante determina il correlato venir meno della legittimazione ad esercitare i diritti relativi al trattamento dei dati.

Il richiamo alla normativa nazionale sul punto impone nondimeno di sviscerare più compiutamente i molteplici risvolti che la previsione può avere allorché attuata in relazione alle diversificate categorie di soggetti “incapaci” o non pienamente capaci nel nostro ordinamento giuridico, *id est* minori, interdetti, inabilitati e beneficiari di amministrazione di sostegno.

Alla luce della compresenza di una pluralità di “regimi” e dell'impossibilità di ricondurre a un assetto unitario l'intero quadro normativo, l'analisi si orienterà verso la ricerca di soluzioni interpretative idonee a garantire coerenza tra tre diversi ambiti giuridici rilevanti: a) l'esercizio del consenso ai trattamenti sanitari; b) il sistema di rappresentanza o assistenza giuridica delle persone prive di piena autonomia – siano esse minorenni o maggiorenni; c) la disciplina relativa al trattamento dei dati personali, con specifico riferimento a quelli sanitari.

In questa prospettiva è necessario considerare la questione, particolarmente articolata, della rappresentanza dei soggetti incapaci o dotati di capacità ridotta, in modo specifico nell'ambito sanitario.

L'art. 3, l. n. 219/2017 disciplina tale profilo nell'ordinamento interno, regolando il consenso informato quando esso riguardi soggetti incapaci o soltanto parzialmente capaci, cioè minori, interdetti, inabilitati e beneficiari di amministrazione di sostegno ⁶.

Tale norma afferma, innanzitutto, il principio secondo cui devono essere valorizzate le capacità, anche se limitate o residue, del minore o della persona incapace, quando si tratta di decidere in ordine al trattamento sanitario ⁷. Il principio risulta in continuità sia con quanto

⁶ L. 22 dicembre 2017, n. 219, «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento». La legge è stata oggetto di numerosi commenti dottrinali, si vedano ad esempio P. ZATTI, *Spunti per una lettura della l. n. 219/2017*, in *Resp. med.*, 2018.

⁷ Il principio è posto a fondamento anche delle prassi relative al trattamento

stabilito dall'art. 315-*bis* c.c. – che impone ai genitori di esercitare la responsabilità genitoriale nel rispetto delle capacità, delle inclinazioni e delle aspirazioni del minore – sia con la disciplina relativa all'amministrazione di sostegno, in particolare con l'art. 410 c.c., il quale orienta l'operato dell'amministratore ai desideri, ai bisogni e alle aspirazioni del beneficiario⁸.

Quanto al minorenni – che va comunque coinvolto secondo età e maturità – il consenso spetta agli esercenti la responsabilità genitoriale o al tutore, senza eccezioni rispetto al sistema generale di rappresentanza. Questa regola, però, va letta alla luce delle diverse situazioni concrete.

In via ordinaria, il consenso è prestato da entrambi i genitori – sposati, separati, divorziati, conviventi o meno – salvo che un provvedimento giudiziale (artt. 330 o 333 c.c.) o un affidamento con limitazioni sulle decisioni sanitarie non riduca, anche solo in parte, la responsabilità di uno o di entrambi.

Particolare attenzione richiedono i casi regolati dagli artt. 337-*bis* e ss. c.c.: nelle scelte sanitarie di rilievo, l'affidamento condiviso impone una decisione congiunta; al contrario, per gli atti routinari (come esami del sangue o visite diagnostiche non invasive) vale il principio dell'esercizio disgiunto della responsabilità⁹.

medico di pazienti minorenni, pur con le dovute cautele non solo in rapporto all'età, ma anche in relazione al grado di maturità del singolo soggetto e della peculiarità specifica di ogni fase della crescita. Anche il codice deontologico, specie agli artt. 33 u.c., 35 u.c. e 37, impone al medico il coinvolgimento dell'incapace (e specificamente del minore); il legislatore ha dunque nel medesimo senso individuato il punto di contemperamento tra valorizzazione della persona incapace destinataria del trattamento e sua protezione, non tanto nella previsione di una speciale capacità – semmai dipendente dall'accertamento nel caso concreto di una piena o parziale capacità di intendere e di volere nel caso di paziente maggiorenne o di una capacità parziale o piena già acquisita da parte di quello minore –, quanto invece nella partecipazione del soggetto nella fase decisionale, ove la sua volontà deve infatti essere presa in considerazione (*rectius* valorizzata), ma comunque mediata dai soggetti deputati ad esprimere il consenso in suo nome e per suo conto o ad integrare il consenso nell'ipotesi di beneficiario “assistito”.

⁸ La centralità del rispetto dei bisogni e delle aspirazioni del beneficiario, sancita dall'art. 410 c.c., è costantemente ribadita dalla giurisprudenza di legittimità e di merito, che vede nell'amministrazione di sostegno uno strumento finalizzato alla “cura della persona” (*cura personae*) prima ancora che alla gestione patrimoniale.

⁹ A. ARCERI, *La crisi della coppia genitoriale e gli effetti nei confronti dei figli*, in M. SESTA-A. ARCERI, *La responsabilità genitoriale e l'affidamento dei figli*,

Quando si tratta di scelte straordinarie, sorge il dubbio se occorra anche il consenso del genitore non affidatario *ex art. 337-quater c.c.* Una lettura letterale – fondata sulla distinzione tra titolarità ed esercizio della responsabilità – porterebbe a richiedere il consenso del solo affidatario. Tale impostazione è però troppo rigida: il genitore non affidatario conserva la responsabilità e un potere di intervento sulle decisioni di rilievo (*art. 337-ter*, ultimo comma). Ne deriva che, salvo diversa previsione nel provvedimento di affidamento, anche il genitore non affidatario partecipa alle decisioni sanitarie che riguardano questioni di particolare interesse, quali trattamenti idonei a incidere sulla vita del minore per gravità, invasività o rischio.

Le recenti riforme di diritto di famiglia hanno ulteriormente complicato il quadro. Gli artt. 473-*bis* 7 e 8 c.p.c. e l'art. 5-*bis* della legge adozione hanno moltiplicato i soggetti titolari della responsabilità, frammentando un tempo una funzione unitaria. Può accadere che il giudice limiti la responsabilità e nomini un curatore, distribuendo il potere decisionale – anche sanitario – tra: a) chi ha la residenza abituale del minore; b) il curatore (eventualmente con autorizzazione del giudice tutelare); c) i genitori, congiuntamente o disgiuntamente; d) il soggetto collocatario. Inoltre, nel corso del giudizio, il curatore speciale può ricevere poteri sostanziali anche in ambito sanitario (*art. 473-bis* 8 c.p.c.), fino a poter sostituire i genitori nel consenso a un determinato trattamento.

Specularmente, l'art. 5-*bis* 1. adozione consente l'attribuzione contestuale di poteri a più soggetti, imponendo che il provvedimento specifici: a) il collocamento del minore; b) gli atti del servizio sociale; c) quelli delegabili al collocatario; d) quelli riservati ai genitori; e) quelli del curatore (*art. 473-bis* 7, comma 2); f) le funzioni del servizio

Giuffrè, Milano, 2016, p. 260: «Laddove si opti per l'affidamento esclusivo, al genitore escluso continuerà a spettare, salvo contraria indicazione, il potere e il dovere di partecipare alle decisioni di maggior interesse riguardanti la prole. Competerà al giudice, di volta in volta, ed a seconda delle concrete e peculiari ragioni che hanno determinato l'esclusione di un genitore dall'affidamento, stabilire se a costui debba essere interdetta la partecipazione alle decisioni di maggior interesse per il figlio: ciò avverrà, ragionevolmente, laddove la decisione di affidamento esclusivo trovi le sue ragioni in comportamenti gravemente pregiudizievoli del genitore non affidatario nei confronti della prole, o in gravi deficienze delle attitudini educative di costui, ma non, invece, nei casi in cui l'esclusione dall'affidamento dipenda da ragioni oggettive, di cui il genitore non affidatario non abbia alcuna responsabilità».

sociale ex art. 5, comma 2; g) la durata dell'affidamento (massimo 24 mesi).

Ne consegue che la mera presenza dei genitori e l'assenza di provvedimenti ablativi non sono dirimenti per escludere il potere decisionale in capo ad essi: occorre verificare caso per caso chi sia effettivamente legittimato a esprimere il consenso sanitario.

Se al minore è nominato un tutore, spetta a lui rilasciare il consenso; lo stesso vale per l'interdetto, salvo l'eccezionale applicazione dell'art. 427, comma 1, c.c., che può consentire all'interdetto di compiere alcuni atti sanitari autonomamente o con assistenza. Diversamente, l'inabilitazione comporta limitazioni solo patrimoniali, sicché l'interessato mantiene la capacità di prestare personalmente il consenso. Per l'interdetto, invece, il potere decisionale spetta sempre al tutore (art. 3, l. n. 219/2017; art. 357 c.c. richiamato dall'art. 424 c.c.).

Per quanto concerne invece il caso del consenso ad un trattamento sanitario di un paziente beneficiario dell'amministrazione di sostegno, occorre osservare come la l. n. 219/2017, recependo peraltro sul punto il pensiero della dottrina e della giurisprudenza dominanti, affermi che il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'amministratore di sostegno, la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario¹⁰. Quella l'amministratore di sostegno abbia compiti di assistenza in ordine

¹⁰ La possibilità di includere nell'incarico anche funzioni di *cura personae* (Trib. Modena 18 marzo 2016, in *Quotidiano giuridico*, 2016, relativo al trasferimento in un luogo di cura del malato psichico), e tra questi specialmente il consenso ai trattamenti sanitari è ammessa da dottrina e giurisprudenza maggioritarie (cfr., *ex multis*, App. Roma 12 aprile 2007, n. 1721, in *Guida dir.*, 2007, 24, 54; Trib. Modena 28 giugno 2004, in *Riv. it. med. leg.*, 2005, p. 185; Trib. Milano 11 marzo 2005; Trib. Cosenza 28 ottobre 2004; Trib. Roma 19 marzo 2004, in *Notariato*, 2004, p. 249; Trib. Modena 15 settembre 2004. In dottrina v. M.N. BUGETTI, *Amministrazione di sostegno. Art. 404-413*, cit.; G. BONILINI-A. CHIZZINI, *L'amministrazione di sostegno*, Cedam, Padova, 2007, p. 170 ss.; G. LISELLA, *I poteri dell'amministratore di sostegno*, in G. FERRANDO (a cura di), *L'amministrazione di sostegno*, Giuffrè, Milano, 2005, p. 131; F. ANELLI, *Il nuovo sistema delle misure di protezione delle persone prive di autonomia*, in *Jus*, 2005, p. 216. Trib. Varese 25 settembre 2012, ha precisato con riguardo al regime delle autorizzazioni relativamente alla materia sanitaria che è «necessaria l'autorizzazione del giudice tutelare dove la libertà di cura vorrebbe essere esercitata nella sua forma negativa e, cioè, come rifiuto del trattamento sanitario: qui vi sarà indefettibile l'intermediazione dell'autorità giudiziaria per accertare la volontà – espressa o ricostruibile *ex post* – del paziente incapace».

al consenso ai trattamenti sanitari, il consenso (o il rifiuto) potrà intendersi perfezionato esclusivamente allorché esso provenga concordemente da beneficiario e amministratore.

Qualora invece il decreto attribuisca all'amministratore di sostegno un potere sostitutivo del beneficiario (assimilandone dunque la condizione *in parte qua* a quella dell'interdetto), l'amministratore di sostegno – così come il tutore – non potrà trascurare di valorizzare le eventuali capacità residue del paziente, non solo in forza dell'art. 3, comma 1, l. n. 219/2017, ma anche in considerazione del disposto di cui all'art. 410 c.c., a norma del quale “Nello svolgimento dei suoi compiti l'amministratore di sostegno deve tener conto dei bisogni e delle aspirazioni del beneficiario. L'amministratore di sostegno deve tempestivamente informare il beneficiario circa gli atti da compiere nonché il giudice tutelare in caso di dissenso con il beneficiario stesso”.

3. Dalla “rappresentanza in ambito sanitario” alla “delega sanitaria”

Quanto sopra costituisce premessa necessaria per analizzare il profilo relativo all'esercizio dei diritti sui dati sanitari ai sensi del Regolamento, il cui art. 4 attribuisce il diritto di accesso ai rappresentanti che “curano gli interessi” della persona. Tale formula va letta in senso restrittivo: rileva solo la rappresentanza nell'ambito della cura della persona, restando irrilevanti poteri rappresentativi riferiti ad altri ambiti.

Ciò perché la rappresentanza ai fini del Regolamento opera sul duplice piano di garantire l'effettività del diritto di accesso, superando l'assenza o insufficienza di consapevolezza dell'interessato, e nondimeno di consentire al rappresentante di assumere – in sostituzione o affiancamento – decisioni sanitarie fondate su informazioni complete, nel rispetto dell'identità dell'interessato.

Da qui il parallelismo interno al Regolamento tra rappresentanza e cura degli interessi della persona. Tuttavia, la varietà di funzioni del “rappresentante” (sostitutive o solo assistenziali) e la possibile pluralità dei soggetti investiti di tali poteri genera ulteriori criticità.

Diventa quindi necessario distinguere le diverse categorie di incapaci e verificare, per ciascuna, il raccordo tra normativa regolamentare e disciplina interna.

Si può invece soprassedere su tutore dell'interdetto e curatore dell'inabilitato, dato che il tutore è rappresentante ai sensi dell'art. 4 del Regolamento, poiché sempre legittimato ad assumere decisioni sanitarie (salvo l'irrelevante eccezione dell'art. 427, comma 1, c.c.), mentre il curatore dell'inabilitato, al contrario, non può essere mai rappresentante, poiché non titolare di poteri di cura della persona, che spettano esclusivamente all'inabilitato.

Ben più vari, stante quanto osservato nel paragrafo precedente, i casi che possono verificarsi con riferimento ai minori. Fermo restando un diritto di essere coinvolto nelle scelte che lo riguardano ¹¹, le ipotesi più lineari sul piano pratico sono quelle in cui a) entrambi i genitori esercitino la responsabilità genitoriale, b) quelle in cui il figlio sia stato riconosciuto da uno solo dei genitori – il quale eserciti in modo pieno ed esclusivo la responsabilità genitoriale –, cui è parificato c) il caso in cui uno dei genitori sia decaduto dalla responsabilità genitoriale ex art. 330 c.c.

Nelle predette ipotesi, infatti, sono delegati entrambi i genitori (caso a) o è delegato ai sensi dell'art. 4 del Regolamento il solo genitore esercente la responsabilità (b e c).

Maggiore complessità si rileva per l'ipotesi in cui la responsabilità è in relazione a uno dei genitori limitata, ovvero in quelle in cui il potere decisionale in relazione alle scelte sanitarie è attribuito in tutto o in parte ad altri soggetti (servizi sociali, adulti conviventi con il minore, curatore, curatore speciale).

Pur valendo in linea generale il parallelismo tra poteri sanitari e legittimazione all'esercizio dei diritti sui dati sanitari, tale criterio non va applicato in modo indiscriminato. Quando i poteri sanitari siano attribuiti a terzi o concentrati in un solo genitore, ciò non comporta automaticamente l'esclusione dell'altro genitore dall'esercizio di tali diritti.

Distinguendo tra i diversi diritti, l'accesso ai dati sanitari del figlio può essere precluso ai genitori solo in casi eccezionali: decadenza dalla responsabilità o comprovate ragioni specificamente valutate dal giudice.

¹¹ E. MOSCATI, *Il minore nel diritto privato, da soggetto da proteggere a persona da valorizzare (contributo allo studio dell'“interesse del minore”)*, in *Dir. fam. pers.*, 2014, p. 1141 ss.; E. QUADRI, *L'interesse del minore nel sistema della legge civile*, in *Fam. dir.*, 1999, p. 80 ss.; C. CAMARDI, *Relazione di filiazione e privacy. Brevi note sull'autodeterminazione del minore*, in *Jus civile*, 2018, p. 831 ss.

Tuttavia, quando il genitore sia stato privato del potere decisionale sanitario, occorre distinguere quelli in cui sia stato adottato un provvedimento permanente di ablazione della responsabilità, casi in cui, salva diversa previsione, non dovrebbe avere alcun accesso né altri diritti sui dati sanitari. L'accesso non è funzionale a decisioni che non può più assumere e potrebbe costituire indebita ingerenza nella sfera del minore, con rischi anche maggiori se il genitore è stato ritenuto inidoneo. Allorché invece il provvedimento sia temporaneo o provvisorio, potenzialmente in vista dell'auspicabile recupero delle capacità genitoriali, appare conforme all'interesse del minore che il genitore mantenga almeno il diritto di accesso (ma non quello di scaricare i dati), mentre gli altri diritti spettano esclusivamente al soggetto cui sono attribuiti i poteri decisionali (curatore, servizi sociali, convivente ecc.), secondo il criterio generale.

4. L'esercizio dei diritti correlati all'uso primario dei dati sanitari della persona maggiorenne non autonoma

Passando dunque all'accesso ai dati della persona maggiorenne non autonoma, occorre anzitutto ribadire il criterio normativo per il quale tale potere spetta al "rappresentante", da intendersi come colui che in suo nome e per suo conto cura i suoi interessi personali.

Richiamando quanto enunciato nel precedente paragrafo, può dirsi che alcuna forma di "rappresentanza" legale può ritenersi sussistere in favore della persona inabilitata, dato che essa non soggiace ad alcuna limitazione di capacità in ordine alla cura della persona; parimenti, alcun dubbio si pone in riferimento alla persona interdetta, in nome e per conto della quale il diritto di accesso è esercitato dal tutore, a meno che – ma trattasi di una casistica del tutto astratta – la sentenza di interdizione non conservi in tale ambito la capacità dell'interdetto.

L'ipotesi che richiede dunque un maggiore approfondimento è *more solito* quella del soggetto sottoposto ad amministrazione di sostegno. In considerazione del principio di conservazione della capacità del beneficiario salvo per gli atti per i quali la stessa non sia stata *ex decreto* limitata, il criterio del parallelismo tra potere sanitario ed esercizio dei diritti correlati al trattamento dei dati di cui al Regolamento non può che essere verificata in concreto, tenuto conto cioè

delle eventuali limitazioni di capacità e/o poteri conferiti all'ads dal decreto di nomina.

Non mancano invero ipotesi di facile interpretazione: quella anzitutto in cui il beneficiario sia privato del tutto della capacità di intendere e di volere in relazione alla *cura personae*, con corrispondente attribuzione di poteri rappresentativi in capo all'ads (assimilabili, dunque, il primo a un interdetto ed il secondo ad un tutore), di guisa che i diritti all'uso primario saranno esercitati dall'ads rappresentante. Per converso, se il provvedimento di nomina non limita in alcun modo la capacità del beneficiario in relazione alle scelte di salute, allora non si pone neppure il tema della sua rappresentanza nell'esercizio al trattamento dei dati.

Più complessa, invece, l'ipotesi in cui il decreto attribuisca all'ads un potere di assistenza nell'assunzione delle decisioni in ambito sanitario. Infatti in tal caso ci si colloca al di fuori della ipotesi della rappresentanza nella cura degli interessi di cui discorre il regolamento, in quanto l'ads non è chiamato alla funzione di sostituirsi alla persona non autonoma, quanto piuttosto a quello di "sostenerla" mediante l'integrazione del consenso – in termini complementari – che pure proviene dall'interessato stesso.

Si tratta pertanto di adattare tale fattispecie in relazione ai diversi diritti contemplati dagli artt. 3 e 5-10 del regolamento, per verificare in che termini essi possano o debbano essere esercitati anche dall'ads con funzioni assistenziali.

Con riguardo all'accesso, si osserva che la peculiare funzione di assistenza (anziché di rappresentanza) in capo al beneficiario non fa venir meno in linea di massima l'applicazione della regola giusta la quale chi cura gli interessi concernenti la salute della persona non autonoma accede ai suoi dati sanitari, tenuto conto che tale accesso risulta necessario e strumentale al sostegno consapevole del beneficiario da parte dell'ads cui dal decreto siano attribuite funzioni di assistenza. È opportuno precisare come sarebbe ingannevole richiamare al riguardo quanto concluso con riferimento all'inabilitato, e cioè l'assenza in capo a quest'ultimo di alcun potere in ordine all'esercizio dei diritti di cui a regolamento in mancanza di funzioni concernenti la salute; infatti l'amministratore che svolge funzione di assistenza non determina alcuna assimilazione del beneficiario *in parte qua* ad un inabilitato. In tal caso la previsione di un sostegno a favore del beneficiario consistente nella necessità che le scelte sanitarie siano

(non già assume in una piena sostituzione, bensì) con l'ads e da queste condivise; il che determina pur sempre una limitazione di capacità in capo al soggetto sottoposto alla misura di protezione. Tale limitazione di capacità, pur non atteggiandosi come "rappresentativa" implica nondimeno l'assunzione di responsabilità decisionale in capo all'ads che richiede la conoscibilità da parte di questi di tutti gli elementi necessari per orientare e condividere la scelta più confacente all'interesse del beneficiario.

5. Taluni profili problematici correlati al trattamento dei dati sanitari in caso di "incapacità" sopravvenuta

Nella specifica ipotesi in cui la persona attualmente "incapace" fosse in precedenza perfettamente *compos sui* si determina il sorgere di specifici possibili profili di riflessione in relazione all'esercizio dei diritti correlati all'uso primario dei dati, almeno in una triplice direzione:

- 1) se sussista un possibile ambito di riservatezza dei dati in riferimento al rappresentante stesso;
- 2) la correlazione tra una eventuale delega volontaria e la nomina di un "rappresentante legale";
- 3) la sussistenza di una incapacità sopravvenuta non formalizzata.

In relazione al primo profilo, si compenetrano due differenti principi, che convergono verso una risposta positiva. In primo luogo, il principio secondo il quale la perdita, totale o parziale, della capacità di agire non attenua in alcun modo l'effettività dell'esercizio dei diritti della persona, che dovranno essere in pari grado riconosciuti e tutelati. In relazione alla conoscenza dei dati sanitari, ciò può comportare il diritto a secretare, anche rispetto al proprio rappresentante, taluni dati, secondo una modalità di condivisione selettiva dei dati. D'altro canto, è lo stesso Regolamento a prefigurare l'introduzione di una siffatta modalità di accesso selettivo, allorché espressamente prevede all'art. 4, comma 2, punto b) che l'autorizzazione volontaria possa avere ad oggetto anche solo una parte dei dati sanitari.

Tenuto però in conto che la conoscenza completa dei dati sanitari può riflettersi sul miglior governo decisionale in ambito sanitario, prevale in linea di massima la regola di un accesso pieno ai dati.

Sarebbe tuttavia opportuno consentire in fase di attuazione del Regolamento la possibilità di selezionare (o preselezionare) le informazioni da secretare in caso di sopravvenuta incapacità della persona, e che al riguardo si possa tener conto della volontà espressa dall'interessato, purché formalizzata, per esempio nelle DAT o in un atto di designazione *ex art.* 408 c.c. il cui contenuto venga recepito nel decreto di ads¹².

Ci si domanda poi quale possa essere la sorte di una delega volontaria nel caso di sopravvenuta apertura di una misura di protezione. In applicazione del diritto vivente in materia di procura, dovrebbe addivenirsi alla previsione della automatica caducazione della delega volontaria. Nondimeno non si ravvisa ragione di escludere che, e sempre per una volontà espressa dall'interessato ora per allora, un delegato possa comunque mantenere il mero accesso al fascicolo sanitario elettronico.

Inoltre, in relazione all'apertura di ads, la conclusione della automatica esclusione del delegato si giustifica se e solo se all'ads vengano attribuiti poteri rappresentativi o di assistenza in ambito sanitario. Viceversa, ed in mancanza dunque di alcuna limitazione di capacità del beneficiario in tale ambito non si rinviene alcuna causa di inoperatività della delega volontaria. Tale soluzione appare coerente con il principio affermato dalla Cassazione, seppure in altro ambito, giusta il quale «tenuto conto che l'art. 411 c.c. consente di estendere al beneficiario gli stessi effetti limitazioni e decadenze previste per l'interdetto o l'inabilitato, si estendono al beneficiario gli effetti delle limitazioni imposte che siano previsti *ex lege* (e quindi anche gli effetti previsti dall'art. 1722 c.c.) sia pure con riferimento ai soli atti espressamente indicati dal Giudice tutelare»¹³.

Infine, ci si interroga circa le conseguenze di una sopravvenuta incapacità in capo all'interessato divenuto incapace di fatto, ma non sottoposto a misura di protezione. In relazione alla procura¹⁴ vi è dibattito, i cui termini dovrebbero/potrebbero convergere anche sul

¹² Si pensi, ad esempio, a eventuali informazioni relative all'accesso all'interruzione della gravidanza che non si voglia venga a conoscenza di un figlio che diventino poi ads.

¹³ Cfr. Cass. 10 giugno 2024, n. 16052, in *Pactum*, 2025, 25 con nota di M.N. BUGETTI.

¹⁴ Cfr. M. GIROLAMI, *La procura degli incapaci*, in *Riv. dir. civ.*, 2019, 1391.

punto della autorizzazione all'accesso a dati sanitari. Sembra affermarsi con vieppiù forza la tesi di chi ritiene l'incapacità naturale non possa costituire di per sé ragione di automatica estinzione della procura. Certo, l'interesse al controllo dell'attività del delegato permane, ed interroga circa il punto di caduta – così difficile da individuare – tra informalità e protezione.

In ambito medico, peraltro, tale profilo sembra per molti versi più facilmente gestibile mediante il ricorso al mandato di protezione futura, la cui operatività non si sottrae totalmente ai predetti profili problematici, ed alle DAT ¹⁵, con precisazione della delega al trattamento dei dati sanitari.

6. Segue. Caregiver informale e accesso ai dati sanitari

Le considerazioni sopra svolte si sono articolare, così come suggerito dall'impostazione della problematica adottata dal Regolamento, avuto riguardo alla disciplina interna in materia di rappresentanza degli incapaci.

Nondimeno, l'ambito sanitario e più in generale della cura della persona, inducono a interrogarsi sulla posizione di coloro che svolgano attività di cura materiale nei confronti delle persone non autonome. Viene in rilievo il *caregiver* informale che si trova a svolgere un ruolo cruciale nell'assistenza quotidiana di persone vulnerabili, e questo inevitabilmente lo pone in contatto con informazioni sanitarie sensibili e soprattutto rende opportuno che il *caregiver* vi abbia accesso per consentirgli di svolgere al meglio il proprio ruolo di cura, in termini tanto di supporto informativo (verso l'interessato, per comprendere le informazioni sanitarie, preparare le visite mediche, gestire la documentazione, e verso i professionisti, fornendo loro informazioni accurate e tempestive), quanto di rappresentanza di fatto, allorché ricorrano situazioni di emergenza e come sovente accade i professionisti sanitari si affidino al *caregiver* per ottenere informazioni e prendere decisioni tempestive.

¹⁵ C. ROMANO, *Legge in materia di disposizioni anticipate di trattamento: l'ultrattività del volere e il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, p. 15 ss.; S. DELLE MONACHE, *La nuova disciplina sul "testamento biologico" e sul consenso ai trattamenti medici*, in *Riv. dir. civ.*, 2018, p. 997 ss.

La recente legislazione in materia di cura delle persone con disabilità ha messo in luce il ruolo del *caregiver*, che deve essere coinvolto nel piano di assistenza individuale, cui dovrebbe fare da corollario il riconoscimento di un ruolo importante, materiale ma anche decisionale¹⁶.

Sarebbe per queste ragioni opportuno riconoscergli il diritto di accedere ai dati, se del caso autorizzato dal Giudice che apra la misura di protezione, onde evitare che le informazioni debbano necessariamente essergli comunicate da parte del formale rappresentante.

7. L'esercizio vincolato dei diritti di cui agli artt. 7-8 Regolamento da parte del rappresentante

Si è fino ad ora prevalentemente focalizzata la trattazione sul diritto all'accesso ai dati, in ragione del tenore dell'art. 4, che fa riferimento alla delega con specifico riguardo all'accesso ai dati.

Ci si soffermerà ora più dettagliatamente, ma in prima lettura e dunque senza pretesa di esaustività, su talune problematiche che possono sorgere in riferimento all'esercizio dei diritti di cui agli artt. 5-10 del Regolamento.

Con riguardo al diritto delle persone fisiche di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica (art. 5), non vi è dubbio che il diritto sia esteso al rappresentante, facendone la disposizione espressa menzione.

Nel merito, può richiamarsi quanto sopra osservato in relazione al potere di accesso, escludendo tuttavia che possano integrare la cartella soggetti diversi da quelli che hanno un formale potere rappresentativo (quindi escludendo i genitori decaduti anche solo temporaneamente dalla responsabilità e l'ads con potere di mera assistenza).

Può peraltro rilevarsi come in tali casi il diritto all'inserimento dei dati da parte del rappresentante si qualifichi nel rapporto interno con il rappresentato come un dovere, andando a integrare la sua omissione una condotta foriera di responsabilità, se dannosa, nonché

¹⁶ Si conceda il rinvio a M.N. BUGETTI, *Il ruolo del caregiver nella cura della persona fragile*, in E. BARGELLI (a cura di), *Verso un sistema integrato di cura per le persone fragili*, Pisa University Press, Pisa, 2025, p. 279.

a giustificare l'adozione di provvedimenti del giudice sull'operato del rappresentante.

In punto poi al diritto alla portabilità e alla sua limitazione, ancora una volta essi saranno esercitati dal rappresentante, con la precisazione però che la limitazione della portabilità costituisce una scelta di per sé potenzialmente pregiudizievole della assistenza sanitaria del paziente incapace, sia esso minore o maggiorenne non autonomo; se la scelta dell'attuazione legislativa non volgerà nella direzione di escludere proprio in tali casi la limitazione della portabilità, una decisione siffatta andrebbe a porsi in evidente contrasto con l'interesse del rappresentato, e come tale potrebbe essere superata da un provvedimento del giudice.

Quanto all'ads con funzioni di assistenza, si ritiene che il beneficiario mantenga una legittimazione a esercitare tali diritti in proprio, salva diversa previsione del GT nel decreto.

Nondimeno l'ads con funzioni di assistenza può ritenere che il beneficiario stia esercitando tali diritti in contrasto con il proprio interesse e in maniera non pienamente consapevole (ad esempio in relazione al caso del mancato inserimento di informazioni); di guisa che potrebbe doversi valutare una segnalazione al giudice tutelare, affinché assuma ogni opportuno provvedimento. In tal caso, il GT adito dovrà considerare se tale diniego sia insuperabile, in quanto proveniente da soggetto, comunque, sufficientemente capace di intendere e di volere, o eventualmente superabile mediante l'opera di sostegno da parte del GT stesso e dell'ads, oppure se non debba viceversa essere sul punto attribuito un potere decisionale sostitutivo in capo all'ads.

Al riguardo, si osserva peraltro come, salvo quanto si è detto in relazione alle ipotesi di nomina di un "rappresentante" a favore di un soggetto la cui mancanza di autonomia sia sopravvenuta, il diritto alla portabilità e quello a limitarne l'accesso – disciplinati rispettivamente dagli artt. 7 e 8 – debbano considerarsi vincolati nel loro esercizio. Infatti, il soggetto che li esercita nell'interesse altrui – sia di minore sia di un maggiore non autonomo – dovrà necessariamente tener conto della strumentalità del consenso alla migliore attuazione del diritto alla salute dell'interessato.

8. *Considerazioni conclusive*

Le considerazioni di cui sopra mettono in conclusione in evidenza come, anche in relazione al profilo del trattamento dei dati sanitari, risulti necessario superare le categorie tradizionali della rappresentanza degli incapaci. L'intero impianto normativo è attraversato da un principio più ampio, quello della protezione delle persone vulnerabili, che precede e orienta i meccanismi di delega, sostituzione o assistenza.

La vulnerabilità, infatti, non coincide e non si esaurisce nelle situazioni di limitazione formale della capacità. Essa è una condizione dinamica, che può derivare tanto da fattori personali (malattia, disabilità, età, fragilità cognitiva), quanto da fattori contestuali (asimmetria informativa, esposizione tecnologica, dipendenza funzionale da terzi). È proprio la presenza di tale condizione che giustifica l'intervento dell'ordinamento nel predisporre misure capaci di assicurare il pieno esercizio dei diritti che appartengono alla persona: non nuovi diritti, dunque, ma un rafforzamento delle garanzie dei diritti già esistenti.

Di qui l'esigenza di creare un meccanismo non già meramente sostitutivo, bensì strumentale alla tutela dell'autonomia personale della persona vulnerabile. La rappresentanza, in questa prospettiva, non è un automatismo, ma una soluzione residuale, funzionale e proporzionata: essa si giustifica solo se e nella misura in cui la persona non sia in grado di esercitare direttamente i propri diritti. Quando la vulnerabilità deriva da barriere di natura tecnica o informativa – come l'incompetenza digitale, la difficoltà nell'utilizzo di strumenti tecnologici, o la frammentazione delle fonti informative – la tutela deve passare attraverso misure abilitative, quali l'alfabetizzazione digitale e la progettazione accessibile dei servizi.

Questa impostazione, rimarcata dalla disciplina comunitaria, è coerente con l'evoluzione del diritto interno. La disciplina del consenso informato, le misure di protezione e il sistema dell'amministrazione di sostegno procedono tutte nella direzione di una personalizzazione della protezione, calibrata sulla concreta situazione del soggetto.

È in questa chiave che va compreso il rapporto tra rappresentanza e trattamento dei dati: l'accesso alle informazioni sanitarie non è un potere del rappresentante in quanto tale, ma un mezzo necessario ad

assicurare un percorso decisionale secondo il migliore interesse della persona vulnerabile. Ne consegue che la delega ai sensi dell'art. 4 del Regolamento deve seguire la funzione sostanziale: chi cura gli interessi sanitari ha diritto di conoscere i dati funzionali a tale cura, ma sempre nell'ottica della massima salvaguardia della sfera privata dell'interessato e delle sue capacità residue, anche quando attenuate o fluttuanti.

Questa prospettiva accomuna la riflessione concernente il ruolo del *caregiver* informale, che di fatto opera come soggetto ponte tra vulnerabilità e autonomia. Il superamento di un formalismo rigido – che oppone dicotomicamente rappresentante e terzo – appare coerente con il fondamento costituzionale e sovranazionale della protezione della persona vulnerabile.

In definitiva, la persona vulnerabile è l'orizzonte sistematico attraverso cui valutare sia l'organizzazione dei servizi digitali sia la distribuzione delle competenze decisionali. La delega non è la negazione dell'autonomia, ma la sua prosecuzione: essa supplisce all'incapacità solo quando la vulnerabilità sia tale da impedire l'esercizio diretto, e si ritrae – o si affianca – quando la persona sia in grado di partecipare, comprendere, condividere.

L'unità del sistema, dunque, si ricomponе non sul terreno statico della "incapacità", bensì su quello dinamico della protezione della persona vulnerabile, che resta titolare del diritto ai dati sanitari e destinataria originaria del loro utilizzo, affinché possa esercitare pienamente la propria autodeterminazione.

Shaira Thobani
Università degli Studi di Torino

L'uso secondario dei dati sanitari

Sommario: 1. Tracce di dati e studi osservazionali. – 2. Dal trattamento ulteriore all'uso secondario dei dati sanitari. – 3. L'uso secondario tra autodeterminazione e libertà di ricerca.

1. Tracce di dati e studi osservazionali

L'esistenza di tracce di dati sempre più ampie e pervasive che i soggetti lasciano dietro di sé pone il problema del se e del come utilizzare tali informazioni per scopi ulteriori, diversi da quelli per cui i dati sono stati inizialmente catturati. La questione si pone in qualunque campo: le tracce degli acquisti degli utenti *online* possono essere riutilizzate per individuarne le preferenze, le informazioni sul traffico nelle città per progettare i servizi di mobilità, i dati sul funzionamento di macchinari per migliorare la *performance* di quelli della generazione successiva.

Tra i settori in cui maggiormente si evidenziano le potenzialità dello sfruttamento per finalità ulteriori di informazioni già in qualche modo registrate vi è quello della ricerca scientifica e, in particolare, della ricerca medica, biomedica ed epidemiologica¹ di carattere clinico². In tale campo, l'ampia disponibilità di grandi quantità di

¹ La finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è presa dal legislatore in considerazione in maniera distinta rispetto alla finalità di ricerca scientifica più genericamente intesa: v. infatti l'art. 110 cod. *privacy*, dedicato appositamente a tale tipologia di ricerca.

² Condotta dunque sull'uomo. Non viene invece in considerazione la ricerca preclinica in quanto, non essendo condotta su esseri umani, non solleva normalmente problemi in punto di trattamento di dati personali. Sulla recente evoluzione

dati, resa sempre più agevole grazie alle nuove tecnologie, ha determinato la crescente importanza degli studi osservazionali, in cui, appunto, si “osservano” informazioni già disponibili. Diversamente dagli studi sperimentali (o interventistici), in quelli osservazionali (o non interventistici) non è previsto un intervento attivo che interferisca con i fattori osservati da parte dei ricercatori, i quali si limitano invece a registrare ciò che avviene nella normale pratica clinica e a verificare gli effetti dell’esposizione (per così dire, naturale) a un fattore di rischio o protettivo rispetto a una malattia³: si tratta dunque di studi clinici in cui «l’esposizione del paziente ad una particolare strategia terapeutica non è decisa *a priori* dal protocollo di studio, ma rientra nella pratica clinica corrente e la prescrizione del trattamento è chiaramente separata dalla decisione di includere il paziente nello studio⁴». Tali studi hanno acquisito una sempre maggiore importanza⁵ a fronte dell’emergere dei limiti degli studi sperimentali nel misurare l’impatto dei fattori oggetto di studio nella pratica clinica reale: l’acquisizione di *real world evidence*, basata su dati raccolti durante la normale attività clinica⁶, è dunque diventata uno strumento di valido supporto e integrazione rispetto agli esiti degli studi sperimentali⁷.

delle tendenze legislative europee in materia di trattamento di dati sanitari, cfr. F.G. VITERBO, *Principi di trattamento e di governance dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, p. 1443 ss.

³ In proposito v. A. VESTRI, *Studio clinico: quale confine tra “interventistico” e “osservazionale”?*, in *Atti della Accademia Lancisiana*, LXIII, 2019, p. 82 ss.

⁴ AIFA, *Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci*, 8 agosto 2024.

⁵ Si vedano i numeri sugli studi osservazionali raccolti dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), documento del 6 aprile 2023, *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, p. 3 s.

⁶ Sulle diverse definizioni di “*real world data*” v. A. MAKADY *et al.*, *What is Real-World Data? A review of definitions based on literature and stakeholders interviews*, in *Value Health*, 2017, XX, p. 859 ss.

⁷ V. P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche etico-giuridiche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022, p. 54 ss. Cfr. anche L. TAVAZZI, *L’evoluzione della ricerca clinica. Con il variare della domanda di salute e l’incorporazione della tecnologia informatica stanno cambiando disegni degli studi, raccolta e analisi dei dati*, in *Recenti progressi in medicina*, 2015, p. 486 ss.

I dati su cui si fondano gli studi osservazionali possono essere raccolti in diversi momenti e con diverse modalità. Innanzitutto, possono essere oggetto di studi prospettici, in cui «l'osservazione è fatta partendo da un antecedente, ad esempio l'esposizione a un fattore di rischio, ma anche una condizione preclinica o clinica, e si attende la verifica o meno dell'esito in un determinato arco temporale». Diversamente, negli studi osservazionali retrospettivi «i soggetti sono selezionati in base alla presenza (o assenza) di un determinato esito, ad esempio la presenza o l'*outcome* di una malattia, e poi si procede a ritroso per capire quali siano stati i possibili fattori che hanno determinato la malattia o l'esito». In pratica, questo significa che «[n]egli studi prospettici vengono raccolti dati e informazioni su fenomeni successivi all'inizio dello studio, mentre nello studio retrospettivo i dati raccolti riguardano informazioni che, almeno in teoria, erano già presenti nel momento in cui lo studio è iniziato⁸».

Si noti che i dati oggetto di studi osservazionali possono derivare, oltre che dalla pratica clinica – la cui progressiva digitalizzazione tramite la creazione di banche dati informatizzate (come le cartelle cliniche elettroniche o i *database* clinici utilizzati per scopi amministrativi o di ricerca) ha consentito una massiva raccolta di dati digitali sanitari – anche da altre fonti. L'incremento di occasioni di tracciamento dei dati rende infatti possibile l'osservazione di informazioni raccolte in sedi diverse: si pensi ai dati generati con l'utilizzo di dispositivi indossabili dell'*Internet of Things* e alla scia di dati lasciati sul *web*, ad esempio sulle piattaforme *social*, che, anche laddove non riguardino direttamente la salute degli interessati, sono comunque idonei a fornire informazioni potenzialmente utili per registrare fattori rilevanti ai fini di uno studio clinico⁹.

⁸ Documento del CCNCE, *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, cit., p. 4.

⁹ V. le *Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci* dell'AIFA, che considerano studi osservazionali «anche gli studi che prevedono la raccolta di dati relativi a terapie farmacologiche tramite piattaforme *on-line*, *wearables* o altri dispositivi [...]» (5.4).

2. *Dal trattamento ulteriore all'uso secondario dei dati sanitari*

Da un punto di vista regolatorio, si tratta dunque di disciplinare l'uso di informazioni, che già sono state registrate e in qualche modo raccolte, per finalità ulteriori e diverse da quelle iniziali. Si parla in proposito di uso "secondario" dei dati¹⁰. Il dibattito sulla possibilità di usare per scopi ulteriori le informazioni già raccolte è risalente, mentre più recente è l'utilizzo da parte delle istituzioni europee dell'espressione "uso secondario". La questione si è sviluppata ed è stata tradizionalmente affrontata nel contesto del principio di finalità del trattamento, chiedendosi se i trattamenti dei dati per finalità diverse e ulteriori rispetto a quelle per cui sono stati raccolti sia o meno lecito. La risposta è fatta dipendere dalla compatibilità del trattamento ulteriore rispetto a quello originario. Già la Convenzione del Consiglio d'Europa n. 108/1981 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale affermava che i dati «devono essere registrati per fini determinati e legittimi e non devono essere utilizzati in modo incompatibile con tali fini» (art. 5, lett. b)). Sulla scia di tale previsione, la Direttiva 95/46/CE disponeva che i dati devono «essere successivamente trattati in modo non incompatibile» con le finalità iniziali (art. 6, par. 1, lett. b)) e una analoga previsione è contenuta nel Reg. 679/2016 sulla protezione dei dati personali, c.d. GDPR (art. 5, par. 1, lett. b)).

Tali testi legislativi non fanno dunque espressamente riferimento all'"uso secondario" dei dati ma al "trattamento ulteriore", affermandone la liceità solo se compatibile con quello iniziale. Gli interpreti hanno sviluppato una serie di criteri per effettuare il test di compatibilità: così, tra quelli individuati dal *Working Party Art. 29* rientrano la sussistenza di un nesso le finalità originarie e quelle dell'ulteriore trattamento, il contesto in cui i dati personali sono stati

¹⁰ Per una ricognizione sul quadro normativo sull'uso secondario dei dati, v. EDPS, *Study on the secondary use of personal data in the context of scientific research*, ottobre 2020. Cfr. anche A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, p. 175 ss.; I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 301 ss.; F. CASCINI-M.A. ARCURI, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale*, in *Dir. inf.*, 2024, p. 837 ss.

raccolti, le ragionevoli aspettative dell'interessato, la natura dei dati in questione, le conseguenze dell'ulteriore trattamento per gli interessati, l'esistenza di garanzie adeguate con riguardo sia al primo trattamento che a quello ulteriore¹¹. Con lo scopo di sfruttare le potenzialità dei dati nell'ambito della ricerca, il GDPR (riprendendo una disposizione già contenuta nella precedente Direttiva 95/46/CE) prevede che «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'art. 89, par. 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali» (art. 5, par. 1, lett. b)). Al di là delle contrastanti interpretazioni a cui tale norma ha dato luogo¹²,

¹¹ Art. 29 Data Protection Working Party, *Opinion 3/2013 on purpose limitation*, 2 aprile 2013.

¹² Il considerando n. 50 afferma che «[l]a base giuridica fornita dal diritto dell'Unione o degli Stati membri per il trattamento dei dati personali può anche costituire una base giuridica per l'ulteriore trattamento», lasciando in tal modo intendere che la base giuridica che ha fondato l'iniziale trattamento possa valere a fondare anche il successivo trattamento per finalità compatibili, tra cui quelle per finalità di ricerca. Si tratta di comprendere se il legislatore abbia posto una presunzione di compatibilità (e in tal caso occorrerebbe ulteriormente precisare se essa sia superabile o meno), oppure se abbia semplicemente allentato il rigore del test di compatibilità nel caso di trattamento ulteriore per finalità di ricerca. Sembra essere prevalsa un'interpretazione restrittiva della norma in questione, ritenendosi, anche nel caso di trattamento per scopi di ricerca, necessario effettuare di volta in volta un test di compatibilità rispetto alla finalità originaria: *European Data Protection Supervisor, Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020. Le condizioni di liceità per il trattamento dei dati per finalità di ricerca, specie con riguardo alle categorie particolari di dati (tra cui quelli sanitari, e dunque il riferimento è alla ricerca medica), sono state sostanzialmente rimesse agli Stati membri tramite il richiamo di cui all'art. 89 GDPR. La difficoltà a ricondurre la disciplina sul trattamento dei dati per scopi di ricerca a un quadro unitario contribuisce a spiegare la perdurante assenza di linee guida sul punto, sebbene già da tempo preannunciate dal Comitato europeo per la protezione dei dati: v., ad es., *Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*, 21 aprile 2020, par. 3. Il nostro legislatore interno ha introdotto una disposizione specificamente dedicata al trattamento ulteriore per ricerca scientifica: v. l'art. 110-bis cod. *privacy*, rubricato «Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici», il quale tuttavia ha dato luogo ad alcuni problemi di coordinamento con l'art. 110 cod. *priv.* Infatti, come si dirà poco più avanti nel testo, secondo l'art. 110 cod. *priv.*, nel caso in cui informare gli interessati sia impossibile, comporti uno sforzo sproporzionato oppure rischi di pregiudicare la ricerca, allora è possibile prescindere dal consenso dell'interessato senza necessità

quello che qui interessa sottolineare è la necessità che il trattamento ulteriore, per essere lecito, sia compatibile con quello originario (che tale compatibilità sia o meno in alcuni casi presunta).

di chiedere l'autorizzazione al Garante. Il successivo art. 110-*bis* dispone tuttavia che l'autorizzazione vada invece chiesta (e che la mancata pronuncia del Garante entro quarantacinque giorni equivalga a rigetto) nel caso in cui vi sia un trattamento ulteriore (dunque, da parte di soggetti terzi, diversi da quelli coinvolti nell'originario trattamento) per finalità di ricerca scientifica o a fini statistici. Non è tuttavia chiaro quale delle due norme debba prevalere, e dunque se l'autorizzazione del Garante vada o meno richiesta, nel caso di trattamento ulteriore per finalità di ricerca biomedica. A voler considerare l'art. 110 speciale rispetto all'art. 110-*bis* in quanto, mentre quest'ultimo è riferito alla ricerca scientifica in generale, il primo si occupa di ricerca biomedica, dovrebbe allora ritenersi che in caso di riutilizzo da parte di terzi per finalità di ricerca biomedica non sia necessaria l'autorizzazione del Garante se informare gli interessati sia impossibile, comporti uno sforzo sproporzionato oppure rischi di pregiudicare la ricerca. Questa sembrerebbe essere l'interpretazione più seguita: E. PELINO, *Commento all'art. 110-bis d.lgs. 196/2003*, in L. BOLOGNINI-E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Giuffrè, Milano, 2019, p. 157; P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica*, cit., p. 223. L'opposta soluzione si impone se, al contrario, si ritiene l'art. 110-*bis* speciale rispetto all'art. 110, in quanto disciplinante il caso del trattamento ulteriore da parte di terzi, speciale rispetto al trattamento da parte di non meglio specificati soggetti di cui all'art. 110. Si noti tuttavia come la modifica dell'art. 110 che ha eliminato la necessità dell'autorizzazione del Garante (su cui v. *infra* nota 20) sia stata introdotta proprio per venire incontro alle necessità della ricerca medica che, specie quando condotta in seno alle università, si basa sistematicamente su trattamenti ulteriori: difatti, essendo i dati dei pazienti raccolti in prima battuta dalle aziende ospedaliere ed essendo le università soggetti di diritto distinti dagli ospedali, per lo meno per gli studi retrospettivi le università sono costrette nella più parte dei casi a chiedere l'accesso ai dati alle aziende ospedaliere. Prevedere in tali casi la necessità dell'autorizzazione del Garante ai sensi dell'art. 110-*bis* frusterebbe dunque le esigenze a cui il legislatore ha inteso andare incontro con la modifica dell'art. 110. Non sembra peraltro che si possa fare troppo affidamento sulla chiarezza e non contraddittorietà delle norme sul tema in esame. Basti a tal proposito richiamare lo stesso art. 110-*bis* che contiene, al quarto comma, una norma palesemente contraddittoria e inutile: la previsione per cui «[n]on costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico» non ha infatti alcuna ragion d'essere in quanto tali istituti non sono terzi rispetto ai dati che essi stessi raccolgono. Sul punto v. P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali*, cit., p. 227, la quale sottolinea come la disposizione in questione possa valere piuttosto a considerare le ricerche condotte dagli IRCCS sui dati raccolti per finalità di cura tra quelle effettuate in base a disposizioni di legge, con la conseguente possibilità di non dover ricorrere al consenso degli interessati come base legittimante il trattamento.

Più recentemente, nei testi europei di *soft* e *hard law* è emersa l'espressione "uso secondario" dei dati. In alcuni casi essa è utilizzata in maniera interscambiabile rispetto a quella di "trattamento ulteriore". Così, ad esempio, il Garante Europeo per la Protezione dei Dati fa riferimento al "*further or secondary use*" in relazione alla possibilità di considerare la ricerca scientifica come finalità ulteriore compatibile con quella iniziale del trattamento¹³. Similmente, il Comitato Europeo per la Protezione dei Dati, con particolare riguardo al trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca, distingue l'uso "primario" di tali informazioni, «consistente nell'impiego di dati raccolti direttamente per scopi di studio scientifico», da quello "secondario", «consistente nel trattamento ulteriore di dati inizialmente raccolti per altre finalità¹⁴». Un termine equivalente adoperato dal legislatore europeo è quello di "riutilizzo", adottato con particolare riguardo ai c.d. *open data* e definito come «l'utilizzo di dati in possesso di enti pubblici da parte di persone fisiche o giuridiche a fini commerciali o non commerciali diversi dallo scopo iniziale nell'ambito dei compiti di servizio pubblico per i quali i dati sono stati prodotti» (art. 2, par. 1, n. 2, [Reg. 2022/868](#) sulla *governance* dei dati).

Una definizione più circostanziata di "uso secondario" è contenuta nel [Reg. 2025/327](#) sullo spazio europeo dei dati sanitari, che distingue tra uso primario e secondario non solo sulla base del fatto che il trattamento riguardi dati da catturare (trattamento originario) o già in qualche modo registrati (trattamento ulteriore), ma anche sulla base di quale sia la finalità del trattamento¹⁵. L'uso primario di dati sanitari elettronici è infatti quello volto alla «prestazione di

¹³ EDPS, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020.

¹⁴ EDPB, *Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*, 21 aprile 2020.

¹⁵ Un significativo precursore di tale disciplina è ravvisabile nel finlandese *Act on the secondary use of health and social data* del 2019, in cui si distingue l'uso primario, «*the purpose for which the personal data was originally saved*», da quello secondario, consistente nel «*processing data for a purpose other than the primary purpose*» e, in particolare, per scopi di «*statistics, scientific research, development and innovation activities, education, knowledge management, steering and supervision of social and health care by authorities, planning and reporting duty of an authority*».

assistenza sanitaria» (art. 2, par. 2, lett. d), mentre quello secondario è il trattamento per determinate finalità «che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti» (art. 2, par. 2, lett. e). Dunque, l'uso secondario non è qualunque trattamento ulteriore, ma il trattamento ulteriore svolto per determinate finalità (nel caso di specie, quelle indicate dal successivo art. 53: finalità di interesse pubblico nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro; di sostegno a enti pubblici per attività di *policy making* nel settore sanitario o dell'assistenza; di elaborazione di statistiche relative al settore sanitario o dell'assistenza; di istruzione o insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza; di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza; di miglioramento e ottimizzazione delle prestazioni di assistenza). In maniera non dissimile, la l. n. 132/2025 sull'intelligenza artificiale autorizza, entro certi limiti, l'«uso secondario» di dati per finalità di ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario (art. 8, comma 2).

Vi sono dunque alcune fondamentali differenze tra l'uso «ulteriore» dei dati e quello «secondario». Il primo fa riferimento a qualunque trattamento di dati per finalità diverse da quelle iniziali la cui liceità è da valutarsi caso per caso tramite un giudizio elastico fondato su un criterio di compatibilità tra finalità originarie e successive. Ne deriva che il trattamento «ulteriore» poggia sulla medesima base giuridica di quello iniziale, la quale però è idonea a fondarne la liceità solo se, per l'appunto, risulta superato il test di compatibilità. L'uso «secondario», così come definito dal legislatore europeo nel [Reg. 2025/327](#)¹⁶, è invece riferito a uno speciale e tipico trattamento ulteriore: quello per finalità (diverse da quelle iniziali e) specificamente indicate dal legislatore. In questo caso per affermare la liceità del trattamento non è necessario svolgere alcun giudizio di compatibilità rispetto alla finalità originaria, in quanto il trattamento «secondario» è munito di un'autonoma base giuridica legittimante appositamente prevista dal legislatore¹⁷. Nell'uso secondario dei dati perde

¹⁶ Si vedrà se questo modello (della definizione di «uso secondario» di dati come riutilizzo di dati per determinate finalità) verrà replicato dal legislatore europeo anche con riguardo agli altri e futuri spazi comuni europei dei dati.

¹⁷ V. il considerando 52, [reg. 2025/327](#), in cui si afferma che «il presente regolamento fornisce una base giuridica per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici

dunque ogni rilevanza il collegamento con il precedente trattamento e con le sue finalità, rispetto alle quali è ininfluente che quelle nuove siano compatibili.

A questo punto potrebbe sorgere un dubbio. Se l'uso secondario dei dati costituisce in realtà un trattamento autonomo rispetto a quello primario, dotato di una propria base legittimante, per quale motivo limitarlo ai trattamenti di dati già raccolti? Per quale ragione non definire l'uso secondario dei dati come il trattamento che ha determinate finalità (nel caso dei dati sanitari, quelle indicate dall'art. 53, [Reg. 2025/327](#)), indipendentemente dal fatto che i dati siano stati raccolti fin dall'inizio appositamente per tali scopi oppure che siano riutilizzati? In altre parole, ci si potrebbe chiedere perché limitare il regime previsto per l'uso secondario (che, come si è detto, è assistito da una propria base legittimante) al riutilizzo di dati e non, invece, estenderlo a tutti i trattamenti di dati sanitari posti in essere per scopi di ricerca (per brevità, utilizziamo tale espressione per indicare sinteticamente tutte le finalità di cui all'art. 53, [Reg. 2025/327](#)). Eliminata la necessità di una valutazione di compatibilità con le finalità originarie, continuare a richiedere che l'uso secondario dei dati sia anche un uso ulteriore potrebbe in effetti destare qualche perplessità e condurre a esiti apparentemente paradossali: tramite le previsioni sull'uso secondario dei dati si intende agevolare il riutilizzo dei dati per finalità di ricerca, dotando tale trattamento di un'autonoma base giuridica, mentre nel caso di dati raccolti sin dall'inizio per finalità di ricerca continua a doversi individuare una delle condizioni di liceità previste dal GDPR (posto che l'uso primario di cui al [Reg. 2025/327](#) riguarda solo i trattamenti volti alla prestazione di assistenza sanitaria).

Definire l'uso secondario non solo come un trattamento per determinate finalità ma come un trattamento ulteriore per determinate finalità sembra in effetti avere proprio lo scopo di escludere che i dati raccolti e catturati inizialmente per finalità di ricerca possano essere trattati sulla base di condizioni di liceità diverse da quelle previste dal

personalì, comprese le garanzie richieste a norma dell'art. 9, par. 2, lett. da g) a j), del regolamento (UE) 2016/679 per consentire il trattamento di categorie particolari di dati». Sulla base giuridica per il trattamento dei dati sanitari nella ricerca, v., ad es., G. COMANDÈ, *Ricerca in sanità e data protection: un puzzle...risolvibile*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, p. 187 ss., nonché il contributo in questi Atti di V. BACHELET.

GDPR. E, si noti, almeno nell'ordinamento italiano, questo comporta che per trattare i dati sanitari per finalità di ricerca occorre, come regola generale, il consenso dell'interessato. Difatti, nonostante il GDPR contenga alcune previsioni che paiono indicare un'apertura verso la possibilità di usare a tal fine altre condizioni di liceità¹⁸, i numerosi richiami che lo stesso regolamento fa alle discipline statali e le interpretazioni restrittive date alle disposizioni del GDPR sono risultate nella previsione, nel nostro ordinamento, del consenso come principale base legittimante il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca medica¹⁹. Ai sensi dell'art. 110 cod. priv. il consenso non è

¹⁸ Così, l'art. 9, par. 1, lett. j) indica che le categorie particolari di dati possono essere trattate quando «il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'art. 89, par. 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato». Tale norma, tuttavia, non pone essa stessa una base giuridica per il trattamento per fini di ricerca, ma rimanda a tal proposito ai singoli Stati membri: v. EDPS, *A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020, p. 17, laddove afferma che è necessaria una «*adoption of UE or Member State law before the use of special categories of data for research purposes can become fully operational*». Gli Stati membri possono inoltre «mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute» (art. 9, par. 4). Un simile rimando all'intervento degli Stati membri è contenuto al richiamato art. 89, il quale, oltre a disporre la necessità che siano previste «garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato», rimanda al diritto dell'Unione o degli Stati membri per prevedere deroghe ai diritti degli interessati di cui agli artt. 15, 16, 18 e 21 nel caso di trattamento a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici. Un'altra previsione che potenzialmente apre alla possibilità di non chiedere il consenso è costituita dal già citato art. 5, par. 1, lett. b), laddove dispone che «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'art. 89, par. 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali». Come si è già detto, tuttavia, tale norma è stata interpretata restrittivamente (v. *supra* nota 12). Difficile sembra anche invocare la base legittimante dei «motivi di pubblico interesse nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici»: essa può operare in alcuni casi specifici ma non in maniera generalizzata a copertura di tutta la ricerca medica e, in ogni caso, vale anche in questo caso il rimando al diritto dei singoli Stati membri. In tema v. P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali*, cit., p. 174 ss.

¹⁹ Numerose sono le manifestazioni di insofferenza verso tale stato dell'arte

infatti necessario solo se (i) la ricerca «è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea [...], ivi incluso il caso in cui la ricerca rientra in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'art. 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» (il c.d. Piano sanitario nazionale), oppure se (ii) «informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere

nonché gli elementi di contraddittorietà rispetto a diverse indicazioni di origine europea. Lo stesso Comitato europeo per la protezione dei dati, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati*, 23 gennaio 2019, ha invitato a ridimensionare il ruolo del consenso in questo contesto, sottolineandone le criticità. Così, esso ha innanzitutto affermato che alcuni trattamenti di dati effettuati nel contesto delle sperimentazioni cliniche sono da considerarsi necessari «per adempiere un obbligo legale» (e dunque per i dati comuni la condizione legittimante il trattamento è quella di cui all'art. 6, par. 1, lett. c) o «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali [...] la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri [...]» (e dunque per le categorie particolari di dati la condizione legittimante il trattamento è quella di cui all'art. 9, par. 2, lett. i)). Questo è il caso (i) delle comunicazioni relative agli eventi avversi e sulla relazione per la sicurezza di cui agli artt. 41-43, Reg. 536/2014; (ii) dell'obbligo di archiviazione del fascicolo permanente della sperimentazione clinica per un periodo di venticinque anni e per il periodo stabilito dai legislatori nazionali per le cartelle cliniche (art. 58, Reg. 536/2014); (iii) della divulgazione dei dati alle autorità nel corso di attività di vigilanza (artt. 77-79, Reg. 536/2014). In questi casi non è dunque da richiedere il consenso. Al di fuori di tali eventualità, il Comitato manifesta perplessità sull'opportunità di utilizzare il consenso come base giuridica del trattamento: in ragione dello squilibrio che spesso caratterizza la relazione medico-paziente nel contesto di una sperimentazione clinica, in molti casi sussistono infatti dubbi sulla libertà del consenso, specie «quando il partecipante non è in buone condizioni di salute, appartiene a un gruppo economicamente o socialmente svantaggiato o si trova in una situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica» «potenzialmente in grado di influire in maniera non appropriata sulla decisione di partecipare». Dunque, secondo il Comitato il trattamento può fondarsi «più opportunamente» su altre basi giuridiche. Per i dati comuni, la base più appropriata è individuata nell'esecuzione di compiti di pubblico interesse (art. 6, par. 1, lett. e, GDPR) o nel legittimo interesse del titolare (art. 6, par. 1, lett. f, GDPR). Per le categorie particolari di dati, essa è invece costituita o dai motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 9, par. 1, lett. i), o dai fini di ricerca scientifica (art. 9, par. 1, lett. j): come abbiamo visto, si tratta tuttavia di basi legittimanti che, per il loro operare, richiedono un ulteriore intervento da parte del diritto dell'Unione o degli Stati membri.

impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca»²⁰.

Dunque, semplificando i termini del discorso, i dati possono essere catturati per finalità di ricerca sulla base del GDPR (chiedendo il consenso, a meno che non si rientri in una delle eccezioni previste dal codice della *privacy*) e riutilizzati per tali scopi sulla base invece del [Reg. 2025/327](#) (senza necessità di consenso). Le ragioni di questo differente regime possono comprendersi se si ha riguardo ai principi che ispirano la disciplina sulla partecipazione agli studi clinici.

²⁰ In questo caso occorre adottare misure adeguate a tutelare gli interessati e ottenere il motivato parere favorevole del comitato etico territorialmente competente. Si noti che sino a poco tempo fa occorreva anche chiedere l'autorizzazione al Garante: oggi, a seguito delle modifiche introdotte con l'art. 44, comma 1-bis, d.l. 2 marzo 2024, n. 19, convertito con modificazioni dalla l. 29 aprile 2024, n. 56, essa non è più necessaria e si prevede invece unicamente che siano rispettate le garanzie appositamente individuate dal Garante (su tale modifica v. M. LIOTTA, *Il "favor" per la ricerca scientifica e la sua effettiva applicazione nella normativa europea, nazionale e da parte dell'autorità garante*, in *Dir. inf.*, 2024, p. 363 ss. Si tratta, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. d), cod. priv., delle «garanzie da osservare nei casi in cui si può prescindere dal consenso dell'interessato, tenendo conto dei principi contenuti nelle raccomandazioni di cui alla lettera b)», le quali riguardano «gli ulteriori presupposti del trattamento e le connesse garanzie, anche in riferimento alla durata della conservazione dei dati, alle informazioni da rendere agli interessati relativamente ai dati raccolti anche presso terzi, alla comunicazione e diffusione, ai criteri selettivi da osservare per il trattamento di dati identificativi, alle specifiche misure di sicurezza e alle modalità per la modifica dei dati a seguito dell'esercizio dei diritti dell'interessato, tenendo conto dei principi contenuti nelle pertinenti raccomandazioni del Consiglio d'Europa». Tali garanzie sono quelle previste nelle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica promosse dal Garante ex art. 106 cod. priv. Con il provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice*, il Garante ha individuato le garanzie da applicare ai sensi dell'art. 110 cod. priv. e ha promosso l'adozione di nuove regole deontologiche ex artt. 2-quater e 106 cod. priv., ferme restando nel frattempo le regole deontologiche già adottate ai sensi dell'art. 20, comma 4, d.lgs. 10 agosto 2018, n. 1010, con provvedimento n. 515 del 19 dicembre 2018, allegato A5 al cod. priv. In proposito v. P. AURUCCI-F. DI TANO, *Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2024, p. 305 ss.

3. *L'uso secondario tra autodeterminazione e libertà di ricerca*

La necessità del consenso a partecipare a uno studio clinico è una manifestazione del più ampio principio che richiede il consenso libero e informato della persona interessata per qualunque intervento nel campo della salute e dei più generali requisiti etici fondamentali della ricerca su esseri umani derivanti dal diritto alla dignità e da quello all'integrità fisica²¹. Basti a tal proposito richiamare la Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina (Convenzione c.d. di Oviedo del 4 aprile 1997), la quale, dopo aver posto la regola generale del consenso libero e informato (art. 5), prevede alcuni requisiti aggiuntivi nel caso di partecipazione a una ricerca scientifica²².

Il consenso a partecipare a una ricerca è distinto da quello al trattamento dei dati nel contesto del medesimo studio²³. Questo non solo, come risulta evidente, negli studi sperimentali (in cui l'attività di sperimentazione clinica è separata e diversa rispetto a quella del trattamento dei dati), ma anche nel caso in cui lo studio si risolve principalmente nell'analisi di dati (e dunque negli studi osservazionali). Che si tratti di due attività separate è chiaro specialmente negli studi osservazionali prospettici, in cui, accanto all'osservazione dei

²¹ V. la Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*, su *Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge esseri umani*, adottata nel 1964 e successivamente modificata.

²² A tal fine il consenso deve infatti essere, oltre che libero, informato e sempre revocabile, anche «donato espressamente, specificamente [e...] messo per iscritto» (art. 16, n. v). Si vedano in proposito le norme sul consenso contenute nel Reg. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.

²³ Il Reg. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano considera infatti il «diritto alla vita privata e alla protezione dei dati» in maniera separata rispetto agli altri diritti dei partecipanti (art. 28, par. 1, lett., d)). In proposito v. EDPB, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati*, 23 gennaio 2019. V. anche EDPS, *Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020, p. 19 s., in cui, premessa la distinzione tra i due consensi, si afferma che, anche laddove la base giuridica del trattamento dei dati sia diversa dal consenso, il consenso che invece rimane necessario per lo studio clinico potrebbe costituire una delle «*appropriate safeguards*» che il GDPR richiede nel caso di trattamento di dati a fini di ricerca, benché la questione sia ancora «*unclear*». In tema v. M. GUIDI, *L'interazione tra la normativa dell'UE in materia di protezione dei dati personali e il regolamento UE 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche*, in *Dir. inf.*, 2024, p. 157 ss.

dati, la ricerca spesso richiede anche la sottoposizione del partecipante ad attività di monitoraggio e *follow up*: in questi casi il consenso al trattamento dei dati non coincide con quello alla sottoposizione allo studio clinico, il quale comprende attività ulteriori rispetto al solo trattamento dei dati. La distinzione potrebbe invece apparire sfuggente laddove l'unica attività prevista dallo studio sia quella di trattare i dati dei partecipanti, come accade normalmente negli studi osservazionali retrospettivi²⁴. In questo caso la normativa mantiene ad ogni modo separati i due consensi. In tal senso depone l'art. 28, par. 2, Reg. UE 536/2014, il quale prevede la possibilità per il promotore di chiedere al soggetto, «nel momento in cui fornisce il proprio consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, di acconsentire all'uso dei suoi dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusivamente per fini scientifici», facendo però salva la disciplina in materia di trattamento dei dati. Il consenso a cui la norma fa riferimento è dunque quello ad essere sottoposti ad uno studio clinico che abbia ad oggetto l'analisi di informazioni, e non il diverso consenso al trattamento dei dati a tal fine necessari. Si noti, tuttavia, che il quadro regolatorio degli studi osservazionali è piuttosto lacunoso²⁵. Tale carenza di attenzione da

²⁴ E senza che questo coinvolga in alcun modo l'integrità fisica della persona, come nel caso dei dati estratti da campioni biologici. Il tema si intreccia con quello delle biobanche e del trattamento di dati genetici: su di esso non ci intratteniamo nel presente scritto, ai fini del quale interessano solo quei casi in cui lo studio si risolve in un trattamento di dati (personalità immateriale) senza che venga in alcun modo coinvolto il corpo della persona. Tra la letteratura (sterminata) in proposito, ci si limita a segnalare, da ultimo, E. MANCINI-E. MIDOLO, *"Prima potevate chiedermelo": potenzialità e limiti del consenso al trattamento secondario di dati e campioni biologici per finalità di ricerca scientifica*, in *Notizie Politeia*, 2024, p. 20 ss., in cui si tratta anche dell'impatto su tali questioni del regolamento sullo spazio comune di dati sanitari.

²⁵ V. P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali*, cit., p. 59 ss. Il Reg. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano menziona gli studi "non interventistici" definendoli in negativo (sono infatti definiti come gli studi clinici diversi dalle sperimentazioni cliniche: art. 1, par. 2, n. 4) ed escludendoli in ogni caso dal proprio campo di applicazione (v. art. 1). A livello interno, il d.lgs. 6 novembre 2007, n. 200 (originariamente adottato in attuazione della precedente Direttiva 2005/28/CE e successivamente modificato) definisce, sempre escludendoli dal proprio campo di applicazione, le sperimentazioni non interventistiche come gli studi in cui «i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio ove l'assegnazione del paziente

parte del legislatore si spiega in parte con la minore percepita invasività e rischio di tale tipologia di studi, i quali – come si è detto e diversamente dagli studi sperimentali che infatti sono oggetto di una più compiuta disciplina anche sotto il profilo del consenso – non prevedono un intervento sui partecipanti alla ricerca.

Benché i due momenti (la conduzione dello studio e il trattamento dei dati) rimangano distinti in qualunque tipo di studio clinico, rimane che in alcuni casi i dati sono raccolti sin dall'inizio per finalità di ricerca, mentre in altri si utilizzano per scopi di ricerca informazioni già precedentemente registrate ad altri fini. Nel primo caso, che è quello degli studi sperimentali e, in linea generale, degli studi osservazionali prospettici, non si ha dunque un uso secondario di dati, che sussiste invece solo nel caso degli studi osservazionali retrospettivi. Riprendendo quanto detto in precedenza, questo comporta che, tendenzialmente, unicamente per tale ultima tipologia di studi ci si potrà avvalere della base giuridica autonoma di cui al Reg. 2025/327 sullo spazio comune europeo dei dati sanitari, mentre negli altri casi continuerà ad applicarsi la precedente disciplina di cui al GDPR e al nostro codice della *privacy*.

Questo significa che è possibile fare ricerca senza coinvolgere attivamente i partecipanti (e dunque senza chiedere loro il consenso)²⁶

ad una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio, e nella quale ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio» (art. 1, comma 1, lett. p). Il legislatore rimanda poi a un decreto ministeriale l'individuazione di misure volte a facilitare, per quel che qui interessa, gli studi osservazionali. A tal proposito è intervenuto il d.m. Ministero della Salute 30 novembre 2021, il quale disciplina tuttavia solo gli studi non interventistici «il cui protocollo abbia per oggetto di studio i farmaci nell'ambito della normale pratica clinica secondo le indicazioni autorizzate» (art. 1, comma 2, lett. c), escludendo dunque gli studi osservazionali che non riguardino farmaci. Il decreto si limita inoltre a prevedere per tali studi alcuni adempimenti, come l'inserimento nel Registro studi osservazionali presso l'AIFA e l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente per gli studi osservazionali prospettici. L'AIFA ha successivamente (8 agosto 2024) pubblicato le linee guida, a cui a sua volta rimanda il d.m. citato, per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali farmacologici. Una ben più corposa disciplina è stata invece adottata per gli studi clinici sperimentali o interventistici, tra cui il già citato Reg. UE 536/2014.

²⁶ Fatti salvi, ovviamente e come si è detto sopra nel testo, i casi in cui anche ai sensi del codice della *privacy* è possibile prescindere dal consenso.

solo se lo studio consiste nel trattare dati che sono già in circolo, che l'interessato ha lasciato dietro di sé e che sono già stati catturati per altri scopi. Non si possono invece condurre studi senza coinvolgere gli interessati se le informazioni sono raccolte per la prima volta proprio allo scopo della ricerca.

Questo ovviamente non significa che non vi siano garanzie per gli interessati i cui dati sono trattati per uso secondario senza che sia loro chiesto il consenso. Innanzitutto, le informazioni di cui si è lasciata traccia e che possono essere utilizzate per finalità di ricerca ai sensi del Reg. 2025/327 non sono tutti i dati catturati in qualunque sede, ma solo quelli già registrati in contesti connessi in qualche modo alla sanità (come, ad esempio, cartelle cliniche elettroniche, registri di mortalità, studi clinici, registri di prodotti e dispositivi medici, biobanche, risultati di questionari e ricerche in ambito sanitario²⁷). Si limita in tal modo l'occhio della ricerca, tenendone fuori gli ambiti della vita delle persone non legate al mondo sanitario e salvaguardando così anche le ragionevoli aspettative degli interessati, i quali possono in ogni caso esercitare un *opt-out* (art. 71, c.d. diritto di esclusione). E, difatti, quando il legislatore europeo apre all'uso secondario di dati non collegati al settore della sanità, come nel caso dei dati raccolti dalle c.d. applicazioni per il benessere²⁸, torna a essere necessario il consenso dell'interessato (art. 48, par. 2). In secondo luogo, l'uso secondario è presidiato da stringenti e robuste garanzie, tra cui l'intermediazione di un'autorità pubblica (i c.d. organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, di cui all'art. 55) che autorizza il trattamento, vigila su di esso e mette a disposizione un ambiente sicuro in cui la ricerca sui dati si possa svolgere.

Prevedere che l'uso secondario per finalità di ricerca ammesso sia solo quello ulteriore (cioè quello che utilizza dati già raccolti) perimetra dunque la possibilità di fare ricerca senza coinvolgere i partecipanti, limitandola ai casi in cui il soggetto abbia, in contesti legati alla salute, già lasciato dietro di sé tracce di dati. Questo

²⁷ V. art. 51, Reg. 2025/327.

²⁸ Definite come «qualsiasi *software* o combinazione di *hardware* e *software*, destinati dal fabbricante a essere utilizzati da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria» (art. 2, par. 1, lett. ab), Reg. 2025/327). Si pensi, ad esempio, ai c.d. *fitness tracker*.

comporta un'attuazione ed evoluzione di quel principio fondamentale per cui nessuna ricerca può essere intrapresa su una persona a meno che essa non si presti (di cui alla già citata Convenzione di Oviedo, art. 16), che, pensato inizialmente soprattutto per una ricerca che coinvolgeva necessariamente i partecipanti da un punto di vista materiale, intaccandone l'integrità fisica, deve oggi confrontarsi con una realtà in cui fare ricerca significa spesso non solo non coinvolgere in alcun modo il corpo delle persone, ma neanche registrare appositamente informazioni, risolvendosi invece semplicemente nel rastrellare dati già in circolazione. Solo in quest'ultimo caso, sembra dirci la definizione di uso secondario di cui al Reg. 2025/327, la libertà di informazione e di ricerca può comprimere il diritto della persona a parteciparvi volontariamente acconsentendo al trattamento dei propri dati.

Antonello Iuliani

Università Pegaso

Gli incerti confini della nozione di “dati relativi alla salute”

Sommario: 1. La nozione di dati relativi alla salute tra interpretazioni restrittive e istanze espansive: dati “intrinsecamente relativi alla salute” e dati relativi alla salute c.d. inferenziali. – 2. L’eccedenza dei dati relativi alla salute rispetto al contesto sanitario. – 3. Le potenzialità espansive della nozione di dati relativi alla salute e i criteri di contenimento. – 4. Il problema dell’attendibilità della conclusione nei dati c.d. inferenziali: CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23.

1. La nozione di dati relativi alla salute tra interpretazioni restrittive e istanze espansive: dati “intrinsecamente relativi alla salute” e dati relativi alla salute c.d. inferenziali

La nozione di “dati relativi alla salute” – come si legge nel *Parere sulle particolari categorie di dati (dati sensibili)* reso nel 2011 dal Gruppo di lavoro art. 29 – rappresenta «a causa dell’ampia gamma di dati personali che possono rientrar[vi] uno dei settori più complessi dei dati sensibili e uno di quelli in cui gli Stati membri mostrano una grande incertezza giuridica»¹.

Nel tentativo di tracciare i confini attuali della nozione e di coglierne le linee di sviluppo, è opportuno ripercorrere, seppur brevemente, le principali fonti normative che hanno interessato la materia

¹ ART. 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, *Advice paper on special categories of data (sensitive data)*, 20-04-2011, p. 10. Condivide tale giudizio anche F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati sulla salute con particolare riferimento all’ambito sanitario*, in V. CUFFARO-R. D’ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Giappichelli, Torino, 2007, p. 407.

e muovere, dunque, dalla Convenzione 108 del Consiglio d'Europa, il cui art. 6 fissa il divieto generale di elaborare automaticamente «i dati a carattere personale relativi alla salute» «a meno che il diritto interno preveda delle garanzie appropriate». La Relazione esplicativa alla Convenzione aggiungeva che la nozione di dato relativo alla salute «include informazioni concernenti il passato il presente e il futuro, della salute fisica o mentale di un individuo» e che «l'informazione può riferirsi ad una persona che è malata, in salute o deceduta»².

Retrospectivamente, vi si colgono utili indicazioni per la risoluzione delle questioni che avrebbero poi impegnato la dottrina nell'interpretazione della Direttiva 95/46/CE: se le informazioni relative alla salute debbano riferirsi solo a condizioni attuali o se, invece, debbano includere anche quelle pregresse; se per salute debba intendersi solo la malattia o, più in generale, anche la salute in senso ampio³.

L'interpretazione estensiva, prevalsa in dottrina e, poi, accolta espressamente anche nel GDPR, il cui considerando 35 discorre espressamente di dati relativi allo «stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura» dell'interessato, trova conferma anche nella giurisprudenza, la quale, ad esempio, ha qualificato come dato relativo alla salute l'informazione resa da un operatore sanitario ad un terzo relativa al ricovero in un determinato reparto, indipendentemente dalla menzione della specifica malattia. Si tratta del caso deciso da Cass. n. 28417/2023⁴: una paziente, recatasi in ospedale per una interruzione volontaria della gravidanza, aveva espressamente chiesto che non fossero fornite informazioni sul suo stato di salute a soggetti terzi e che per ogni contatto fosse

² CoE, *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, 29-01-1980, art. 6, par. 45.

³ In argomento cfr. F. CAGGIA, *Il trattamento*, cit., p. 409; P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO-S. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2018, p. 595 s.; G. FINOCCHIARO, *Il trattamento dei dati sanitari: alcune riflessioni critiche a dieci anni dall'entrata in vigore del Codice in materia di protezione dei dati personali*, in G.F. FERRARI (a cura di), *La legge sulla privacy dieci anni dopo*, Egea, Milano, 2008, p. 62 s.; F. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno resp.*, 2002, p. 121 s.

⁴ Cass. 11 ottobre 2023, n. 28417, in *Foro. it.*, 2023, I, c. 3062.

utilizzato esclusivamente il suo numero di telefono personale. Successivamente alle dimissioni, l'infermiera di reparto, nel tentativo di contattare la paziente al fine di fornirle indicazioni circa le specifiche terapie da seguire, utilizzando un numero telefonico registrato in occasione di un precedente ricovero, aveva contattato il marito informandolo del ricovero della moglie nel reparto di ginecologia e della necessità di assumere una generica terapia, senza fornirgli, però, specifiche indicazioni in merito al tipo di intervento svolto. Ebbene, a fronte della decisione del Tribunale – secondo cui il riferimento al reparto di ginecologia e ad una generica “terapia” non costituirebbero dati relativi alla salute, considerato che «il reparto di ginecologia non è necessariamente di degenza, né compie solo interventi di interruzione volontaria della gravidanza e che le terapie prescritte in un simile reparto sono le più varie, non necessariamente quelle post-operatorie di una interruzione di gravidanza volontaria» – la Corte di Cassazione ha avuto buon gioco nell'osservare che «il fatto stesso di comunicare l'esigenza di un trattamento sanitario e, quindi, l'esistenza di una “malattia” in senso lato – intesa, dunque, come situazione che renda necessario un trattamento sanitario – attiene a dato sulla salute: non occorre, cioè, a tal fine, che sia specificato di quale trattamento o di quale malattia si tratti».

Tornando al dato positivo, la Direttiva 95/46/CE, in continuità con la Convenzione 108, aveva fissato all'art. 8 il divieto di trattare, *inter alia*, «i dati relativi alla salute» senza, però, offrire alcuna definizione a riguardo. Nel recepimento ad opera della l. n. 675/1996⁵, il legislatore italiano, facendo mostra di una certa incertezza terminologica, aveva, all'art. 22, incluso tra i dati “sensibili” i «dati idonei a rivelare lo stato di salute» dell'interessato, mentre, all'art. 23 (ove era prevista un'eccezione al divieto di trattamento per gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari pubblici), aveva fatto riferimento, nella rubrica della norma, ai «dati inerenti alla salute» tornando poi a discorrere, nel testo, di «dati idonei a rivelare lo stato

⁵ Neppure il successivo d.lgs. 30 giugno 2003, n. 96 (c.d. Codice della privacy) conteneva una definizione di “dati relativi alla salute” limitandosi, all'art. 4, lett. d), ad elencare, in maniera tassativa, i “dati sensibili”, cioè a dire quei «dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale».

di salute» dell'interessato. Una certa difformità terminologica si riscontra anche nel GDPR, giacché mentre l'art. 4, n. 15), definisce i dati relativi alla salute come quei 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», l'art. 9 include tra le categorie particolari di dati il cui trattamento è, in linea generale, vietato quelli «che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale», nonché i «dati genetici, i dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, e i dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona».

Le difformità terminologiche appena menzionate – “dati inerenti/attinenti/relativi alla salute”, da un lato, “dati idonei a rivelare”, dall'altro – potrebbero restituire attualità ad un'interpretazione restrittiva che porti a qualificare come dati relativi alla salute solo quelli direttamente rivelatori di una malattia (diagnosi, risultati di esami clinici, ecc.). Tale interpretazione, se in passato poteva trovare il conforto della Raccomandazione del Comitato dei ministri agli stati membri relativa alla protezione dei dati sanitari, secondo cui l'espressione “dati sanitari” si riferisce a tutti i dati a carattere personale relativi alla salute di una persona, purché abbiano un collegamento stretto e manifesto con la salute⁶, è oggi priva di attualità.

⁶ CoE, Recommendation no. R (97) 5, 13-02-1997, ove all'art. 1 si trova la seguente definizione: «*the expression “medical data” refers to all personal data concerning the health of an individual. It refers also to data which have a clear and close link with health as well as to genetic data*». La ristrettezza della nozione di dato sanitario che si ricava dalla Raccomandazione è segnalata da D. POLETTI, sub art. 23, in C.M BIANCA-F.D. BUSNELLI (a cura di), *Commentario l. 31 dicembre 1996, n. 675*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1999, p. 569, la quale, però, assegna alla rubrica il ruolo «nient'affatto decisivo, di una descrittiva formula riassuntiva». E, infatti, l'A. è incline a ricomprendere nella nozione non solo le informazioni «direttamente pertinenti allo stato di salute [...] ma pure quelle che in apparenza di tipo diverso, risultano idonee a rivelare tale stato, come accade per un dato squisitamente amministrativo quale il ripetuto ricovero in un determinato ospedale». In questo senso anche G. BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, Giuffrè, Milano, 1997, p. 391; A. CIATTI, *La protezione dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella legge n. 67/1996*, in *Contr. impr. Eur.*, 1998, p. 368.

Oltre a trovare smentita nella versione aggiornata della Raccomandazione del Comitato dei ministri sulla protezione dei dati relativi alla salute che vi ha incluso le informazioni relative all'erogazione di servizi di assistenza sanitaria e ha eliminato ogni riferimento alla necessità di un «collegamento stretto e manifesto» con la salute⁷, una interpretazione del genere è respinta anche dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia. Significativa, a riguardo, è la pronuncia resa il 1° agosto 2022 in merito alla compatibilità con il GDPR di una normativa nazionale che preveda l'obbligo di dichiarare, tra gli altri, il nome del coniuge qualora tale circostanza consenta, come nel caso di specie, ove si trattava di fornire informazioni relative all'identità del coniuge, di risalire «mediante un'operazione di collegamento o di deduzione», all'orientamento sessuale di una persona fisica.

La Corte osserva che «se l'impiego del verbo “rivelare” è coerente con la presa in considerazione di un trattamento che non verte unicamente su dati intrinsecamente sensibili, ma anche su dati che svelano indirettamente, al termine di un'operazione intellettuale di deduzione o di raffronto, informazioni di tale natura, l'aggettivo “relativi” sembra, invece, implicare l'esistenza di un collegamento più diretto e immediato tra il trattamento e i dati interessati, considerati nella loro natura intrinseca»⁸. Tuttavia – avverte la Corte – un'interpretazione che, valorizzando tali diversità terminologiche, portasse a distinguere a seconda del tipo di dati sensibili (adottando un'interpretazione restrittiva dei dati relativi alla salute) «non sarebbe coerente con un'analisi contestuale di tali disposizioni, in particolare con l'art. 4, punto 15, del RGPD, ai sensi del quale costituiscono “dati relativi alla salute” 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, nonché con il considerando 35 di tale regolamento,

⁷ CoE, Recommendations CM/Rec(2019)2, 27-03-2019, ove all'art. 3 si trova la seguente definizione: «*“health-related data” means all personal data concerning the physical or mental health of an individual, including the provision of health-care services, which reveals information about this individual's past, current and future health*».

⁸ CGUE 1° agosto 2022, C-184/2020, OT c. Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, par. 123.

secondo il quale nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che "rivelino" informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso»⁹. Inoltre – prosegue la Corte – «un'interpretazione ampia delle nozioni di "categorie particolari di dati personali" e di "dati sensibili" è suffragata dall'obiettivo della Direttiva 95/46 e del RGPD, consistente nel garantire un elevato grado di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare della loro vita privata, con riguardo al trattamento dei dati personali che li riguardano»¹⁰. L'interpretazione contraria – conclude, infine, la pronuncia in commento – «contrasterebbe, per di più, con la finalità dell'art. 8, par. 1, Direttiva 95/46 e dell'art. 9, par. 1, del RGPD, consistente nel garantire una protezione maggiore contro i trattamenti che, a causa della natura particolarmente sensibile dei dati che ne sono oggetto, possono costituire, come risulta dal considerando 33 della direttiva 95/46 e dal considerando 51 del RGPD, un'ingerenza particolarmente grave nei diritti fondamentali al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali, garantiti dagli articoli 7 e 8 della Carta»¹¹.

Le considerazioni che precedono consentono di fermare una prima conclusione: esistono "dati intrinsecamente" relativi alla salute e "dati che svelano indirettamente, al termine di un'operazione intellettuale di deduzione o di raffronto, informazioni di tale natura". Si tratta di una distinzione, peraltro, che non coglie esattamente quella tra dati "direttamente" relativi alla salute e dati "indirettamente" relativi alla salute, considerato che nella prima nozione rientrano sia i dati direttamente relativi alla salute (la diagnosi, i risultati di esami), sia quelli indirettamente relativi alla salute, che cioè consentono di risalire a informazioni relative alla salute senza mettere capo, però, ad alcun processo deduttivo; è il caso, ad esempio, dei «dati di registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria».

⁹ CGUE 1° agosto 2022, C-184/2020, cit., par. 124.

¹⁰ CGUE 1° agosto 2022, C-184/2020, cit., par. 125.

¹¹ CGUE 1° agosto 2022, C-184/2020, cit., par. 126.

2. *L'eccedenza dei dati relativi alla salute rispetto al contesto sanitario*

La nozione di dato relativo alla salute non è circoscritta al solo contesto sanitario e alla finalità di cura o, più generalmente, di erogazione di prestazioni sanitarie e, dunque, non coincide con quella di dato medicale. Tale nozione, a sua volta, neppure si identifica con quella di dato di “dato sanitario” fatta propria dall'art. 2 del Reg. 2847/24 relativo allo spazio europeo dei dati sanitari¹². Essa intanto è, per un verso, più ampia di quella di dato relativo alla salute, includendo anche i dati genetici, e, per altro verso, è più ristretta, escludendo i dati relativi alla salute che non sono trattati in formato elettronico. Inoltre, la nozione di dato sanitario parrebbe specificarsi in funzione della finalità (uso primario/uso secondario) perseguita, di talché, mentre in relazione al trattamento dei dati per uso primario - cioè a dire «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, comma 2, lett. d) Reg. 2847/24) - la nozione di dati sanitari coincide con quella di dato medicale, includendo le informazioni indicate all'art. 14 Reg. 2847/24; con riguardo, invece, all'uso secondario (art. 2, comma 2, lett. e, e art. 53 Reg. 2847/24), essa si mostra più ampia, includendo anche quei dati - come quelli su fattori con un'incidenza sulla salute menzionati all'art. 51 Reg. 2847/24 - originati fuori dal contesto “medicale” (ad esempio nel contesto assicurativo).

L'irriducibilità della nozione di dato relativo alla salute all'ambito medico-sanitario trova una pluralità di conferme: il parere reso nel 2015 dal Gruppo di lavoro art. 29 con riguardo ai dispositivi e alle *app* mediche¹³, include, a titolo esemplificativo, tra i dati relativi alla salute la circostanza che una donna si sia fratturata una

¹² Cfr., a riguardo, S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 571 s.

¹³ ART. 29 DATA PROTECTION WORKING PARTY, *Annex – Health Data in Apps and Devices*, 5-02-2015.

gamba (il riferimento è, come noto, al caso Lindqvist¹⁴), il fatto che una persona indossi occhiali o lenti a contatto, i dati relativi alle capacità intellettuali ed emotive di una persona (come il QI), le informazioni sulle abitudini relative al fumo e al consumo di alcolici, i dati sulle allergie comunicati a soggetti privati (come le compagnie aeree) o a enti pubblici (come le scuole); i dati sulle condizioni di salute da utilizzare in caso di emergenza (ad esempio informazioni sul fatto che un bambino che partecipa a un campo estivo o a un evento simile soffre di asma); l'appartenenza di un individuo a un gruppo di sostegno per pazienti (ad esempio un gruppo di sostegno per malati di cancro, *Weight Watchers*, Alcolisti Anonimi o altri gruppi di auto-aiuto e sostegno con obiettivi legati alla salute); la semplice menzione del fatto che qualcuno è malato in un contesto lavorativo sono tutti dati relativi alla salute dei singoli interessati. Non diversamente, il considerando 35 del GDPR include nei dati personali relativi alla salute «tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso», inclusi, a titolo esemplificativo, «le informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro».

¹⁴ CGUE 6 novembre 2003, C-101/01, *Bodil Lindqvist*, in *Danno e resp.*, 2004, p. 377 s., con note di A. GIANNACCARI, *Il trasferimento di dati personali in Internet*, e T.M. UBERTAZZI, *Sul bilanciamento tra libertà di espressione e privacy*. Secondo la Corte «occorre dare all'espressione "dati relativi alla salute", utilizzata nell'art. 8, n. 1, un'interpretazione ampia tale da comprendere informazioni riguardanti tutti gli aspetti, tanto fisici quanto psichici, della salute di una persona».

3. *Le potenzialità espansive della nozione di dati relativi alla salute e i criteri di contenimento*

Le potenzialità espansive della nozione di dati relativi alla salute pongono all'interprete il problema della sua delimitazione. Le maggiori incertezze definitorie discendono, infatti, dalla possibilità di includere nella nozione di dati relativi alla salute anche i dati sensibili c.d. inferenziali; quei dati, cioè, che si presentano come dati grezzi (neppure implicitamente, “intrinsecamente” sensibili) e dai quali, però, è possibile trarre conclusioni in ordine allo stato di salute di un soggetto, mediante – il riferimento è alla recente CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23 – «un'operazione intellettuale di raffronto o di deduzione».

In dottrina è frequente leggere di un duplice criterio delimitativo: quello basato sul contesto, fondato sull'oggettiva possibilità di trarre dal dato informazioni relative allo stato di salute, e quello fondato sullo scopo perseguito dal titolare¹⁵. Ora, come è noto, il GDPR in linea generale non dà rilevanza alla finalità perseguita dal titolare del trattamento, ai fini della individuazione di un dato come sensibile, ad eccezione dei dati biometrici, limitando la qualificazione delle fotografie come dati sensibili all'ipotesi in cui lo scopo del titolare sia quello di individuare in maniera univoca gli interessati. Negli altri casi – probabilmente per le potenzialità rischiose (ivi inclusa l'attitudine intrinsecamente discriminatoria) del trattamento, che prescindono dalla finalità perseguita dal titolare – manca un riferimento esplicito alla finalità perseguita dal titolare e, nondimeno, in dottrina non sono mancate proposte di combinare il criterio fondato sul contesto con il criterio fondato sulla finalità perseguita dal titolare.

L'impiego del criterio finalistico può, tuttavia, assolvere a due diverse funzioni: è infatti possibile impiegare tale criterio sia per escludere che un dato, intrinsecamente relativo alla salute, sia tale; sia per qualificare come relativo alla salute un dato che intrinsecamente non lo è. Si potrebbe sostenere, ad esempio, che i dati di acquisto di un cliente ricoverato in un centro per la disintossicazione da droga siano

¹⁵ Cfr. P. QUINN-G. MALGIERI, *The Difficulty of Defining Sensitive Data – The Concept of Sensitive Data in the EU Data Protection Framework*, in *German Law Journal*, 2022, p. 1590 s.; G. MALGIERI-G. COMANDÈ, *Sensitive-by-distance*, in *Information, Communication and Technology Law*, 2017.

dati sensibili solo se l'intenzione del titolare del trattamento sia quella di ricavare informazioni relative alla salute dell'acquirente; oppure che l'immagine di una persona disabile sia qualificabile come dato sensibile solo se il trattamento sia finalizzato ad ottenere informazioni relative alla salute del soggetto fotografato¹⁶.

Non mancano indicazioni a sostegno dell'impiego del criterio finalistico: nel Rapporto esplicativo alla versione modernizzata della Convenzione 108 del 2018, si legge, ad esempio, che «Il trattamento dei dati sensibili può potenzialmente influire negativamente sui diritti degli interessati quando viene effettuato per ottenere informazioni specifiche. Sebbene il trattamento dei nomi di famiglia possa in molte circostanze essere privo di rischi per le persone (ad esempio, per scopi comuni relativi alle buste paga), tale trattamento potrebbe in alcuni casi coinvolgere dati sensibili, ad esempio quando lo scopo è quello di rivelare l'origine etnica o le convinzioni religiose delle persone in base all'origine linguistica dei loro nomi»¹⁷. E, con riferimento alla qualificazione delle immagini, si precisa che, fuori dai dati biometrici, «qualora il trattamento delle immagini sia finalizzato a rivelare informazioni relative alla razza, all'etnia o alla salute, tale trattamento sarà considerato come trattamento di dati sensibili»¹⁸.

Nella seconda direzione poc'anzi menzionata, il criterio finalistico è, invece, impiegato come criterio alternativo a quello basato sul contesto (in ipotesi inapplicabile). Anche in tal caso, non mancano indicazioni favorevoli: nel parere reso dal Gruppo di lavoro art. 29 con riguardo ai dispositivi e alle *app* mediche vengono qualificati

¹⁶ Cfr. S. WACHTER-B. MITTELSTADT, *A Right to Reasonable Inferences: Rethinking Data Protection Law in the Age of Big Data and AI*, in *Columbia Business Law Review*, 2019, p. 565.

¹⁷ CoE, *Explanatory Report to the Protocol amending the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*, 10-10-2018, art. 6, par. 60.

¹⁸ Di diverso avviso è il Parere reso dal gruppo di lavoro art. 29 sulle particolari categorie dei dati sensibili, là dove considera il trattamento delle «foto e delle immagini di persone, come quelle pubblicate su Internet o riprese da telecamere di sorveglianza del traffico o di altro tipo» «particolarmente problematico» e ritiene che «poiché le immagini possono rivelare informazioni sull'origine etnica o sullo stato di salute di una persona, ad esempio, esse possono essere considerate dati sensibili ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva, con la conseguenza che tali dati non possono essere trattati senza il consenso dell'interessato».

come dati sensibili sia quelle informazioni dalle quali è possibile trarre – sulla base di evidenze scientifiche o della comune esperienza – e, dunque, con certa oggettività, conclusioni relative allo stato di salute futuro di un soggetto, sia quelle informazioni che non presentano ancora un nesso di correlatività oggettivo con l’insorgenza di una futura malattia, ma che sono trattati proprio allo scopo di dimostrare l’esistenza di tale correlazione.

Di segno contrario sono, però, le indicazioni che provengono dalla giurisprudenza, incline a reputare irrilevante il criterio finalistico, anche nella funzione di criterio concorrente/sostitutivo di quello basato sul contesto. Significativo è il brano della pronuncia resa dalla Corte di Giustizia il 4 luglio 2023¹⁹, ove si legge che il divieto previsto dall’art. 9, par. 1, GDPR «è indipendente dalla questione se l’informazione rivelata dal trattamento di cui trattasi sia esatta o meno e se il titolare del trattamento agisca allo scopo di ottenere informazioni rientranti in una delle categorie particolari previste da tale disposizione. Infatti, tenuto conto dei rischi significativi per le libertà fondamentali e i diritti fondamentali degli interessati, generati da qualsiasi trattamento di dati personali rientranti nelle categorie di cui all’articolo 9, paragrafo 1, del RGPD, quest’ultimo ha lo scopo di vietare tali trattamenti, a prescindere da quale sia la loro finalità dichiarata». Nello stesso senso, si era espresso anche l’Avvocato generale, il quale aveva reputato irrilevante che il titolare del trattamento tratti i dati «consapevolmente e intendendo ricavarne direttamente categorie particolari di informazioni», considerato che «l’obiettivo della disposizione in questione è, in sostanza, quello di prevenire, in modo oggettivo, rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali degli interessati derivanti dal trattamento dei dati personali sensibili, indipendentemente da qualsiasi elemento soggettivo come l’intenzione del titolare del trattamento»²⁰.

Il secondo criterio al quale si fa abitualmente richiamo per delimitare la categoria dei dati relativi alla salute è quello basato sul

¹⁹ CGUE 4 luglio 2023, C-252/21, *Meta Platforms*, in *Foro it.*, 2023, IV, c. 580 s., con nota di A. DAVOLA, “More than meets the eye?”. *Riflessioni citriche e prospettive d’indagine (sull’incrocio tra privacy e antitrust) a valle del caso Meta*. Cfr. in particolare par. 69 s.

²⁰ Conclusioni dell’Avvocato Generale Athanasios Rantos presentate il 20 settembre 2022, par. 41.

contesto. Un esempio concreto del suo utilizzo lo si trova nelle *Linee guida 3/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19*²¹, là dove è contemplata la possibilità di qualificare come “sensibili” le informazioni relative a un viaggio recente o alla permanenza in una regione interessata dal COVID-19 qualora esse siano elaborate da un professionista sanitario per effettuare una diagnosi. Se ne ricava che la “sensibilità” inferenziale (la capacità/possibilità di deduzione) del dato non è assoluta – valevole in astratto – ma è relativa: dipende, cioè, dal contesto in cui sono trattati i dati, variando in funzione delle capacità tecniche del titolare del trattamento, dei dati a disposizione, delle abilità/possibilità tecniche ecc. Non è, dunque, l'astratta capacità di ricavare una conclusione relativa alla salute dal dato a stabilire la “sensibilità” dello stesso, ma la concreta possibilità, di quello specifico titolare, di trarre informazioni di carattere sensibile. Il che consente di affermare una doppia “relatività” del dato personale, sia sotto il profilo oggettivo – del carattere sensibile o meno – sia sotto il profilo soggettivo, della riferibilità cioè di quel dato ad un determinato soggetto.

4. Il problema dell'attendibilità della conclusione nei dati c.d. inferenziali: CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23

Come in ogni giudizio inferenziale il problema principale concerne il grado di attendibilità delle conclusioni raggiunte, il quale deve essere elevato sia con riguardo alle indicazioni relative allo stato di salute che possono ricavarsi dal dato grezzo, sia con riguardo alla riferibilità di quell'informazione ad un determinato soggetto. Problema, quest'ultimo, che può dirsi distinto dal primo a seconda del punto di osservazione prescelto: se, infatti, la personalità del dato la si misura in relazione al dato di partenza (es. il dato di viaggio), il problema della riferibilità soggettiva dello stato di salute è assorbito nella qualificazione del dato come relativo alla salute; se, viceversa, la personalità del dato la si apprezza in relazione al dato già qualificato

²¹ EDPB, *Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid-19*, 21-04-2020, par. 3, punto 8.

come relativo alla salute (es. la malattia desunta da un determinato viaggio), il problema della riferibilità soggettiva dello stato di salute riguarda la “identificabilità” dell’interessato.

L’esigenza che il giudizio inferenziale restituisca delle conclusioni caratterizzate da un certo grado di univocità sembra, tuttavia, recessiva di fronte all’istanza iperprotezionistica che anima la giurisprudenza europea, propensa ad ampliare, quanto più possibile, la nozione di dato relativo alla salute. Il riferimento è alla recente CGUE 4 ottobre 2024²², chiamata a pronunciarsi sulla qualificazione come sensibili dei dati di acquisto di un medicinale, per il quale non è prevista la prescrizione, su una piattaforma di *e-commerce*.

La risposta affermativa offerta dalla Corte si snoda lungo una serie di argomenti che possono essere così schematizzati:

a) irrilevanza del contesto, quasi che la capacità inferenziale si possa dare in astratto e non in concreto; lo si evince dal brano in cui la Corte afferma che «è sufficiente che [i dati personali] siano idonei a rivelare mediante un’operazione intellettuale di raffronto o di deduzioni, informazioni sullo stato di salute dell’interessato»²³, trascurando di apprezzare la giusta osservazione dell’Avvocato generale, secondo il quale «a parte i casi in cui i dati sono intrinsecamente dati relativi alla salute, la questione della qualificazione o meno dei dati in tal senso dipende dalle circostanze di ciascun caso di specie»²⁴;

b) irrilevanza della finalità perseguita dal titolare del trattamento: afferma la Corte, allineandosi al precedente di CGUE 4 luglio 2023, C-252/21, che il divieto di trattare dati sensibili «è indipendente dal fatto che il gestore agisca allo scopo di ottenere informazioni rientranti nelle categorie particolari»²⁵;

²² CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23, *ND c. DR*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, 588 s., con commento di A. BERNES, *La nozione di “dati relativi alla salute” al vaglio della Corte di Giustizia: quali conseguenze per il commercio elettronico e la concorrenza?*

²³ CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23 parr. 83-84.

²⁴ Conclusioni dell’Avvocato generale Marciej Spunar presentate il 25 aprile 2024, parr. 41, 47, 48. Insiste giustamente sulla necessità di guardare al contesto specifico in cui i dati personali vengono raccolti A. BERNES, *op. cit.*, p. 597.

²⁵ CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23 par. 87; favorevole all’impiego del criterio finalistico per contenere le potenzialità espansive del ragionamento inferenziale è A. BERNES, *op. cit.*, p. 597 s.

c) carattere solo probabile e non anche certo dell'inferenza ricavata: lo si ricava dal brano della motivazione nel quale la Corte afferma che «il divieto di trattare dati sensibili è indipendente dal fatto che le informazioni rivelate dal trattamento in questione siano accurate o meno»²⁶. Anche in questo passaggio la Corte di Giustizia si allinea al precedente di CGUE 4 luglio 2023, C-252/21 e si pone in contrasto con le condivisibili osservazioni dell'Avvocato generale, secondo il quale «le conclusioni che si possono trarre dai dati relativi a un ordine non devono essere solo potenziali» ma «devono presentare un certo grado di certezza»²⁷; certezza che sarebbe impossibile avere nel caso di specie, considerato che «i medicinali in questione, cioè medicinali non soggetti a prescrizione, non sono in linea di principio destinati al trattamento di uno stato particolare, ma possono essere utilizzati più in generale per curare disturbi del quotidiano che possono essere riscontrati da ognuno e che non sono sintomatici di una patologia o di un particolare stato di salute. Inoltre, tali medicinali sono spesso acquistati anche a titolo preventivo, per averli a disposizione in caso di necessità o prima di un viaggio lontano dal luogo di residenza abituale, ad esempio. A titolo esemplificativo, un ordine di paracetamolo non permette di dedurre alcunché quanto allo stato esatto di una persona, essendo tale molecola indicata per il trattamento di diversi dolori e stati febbrili e rientrando spesso tra i medicinali di cui le persone dispongono nella propria abitazione, a prescindere da ogni particolare necessità»²⁸;

d) identificabilità in astratto e non in concreto dell'interessato: lo si ricava dal brano della motivazione nel quale la Corte afferma che i dati di acquisto di un medicinale costituiscono dati sensibili «anche se è solo con una certa probabilità, e non con assoluta certezza, che tali medicinali siano destinati a tali clienti»²⁹ e, dunque, «a prescindere dal fatto che tali informazioni riguardino un utente di tale piattaforma o qualsiasi altra persona fisica»³⁰. Si tratta di un'affermazione che, oltre a porsi in dissenso con le conclusioni rese dall'Avvocato generale –

²⁶ CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23 par. 87.

²⁷ Conclusioni dell'Avvocato generale Spunar, cit., par. 46.

²⁸ Conclusioni dell'Avvocato generale Spunar, cit., par. 51.

²⁹ CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23, cit., par. 86.

³⁰ CGUE 4 ottobre 2024, C-21/23, cit., par. 90.

il quale, sul presupposto della non necessaria coincidenza tra acquirente e utilizzatore del farmaco, aveva concluso nel senso dell’impossibilità di trarre alcuna conclusione sullo stato di salute della persona e, dunque, di qualificare tali informazioni come dati personali relativi alla salute³¹ – sembra pure divergere da quanto recentemente sostenuto dalla Corte di Giustizia con riguardo ai dati pseudonimizzati e cioè che l’identificabilità (la riferibilità di quel dato a un determinato soggetto, sì da qualificarlo come personale) può sussistere in relazione ad un soggetto e mancare in relazione ad un altro, dipendendo dalla capacità concreta del titolare di identificare il soggetto al quale l’informazione si riferisce³². Né va sottaciuta la distanza rispetto agli orientamenti emersi nella giurisprudenza della Corte di Cassazione³³, con riguardo alla questione se la dicitura “pagamento rateo arretrati bimestrali e posticipati L. n. 210 del 1992” dovesse essere qualificata come dato sensibile. Il dubbio riguardava non tanto la capacità dell’informazione di svelare informazioni relative alla salute – atteso che la l. n. 210/1992 disciplina l’erogazione dell’indennizzo in favore di chi abbia riportato, a causa di vaccinazione obbligatorie, una menomazione permanente all’integrità psicofisica o di chi risulti contagiato da infezione HIV, a seguito di somministrazione di sangue o derivati – quanto proprio la natura

³¹ Conclusioni dell’Avvocato generale Spunar, cit., par. 52.

³² CGUE 4 settembre 2025, C-413/23 P., *Garante europeo della protezione dei dati contro Comitato di risoluzione unico*, par. 86. Merita di sottolineare come a questa pronuncia sia espressamente ispirata (v. considerando 27) la proposta di Regolamento *Digital Omnibus* del 19 novembre 2025, la quale, all’art. 3, prevede una modifica dell’art. 4, Reg. 679/16 con l’aggiunta della seguente disposizione: «Le informazioni relative a una persona fisica non costituiscono necessariamente dati personali per ogni altra persona o soggetto, semplicemente perché un altro soggetto è in grado di identificare tale persona fisica. Le informazioni non sono personali per un determinato soggetto qualora quest’ultimo non sia in grado di identificare la persona fisica a cui si riferiscono, tenendo conto dei mezzi che tale soggetto potrebbe ragionevolmente utilizzare. Tali informazioni non diventano personali per tale soggetto semplicemente perché un potenziale destinatario successivo dispone di mezzi che potrebbero ragionevolmente essere utilizzati per identificare la persona fisica a cui si riferiscono».

³³ Composti da Cass., sez. un., 27 dicembre 2017, n. 30981, in *Giur. it.*, 2018, p. 2639 s., con nota di A. RICCI, *Trattamento di dati sensibili e principio di responsabilizzazione*. Cfr., altresì, F. PIRAINO, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, p. 1232 s.

“personale” o meno di quel dato sensibile, cioè a dire la riferibilità ad un soggetto identificato o identificabile. Le pronunce giurisprudenziali, pur divergenti negli esiti, concordavano tuttavia sulla necessità che il riferimento dell’informazione all’interessato fosse caratterizzato da un certo grado di univocità; qualità ricorrente, nel caso di specie, secondo le Sezioni Unite, per le quali «la dizione pagamento rateo arretrati bimestrali e posticipati L. n. 210 del 1992 contiene la rivelazione del dato personale sensibile riguardante la salute del ricorrente in quanto la periodicità della corresponsione, desumibile inequivocamente dal testo come sopra descritto, non può che riguardare il soggetto affetto dalle patologie cui l’indennità si riferisce e non i suoi familiari-eredi ai quali la legge riconosce un importo a titolo di *una tantum*»; assente, invece, per la terza sezione³⁴, secondo la quale «l’informazione secondo cui taluno sia percettore di un “assegno ex L. n. 210 del 1992”, da sola, è inidonea a rivelare lo stato di salute del percettore, giacché l’erogazione potrebbe avvenire tanto in via diretta, quanto in via – per così dire – di “reversibilità”, ed in questo secondo caso l’elargizione dipendere non da una malattia dell’*accipiens*, ma da una malattia del suo dante causa».

³⁴ Cass. 20 maggio 2015, n. 10280.

Claudia Irti
Università Ca' Foscari di Venezia

Il perimetro della nozione di “ricerca scientifica” nell’era digitale: profili problematici

Sommario: 1. La ricerca scientifica. – 2. Il quadro normativo. – 2.1. Il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati n. 679/2016 (GDPR). – 2.2. Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari n. 327/2025 (EHDS). – 2.3. Il Regolamento europeo sull’uso dei sistemi di Intelligenza Artificiale n. 1689/2024 (*AI Act*). – 2.4. Il Regolamento europeo relativo alla *governance* europea dei dati n. 868/2022 (DGA). – 2.5. La Direttiva n. 1024/2019 relativa all’apertura dei dati e al riutilizzo dell’informazione del settore pubblico (*Open Data Directive*). – 2.6. La Direttiva n. 790/2019 sul diritto d’autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale (*Direttiva Copyright*). – 3. Qualche riflessione (critica) di sintesi.

1. La ricerca scientifica

È piuttosto recente, anche se ormai comune, il riferirsi ai “dati” come al “nuovo petrolio” dell’economia; tuttavia, per la ricerca scientifica i dati costituiscono – da sempre – materia prima, essenziale e insostituibile: rappresentano l’evidenza empirica misurabile e intersoggettivamente condivisibile attraverso cui si formulano ipotesi, si validano metodi, si testano teorie e si trasformano intuizioni in conoscenza scientificamente controllabile e riproducibile.

Nel campo della ricerca biomedica ed epidemiologica, questa centralità assume una dimensione ancora più significativa: i dati sanitari non solo alimentano il progresso scientifico, ma costituiscono il fondamento per decisioni che incidono direttamente sulla salute individuale e collettiva, dalla prevenzione delle malattie allo

sviluppo di nuove terapie, dalla programmazione sanitaria alla gestione delle emergenze di salute pubblica.

Avveduti di un tale assunto, si comprende appieno come ogni architettura di regole destinata a disciplinare l'uso dei dati non possa che incidere strutturalmente sulla stessa attività di ricerca scientifica, orientandone pratiche, tempi ed esiti.

La ricerca scientifica è – non a caso – una attività umana che gode di ampi riconoscimenti e tutele specifiche a livello normativo nazionale, europeo e internazionale, essendo considerata elemento costitutivo dello sviluppo della società e della realizzazione della persona ¹.

A livello sovranazionale, l'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 2000 tutela espressamente la libertà della ricerca scientifica come diritto fondamentale in capo a chiunque; l'art. 27 della Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948 attribuisce a tutti il diritto di partecipare al progresso scientifico e ai suoi benefici, riconoscendo la scienza come patrimonio comune dell'umanità; analogamente, l'art. 15 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966 riconosce il diritto di ogni individuo a godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni.

Sul piano costituzionale nazionale, gli artt. 9 e 33 Cost. impegnano la Repubblica a promuovere ² lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica (art. 9, comma 1) ³ e garantire la libertà dell'arte e della scienza e del loro insegnamento, anche negli istituti non statali legalmente riconosciuti (art. 33, comma 1) ⁴.

A livello di Unione europea, particolare rilievo assume l'art. 179 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), che

¹ «La ricerca rappresenta un presupposto ineludibile per assicurare lo sviluppo della conoscenza e, più in generale, il progresso della scienza. Essa è anche il motore primo dei cambiamenti sociali con dirette ricadute sulla collettività, sulla qualità della nostra vita, sui processi formativi delle nuove generazioni», così P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Università degli Studi di Trento, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, p. 39.

² Lo Stato si impegna non solo a tutelare la libertà della ricerca scientifica, ma anche a promuoverne lo sviluppo.

³ «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione».

⁴ «L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento».

definisce l’obiettivo strategico di realizzare uno “spazio europeo della ricerca” in cui i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, e che orienta le politiche unionali a rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell’industria europea e a favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale, promuovendo attività di ricerca ritenute necessarie.

Sono queste le premesse da cui discende l’esigenza di assoggettare i dati destinati alla ricerca e la stessa attività di ricerca che si fonda sull’uso massivo dei dati (attraverso l’Intelligenza Artificiale, ad esempio) a un regime giuridico differenziato: condizioni di liceità e di *governance* che permettano alla ricerca di prosperare senza che ciò comprometta i diritti fondamentali delle persone.

Il procedere in tal senso presuppone – tuttavia – che si sia in grado di dipanare un basilare nodo concettuale: che cosa si possa o si debba intendere per «ricerca scientifica», e la risposta non è affatto scontata.

Nonostante, infatti, i già richiamati riconoscimenti, nei testi normativi è (perlopiù) assente una definizione puntuale e univoca della locuzione «ricerca scientifica»; circostanza che, con tutta evidenza, non si palesa quale mera dimenticanza di un legislatore distratto, quanto il riflesso della natura intrinsecamente dinamica di un’attività che si fonda su concetti – quello di scienza e di ricerca – dalla valenza eminentemente pregiuridica, la cui corretta comprensione e esplicazione richiedono un costante dialogo interdisciplinare, nonché un approccio ermeneutico capace di adattarsi al continuo progresso delle conoscenze e delle metodologie di indagine. In questo contesto, emerge con particolare chiarezza la tensione tra l’esigenza di certezza del diritto e la necessità di preservare quella flessibilità interpretativa indispensabile per accompagnare l’evoluzione dell’attività scientifica, senza ingessarne le potenzialità innovative attraverso definizioni che possano risultare eccessivamente rigide e, per di più, soggette a possibile obsolescenza.

Nel più ampio contesto fin qui delineato, non c’è dunque da stupirsi se il recente moltiplicarsi di plessi normativi di matrice europea destinati alla regolazione del flusso dei dati per le più diverse finalità, solleva questioni interpretative di particolare rilievo che emergono dall’esame del come e a quale scopo ciascun di questi testi definisca (o non definisca) la «ricerca scientifica» e la «finalità di ricerca», con implicazioni significative per il bilanciamento tra

autodeterminazione informativa del singolo individuo e primazia della ricerca, specie in ambito sanitario – che qui più ci interessa e impegna – dove entrano in gioco, da un lato, la protezione di tipi di dati definiti particolari (quali sono i dati relativi alla salute degli individui), e dall’altro il progresso scientifico, che può salvare vite umane attraverso nuove terapie, diagnosi precoci, medicina personalizzata.

2. *Il quadro normativo*

Come è stato osservato ⁵, «ricerca scientifica» e «finalità di ricerca» sono definite occasionalmente ed in modi diversi nei testi normativi europei destinati alla regolazione della circolazione dei dati, e nessuno di essi appare pienamente coerente né armonizzato.

Nella maggior parte dei casi si registra l’assenza di una definizione “formale” di queste locuzioni, nonostante la previsione di “privilegi” e o “deroghe” al libero utilizzo di dati destinati alle attività di ricerca scientifica, l’identificazione del cui perimetro è – di conseguenza – perlopiù rimessa a indicazioni reperibili in alcuni considerando (*recitals*), quali premesse esplicative destinate a chiarire il senso e la portata delle disposizioni normative contenute negli articoli che, come più volte ribadito dalla Corte di Giustizia dell’Unione Europea, svolgono una funzione interpretativa essenziale.

2.1. *Il Regolamento generale europeo sulla protezione dei dati n. 679/2016 (GDPR)*

Il primo dei testi da analizzare è il Reg. UE 2016/679, in quanto riconosce alla ricerca scientifica una posizione peculiare nel bilanciamento tra protezione dei dati e libertà della scienza.

Derogando al principio di limitazione della finalità, l’art. 5, par. 1, lett. b) prevede infatti che l’ulteriore trattamento di dati originaria-

⁵ A. MEIRING-S. YAKOVLEVA-L. IRION-J. VAN HOBOKEN *et al.*, *Information law and the digital transformation of the university. Part I. Digital sovereignty. Institute for Information Law*, 2023, p. 1 ss., reperibile all’indirizzo <https://www.ivir.nl/publicaties/download/part-idigital-sovereignty-1.pdf>.

mente raccolti per specifiche finalità è lecito se effettuato, fra l’altro, per «scopi di ricerca scientifica»⁶; in deroga al principio di limitazione della conservazione, la stessa norma prevede altresì (lett. e)) che i dati possono essere conservati per periodi più lunghi se trattati a fini di ricerca scientifica.

Per quanto concerne le categorie particolari di dati personali, fra i quali rientrano i dati relativi alla salute⁷, è altresì considerato lecito il trattamento per finalità di ricerca scientifica, a condizione che ciò sia necessario in base al diritto dell’Unione o nazionale, che sia proporzionato alla finalità perseguita, rispetti l’essenza del diritto alla protezione dei dati e preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali dell’interessato (art. 9, par. 2, lett. j).

L’art. 89, par. 2, prevede inoltre che gli Stati membri possano introdurre deroghe ai diritti degli interessati (artt. 14 (5), 15, 16, 17 (3d)), 18, 21 (6) GDPR) quando tali diritti «rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche» della ricerca. Si tratta di privilegi non assoluti, bensì subordinati ad alcune condizioni, quali la presenza di misure tecniche e organizzative per tutelare i diritti e le libertà degli interessati (quale l’anonimizzazione e la pseudonimizzazione – art. 89 (2)) e subordinati alla presenza di una norma di legge dello Stato membro che preveda espressamente la deroga.

In ragione del fatto che nella ricerca scientifica non sempre è possibile determinare *ex ante* tutte le finalità del trattamento dei dati personali al momento della raccolta, il legislatore europeo ha altresì previsto al considerando 33 la possibilità che venga richiesto all’interessato un consenso non specifico ma più ampio, formulato per coprire il trattamento dei dati per macro aree di ricerca («*areas of scientific research*»), o graduato, in ragione dello stato di avanzamento di parti o settori di progetti di ricerca.

⁶ Ciò significa che per il medesimo titolare del trattamento non è necessario ottenere un nuovo consenso o individuare una nuova base giuridica quando dati già raccolti per altri scopi vengono successivamente utilizzati per ricerca scientifica, purché siano rispettate le garanzie di cui all’art. 89.

⁷ L’art. 9 vieta, in via generale, il trattamento di categorie particolari di dati personali (i cosiddetti “dati sensibili”), quali quelli relativi all’origine razziale o etnica, alle opinioni politiche, alle convinzioni religiose, ai dati genetici, biometrici, relativi alla salute o alla vita sessuale.

Pur così introducendo un regime agevolato per il trattamento dei dati ai fini della ricerca scientifica, il GDPR non contempla una definizione “formale” della relativa locuzione (l’art. 4, dedicato alle definizioni, non la annovera), affidando al considerando 159 il compito di delineare i contorni di questa attività: «Il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso lato e includere ad esempio sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati. Inoltre, dovrebbe tener conto dell’obiettivo dell’Unione nell’ambito dell’art. 179, par. 1, TFUE, di realizzare uno spazio europeo della ricerca. Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero comprendere anche gli studi condotti nell’interesse pubblico nell’ambito della sanità pubblica».

La formulazione presenta diversi elementi di interesse: l’utilizzo dell’espressione «in senso lato» (*«in a broad manner»*) indica chiaramente la volontà del legislatore europeo di non circoscrivere eccessivamente l’ambito applicativo del regime speciale per la ricerca, esemplificativamente estesa oltre i confini della ricerca accademica tradizionale; la menzione esplicita della «ricerca finanziata da privati» sembra poi voler superare la tradizionale dicotomia tra ricerca pubblica e ricerca privata, senza soffermarsi sulla natura dell’istituzione o ente che svolge tale attività, per garantire la massima flessibilità al settore della ricerca⁸; il riferimento a «gli studi svolti nell’interesse pubblico nel settore della sanità pubblica» persegue infine l’obiettivo di includere nel perimetro le diverse tipologie di attività che in ambito sanitario presentano una rilevanza collettiva (come ad esempio le sperimentazioni cliniche e le ricerche finalizzate alla programmazione sanitaria)⁹.

⁸ L. PASERI, *Defining Scientific Research Within the EU’s Politics of Data: The Impact on Personalized Smart Medicine*, in F. CASAROSA-F. GENNARI-A. ROSSI (a cura di), *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine*, Springer, Singapore, 2025, p. 11 ss.

⁹ A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell’attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, p. 188, nota 54; ID., *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal – Rivista di Bio-Diritto*, 1-S, *Missing persons e nuove tecnologie tra antropologia forense e diritto*, 2022, p. 71.

2.2. *Il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari n. 327/2025 (EHDS)*

Su di un piano analogo si pone il più recente Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, che certamente rappresenta il tentativo più articolato di affrontare il tema della gestione dell’«uso secondario» dei dati sanitari, ossia di quell’utilizzo di suddetta tipologia di dati elettronici per finalità che vanno oltre l’assistenza sanitaria individuale del paziente (c.d. «uso primario»), con benefici che si estendono alla collettività.

Pur non fornendo una definizione formale di “ricerca scientifica”, l’EHDS delinea un sistema che include esplicitamente la «ricerca scientifica relativa ai settori della salute o dell’assistenza, contribuendo alla salute pubblica o alla valutazione della tecnologia sanitaria» tra le finalità legittime per l’uso secondario dei dati sanitari, prevedendo al contempo specifiche procedure di autorizzazione per l’accesso all’utilizzo di tali dati e nuovi soggetti deputati a rilasciarle, i c.d. *Health Data Access Bodies* (HDAB)¹⁰.

Il Regolamento non approfondisce il concetto di ricerca scientifica, ma chiarisce nel considerando 61 come «La fornitura dei dati dovrebbe inoltre sostenere le attività legate alla ricerca scientifica. Il concetto di finalità di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in senso ampio, includendo lo sviluppo e la dimostrazione tecnologica, la ricerca fondamentale, la ricerca applicata e la ricerca finanziata con fondi privati. Le attività legate alla ricerca scientifica comprendono attività di innovazione quali l’addestramento di algoritmi di IA che potrebbero essere utilizzati nell’assistenza sanitaria o nella cura delle persone fisiche, nonché la valutazione e l’ulteriore sviluppo di algoritmi e prodotti esistenti per tali finalità».

Anche il considerando 61 dell’EHDS, così come il considerando 159 del GDPR, invoca un’interpretazione ampia di ricerca scientifica («*The notion of scientific research purposes should be interpreted in a broad manner*»), atta ad includere la ricerca tecnologica, la ricerca applicata, finanziata anche da soggetti privati; una

¹⁰ Organismi che in ragione di quanto previsto dall’art. 55 dello stesso Regolamento, ciascuno Stato membro deve designare al precipuo scopo di renderli responsabili dell’accesso ai dati sanitari, affinché valutino, caso per caso, la legittimità delle richieste, sulla base delle finalità dichiarate e le garanzie prestate dagli enti richiedenti.

interpretazione altresì destinata a ricomprendere le attività per l'innovazione, quali l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale che potrebbero essere utilizzati nell'assistenza sanitaria o nella cura delle persone fisiche, nonché la valutazione e l'ulteriore sviluppo di algoritmi e prodotti esistenti a tali fini.

Una definizione che meglio si concilia con la scelta di concedere l'accesso ai dati sanitari elettronici per la secondaria utilizzazione anche alle imprese quando lo scopo è ricerca, innovazione e sviluppo per test di prodotti e servizi che contribuiscano alla salute pubblica o all'assistenza (es. dispositivi medici, applicazione di Intelligenza Artificiale in sanità)¹¹, sebbene un tale accesso possa avvenire solo in ragione di specifiche autorizzazioni rilasciate dagli *Health Data Access Bodies*, in ambienti di trattamento sicuri, con dati di regola anonimizzati o pseudonimizzati e divieto esplicito di re-identificazione.

Elementi innovativi introdotti dall'EHDS riguardano altresì la previsione dell'obbligo legale (*ex art. 6, par. 1, lett. c, GDPR*) per enti sanitari (quali ospedali, ASL, etc.) di mettere a disposizione i dati sanitari elettronici per uso secondario senza il consenso del paziente, e quella che permette il trattamento di categorie particolari di dati (quelli sanitari nel caso di specie) pure senza consenso degli interessati (*ex art. 9, par. 2, lett. j, GDPR*) quando il trattamento è svolto per finalità di ricerca scientifica, statistica o salute pubblica, riconoscendo, tuttavia, agli stessi un diritto di *opt-out*, nel caso in cui vogliano cioè escludere l'uso secondario dei propri dati sanitari per finalità di ricerca. Un bilanciamento, quello tra base giuridica non consensuale e diritto di esclusione, che rappresenta il tentativo di armonizzare l'esigenza di facilitare l'attività di ricerca con quella di rispettare l'autodeterminazione informativa dei singoli individui.

Sebbene l'art. 1 (3) dell'EHDS afferma che il Regolamento «*leaves unaffected*» il GDPR, dal punto di vista applicativo il regime regolatorio introdotto dall'EHDS, in quanto *lex specialis*, sembra essere

¹¹ I sistemi di IA sviluppati con dati sanitari devono comunque rispettare i requisiti dell'*AI Act* quando immessi sul mercato; in particolare se l'IA rientra nel perimetro MDR/IVDR (dispositivo medico o componente di sicurezza), in pratica sarà *high-risk* ai sensi dell'*AI Act* (art. 6), con doppia conformità: MDR/IVDR + requisiti *AI Act* (*data governance*, gestione del rischio, qualità, trasparenza/istruzioni d'uso, *human oversight*, *logging*, *post-market*). I due regimi sono complementari secondo il modello previsto dall'*AI Act*.

destinato a prevalere sulle disposizioni generali del GDPR per quanto riguarda l’uso secondario dei dati sanitari elettronici. Il considerando 52 tenta di chiarire questo rapporto – affermando che l’EHDS «fornisce una base giuridica per l’uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, comprese le garanzie richieste a norma dell’art. 9, par. 2, lettere da g) a j), del regolamento (UE) 2016/679» e che «di conseguenza, gli Stati membri non dovrebbero più poter mantenere o introdurre, a norma dell’art. 9, par. 4, del Regolamento (UE) 2016/679, ulteriori condizioni, comprese limitazioni e disposizioni specifiche che richiedono il consenso delle persone fisiche, per quanto riguarda il trattamento per l’uso secondario dei dati sanitari elettronici personali a norma del presente regolamento» – con una previsione che, tuttavia, finisce con il sollevare importanti questioni sulla capacità del legislatore europeo di limitare attraverso una normativa settoriale il margine di manovra concesso agli Stati membri dal GDPR. Sarà, dunque, interessante osservare come verrà implementata nella pratica, in ragione della interpretazione che ne daranno le autorità di protezione dati e, eventualmente, la Corte di Giustizia.

Nel complesso, il Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari adotta una definizione molto più ampia e inclusiva di ricerca scientifica rispetto a quella contenuta nel GDPR; ampiezza che, sebbene sia dettata dalla consapevolezza dell’impossibilità di definire *a priori* e in modo esaustivo cosa sia ricerca scientifica, non è da escludere possa determinare potenziali conflitti interpretativi e incertezze per gli operatori chiamati ad applicare entrambi i *framework* normativi simultaneamente.

2.3. *Il Regolamento europeo sull’uso dei sistemi di Intelligenza Artificiale n. 1689/2024 (AI Act)*

Il Regolamento IA, diversamente dai precedenti plessi normativi sin qui analizzati, non definisce né formalmente, né attraverso letture interpretative rimesse ai considerando cosa si intenda per “ricerca scientifica”; tuttavia nel considerando 25 è scritto: «Il presente regolamento dovrebbe sostenere l’innovazione, rispettare la libertà della scienza e non dovrebbe pregiudicare le attività di ricerca e sviluppo».

In ragione di tale obiettivo, l’art. 2, par. 6, del Regolamento esplicitamente esclude dal proprio ambito di applicazione «i sistemi di

intelligenza artificiale sviluppati e messi in servizio *specificamente* a scopo di ricerca e sviluppo scientifici», il che significa che tali sistemi non devono rispettare i requisiti previsti dal Regolamento IA, nemmeno qualora presentino caratteristiche riconducibili ai sistemi di IA ad alto rischio o ai modelli di IA per finalità generali. L'uso della congiunzione *e* – «specificamente sviluppati *e* messi in servizio» – rende chiaro che entrambe le condizioni devono essere soddisfatte cumulativamente: affinché trovi applicazione questa esenzione non basta che il sistema sia “nato” in un laboratorio di ricerca, deve altresì rimanere confinato nel perimetro stretto della ricerca scientifica anche nella fase di implementazione e applicazione.

La non applicabilità delle disposizioni del Regolamento IA è, poi, prevista anche «per le attività di ricerca, prova o sviluppo riguardanti sistemi o modelli di AI prima dell'immissione nel mercato o della loro messa in servizio», a condizione che siano comunque rispettate le norme UE applicabili nel contesto di riferimento e che non si tratti di «prove in condizioni reali che non sono coperte da tale esclusione» (art. 2, par. 8). Con questa previsione il legislatore europeo sembra voler “esentare” dall'applicazione del suo stringente impianto regolatorio l'attività di ricerca pre-commerciale, indipendentemente dalle finalità ultime del sistema: l'utilizzo della locuzione «non incida altrimenti», utilizzata nel considerando 25¹², suggerisce infatti che questa seconda esenzione sia destinata a coprire situazioni non contemplate dalla prima, quale clausola di salvaguardia per garantire che non venga pregiudicata l'attività di ricerca e innovazione nella sua fase germinale, anche se la ricerca dovesse essere fin dall'inizio «orientata ai prodotti» («*product-oriented research*»), ovvero palesi un chiaro intento commerciale¹³. Questa esenzione opera purché l'attività di ricerca e sviluppo prima dell'immissione in mercato rispettino comunque il diritto UE applicabile (norme etiche e professionali condivise nell'ambito della ricerca scientifica, il GDPR, l'EHDS, ecc.), fin tanto che il sistema non sia immesso nel mercato

¹² «È inoltre necessario garantire che il regolamento non incida altrimenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo relative ai sistemi o modelli di IA prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio» (considerando 25, Reg. IA).

¹³ «Per quanto riguarda le attività di ricerca, prova e sviluppo orientate ai prodotti relative ai sistemi o modelli di IA, le disposizioni del presente regolamento non dovrebbero nemmeno applicarsi prima che tali sistemi e modelli siano messi in servizio o immessi sul mercato» (considerando 25, Reg. IA).

o messo in servizio e comunque non si estende alle «prove in condizioni reali».

Le previste esenzioni sollevano questioni interpretative di notevole rilievo pratico e sistematico.

Un primo elemento di complessità emerge dall’art. 2 (6): come detto tale esenzione si applica quando i modelli e i sistemi di IA sono specificamente sviluppati e messi in servizio al solo scopo della ricerca e dello sviluppo scientifico. Sebbene la *ratio* della disposizione sia chiara, molti studi che ne hanno analizzato il potenziale impatto rispetto a diverse aree di ricerca (compresa quella medica)¹⁴ rendono palese come la formulazione non tenga in dovuta considerazione il fatto che alcune attività nate in un contesto di pura ricerca possano trovare applicazioni pratiche originariamente non pensate e, all’inizio, nemmeno ipotizzabili. Nella pratica della ricerca – ad esempio quella biomedica contemporanea – la frontiera tra ricerca pura e ricerca applicata è necessariamente sfumata. In queste ipotesi, se la mera origine nel contesto della ricerca non sembra sufficiente a giustificare l’esenzione permanente – perché il sistema viene in un secondo momento immesso sul mercato o utilizzato per finalità operative – diventa cruciale comprendere da quale momento in poi debba considerarsi cessata l’applicabilità dell’esenzione e se sia possibile adeguarsi agli obblighi di conformità richiesti nel regime ordinario *ex post*, dovendo altrimenti desumersi che l’originaria esenzione crea un percorso irreversibile verso la non-commercializzazione del prodotto della ricerca.

Il fatto poi che l’art. 2, par. 8, stabilisca che le «prove in condizioni reali» (*«testing in real world conditions»*) non beneficino delle esenzioni per la ricerca, ma rimangono soggette al Regolamento, pone il problema di capire se tale locuzione sia estesa a ricomprendere anche attività di validazione scientifica effettuata su *dataset* reali (come spesso accade nella ricerca biomedica), o quando esattamente un’attività di validazione scientifica diventa «prova in condizioni reali».

La sensazione che si trae dalla lettura di queste disposizioni è che

¹⁴ M. FASAN, *Intelligenza artificiale e ricerca medica, riflessioni a margine dell’AI Act*, in E. CHIZZOLA-P. GUARDA-V. MARONI-L. RUFFO (a cura di), *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali*, Università degli Studi di Trento, Editore Scientifico, Napoli, 2024, p. 87 ss.

l'assenza di requisiti procedurali e sostanziali per perimetrarne l'applicazione rischia di far fuoriuscire dall'esenzione attività di ricerca scientifica "genuine" e, allo stesso tempo, permettere ad imprese commerciali di qualificare come "ricerca" attività di sviluppo sostanzialmente orientate al mercato, ritardando artificiosamente l'applicazione ad esse degli obblighi regolamentari.

2.4. Il Regolamento europeo relativo alla governance europea dei dati n. 868/2022 (DGA)

Anche il *Data Governance Act* promuove la condivisione dei dati per finalità di ricerca scientifica e la riconosce come obiettivo di «interesse generale» nel pilastro del *data altruism*, ma non ne fornisce una definizione esplicita. Il considerando 25 offre tuttavia un'importante indicazione interpretativa nel contesto specifico delle agevolazioni per il riutilizzo di dati detenuti dal settore pubblico, stabilendo che le «finalità di ricerca scientifica» includono ogni scopo legato alla ricerca «indipendentemente dall'assetto organizzativo o dalla struttura di finanziamento dell'entità che conduce la ricerca», con un'unica eccezione: la ricerca «condotta da un'impresa ai fini dello sviluppo, del miglioramento o dell'ottimizzazione di un prodotto o servizio».

L'esclusione riguarda ancora una volta, specificamente, l'attività di ricerca e sviluppo aziendale orientata direttamente e immediatamente alla implementazione e l'ottimizzazione di prodotti o servizi commerciali. Una distinzione che, come già si è avuto modo di rilevare, lascia aperte zone grigie nella ricerca traslazionale, dove confini tra ricerca fondamentale, applicata e sviluppo del prodotto sono spesso sfumati, specialmente nel contesto delle tecnologie digitali applicate alla salute.

Il considerando 16 esprime chiaramente l'intenzione del legislatore europeo di promuovere l'uso dei dati per la ricerca scientifica nel perseguimento di finalità di interesse pubblico, affermando che «la condivisione dei dati è essenziale per la ricerca, l'innovazione e per il conseguimento di obiettivi di interesse generale» e che «il regolamento dovrebbe agevolare il riutilizzo di determinate categorie di dati protetti detenuti da enti pubblici, anche per finalità di ricerca scientifica». L'art. 2 (1) (16), definendo il meccanismo dell'altruismo dei dati, sottolinea la necessità che il riutilizzo avvenga «a fini

di interesse generale, quali [...] la ricerca scientifica nell’interesse generale». Questa specificazione introduce un elemento qualificativo ulteriore: non ogni ricerca scientifica è automaticamente idonea a beneficiare dei meccanismi di *data altruism*, ma solo quella che persegue l’interesse generale. Tale formulazione solleva interrogativi interpretativi: l’interesse generale costituisce una caratteristica intrinseca della ricerca scientifica o rappresenta un criterio valutativo esterno? E quali parametri permettono di distinguere la ricerca scientifica nell’interesse generale da quella che, pur essendo scientifica, non rientra in tale categoria?

L’art. 5, par. 11, precisa, altresì, che «Quando i dati sono riutilizzati per scopi di ricerca scientifica, il riutilizzo avviene nel rispetto delle norme e degli obblighi etici riconosciuti, quali le revisioni etiche». Questa disposizione, pur non definendo il perimetro della ricerca scientifica, ne subordina la legittimità al rispetto di salvaguardie etiche, collegando implicitamente il concetto di ricerca scientifica alla sua conformità con *standard* etici consolidati¹⁵. Nel contesto della ricerca medica mediante nuove tecnologie, tale riferimento assume particolare rilevanza, suggerendo che la qualificazione come “ricerca scientifica” non dipende esclusivamente da criteri metodologici o organizzativi, ma anche dalla conformità a protocolli di controllo etico-procedurale.

2.5. La Direttiva n. 1024/2019 relativa all’apertura dei dati e al riutilizzo dell’informazione del settore pubblico (Open Data Directive)

Un modello di tipo definitorio è, invece, quello adottato dalla Direttiva 2019/1024/UE (*Open Data*)¹⁶ che, pur non precisando cosa si intenda per ricerca scientifica, fornisce una definizione specifica dei «dati della ricerca» (*research data*) quali «documenti in formato digitale, diversi dalle pubblicazioni scientifiche, raccolti o prodotti nel corso di attività di ricerca scientifica e usati come prove nel processo di ricerca, o comunemente accettati nella comunità di

¹⁵ Sul punto diffusamente S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell’era dei big data*, Meltemi, Milano, 2018.

¹⁶ R. CASO, *Open data, ricerca scientifica e privatizzazione della conoscenza*, in *Dir. inf.*, 2022, p. 815 ss.

ricerca come necessari per convalidare i risultati» (art. 2 (1) (9)). Stando al considerando 27 della stessa, «sono dati della ricerca, per esempio, le statistiche, i risultati di esperimenti, le misurazioni, le osservazioni risultanti dall'indagine sul campo, i risultati di indagini, le immagini e le registrazioni di interviste, oltre a metadati, specifiche e altri oggetti digitali». La Direttiva sottolinea inoltre che i dati della ricerca sono «diversi dagli articoli scientifici, in cui si riportano e si commentano le conclusioni della ricerca scientifica sottostante», operando così una chiara distinzione tra dati primari e prodotti della ricerca.

Questa definizione si focalizza sulla natura e sulla funzione dei dati (prove empiriche necessarie alla validazione scientifica) piuttosto che sulla struttura organizzativa del soggetto che conduce la ricerca, riflettendo un approccio pragmatico che privilegia l'utilità epistemica dei dati nel processo scientifico.

L'art. 10 della Direttiva impone agli Stati membri di adottare strategie nazionali volte a rendere solo «i dati della ricerca finanziata con fondi pubblici liberamente accessibili (“politiche di libero accesso”), secondo il principio dell'accesso aperto per impostazione predefinita e in linea con i principi FAIR»¹⁷.

La scelta di ancorare l'obbligo di *open access* al criterio del finanziamento pubblico delinea una concezione selettiva della ricerca scientifica rilevante ai fini della Direttiva: il regime degli *open data* si applica prioritariamente ai dati prodotti da ricerca interamente finanziata con fondi pubblici, sollevando interrogativi sulla collocazione dei dati generati da modelli di finanziamento misto pubblico-privato, sempre più diffusi, specie nel settore biomedico. Il considerando 28 riconosce questa complessità, estendendo gli obblighi della Direttiva anche ai «dati della ricerca derivanti da attività di ricerca scientifica sovvenzionate con fondi pubblici o cofinanziate

¹⁷ I principi FAIR, sviluppati dalla comunità scientifica, sono una serie di linee guida che mirano a fornire una base comune per garantire una buona gestione dei dati di ricerca dal punto di vista tecnico. FAIR è un acronimo che sta per *Findable* (i dati devono essere facilmente identificabili e rintracciabili attraverso metadati ricchi e identificatori persistenti), *Accessible* (i dati devono essere accessibili attraverso protocolli *standard* e aperti, con chiare condizioni di accesso); *Interoperable* (i dati devono utilizzare formati e vocabolari *standard* che permettano l'integrazione con altri *dataset*); *Reusable* (i dati devono essere accompagnati da licenze chiare e metadati dettagliati che ne permettano il riutilizzo).

da soggetti del settore pubblico e privato», pur rimettendo al par. 2 dell’art. 10 la precisazione che «viene tenuto conto degli interessi commerciali legittimi, delle attività di trasferimento di conoscenze e dei diritti di proprietà intellettuale preesistenti»¹⁸. Rimangono invece integralmente esclusi dal regime degli *open data* tutti i dati prodotti da ricerca finanziata esclusivamente con fondi privati, indipendentemente dal rigore metodologico, dalla rilevanza scientifica o dall’utilità sociale di tale ricerca.

2.6. La Direttiva n. 790/2019 sul diritto d’autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale (Direttiva Copyright)

Anche la Direttiva 2019/790/UE sul diritto d’autore e i diritti connessi nel mercato unico digitale costituisce un tassello significativo nell’indagine in corso, specie per quanto riguarda la ricerca finanziata con fondi pubblici. Gli articoli 3 e 4 della Direttiva prevedono infatti eccezioni obbligatorie al diritto d’autore e ai diritti *sui generis* delle banche dati per consentire le attività di *text and data mining* (di seguito, “TDM”) definito dall’art. 2 come «qualsiasi tecnica di analisi automatizzata volta ad analizzare testi e dati in formato digitale avente lo scopo di generare informazioni inclusi, a titolo non esaustivo, modelli, tendenze e correlazioni»¹⁹.

Il legislatore europeo ammette l’attuale importanza strategica di queste tecnologie nella ricerca al considerando 8 della Direttiva, lì dove afferma che «le tecnologie di estrazione di testo e di dati, peraltro assai diffuse in tutta l’economia digitale, possono arrecare beneficio in particolare alla comunità di ricerca e, in tal modo, sostenere l’innovazione». È un riconoscimento importante del fatto che la ricerca contemporanea è inscindibilmente legata alla capacità di processare grandi volumi di dati.

La Direttiva opera, di conseguenza, una distinzione fondamentale tra due regimi di TDM: l’art. 3 prevede un’eccezione specifica e più ampia per le riproduzioni e le estrazioni – altrimenti rilevanti ai sensi

¹⁸ L. PASERI, *Scienza aperta. Politiche europee per un nuovo paradigma della ricerca*, Mimesis, Milano, 2024, *passim*.

¹⁹ R. CASO, *Il conflitto tra diritto d’autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, in *Dir. ind.*, 2020, p. 118 ss.

della disciplina sul diritto d'autore e del diritto *sui generis* sulle banche dati – effettuate da organismi di ricerca e istituti di tutela del patrimonio culturale per scopi di ricerca scientifica, di testo e di dati da opere o altri materiali cui essi hanno legalmente accesso; è una eccezione obbligatoria e imperativa che non può essere derogata contrattualmente né esclusa unilateralmente dai titolari dei diritti.

L'art. 4 prevede invece un'eccezione più generale per il TDM, applicabile a qualsiasi soggetto (quindi anche aziende private, *startup*, individui), ma soggetta al meccanismo di *opt-out* da parte dei titolari dei diritti che possono riservarsi l'esclusiva sulle attività di TDM.

Questa architettura binaria crea un regime privilegiato per gli «organismi di ricerca», che possono estrarre testi e dati senza che i titolari dei diritti (d'autore e *sui generis*) possano opporsi, e un regime più flessibile ma meno protetto per tutti gli altri soggetti; la qualificazione come «organismo di ricerca» diventa quindi cruciale per determinare quale regime applicare. L'art. 2, par. 1, afferma che per «organismo di ricerca» si intendono «un'università, comprese le relative biblioteche, un istituto di ricerca o qualsiasi altra entità il cui obiettivo primario sia condurre attività di ricerca scientifica oppure condurre attività didattiche che includano altresì attività di ricerca scientifica». L'ente così individuato deve altresì soddisfare almeno una delle seguenti condizioni alternative: deve (a) operare senza scopo di lucro, cioè dimostrare di non avere finalità commerciali o di reinvestire tutti gli utili nella propria attività di ricerca scientifica, oppure (b) operare con una finalità di interesse pubblico che deve essere riconosciuta da uno Stato membro.

In entrambi i casi, deve essere verificata una condizione negativa essenziale: che «non sia possibile l'accesso su base preferenziale ai risultati generati da detta ricerca scientifica da parte di un'impresa che esercita un'influenza determinante su tale organismo». Condizione, quest'ultima, destinata a palesarsi particolarmente problematica in quanto il considerando 8 della Direttiva chiarisce che «le organizzazioni sulle quali le imprese commerciali esercitano un'influenza determinante che consente loro di esercitare un controllo grazie a situazioni strutturali, ad esempio in qualità di azionisti o soci, che potrebbero tradursi in un accesso preferenziale ai risultati della ricerca, non dovrebbero essere considerate organizzazioni di ricerca ai fini della presente direttiva».

Una previsione che, dunque, è destinata a creare un problema

strutturale per la ricerca contemporanea, specie in ambito sanitario, dove le collaborazioni pubblico-privato sono non solo frequenti, ma spesso indispensabili.

Il considerando 12 della Direttiva sottolinea la necessità di avere una «visione comune» di cosa sia la ricerca scientifica, identificando come organismi di ricerca qualsiasi «università o altri istituti di istruzione superiore e le loro biblioteche, nonché enti quali istituti di ricerca e ospedali». L’inclusione degli ospedali è particolarmente rilevante perché, pur essendo gli stessi primariamente istituzioni di cura, svolgono anche attività di ricerca scientifica e devono poter beneficiare del regime agevolato per il TDM.

3. *Qualche riflessione (critica) di sintesi*

La breve indagine condotta rende evidente la difficoltà di individuare un perimetro definito – o meglio predefinito – al concetto di “ricerca scientifica”; una difficoltà che, purtroppo, genera diversi ordini di problemi, quali: l’incertezza applicativa della normativa di stampo derogatorio prevista per la ricerca scientifica; il rischio di arbitrio interpretativo, legato al rinvio alle letture fornite da autorità e altri organismi di controllo nazionali che, in quanto difformi, possono frammentare il mercato unico dei dati e determinare l’effetto del *forum shopping*; un potenziale impatto sistemico sull’innovazione che può subire una grave battuta di arresto per mancanza di investimenti in settori strategici dove il confine tra ricerca di base, sviluppo sperimentale e applicazione commerciale è particolarmente labile.

Volendo provare a fare chiarezza, non resta che interrogarsi sui quali sono i punti di maggior tensione che la lettura delle norme rileva.

Uno dei temi centrali è quello che riguarda la distinzione tra ricerca pubblica e privata, rispetto al quale sembra nella sostanza superata una prima linea interpretativa – sostenuta da parte della dottrina e da alcune Autorità di controllo – tesa a limitare la nozione di ricerca scientifica destinata a godere del regime giuridico differenziato alle sole attività condotte da enti pubblici o senza scopo di lucro nell’interesse generale della collettività.

Una impostazione sostenuta in ragione del fatto che storicamente la ricerca scientifica è stata appannaggio di università ed enti pubblici, ma soprattutto finalizzata ad impedire alle imprese commerciali

di invocare il fine della ricerca per sottrarsi agli obblighi del GDPR.

Il Garante Europeo per la Protezione dei Dati (EDPS) ha pubblicato nel gennaio 2020 un documento intitolato “*A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*” nel quale, partendo dalla constatazione che il GDPR adotta una concezione ampia di ricerca nel considerare 159, afferma che «non solo i ricercatori accademici ma anche organizzazioni senza scopo di lucro, istituzioni governative o società commerciali orientate al profitto possono svolgere ricerca scientifica». Tuttavia, l’EDPS introduce dei criteri che “contengono” questa apertura, affermando che le regole stabilite dal GDPR in materia di ricerca scientifica si applicano solo se (i) vengono trattati dati personali, (ii) si applicano *standard* pertinenti di metodologia ed etica, e (iii) la ricerca non è condotta per interessi privati, ma esclusivamente al fine di aumentare la conoscenza condivisa e migliorare la salute pubblica.

L’EDPS specifica altresì che, quando la base giuridica del trattamento è la «necessità per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico», il trattamento dovrebbe rispondere a una «pressante necessità sociale», piuttosto che essere effettuato principalmente per guadagno commerciale («*According to European case law, necessity and the public interest imply a ‘pressing social need’, as opposed to largely private or commercial advantages*»), lasciando tuttavia intendere che il guadagno commerciale non è incompatibile con la base giuridica dell’“interesse pubblico” nel contesto della ricerca scientifica, purché lo scopo del trattamento non sia quello in prevalenza di produrre vantaggi privati o commerciali.

Si passa così ad un altro nodo critico: quello che riguarda la distinzione tra ricerca scientifica che persegue l’avanzamento della conoscenza e attività di ricerca destinata al solo sviluppo commerciale.

Volendo abbracciare una nozione funzionale di ricerca scientifica, ci si chiede infatti se si possa – e se sia opportuno – distinguere tra diverse tipologie di ricerca – sulla falsariga di quelle proposta dall’OCSE nel c.d. Manuale di Frascati²⁰ – al fine di selezionare

²⁰ Nel 1963 a Frascati una conferenza dell’OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) portò alla prima edizione del documento metodologico denominato Manuale di Frascati destinato alla definizione e misurazione delle attività di ricerca e sviluppo (R&S). Sebbene il Manuale di Frascati sia primariamente uno strumento statistico ed economico, esso ha acquisito rilevanza

quelle cui applicare il regime derogatorio previsto dalla normativa sui dati.

In tal senso, sfruttando il suggerimento di alcune autorità – come quella tedesca (DSK) nelle Linee Guida del 2018 – si tende a considerare ricerca scientifica legittima solo l’attività volta a migliorare lo stato delle conoscenze, a prescindere dalle applicazioni successive: «La ricerca scientifica comprende tutti i processi di ricerca condotti secondo metodi scientifici riconosciuti, indipendentemente dall’organizzazione che li conduce, purché mirati al progresso sistematico delle conoscenze»

Un’interpretazione alternativa ritiene che la ricerca scientifica debba essere invece identificata in base a criteri metodologici (*peer review*, pubblicazione risultati, riproducibilità, rigore scientifico) e non soggettivi, prescindendo dalla natura giuridica del soggetto che la conduce.

Questo criterio, nel distinguere nettamente la ricerca (orientata alla condivisione del sapere) da innovazione commerciale (orientata al segreto industriale), dovrebbe garantire trasparenza e verificabilità dei metodi, posto che, se i risultati non vengono pubblicati, ciò può far presumere l’assenza di una finalità scientifica. È però opportuno sottolineare come molte ricerche scientifiche non producono pubblicazioni immediate (ricerche negative, progetti pluriennali); peraltro, una tale impostazione potrebbe spingere a pubblicare *paper* solo per ottenere deroghe GDPR, non per il reale contributo scientifico. Inoltre, esistono ambiti di ricerca legittima dove la riservatezza è non solo giustificata ma necessaria: pensiamo alla ricerca su vulnerabilità di sicurezza informatica o a certi studi epidemiologici che trattano dati

anche in ambito giuridico perché: la normativa europea sugli aiuti di Stato alla ricerca e sviluppo (Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01) utilizza esplicitamente le definizioni del Manuale di Frascati per distinguere tra ricerca fondamentale, ricerca industriale e sviluppo sperimentale; diverse normative nazionali sui crediti d’imposta per R&S e sui finanziamenti pubblici alla ricerca fanno riferimento alle categorie del Manuale; Regolamenti europei come il *Data Act*, quando devono definire cosa sia un «organismo di ricerca», rinviano implicitamente o esplicitamente alle categorie del Manuale di Frascati. Il modello lineare che postula una netta separazione tra ricerca fondamentale, ricerca applicata e sviluppo sperimentale – ancorché ancora presente nel Manuale di Frascati – non riflette più la realtà di settori come le scienze della vita, l’intelligenza artificiale o la scienza dei materiali, dove questi momenti si sovrappongono e si alimentano reciprocamente in modo dinamico.

particolarmente sensibili. In questi casi, la mancata pubblicazione immediata non inficia affatto la natura scientifica dell'indagine.

Di fronte all'impossibilità di una definizione onnicomprensiva di "ricerca scientifica", il diritto europeo dovrebbe di conseguenza orientarsi verso un approccio procedurale e contestuale, elaborando un sistema di indicatori, nessuno di per sé determinante, ma che nell'insieme sia in grado di consentire una valutazione più realistica.

«In sostanza, la definizione di scienza e del fondamento scientifico non può essere rimessa all'individuo o a gruppi di individui che ne rivendicano l'accesso ma deve essere accertata secondo i criteri e le procedure espressamente individuati e condivisi dalla comunità scientifica»²¹.

Allo stesso tempo sarebbe necessario rafforzare il ruolo di organismi tecnici specializzati – sul modello degli *Health Data Access Bodies* previsti dall'EHDS –, dotati di competenze interdisciplinari (scientifiche, informatiche, etiche, giuridiche) capaci di valutazioni caso per caso che tengano conto della specificità dei diversi settori di ricerca, e produrre linee guida settoriali elaborate congiuntamente dall'EDPB con il coinvolgimento di comunità scientifiche, organismi di ricerca e rappresentanti dell'industria. Prevedere meccanismi di revisione periodica delle interpretazioni adottate, alla luce dell'evoluzione delle pratiche di ricerca e delle tecnologie disponibili.

Chiaramente non stiamo parlando solo di questioni tecnico-giuridiche, ma di scelte di politica del diritto fondamentali: quale modello di produzione della conoscenza vogliamo favorire? Come bilanciare la protezione dei diritti individuali con l'interesse collettivo al progresso scientifico? Quale spazio riconosciamo all'iniziativa privata nella ricerca, e a quali condizioni?

L'incertezza di cui abbiamo discusso riflette, in fondo, la difficoltà di esprimere risposte condivise, sul piano sociale e politico, a questi interrogativi di fondo. Ma riflette anche, più profondamente, dinamiche strutturali di potere nella produzione e nel controllo della conoscenza scientifica.

Recenti studi²² hanno reso evidente come i dati della ricerca rappresentano uno degli *asset* del nuovo "capitale" che, proprio attraverso

²¹ G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza*, in *Diritti fondamentali.it*, 2019, p. 17.

²² K. PISTOR, *The Code of Capital*, Princeton University Press, Princeton, 2019.

l’uso di strumenti giuridici quali la proprietà intellettuale e il controllo *de facto* derivante dalla titolarità delle infrastrutture digitali di ricerca, dagli algoritmi di elaborazione dei dati, dalle piattaforme di pubblicazione scientifica, viene trasformato in capitale privato²³. Emerge qui la dimensione costitutiva del diritto nell’economia della conoscenza: non si tratta semplicemente di regolare *ex post* un mercato della ricerca che si sviluppa spontaneamente, ma di comprendere come le norme giuridiche – o la loro assenza – creino attivamente le condizioni per l’appropriazione privata della conoscenza scientifica.

Si comprende dunque appieno come ogni architettura di regole destinata a disciplinare l’uso dei dati non solo incida strutturalmente sulla stessa attività di ricerca scientifica, orientandone pratiche, tempi ed esiti, ma come essa diventi cruciale per determinare chi controlla la conoscenza e – in ultima analisi – chi decide le priorità della ricerca e dell’innovazione nei diversi settori.

²³ R. CASO, *Open data*, cit., *passim*.

Giovanna Nicora
Università degli Studi di Pavia

Sviluppare IA per la ricerca medica nel contesto delle nuove regolamentazioni: pratiche, ostacoli e prospettive

Sommario: 1. Introduzione. – 2. IA: definizioni e sviluppi. – 3. Il ruolo dell'IA nelle diverse fasi del percorso clinico. – 4. Il nuovo panorama normativo europeo: MDR, IVDR e *AI Act*. – 5. Il *framework ALTAI* e i sette requisiti di un'IA affidabile. – 6. Cosa ci viene richiesto come sviluppatori di IA in medicina? – 7. Confini normativi non sempre chiari e necessità di dialogo interdisciplinare. – 8. Opportunità e sfide della regolamentazione come *driver* di ricerca. – 9. Conclusione: regolamentazione come principio progettuale.

1. Introduzione

Lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale (IA) applicati alla ricerca e alla pratica medica rappresenta una delle sfide scientifiche più promettenti del nostro tempo. Tuttavia, questo progresso tecnologico si scontra con un nuovo panorama normativo europeo, complesso e ancora in evoluzione, che coinvolge simultaneamente il Regolamento sui Dispositivi Medici (*MDR* – Reg. UE n. 2017/745), il Regolamento sui Dispositivi Diagnostici In Vitro (*IVDR* – Reg. UE n. 2017/746) e il Regolamento sulla Intelligenza Artificiale (*AI Act* – Reg. UE n. 2024/1689), nonché le normative riguardanti il trattamento dei dati (GDPR – Reg. UE n. 2016/679).

La ricerca condotta presso il laboratorio di Informatica Biomedica (*BMI*) “Mario Stefanelli” dell’Università di Pavia, specializzato in informatica medica e applicazioni di IA in medicina dal 1982, fornisce una prospettiva privilegiata su come queste normative impattano concretamente lo sviluppo e la validazione di sistemi intelligenti nel contesto medico-biomedico.

La presente relazione esamina le implicazioni regolamentari delle nuove norme europee, illustra le pratiche sviluppate nel nostro laboratorio, e discute le criticità e le opportunità che emergono dall'implementazione di questi *framework* normativi.

2. IA: definizioni e sviluppi

Per comprendere appieno le implicazioni delle nuove regolamentazioni sullo sviluppo delle IA, in particolare in ambito medico, è bene precisare che cosa si intenda per “intelligenza artificiale” dal punto di vista tecnico. Il termine IA è stato coniato nel 1956 da John McCarthy, professore di *Computer Science* al Dartmouth College. Con questo termine vengono indicate tutte le tecniche computazionali che permettono alle macchine di “mimare” il ragionamento umano per riconoscere schemi, prendere decisioni o fare previsioni¹. All'interno di questa definizione rientrano per esempio i sistemi esperti basati su regole, che utilizzano regole in formato “*IF-THEN*” (se-allora) per rappresentare la conoscenza di un dominio specializzato e risolvere problemi mediante inferenza logica.

Un sottoinsieme di IA che si è sviluppato grandemente negli ultimi anni è rappresentato dal *machine learning* (apprendimento automatico), in cui le macchine imparano automaticamente dai dati. Questi sistemi possono essere allenati per risolvere diversi compiti, dalla predizione di un *outcome* (per esempio, se un paziente svilupperà una determinata patologia in base al suo corredo genetico), oppure per identificare *pattern* e regolarità all'interno di un *dataset* (per esempio, per individuare le caratteristiche dei pazienti che rispondono o meno a una certa terapia). Il *deep learning* è un esempio di algoritmi di *machine learning*, in cui la struttura dell'algoritmo è costituita da reti neurali artificiali. Recentemente, lo sviluppo *hardware* e la possibilità di raccogliere grandi quantità di dati ha reso possibile un enorme avanzamento nello sviluppo degli algoritmi di apprendimento automatico, in particolare di *deep learning*. Lo sviluppo di una

¹ A. HOLZINGER *et al.*, *Toward human-level concept learning: Pattern benchmarking for AI algorithms*, in *Patterns* 4, 2023.

architettura particolare, chiamata *transformer*², ha dato il via agli avanzamenti nel campo dell'IA generativa, culminata con lo sviluppo di *chatbot* quali *Chat-GPT* e *Gemini*, in grado di generare testi, immagini, video, partendo dalle informazioni che già posseggono (*i.e.*, su cui sono stati allenati) e dall'*input* dell'utente.

Quando parliamo di IA, quindi, parliamo di un insieme eterogeneo di tecniche anche molto diverse tra loro per caratteristiche, scopi, e possibilità di generare rischi. Inoltre, la maggior parte dei sistemi moderni rientra nella definizione di “apprendimento automatico” (compresi i sistemi generativi), in quanto vengono allenati su una grande quantità di dati. Diventa evidente quindi quanto l'affidabilità di questi sistemi si basi sulla qualità dei dati che usiamo per allenarli: se alleniamo un sistema su dati che non rappresentano appieno la popolazione, questo avrà molto probabilmente delle basse performance sulle sotto-popolazioni poco rappresentate³. È importante notare come la disponibilità di dati provenienti da un sottoinsieme della popolazione mondiale ponga altre popolazioni a un più alto rischio di errori di predizioni da parte dell'IA⁴. Inoltre, le IA tendono a perpetuare i *bias* già presenti nella società, poiché sono spesso allenati da noi con dati poco rappresentativi⁵.

3. Il ruolo dell'IA nelle diverse fasi del percorso clinico

L'IA può supportare medici e ricercatori in molteplici fasi del percorso clinico, dalla prevenzione alla ricerca biomedica, operando sempre come strumento di supporto alle decisioni umane e non come loro sostituto⁶. Secondo questa prospettiva, è possibile classificare gli interventi di IA in tre categorie principali.

² A. VASWANI *et al.*, *Attention Is All You Need*. Preprint, in <https://doi.org/10.48550/arXiv.1706.03762>, 2023.

³ R. DANESHJOU *et al.*, *Disparities in dermatology AI performance on a diverse, curated clinical image set*, in *Sci. Adv.* 8, 2022, p. 6147 ss.

⁴ L.A. CELI *et al.*, *Sources of bias in artificial intelligence that perpetuate healthcare disparities – A global review*, in *PLOS Digital Health* 1, 2022.

⁵ T. PANCH-H. MATTIE-R. ATUN, *Artificial intelligence and algorithmic bias: implications for health systems*, in *J. Glob. Health* 9, 2019.

⁶ S. LABKOFF *et al.*, *Toward a responsible future: recommendations for AI-enabled clinical decision support*, in *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 31, 2024, p. 2730 ss.

Nel contesto di prevenzione e diagnosi, gli algoritmi di *machine learning* e *deep learning* possono essere impiegati nell'analisi di immagini mediche, come radiologiche o di risonanza, segnali biomedicali, come ad esempio *EEG* ed *EKG*, e testi clinici. Per esempio, presso il nostro laboratorio, abbiamo sviluppato un sistema esperto basato su regole, denominato *CardioVAI*, che implementa automaticamente le linee guida *ACMG/AMP* per la classificazione di mutazioni genomiche nelle malattie cardiovascolari⁷. Analogamente, applicazioni di IA trovano utilizzo nel rilevamento precoce di varianti *SARS-CoV-2* di potenziale preoccupazione mediante tecniche di *anomaly detection*, permettendo l'identificazione di nuove varianti settimane prima della classificazione ufficiale da parte delle autorità sanitarie⁸.

La terapia e il monitoraggio costituiscono un secondo aspetto critico in cui l'IA supporta i sistemi di decisione clinica. In questa categoria rientrano per esempio studi per il supporto della valutazione dello sviluppo embrionale nella *In Vitro Fertilization*⁹. Cruciale in questa fase è lo sviluppo di metodi di *explainable AI* (*XAI*) che consentono ai clinici di comprendere e validare le raccomandazioni generate dal sistema, utilizzando tecniche quali *SHAP*¹⁰. È inoltre fondamentale sviluppare *framework* in grado di identificare quali predizioni del modello siano affidabili e quali richiedano ulteriore validazione, essenziale per l'adozione sicura di sistemi *AI* nel supporto decisionale clinico¹¹.

⁷ G. NICORA *et al.*, *CardioVAI: An automatic implementation of ACMG-AMP variant interpretation guidelines in the diagnosis of cardiovascular diseases*, in *Hum. Mutat.* 39, 2018, p. 1835 ss.

⁸ S. RANCATI *et al.*, *Forecasting dominance of SARS-CoV-2 lineages by anomaly detection using deep AutoEncoders*, in *Briefings in Bioinformatics*, 25, 2024, p. 535 ss.; G. NICORA-M. SALEMI-S. MARINI-R. BELLAZZI, *Predicting emerging SARS-CoV-2 variants of concern through a One Class dynamic anomaly detection algorithm*, in *BMJ Health Care Inform* 29, 2022.

⁹ G. COTICCHIO *et al.*, *Cytoplasmic movements of the early human embryo: imaging and artificial intelligence to predict blastocyst development*, in *Reproductive BioMedicine Online* 42, 2021, p. 521 ss.

¹⁰ A. BARREDO ARRIETA *et al.*, *Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI*, in *Information Fusion* 58, 2020, p. 82 ss.

¹¹ L. PERACCHIO *et al.*, *RelAI: an automated approach to judge pointwise ML*

La ricerca biomedica rappresenta un ulteriore aspetto, dove l'IA accelera la scoperta scientifica attraverso l'analisi di grandi volumi di dati, l'identificazione di correlazioni non evidenti e l'esplorazione di nuovi approcci terapeutici. Per esempio, l'AI generativa è stata utilizzata nel nostro laboratorio per modellizzare sequenze sintetiche di subunità S1 del virus *Sars-CoV-2*. Questo modello può essere utilizzato per valutare scenari plausibili di evoluzione del virus, in modo da poter prevedere adattamenti dei vaccini e delle terapie ¹².

4. Il nuovo panorama normativo europeo: MDR, IVDR e AI Act

Fino a poco tempo fa, i laboratori di ricerca potevano sperimentare, a patto di rispettare principi etici e la privacy dei dati. Oggi, con l'AI Act e il Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR), anche la ricerca deve muoversi in un quadro normativo preciso. Non siamo produttori di dispositivi certificati, ma i nostri prototipi e dataset ricadono sempre più spesso sotto regole di qualità e responsabilità. Questo cambia il modo in cui documentiamo il lavoro, condividiamo i dati e collaboriamo con clinici e aziende.

In particolare, a partire dal 2024, lo sviluppo di sistemi IA applicati a contesti medici in Europa non è più governato esclusivamente dalle direttive sui dispositivi medici, ma è soggetto a un regime normativo multi-strato in cui almeno tre quadri regolatori si applicano simultaneamente e in modo complementare. Il Regolamento UE sull'Intelligenza Artificiale introduce un nuovo paradigma regolatorio basato sul rischio. Il regolamento non si applica a sistemi IA sviluppati esclusivamente per ricerca scientifica (art. 2.6), né a attività di ricerca, test e sviluppo di sistemi IA precedenti alla loro immissione sul mercato o messa in servizio (art. 2.8). Tuttavia, questa esenzione non copre i test in condizioni reali, e tutte le attività devono comunque rispettare la normativa UE vigente, in particolare il GDPR.

prediction reliability, in *International Journal of Medical Informatics* 197, 2025; G. NICORA-M. RIOS-A. ABU-HANNA-R. BELLAZZI, *Evaluating Pointwise Reliability of Machine Learning prediction*, in *Journal of Biomedical Informatics* 127, 2022.

¹² S. RANCATI *et al.*, *SARITA: a large language model for generating the S1 subunit of the SARS-CoV-2 spike protein*, in *Briefings in Bioinformatics* 26, 2025, p. 384 ss.

I sistemi IA utilizzati per scopi medici che si qualificano come dispositivi medici e sottoposti a conformità *assessment* da parte di organismi notificati secondo *MDR* o *IVDR* sono classificati automaticamente come “*high-risk*” secondo l’*AI Act*. Questa classificazione comporta una serie di obblighi e requisiti che vanno oltre quelli già previsti dalle direttive sui dispositivi medici, creando una situazione di doppia conformità regolamentare che rappresenta una sfida significativa per ricercatori e sviluppatori.

5. Il framework ALTAI e i sette requisiti di un’IA affidabile

Nel 2019, la Commissione Europea ha sviluppato il *framework ALTAI (Assessment List for Trustworthy AI)*¹³, basato su sette requisiti fondamentali che caratterizzano un sistema IA affidabile e eticamente robusto. Questi requisiti non sono ancora pienamente vincolanti all’interno dell’*AI Act*, ma rappresentano una guida ineludibile per lo sviluppo responsabile di sistemi intelligenti e sono inclusi nei criteri di valutazione dei sistemi “*high-risk*”.

Il primo requisito riguarda la *Human Agency and Oversight*: i sistemi IA devono supportare il processo decisionale umano, garantendo che le macchine funzionino come abilitatori di una società democratica e equa, piuttosto che come sostituti dell’intelligenza e del giudizio umano.

Il secondo requisito è la *Technical Robustness and Safety*, che richiede che i sistemi IA siano sviluppati con una logica preventiva, garantendo resilienza rispetto ad attacchi, disponibilità di piani di *fallback*, accuratezza, affidabilità e riproducibilità dei risultati.

Il terzo requisito concerne la *Privacy and Data Governance*, essenziale per garantire il rispetto della privacy, la qualità e integrità dei dati, e un accesso controllato alle informazioni sensibili, specialmente in contesti sanitari dove spesso si trattano dati genomici e clinici altamente riservati.

Il quarto requisito è la *Transparency*, che comprende elementi interconnessi: la tracciabilità del sistema (documentazione completa

¹³ *The Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self-assessment*, in <http://op.europa.eu/en/publicationdetail/-/publication/73552fcd-f7c2-11ea-991b-01aa75ed71a1>, 2020.

del ciclo di vita dell'IA) e l'*explainability* (capacità di spiegare le decisioni prese dall'algoritmo)

Il quinto requisito riguarda la *Diversity, Non-discrimination and Fairness*, richiedendo esplicitamente l'evitamento di *bias* ingiusti, l'accessibilità universale, e la partecipazione degli *stakeholder* nel processo di sviluppo per garantire che il sistema funzioni equamente su diverse popolazioni, incluse quelle sotto-rappresentate nei dati di addestramento.

Il sesto requisito è il *Societal and Environmental Well-being*, che estende la responsabilità dello sviluppatore ai possibili impatti ambientali, sul mercato del lavoro, sulla democrazia e sulla società nel suo complesso.

Infine, il settimo requisito è *Accountability*, che richiede l'implementazione di meccanismi di *auditability*, minimizzazione del danno negativo, *reporting* strutturato.

6. Cosa ci viene richiesto come sviluppatori di IA in medicina?

Di seguito riporto una breve descrizione di quelli che sono (alcuni) degli obblighi a cui, come sviluppatori di IA in contesto medico, noi ricercatori dobbiamo sottostare. Come vedremo, alcuni sono più semplici di altri da implementare, e sono già entrati nelle routine di buone pratiche di sviluppo. Altri invece rappresentano una sfida complessa e ancora ambito di ricerca.

Per prima cosa, è importante garantire la tracciabilità completa (*versioning*) dei dati e del codice. Questo significa mantenere una documentazione rigorosa di ogni versione del modello, degli *hyperparameter* utilizzati, delle modifiche apportate, e della cronologia delle decisioni di progettazione. Questo requisito è relativamente facile da soddisfare, in quanto esistono già diverse tecnologie e strumenti maturi che ci permettono di mantenere la tracciabilità (come *git*).

Come abbiamo accennato precedentemente, l'affidabilità di un sistema di IA dipende fortemente dai dati di allenamento utilizzati per svilupparlo. Di conseguenza, non sorprende che venga richiesta dai regolatori che i dati siano di buona qualità, anonimizzati, e che vengano mantenuti appropriati livelli di *cybersecurity*. L'*AI Act* richiede esplicitamente che i dati utilizzati per l'addestramento, la validazione e il test siano di alta qualità, rappresentativi della

popolazione *target*, anonimizzati dove possibile, e gestiti secondo principi di *data governance* e *cybersecurity* robusti. Nel contesto medico-biomedico, il reperimento di *dataset* sufficientemente grandi, diversificati e rappresentativi costituisce una sfida rilevante. La presenza di *bias* nei dati è particolarmente problematica: uno studio recente ha dimostrato che algoritmi di IA per la diagnosi di patologie cutanee presentavano prestazioni significativamente ridotte su pazienti con fototipi scuri, a causa della sotto-rappresentazione di tale popolazione nei dati di addestramento.

Un aspetto centrale dell'*AI Act* è l'obbligo di definire e mitigare attivamente i rischi derivanti dall'uso del sistema IA sviluppato. Questo è particolarmente complesso per i sistemi di IA generativi (indicati nella regolamentazione come sistemi "*general purpose*"), dove le applicazioni possibili sono molteplici e non sempre prevedibili *a priori*. È necessario non solo identificare i rischi, ma anche documentare le misure di mitigazione adottate e i *residual risks* che rimangono accettabili nel contesto di utilizzo specifico.

L'*AI Act* richiede che i sistemi garantiscano buone prestazioni anche su popolazioni scarsamente rappresentate nei dati di addestramento, come già evidenziato in precedenza. Nel contesto medico, questa esigenza è tanto etica quanto scientificamente fondata: algoritmi che funzionano bene solo su popolazioni predominanti rischia di perpetuare e amplificare disparità sanitarie esistenti. Si richiede quindi di valutare esplicitamente se il modello funziona equamente su diverse etnie, gruppi di età, e generi, anche quando uno di questi gruppi è rappresentato in misura minoritaria nei dati di *training*. Questo può essere problematico in quanto non sempre si riescono a reperire tali dati.

L'*AI Act* richiede che i provider di sistemi "*high-risk*" stabiliscano un sistema strutturato di monitoraggio *post-market* che raccolga e analizzi dati sulle prestazioni reali del sistema nel tempo, permettendo di valutare la conformità continua ai requisiti normativi. Questo è una novità significativa rispetto alle pratiche tradizionali di ricerca, dove il ciclo di vita di un sistema spesso si conclude con la pubblicazione. Nel contesto clinico, il monitoraggio *post-market* è essenziale per rilevare precocemente degradazione delle prestazioni, deriva del modello dovuta a cambiamenti epidemiologici o nelle caratteristiche della popolazione servita, ed errori che emergono solo in rari casi limite non rappresentati nelle fasi di sviluppo.

L'*AI Act* enfatizza l'importanza del mantenimento del controllo umano nel processo decisionale, specialmente quando le decisioni incidono su salute, sicurezza e diritti fondamentali. La sfida è trovare il giusto equilibrio tra automazione e supervisione umana, che dipende dal contesto specifico di utilizzo e dal livello di rischio associato alle decisioni che il sistema supporta.

Uno degli aspetti più impegnativi dell'*AI Act* è il requisito di trasparenza ed *explainability* (spiegabilità). Metodi di *machine learning* sofisticati, specialmente reti neurali profonde, operano frequentemente come “scatole nere”, producendo risultati che sono difficili da interpretare anche per gli sviluppatori. Nel contesto medico, dove clinici e pazienti hanno il diritto di comprendere il ragionamento dietro una diagnosi o una raccomandazione terapeutica, questa opacità è inaccettabile. La ricerca in *explainable AI* (XAI) rappresenta quindi non solo una conformità normativa ma una priorità scientifica intrinseca al nostro laboratorio¹⁴. Metodi quali *SHAP*, *feature importance analysis* e modelli *interpretabili* (come *decision trees* e *rule-based systems*) sono oggi essenziali per produrre sistemi IA che rispettino sia i principi etici che i requisiti normativi.

7. Confini normativi non sempre chiari e necessità di dialogo interdisciplinare

Una sfida significativa che emerge dalle nostre esperienze pratiche di sviluppo è che i confini tra *MDR/IVDR* e *AI Act* non sono sempre chiari, e l'interazione tra questi regimi rimane ancora in fase di consolidamento. Ad esempio, la classificazione di un sistema come “*high-risk*” secondo l'*AI Act* dipende dalla classificazione del dispositivo medico sottostante secondo *MDR* o *IVDR*, ma le implicazioni di questa cascata di classificazioni non sono ancora completamente delineate.

Durante questa fase di transizione, è essenziale che ricercatori e

¹⁴E. PARIMBELLI-G. NICORA-S. WILK-W. MICHALOWSKI-R. BELLAZZI, *Tree-based local explanations of machine learning model predictions—AraucanaXAI*, in <https://doi.org/10.48550/arXiv.2110.08272>, 2021; E. PARIMBELLI *et al.*, *Why did AI get this one wrong? — Tree-based explanations of machine learning model predictions*, in *Artificial Intelligence in Medicine*, 135, 2023.

sviluppatori rimangono informati dei cambiamenti normativi e collaborino attivamente con autorità e *notified bodies* per chiarire le aspettative interpretative.

In questo contesto, il nostro laboratorio ha l'obiettivo di fornire metodologie pratiche per l'implementazione dei principi *ALTAI* e di comprendere come navigare l'*interplay* tra *MDR* e *AI Act*. Una collaborazione interdisciplinare, che coinvolge informatici, medici, bioinformatici ed esperti di diritto, è sempre più indispensabile per tradurre requisiti normativi astratti in processi operativi concreti.

8. Opportunità e sfide della regolamentazione come driver di ricerca

L'implementazione dell'*AI Act* presenta sia opportunità che sfide significative per la ricerca e l'innovazione nel settore biomedico.

Dal lato positivo, la regolamentazione spinge verso maggiore fiducia, trasparenza e qualità complessiva dei sistemi IA sviluppati. Un sistema che soddisfa i requisiti dell'*ALTAI* è intrinsecamente più robusto, affidabile e interpretabile rispetto a un sistema sviluppato senza questi vincoli. Inoltre, la regolamentazione incentiva la collaborazione interdisciplinare: è necessaria la collaborazione con clinici, biologi, esperti di etica e professionisti del diritto. Infine, la necessità di affrontare problemi quali *fairness*, *robustness* ed *explainability* genera una spinta per lo sviluppo di nuovi approcci scientifici e metodologie, che beneficino l'intera comunità di ricerca in IA.

Tuttavia, la regolamentazione comporta anche sfide significative. La prima è il rischio di burocratizzazione della ricerca: la documentazione, la validazione e gli audit richiesti dall'*AI Act* possono diventare onerose, specialmente per piccoli laboratori e gruppi di ricerca accademici con risorse limitate. La seconda sfida è la dissonanza tra i tempi della regolamentazione e i tempi dell'innovazione scientifica: le normative, una volta stabilite, sono difficili da modificare, mentre l'IA si evolve rapidamente; esiste il rischio che regolamenti basati sulla tecnologia e sulla comprensione odierna diventino obsoleti o inadeguati a fronte di nuovi sviluppi. Infine, vi è la necessità di acquisire nuove competenze nel campo della *compliance*, della *data governance* e della valutazione regolamentare; competenze che non sono sempre presenti negli ambienti di ricerca

tradizionali e che richiedono investimenti significativi in formazione e sviluppo del personale.

9. *Conclusione: regolamentazione come principio progettuale*

La regolamentazione dell'IA in medicina, sebbene sfidante, rappresenta una opportunità per elevare gli standard di qualità, affidabilità ed etica dei sistemi sviluppati. I requisiti dell'*ALTAI* – robustezza tecnica, *governance* dei dati, trasparenza, *fairness*, *accountability* e *human oversight* – sono non solo conformità normativa ma principi fondamentali di una buona ricerca scientifica e di uno sviluppo responsabile di tecnologie che impattano la salute umana.

Nel nostro laboratorio, cerchiamo di affrontare la regolamentazione non come un ostacolo, ma come un *driver* per la ricerca: il lavoro di implementazione pratica dei principi *ALTAI*, lo sviluppo di metodologie robuste di *XAI*, la valutazione rigorosa della *fairness* su popolazioni diverse, e la definizione di processi di monitoraggio *post-market* sono divenuti nuclei centrali della nostra ricerca scientifica. Allo stesso tempo, riconosciamo che il panorama normativo continuerà ad evolversi, e che il dialogo costante tra comunità scientifiche, regolatori, clinici e decisori è essenziale per assicurare che le norme supportino – piuttosto che ostacolino – l'innovazione responsabile. Le sfide sono reali: la burocratizzazione, la complessità della doppia conformità, la carenza di competenze di *compliance*. Tuttavia, anche le opportunità sono significative: sistemi più affidabili, collaborazione interdisciplinare più profonda, sviluppo di nuove metodologie scientifiche, e soprattutto, una maggiore fiducia dei pazienti e dei clinici nei sistemi IA che supportano decisioni critiche per la salute.

Erica Palmerini
Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

*L'intelligenza artificiale nella ricerca
scientifica in campo sanitario e i principi
di minimizzazione e di trasparenza.
Tensioni e convergenze*

Sommario: 1. Tassonomia degli usi dell'intelligenza artificiale in medicina e coordinate del discorso. – 2. La (vera o presunta) collisione tra *big data analysis* e *data minimization*. – 3. Significato e ruolo della trasparenza per le decisioni in medicina. – 4. La trasparenza nelle fonti di disciplina dell'IA. – 5. Trasparenza, sicurezza, giustizia algoritmica.

1. Tassonomia degli usi dell'intelligenza artificiale in medicina e coordinate del discorso

L'impiego di sistemi di intelligenza artificiale (IA) nel campo della cura della salute è una realtà in via di emersione, in alcuni casi già attuale, più spesso ancora soggetta a convalide sperimentali. La sua ascesa è tuttavia documentata da una pluralità di studi e rassegne di letteratura scientifica¹, e presenta altresì precisi riscontri e basi normative. Basti pensare alla previsione del recente regolamento che istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari in cui le attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi relativi a dispositivi medici, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale sono fatte rientrare nel novero delle finalità di ricerca scientifica quale forma di uso secondario dei dati sanitari². A corroborare l'inclusione dello sviluppo

¹ Per una rassegna articolata e ancora valida v. E.J. TOPOL, *High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence*, in *Nature Medicine*, 25(1), 2019, p. 44 ss.

² Cfr. l'art. 53, comma 1, lett. e.ii) del Reg. UE 2025/327 del Parlamento europeo

di sistemi di IA nell'ambito della ricerca scientifica in medicina è anche il considerando 61 del medesimo plesso normativo, dove si richiama la necessità di interpretare “in senso ampio” la nozione di ricerca scientifica e comprendervi lo sviluppo di modelli algoritmici, o la validazione di quelli già esistenti, da usare per l'assistenza sanitaria e la cura delle persone.

Per l'ambito nazionale, occorre fare riferimento alla recente l. 23 settembre 2025, n. 132, Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale, dove si promuove l'uso di questa tecnologia “che contribuisce al miglioramento del sistema sanitario, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie” (art. 7, comma 1) e si definiscono gli assetti organizzativi e funzionali che derivano dall'integrazione nelle strutture sanitarie di sistemi di IA. Tra di essi, la costituzione di una piattaforma di intelligenza artificiale, la cui progettazione, realizzazione e messa in servizio sono compiti attribuiti ad AGENAS (art. 10, comma 2).

Con questi scenari il giurista deve pertanto confrontarsi, sia per individuare il quadro normativo applicabile e chiarire le condizioni di legittimità dello sviluppo di tali sistemi nella loro proiezione verso un utilizzo effettivo nel campo della salute, sia per risolvere eventuali aspetti critici di ordine concettuale od operativo.

Per dare maggiore concretezza al discorso e meglio definire il perimetro dell'indagine, è utile premettere all'analisi giuridica una breve rassegna dei sistemi esistenti o in fase di studio per l'impiego in medicina. All'uopo soccorrono le tassonomie che, elaborate da rapporti istituzionali³ e letteratura esperta⁴, classificano le diverse

e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la Direttiva 2011/24/UE e il Reg. UE 2024/2847. In argomento si vedano 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*, Pacini Giuridica, Pisa, 2025; S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 563 ss.

³ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance*, 2021, p. 6 ss.; EUROPEAN COMMISSION, *Study on the deployment of AI in healthcare. Final Report*, 2025; EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICES (EPRS), Scientific Foresight Unit (STOA), *Artificial intelligence in healthcare. Applications, risks, and ethical and societal impact*, 2022, p. 5 ss.

⁴ Cfr. A. BOHR-K. MEMARZADEH (a cura di), *Artificial Intelligence in Healthcare*, Academic Press, Londra, 2020; T. CHEN *et al.* (a cura di), *Artificial Intelligence in Healthcare: Recent Applications and Developments*, Springer, Cham, 2022.

ipotesi secondo un criterio eminentemente funzionale. Si distinguono così le applicazioni destinate ad essere usate nella pratica clinica, a scopo diagnostico e terapeutico; quelle impiegate nella ricerca e in vista dello sviluppo di farmaci e terapie innovative; le soluzioni intese a facilitare il management e la pianificazione nei sistemi sanitari, inclusa l'allocazione delle risorse e la definizione di priorità sanitarie;⁵ infine, quelle utilizzate a fini di tutela della salute pubblica e di sorveglianza epidemiologica⁶.

I sistemi destinati all'uso nella pratica clinica, quelli più interessati dal nostro discorso, sono anch'essi di vario tipo: di supporto alla diagnosi di patologie nell'ambito di pressoché tutte le specialità mediche (dall'oncologia alla dermatologia, dall'oftalmologia alla patologia e, in modo particolare, alla radiologia), di frequente attraverso la lettura e l'interpretazione di immagini digitalizzate come radiografie, mammografie, risonanze magnetiche, biopsie, esami cardiaci⁷. Ma altre aree di intervento sono nella medicina di precisione, per ottimizzare la dose di un trattamento radiologico, per guidare l'immunoterapia, nel determinare il dosaggio di un farmaco sperimentale; più in generale nella definizione di piani di trattamento personalizzati.

L'uso di queste tecnologie, insieme alla telemedicina, si può rivelare interessante da attuare nei Paesi in via di sviluppo, che soffrono di una cronica carenza di medici esperti; oppure in zone rurali,

⁵ Durante la pandemia è emersa una particolare attenzione per queste modalità tecnologiche di allocazione di risorse scarse, che sono in uso comunque anche nel settore dei trapianti di organo.

⁶ Con campagne informative mirate per realizzare attività di prevenzione; per la rilevazione di rischi dovuti a fattori ambientali; nella predizione di reazioni avverse ai medicinali prima che siano identificate dagli organismi preposti.

⁷ Tra le applicazioni possibili vi sono la diagnosi di lesioni cancerose, polmone, fratture, retinopatia diabetica, disturbi cardiaci, ictus. Uno spaccato efficace emerge anche dai contributi di F. COPPOLA-L. FAGGIONI, *Applicazioni dell'Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*; D. PACINI-G. FOLESANI, *Il ruolo dell'Intelligenza Artificiale in cardiocirurgia*; A. ZINI, *Intelligenza Artificiale e patologie neurologiche cerebrovascolari*; G. PIPINO, *L'Intelligenza Artificiale in ortopedia*; S. BATTAGLIA-M. MILONE-U. ELMORE, *Intelligenza Artificiale applicata ai dispositivi medici. Stato dell'arte in ambito chirurgico*, in U. RUFFOLO-M. GABRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto – Un dialogo fra saperi: giuristi, medici e informatici a confronto*, Giappichelli, Torino, 2023, rispettivamente pp. 37 ss., 43 ss., 49 ss., 57 ss., 63 ss.

quando ci sono difficoltà a raggiungere efficacemente e tempestivamente i pazienti per la diagnosi e il successivo monitoraggio da remoto.

Strumenti di predizione del rischio – di mortalità ospedaliera, di un nuovo ricovero o della sua durata – possono essere usati nel triage dei pazienti per indirizzare più efficacemente gli interventi terapeutici e gestire il flusso di lavoro del personale. Oppure servono per rilevare patologie che hanno una base familiare, determinare la possibilità che un individuo vada incontro a una condizione patologica (dall'evento acuto come un ictus o una frattura a una malattia cronica) e orientare queste persone a interventi mirati. Tecnologie per il riconoscimento facciale basate sull'IA sono sviluppate per snellire le procedure di identificazione dei pazienti, per rilevare disordini genetici che hanno corrispondenza in specifici tratti del viso, per diagnosticare disordini dell'umore come la depressione. C'è un interesse crescente, a questo riguardo, per applicazioni algoritmiche di analisi della voce in ambito medico, specialmente nel campo della salute mentale, con alcuni strumenti già disponibili (ad esempio per rilevare il livello di ansia o sintomi di depressione)⁸.

In alcuni casi questi strumenti diagnostici possono essere incorporati in dispositivi portatili e usati direttamente dal paziente al di fuori del contesto clinico⁹: dalle apps per lo smartphone che servono per ispezionare la pelle e rilevare lesioni cancerose¹⁰ ai sensori indossabili che monitorano i parametri vitali e inviano eventualmente segnali di allarme; dai sistemi usati per controllare il rispetto delle

⁸ H.K. WILLIAMS, *Can A.I.-Driven Voice Analysis Help Identify Mental Disorders?*, in *The New York Times*, 5 aprile 2022.

⁹ La riflessione al riguardo risale già al Parere del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *"Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 28 maggio 2015; inoltre, M. SAX, *Between Empowerment and Manipulation: The Ethics and Regulation of For-Profit Health Apps*, Kluwer Law International, Alphen aan den Rijn, 2021. Sul caso del *FemTech* v. invece il "Focus on" nel fascicolo n. 3/2023 della rivista *BioLaw Journal* e, in particolare, A. THIENE, *Protezione dei dati sensibili e uso di Apps per il benessere della donna. Una questione di consapevolezza*; S. CORSO, *Sulla female technology o Femtech. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona*, *ivi*, rispettivamente p. 65 ss. e p. 81 ss.

¹⁰ Criticamente sull'affidabilità di apps simili K. FREEMAN, *Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies*, in *British medical Journal*, 2020, p. 368.

indicazioni mediche e l'aderenza alle terapie prescritte ai chatbots per monitorare l'umore e consentire un monitoraggio della propria salute mentale negli intervalli tra consulti medici ¹¹.

Ancora sul piano della ricostruzione delle premesse di fatto al nostro discorso, dobbiamo rilevare che alla varietà di impieghi, già attuali o potenziali, di algoritmi di predizione e di decisione in medicina, si somma una seconda acquisizione, anch'essa determinante per l'inquadramento giuridico. In vista dello sviluppo di questi dispositivi, è necessario infatti sfruttare una vastissima mole di dati generati nel corso di molteplici interazioni con il sistema sanitario, gestirli in maniera efficace e garantire la comunicabilità tra le fonti di approvvigionamento e la combinazione di informazioni provenienti da archivi diversi ¹². La disponibilità di set di dati completi è un prerequisito per l'affidabilità dei risultati della ricerca condotta in questo ambito con strumenti algoritmici ¹³.

Alla dimensione del rischio intrinseca agli sviluppi dell'IA in un campo sensibile come quello della salute si aggiunge dunque l'aspetto del governo dei dati, che determina il coinvolgimento di tutto il complesso di regole, articolato e pervasivo, sulla protezione dei dati personali. La neutralità tecnologica che contrassegna questo comparto di disciplina, tra l'altro, implica l'indifferenza per le modalità operative con cui avviene il trattamento; ciò comporta qualche difficoltà di conciliare le caratteristiche del *data processing* algoritmico con la tutela elevata della sfera privata e di informazioni di natura sensibile come quelle di tipo sanitario, cui si ispira il Reg. 679/2016 ¹⁴.

¹¹ Per un'analisi specifica delle *apps* per la salute mentale v. M. SAX-N. HELBERGER-N. BOL, *Health as a Means Towards Profitable Ends: mHealth Apps, User Autonomy, and Unfair Commercial Practices*, in *Journal of Consumer Policy*, 41, 2018, p. 103 ss.

¹² EUROPEAN COMMISSION, *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare. Final Report*, 2016; E. ERRIGO, *Big Healthcare data sets: circolazione e nuove forme di appartenenza*, in *BioLaw Journal*, 2022, p. 85 ss.

¹³ F. BERTINI-D. MONTESI, *L'Intelligenza Artificiale in sanità: il ruolo dei dati*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale*, cit., p. 31 ss.

¹⁴ In argomento C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA-C. IRTI-A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Springer, Singapore, 2022, p. 127 ss.

Le coordinate sinteticamente tratteggiate rimandano a una riflessione, ormai ben avviata anche a livello istituzionale¹⁵, sui problemi e le tensioni che si situano al crocevia tra innovazione tecnologica e ricerca di frontiera in campo medico-scientifico, disciplina del trattamento dei dati personali e presidi normativi che sovrintendono al settore di mercato dei dispositivi medici e alla regolazione dell'IA.

A quest'ultimo riguardo occorre invero precisare che il [Reg. 2024/1689](#) non si applica all'ambito della pura ricerca in virtù di una esplicita esenzione (art. 2, comma 8), che opera tuttavia limitatamente alla sperimentazione laboratoriale nel contesto di un progetto scientifico senza obiettivi operativi. L'esclusione non vale invece per le prove in condizioni reali, ma si estende anche al caso dei sistemi e modelli di IA messi in servizio per un impiego esclusivamente a scopo di ricerca (art. 2, comma 6)¹⁶.

Nondimeno, i sistemi di IA che siano pensati, progettati e sviluppati per essere adoperati come strumento clinico dovranno essere dotati dei requisiti di sicurezza previsti dalla normativa per superare la verifica di conformità ed essere certificati per la messa in commercio. Di conseguenza, già il processo di ricerca e sviluppo è inevitabilmente gravato da queste indicazioni, ancorché esse saranno effettivamente applicabili soltanto in vista dell'immissione sul mercato del prodotto. Pertanto, con simili disposizioni e, in particolare, con le regole di sicurezza per i sistemi ad alto rischio è necessario confrontarsi anche nel contesto di un'indagine che investe la fase della ricerca sull'IA medica.

Tra i nodi più controversi vi è per l'appunto il rapporto tra principi che hanno un'importanza centrale nell'ambito della protezione

¹⁵ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO), *Regulatory considerations on artificial intelligence for health*, 2023.

¹⁶ M. FASAN, *Intelligenza artificiale e ricerca medica. Riflessioni a margine dell'AI Act*, in E. CHIZZOLA-P. GUARDA-V. MARONI-L. RUFO (a cura di), *Ricerca in sanità e protezione dei dati personali: scenari applicativi e prospettive future*, Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento, 83, 2024, p. 94 ss. In senso critico sulla formulazione ambigua e, per certi versi, l'inoperabilità pratica della *research exemption*, che rischia di reprimere l'innovazione senza veramente proteggere gli interessi gioco, v. P.G. BIZZARRO-M. NAPOLITANO, *Balancing Innovation and Regulation: A Critical Look at the AI Act's Research Exemption*, in *BioLaw Journal*, 2025, p. 289 ss.

delle informazioni personali e della regolazione delle nuove tecnologie, da un lato, e il metodo di produzione della conoscenza nel campo dell'IA da parte dell'informatica e della scienza dei dati, da un altro lato. Le interazioni problematiche investono in particolare i principi di minimizzazione e di finalità, nonché una più generale e pervasiva esigenza di trasparenza, iscritti nell'architettura delle suddette discipline, e le caratteristiche delle tecniche più avanzate di analisi e di predizione algoritmica e dei risultati che producono.

2. *La (vera o presunta) collisione tra big data analysis e data minimization*

Provando a esaminare partitamente i problemi accennati, per quanto intrecciati tra di loro, si tratta di soffermarsi anzitutto sul principio di minimizzazione dei dati, secondo cui questi sono “adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati”. Codificato dall'art. 5, comma 1, lett. c) del GDPR, esso sembra porsi, a prima vista, in una contraddizione quasi “in termini” con le metodologie di analisi algoritmica. Istituisce infatti un nesso pressoché ossimorico con l'espressione *big data analysis*, il cui valore e affidabilità deriva proprio dalla capacità di prendere in considerazione grandi quantità di dati allo scopo di rilevare correlazioni statisticamente valide e di rafforzarle attraverso l'accumulo e l'aggregazione successiva. Ci sarebbe insomma un'incompatibilità irriducibile tra il metodo della ricerca che consegue tipicamente all'impiego, in ogni campo di indagine, di strumenti di IA e l'istanza di contenimento ugualmente sottesa al principio in questione¹⁷.

Il principio di minimizzazione – è vero – ha in sé un carattere relativo, poiché la misura dei dati di cui è legittimo il trattamento si determina in relazione “a quanto necessario” per raggiungere le finalità prefissate, e da queste ultime quindi dipende. Ma proprio all'intersezione con il principio di finalità si genera un altro tipo di

¹⁷ O. TENE-J. POLONETSKY, *Judged by the Tin Man: Individual Rights in the Age of Big Data*, in *Journal on Telecommunications & High Technology Law*, 11, 2013, p. 362; T.Z. ZARSKY, *Incompatible: The GDPR in the Age of Big Data*, in *Seton Hall Law Rev.*, 47, 2017, p. 1009 ss.

conflitto: richiedendo di identificare in anticipo gli scopi del trattamento, portarli a conoscenza dell'interessato e attenersi nelle successive operazioni (art. 5, comma 1, lett. b), GDPR)¹⁸, il principio di finalità è a sua volta antitetico rispetto al funzionamento delle tecniche di *data mining* e *data analytics*. In esse, infatti, si inverte per certi versi la sequenza propria del metodo scientifico: non si muove da un'ipotesi, che possa essere condensata in una specifica finalità del trattamento, bensì è il processo stesso di analisi a generare ipotesi¹⁹. In altre parole, sono i processi algoritmici applicati a una materia grezza e capaci di rilevare *patterns* altrimenti non distinguibili che servono a "scoprire" l'utilità dei dati e del loro trattamento²⁰. Lo scopo del trattamento algoritmico prenderebbe corpo proprio durante l'opera di elaborazione dei dati, trovandovi al tempo stesso conferma; non sarebbe, almeno non sempre, un obiettivo predefinito che precede l'analisi come nel paradigma tradizionale.

La collisione tra i principi di minimizzazione e di finalità e i paradigmi di funzionamento dei sistemi di *machine learning* dipende dunque dal fatto che, per un verso, non è possibile stabilire *ex ante* quali e quanti dati debbano essere trattati per estrapolarne relazioni di senso; per un altro verso, che la correlazione, evidenziandosi solo alla fine del processo, impedisce di assegnare in anticipo al trattamento una finalità determinata²¹.

Per cercare di risolvere, o almeno mitigare, questa prima forma di attrito tra i principi che sovrintendono al trattamento dei dati e le modalità con cui si fa ricerca in ambito sanitario occorre allargare il quadro delle fonti rilevanti. Nel GDPR, infatti, minimizzazione e limitazione delle finalità sono sancite in termini molto netti perché

¹⁸ Il principio è d'altra parte mitigato, ma non certo superato, dall'art. 6, comma 4, GDPR che ammette l'impiego degli stessi dati già raccolti per una finalità diversa da quella iniziale, purché compatibile con questa.

¹⁹ M. HILDEBRANDT, *Smart Technologies and the End(s) of Law*, Edward Elgar, Cheltenham, 2016, p. 25; A. ROUVROY, "Of Data and Men". *Fundamental rights and freedoms in a world of Big data*, Report for the Council of Europe, Directorate General of Human Rights and Rule of Law, 2016, p. 11.

²⁰ In questo senso, critiche molto puntuali alla "purpose limitation" sono mosse da T.Z. ZARSKY, *Incompatible*, cit., p. 1005 ss.

²¹ B. PONTI, *Attività amministrativa e trattamento dei dati personali. Gli standard di legalità tra tutela e funzionalità*, Franco Angeli, Milano, 2023, p. 155.

serventi rispetto a una normativa che circonda l'uso e la circolazione di dati di ogni possibile cautela; altri plessi normativi nel frattempo sopravvenuti hanno invece un'impostazione più *nuancée* e funzionale alle esigenze della ricerca. Ciò è dovuto sia alla maggiore consapevolezza dell'importanza, in vista del conseguimento di risultati utili e affidabili, di sistemi di IA che fanno uso di grandi quantità di dati di ogni tipo; sia alla specialità della disciplina settoriale che, riguardando proprio l'IA, non può non confrontarsi con le caratteristiche della tecnologia, e quindi ammetterne una versione compatibile con tali principi di base, ma realisticamente praticabile secondo l'attuale stato dell'arte. Si tratta allora di tentare di operare una sintesi di questo ecosistema allargato per trarne indicazioni di principio e regole operative.

Nel GDPR non è prevista un'esenzione specifica per l'attività di ricerca, ma nel tempo si è venuto creando un regime più favorevole alle sue esigenze. La stratificazione normativa che si è susseguita e l'intreccio tra piano europeo e piano nazionale della regolazione hanno prodotto invero un quadro complesso e con interazioni difficili da districare, ma alcune linee di tendenza possono essere distillate nella direzione indicata. Esse investono principalmente i presupposti di liceità del trattamento e vanno verso un allentamento della loro rigidità, specialmente per quanto riguarda la regola del consenso, secondo una traiettoria progressiva che muove dal c.d. *Data Act*, passa soprattutto per il regime delineato dal regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari e trova conferma nell'art. 8, l. n. 132/2025²².

Si estendono poi anche alla dimensione quantitativa dell'insieme di dati che possono essere usati a fini di ricerca in campo sanitario e all'ampiezza ed elasticità con cui sono specificate le finalità che vi rientrano. Chiari segnali discendono in questo senso dal [Reg. 2025/327](#) e, in particolare, dal ricco catalogo di "dati sanitari elettronici per l'uso secondario" (art. 51, comma 1), che gli Stati membri possono

²² D. CORTI, *Consenso (a fasi progressive), interesse pubblico per l'IA, opt-out per l'uso secondario: le nuove regole per la ricerca scientifica sui dati sanitari*, in *BioLaw Journal*, 2025, p. 275 ss.; I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 301 ss.; M.S. ESPOSITO, *Tutela dei dati personali e ricerca scientifica in ambito sanitario: il GDPR e il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)*, in *Jus civile*, 2024, p. 932 ss.; S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Giappichelli, Torino, 2025, p. 159 ss.

ampliare con categorie aggiuntive (comma 2); inoltre, dalla latitudine delle finalità che rientrano nella nozione di “uso secondario” (art. 53, comma 1), tra le quali sono annoverate “l’addestramento, la prova e valutazione di algoritmi e sistemi di IA, dispositivi medici, applicazioni di sanità digitale” (lett. e.ii)²³. Si tratta di norme che dimostrano l’accresciuta consapevolezza della funzione essenziale che le informazioni riguardanti la salute rivestono per il progresso in campo medico e della necessità di garantire un accesso agevolato al loro trattamento nel perseguimento di interessi di rilevanza collettiva.

Un ruolo centrale in questa ricostruzione occupa poi il [Reg. 1689/2024](#), là dove pone i requisiti di sicurezza dei sistemi di IA ad alto rischio, al cui novero certamente appartengono i dispositivi medicali basati sull’IA²⁴. Tra tali requisiti è di particolare interesse quello della qualità elevata dei dati utilizzati per il training e la validazione dei modelli (art. 10). Esso si riferisce a caratteristiche già prese in considerazione dal GDPR, ma anche ad aspetti ulteriori²⁵: all’esattezza e all’aggiornamento, si aggiungono il riferimento a disponibilità, quantità e adeguatezza dei set di dati (art. 10, comma 2, lett. e). E l’adeguatezza dei dati per tipi e dimensione si misura anche in rapporto al rischio di suscitare distorsioni suscettibili di incidere sulla salute e sulla sicurezza delle persone fisiche o di causare discriminazioni proibite dal diritto europeo (lett. f), alla presenza di lacune o carenze tali da pregiudicare il rispetto del regolamento (lett. h).

²³ Ritiene che l’uso di sistemi di IA sia sotteso a tutte le finalità racchiuse nell’uso secondario e che il legislatore europeo volesse realizzare la condivisione di grandi moli di dati elettronici proprio in funzione della lettura con strumenti di IA, I.A. CAGGIANO, *Interessi e norme nell’ecosistema europeo dei dati sanitari: la tecno-regolazione abilitativa e le sfide per l’efficacia*, in A. MORACE PINELLI (a cura di), *Sanità digitale*, cit., p. 28.

²⁴ Sulla interazione tra gli schemi di regolazione dei dispositivi medici e la nuova disciplina dell’IA, v. A. AMIDEI, *La produzione di dispositivi medici AI-based: regolazione e responsabilità*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale*, cit., p. 129 ss.; S. PALMIERI, *The Renewed Legal Framework for Medical AI*, in *European Journal of Law and Technology*, 15(3), 2024; S. PALMIERI-P. WALRAET-T. GOFFIN, *Inevitable Influences: AI-Based Medical Devices at the Intersection of Medical Devices Regulation and the Proposal for AI Regulation*, in *European Journal of Health Law*, 28, 2021, p. 1 ss.; M. ABOY-T. MINSEN-E. VAYENA, *Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products*, in *npj Digital Medicine*, 7, 2024, p. 237 ss.

²⁵ A. GERYBAITE-S. PALMIERI-F. VIGNA, *Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?*, in *BioLaw Journal*, 2022, p. 393 ss.

Ancora, i dati devono essere pertinenti, rappresentativi e, nella misura del possibile, esenti da errori e completi nell'ottica della finalità prevista (comma 3). Infine, si deve tenere conto di eventuali caratteristiche o elementi particolari dello specifico contesto geografico, comportamentale o funzionale all'interno del quale il sistema di IA è destinato ad essere usato (comma 4). Addirittura è consentito ai fornitori dei sistemi di IA di trattare categorie particolari di dati personali, quando sia necessario per garantire il monitoraggio, il rilevamento e la correzione delle distorsioni (comma 5). Si aggiunge quindi una base di legittimazione del trattamento di dati sensibili, quando ciò sia strettamente necessario per rilevare *bias* presenti nei dati e correggerli.

Si tratta di previsioni che, persino con una certa ridondanza, richiamano un principio che potremmo definire di inclusività dei dati, necessario per garantire l'efficacia e la sicurezza dei sistemi in relazione alla popolazione a cui verranno applicati. L'incompletezza dei *dataset* potrebbe infatti limitare l'accuratezza del modello e la possibilità di generalizzare i risultati ottenuti. Il principio di minimizzazione, dunque, rimane operante, ma è conformato da questi ulteriori elementi: l'ordine di grandezza (quantità) e la tipologia dei dati trattati (adeguatezza) devono cioè essere determinati in funzione dell'obiettivo del sistema da sviluppare.

Anche il principio di limitazione delle finalità risulta in qualche modo riscritto dalla combinazione tra le due fonti (GDPR e AI Act), e reso flessibile²⁶ dalla necessità di tenere conto come proprio la vasta mole di dati presi in considerazione e l'apparente eccedenza rispetto ai fini del trattamento siano in realtà funzionali all'interesse dei destinatari del processo. In particolare, quando permettono di affinare i suoi risultati ed evitare quegli esiti errati che dipendono proprio dalla povertà dei dati o da una loro qualità inadeguata.

Questo punto di equilibrio si poteva invero già riconoscere nell'impianto originario del GDPR, ed era infatti stato individuato a livello interpretativo dall'Autorità Garante, quando in relazione allo sviluppo di un algoritmo predittivo per una grave patologia oncologica ammette

²⁶ EUROPEAN LAW INSTITUTE, *Simpler, Fairer, More Effective – Towards a Targeted Revision of EU Data Protection Law*, Feedback on the Digital Package – Digital Omnibus, 13 ottobre 2025, riconosce come i principi di minimizzazione e di limitazione delle finalità possiedano già la flessibilità necessaria per rispondere alle esigenze di sviluppo delle tecnologie di IA.

come sia indispensabile usare dati relativi a soggetti deceduti o ancora in vita, ma non rintracciabili, proprio per la necessità di evitare possibili *bias* nello sviluppo dell'algoritmo dovuti all'incompletezza del campione esaminato²⁷. Trova ora un rafforzamento e un compimento nell'AI Act.

Un'ultima considerazione può contribuire ad alleviare l'impressione di una relazione oppositiva tra le regole cui attenersi nel trattamento di dati sensibili e le tecniche di cui si serve l'IA biomedica. Essa, se è tale, si riscontra specialmente nella fase della ricerca volta allo sviluppo di modelli di IA per la medicina. Una volta che siano stati prodotti risultati validi, questi possono indirizzare la raccolta e il trattamento dei dati successivo in maniera più specifica e contenuta, là dove permettono di evidenziare gli elementi determinanti, e dunque essenziali, del processo di predizione e decisione algoritmica. Con la conseguenza che l'uso di questi strumenti può persino portare a una riduzione delle informazioni sensibili da trattare e a escludere quelle a cui il modello attribuisce un peso minimo o insignificante²⁸, così da rendere soltanto contingente, e legata allo stato attuale delle conoscenze, questa dinamica conflittuale.

3. *Significato e ruolo della trasparenza per le decisioni in medicina*

Muovendo verso la seconda parte dell'analisi, quella che riguarda il principio di trasparenza, occorre cercare anzitutto di comprendere quale funzione essa svolga rispetto ai processi di decisione in medicina.

La trasparenza e la spiegabilità dei risultati prodotti dall'IA evocano infatti una questione molto discussa in ogni contesto di impiego, che appare tuttavia ancora più critica nelle applicazioni in medicina e sanità: in questo campo, infatti, tale qualità non assicura semplicemente di poter essere informati ed esercitare un controllo sulle

²⁷ Garante per la protezione dei dati personali, provv. 24 gennaio 2024, n. 36.

²⁸ Così, nel complesso di una riflessione su *explainable AI*, EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR, *Tech Dispatch on Explainable Artificial Intelligence*, 2023, p. 10, https://www.edps.europa.eu/system/files/2023-11/23-11-16_techdispatch_xai_en.pdf, consultato in data 16 dicembre 2025.

ragioni di decisioni che investono la nostra sfera personale. La trasparenza è piuttosto strumentale a un'esigenza di sicurezza, poiché permette di verificare *ex post* la correttezza delle predizioni e, dunque, di valutare il livello di accuratezza e affidabilità del sistema.

I fallimenti dei sistemi di IA impiegati in medicina sono numerosi; appartengono a varie tipologie e dipendono da difetti nella concezione del sistema o nella selezione dei dati usati per il training del modello: dalla scarsa qualità dei datasets che non rappresentano tutte le variabili presenti nella popolazione da analizzare e a cui il sistema sarà applicato; a una definizione scorretta dell'obiettivo del processo algoritmico; all'inclusione o, viceversa, al non avere escluso, tra gli elementi da valutare, dati che hanno una forte correlazione con il target da scoprire, ma non in termini di connessione causale²⁹.

La letteratura scientifica riporta moltissimi esempi di questa natura, che attraversano i vari campi di utilizzo dell'IA in medicina: in dermatologia, sistemi che leggono le immagini di lesioni della pelle per determinarne la natura patologica hanno ottime performance quando lo sfondo della lesione è chiaro, ma non funzionano altrettanto bene sulla pelle scura. Ciò accade a causa del fatto che i dati di allenamento comprendono soprattutto immagini del primo tipo, non rappresentando a sufficienza le differenti tonalità presenti nella popolazione³⁰.

Uno strumento di IA per la diagnosi precoce del declino cognitivo associato alla demenza e basato sull'analisi del linguaggio parlato, che è stato allenato su un set di dati contenente soltanto campioni provenienti da persone di madrelingua inglese, non funzionerà altrettanto bene su pazienti con diversa origine poiché interpreta pause o differenze di pronuncia come indici di malattia.

Problemi simili sono propri più in generale dei *clinical decision supporting systems* (CSS): se allenati su dati provenienti in preponderanza da un singolo *background* etnico o da uno stesso genere, saranno meno efficienti per altri gruppi etnici e per il genere opposto.

Un risultato sbagliato talvolta è immediatamente riconoscibile già

²⁹ EPRS, *Artificial intelligence*, cit., p. 15 ss.

³⁰ A.S. ADAMSON-A. SMITH, *Machine Learning and Health Care Disparities in Dermatology*, in *JAMA Dermatology*, 154(11), 2018, p. 1247 s.

secondo il senso comune: come quando un modello per la predizione della mortalità dà l'esito secondo cui il rischio è maggiore per i pazienti visitati da un sacerdote oppure rileva come determinante l'orario insolito in cui è stato eseguito un esame – sintomatico di una situazione di emergenza – piuttosto che il suo risultato³¹. Altre volte l'errore è meno evidente, ma comunque rilevabile da un professionista esperto. Ad esempio, il modello disegnato per predire il rischio di morte tra i pazienti che sviluppano una polmonite, in modo da ospedalizzare quelli in condizioni critiche e dimettere gli altri, apprende che i pazienti che soffrono altresì di asma hanno minori probabilità di morire rispetto agli altri. Ciò – si comprende poi – dipende dal fatto che i primi sono in genere più consapevoli della loro attività respiratoria, si recano prima in ospedale al comparire dei sintomi e, secondo una prassi in uso, vengono direttamente sottoposti a terapie più aggressive che migliorano la loro prognosi³². Un output controintuitivo induce a rifiutare il risultato come valido e a ispezionare il sistema per capirne le ragioni³³; ma se ci si fosse fidati della sola predizione, pazienti più gravi avrebbero ricevuto meno cure perché considerati meno a rischio.

Il tema della leggibilità dei processi algoritmici è insomma cruciale, poiché solo la comprensione del funzionamento del modello permette di evidenziare le soluzioni sbagliate e scartarle anche quando siano plausibili. Se, viceversa, il modello non è spiegabile e supervisionabile, persino un clinico potrebbe non rilevare l'errore e rifiutare il risultato scorretto.

È qui che si situa il principale punto di attrito tra trasparenza e modelli di IA, che sono strutturalmente opachi, perlomeno quando più sofisticati e complessi, ossia quando è molto elevato il numero di regole

³¹ J. CHEN *et al.*, *Potential trade-offs and unintended consequences of artificial intelligence*, in *Artificial Intelligence in Health Care: The Hope, the Hype, the Promise, the Peril*, The National Academies Press, Washington DC, 2019, p. 104.

³² R. CARUANA *et al.*, *Intelligible Models for HealthCare: Predicting Pneumonia Risk and Hospital 30-day Readmission*, in *Proceedings of the 21th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*, 2015, p. 1721 ss.; F. CABITZA *et al.*, *Unintended consequences of machine learning in medicine*, in *JAMA*, 318(6), 2017, p. 517 s.

³³ A.D. SELBST-S. BAROCAS, *The Intuitive Appeal of Explainable Machines*, in *Fordham Law Rev.*, 87, 2018, p. 1123.

che incorporano, incommensurabili i fattori presi in considerazione dalle regole e le operazioni logiche coinvolte. All'aumentare di queste grandezze, la possibilità di comprendere tutte le interazioni possibili tra di esse si annulla e il modello diventa imperscrutabile, alla stregua di una vera e propria *black-box*.

4. La trasparenza nelle fonti di disciplina dell'IA

Precisato quale sia il ruolo strumentale della trasparenza nei processi algoritmici impiegati in medicina, occorre ora capire quali significati tale principio esprima a livello concettuale e, soprattutto, quali gli siano stati assegnati nelle fonti che lo enunciano.

La trasparenza può essere intesa infatti (almeno) in un duplice senso³⁴: in senso debole, potremmo dire, riguarda la tracciabilità dello sviluppo del modello di IA e dei suoi possibili contesti di uso; nella versione forte si riferisce invece alla trasparenza delle decisioni, e dunque alla spiegabilità interna del processo che ha condotto a un certo risultato. Ora, il conflitto tra il principio di trasparenza e le caratteristiche tecniche, nonché le condizioni di uso, di sistemi di IA in medicina sembra riguardare soprattutto la seconda accezione, quella di spiegabilità o interpretabilità dell'algoritmo.

Entrambe le varianti di senso del concetto di trasparenza menzionate sono peraltro presenti nella regolazione, dove rispondono a logiche diverse ma complementari.

Di un principio di trasparenza è certamente intriso il GDPR, ben oltre l'esplicita menzione nell'art. 5, comma 1, lett. a), tra le regole di liceità dei trattamenti. Ne costituiscono epifanie gli obblighi di informativa e, con specifico riguardo ai processi algoritmici su dati personali, la norma che regola le decisioni esclusivamente automatizzate (art. 22): nonostante una certa ambiguità, essa, in combinazione con gli artt. 13-15, sottende infatti un diritto dell'interessato di comprendere la logica a cui risponde la decisione algoritmica che produce effetti significativi sulla sua sfera, al fine di poterla contestare³⁵.

³⁴ EPRS, *Artificial intelligence*, cit., p. 22.

³⁵ La norma è stata oggetto di un lavoro interpretativo non ancora concluso, e di alcune messe a punto da parte della Corte di Giustizia. Per un'informazione generale si veda almeno, senza alcuna pretesa di completezza, A.G. GRASSO, *GDPR*

La trasparenza del GDPR riguarda quindi non soltanto l'esistenza di un trattamento dei dati e, in particolare, che esso avviene attraverso tecniche di IA, ma si estende alla comprensione delle tipologie di dati trattati, della loro combinazione nelle operazioni di calcolo, del peso che è stato assegnato alle varie componenti: più in generale, alla razionalità del processo, fino a configurare, almeno secondo alcune letture, un vero e proprio diritto alla spiegazione del risultato raggiunto in relazione al caso individuale.

Ma la trasparenza è anche presente nel plesso normativo destinato ad applicarsi ai dispositivi medici basati sull'IA. La platea delle norme rilevanti comprende sia la disciplina settoriale preesistente – a cui l'AI Act si sovrappone, integrandola – sia, con accenti ancora più espliciti, quest'ultimo.

Nella prima – il Regolamento europeo 2017/745 (MDR)³⁶ – erano già collocati obblighi di informazione sulle caratteristiche del dispositivo, da assolvere durante il processo di autorizzazione e prima della messa in opera. Il lungo catalogo di dati da fornire agli utilizzatori include le proprietà del sistema, le prestazioni, il livello di accuratezza se ha funzioni di misurazione, i rischi, gli elementi per adoperarlo in maniera appropriata, le controindicazioni (Allegato I, capo I, art. 4; capo III, art. 23(1) e (4)). Dunque, già dal MDR si trae un'istanza di trasparenza: il funzionamento di un dispositivo deve poter essere ispezionato in relazione a una serie di fattori, a loro volta rappresentati nelle istruzioni d'uso, e di cui occorre tenere traccia compiuta nella documentazione tecnica (Allegato II). Questa versione di trasparenza non è un attributo fine a sé stesso; serve a rendere verificabile il processo che ha portato alla messa a

Feasibility and Algorithmic Non-Statutory Discrimination, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2023, p. 29 ss.; A.F. FONDRIESCHI, *A Fragile Right: The Value of Civil Law Categories and New Forms of Protection in Algorithmic Data Processing under the GDPR*, in *Oss. dir. civ. comm.*, 2019, p. 435 ss.; R. MESSINETTI, *La Privacy e il controllo dell'identità algoritmica*, in *Contr. impr. Eur.*, 2021, p. 121 ss.; e, volendo, E. PALMERINI, *Algoritmi e decisioni automatizzate. Tutele esistenti e linee evolutive della regolazione*, in L.E. RÍOS VEGA-L. SCAFFARDI-I. SPIGNO (a cura di), *I diritti fondamentali nell'era della digital mass surveillance*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, p. 209 ss.

³⁶ Reg. UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Reg. (CE) n. 178/2002 e il Reg. (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

punto del dispositivo e a documentare che siano stati seguiti tutti i passaggi di prima valutazione e di controllo necessari.

L'AI Act intitola alla trasparenza una delle sue previsioni – l'art. 13 – e stabilisce che i sistemi ad alto rischio siano “progettati e sviluppati in modo tale da garantire che il loro funzionamento sia *sufficientemente* trasparente da consentire ai *deployer* di interpretare l'output del sistema e utilizzarlo adeguatamente”; richiede inoltre “un *tipo* e un *livello* di *trasparenza* adeguati” in rapporto agli obblighi che gravano sull'utilizzatore e che questi dovrà soddisfare (comma 1). Ancora, questa prescrizione si completa con la necessità di accompagnare i sistemi con istruzioni per l'uso (comma 2) che, oltre a essere “concise, complete, corrette e chiare” devono investire, tra l'altro, i seguenti elementi: caratteristiche, capacità e limiti delle prestazioni del sistema (comma 3, lett. b), compreso il livello di accuratezza che ci si può attendere (ii) e le prestazioni per quanto riguarda le persone o i gruppi di persone specifici su cui il sistema sarà utilizzato (v).

Un ausilio interpretativo per sostanziare la versione di trasparenza che l'AI Act accoglie proviene poi dal considerando 71, che lega la disponibilità di informazioni comprensibili sulle modalità di sviluppo dei sistemi di IA ad alto rischio e sulle loro modalità di funzionamento durante tutto il ciclo di vita allo scopo di assicurare la tracciabilità dei sistemi, alla verifica della conformità ai requisiti disposti, al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

Si tratta allora di comprendere come conciliare la natura black-box dell'IA sviluppata per applicazioni nel campo della medicina con un principio di trasparenza che emerge sia dalla disciplina settoriale sia dalla disciplina orizzontale dell'AI. Ciò è possibile operando in due direzioni: per un verso, intendendo correttamente il tipo di trasparenza che le fonti esaminate richiedono per lo sviluppo di modelli di IA biomedica; per un altro verso, verificando se vi siano altri meccanismi di tutela che consentono di proteggere altrimenti gli interessi implicati in questa dinamica conflittuale.

5. Trasparenza, sicurezza, giustizia algoritmica

Si è accennato come la trasparenza, intesa come spiegabilità e interpretabilità dei modelli algoritmici, sembri svolgere un ruolo servente

rispetto a un impiego sicuro in medicina. Permettendo di leggere il procedimento che ha condotto a certi esiti, essa consentirebbe di cogliere le correlazioni che non hanno un valore causale, di apprezzare l'eccessiva rilevanza attribuita ad aspetti non significativi o, viceversa, la sottovalutazione di informazioni salienti nelle predizioni; in altre parole, sarebbe rivolta a evidenziare i percorsi erronei e i risultati da rifiutare.

Questa posizione, assai diffusa nella letteratura specialistica in ambito medico³⁷, sul piano giuridico potrebbe condurre ad avallare una soluzione piuttosto rigida, secondo cui l'uso di sistemi algoritmici imperscrutabili sarebbe inammissibile in medicina poiché incompatibile con le regole sulla trasparenza.

Un'opinione speculare vede invece nella trasparenza dei modelli di IA un valore sopravvalutato, se non addirittura una "falsa speranza", non attingibile allo stato attuale delle conoscenze che permetterebbero di spiegare la logica di decisione dei modelli soltanto a un livello superficiale³⁸. All'opposto, sarebbero da privilegiare procedure di validazione rigorose che ne assicurino l'affidabilità, confermata sperimentalmente dalla ripetizione su una molteplicità di campioni di popolazione. Le prestazioni del sistema, ancorché non intellegibile, potrebbero infatti essere testate con metodi tradizionali, tra i quali manterrebbe la sua validità quello dei *trials* controllati³⁹.

La condizione di legittimità per l'uso di sistemi di IA in medicina – da assicurare durante il processo di sviluppo dei medesimi – sarebbe pertanto l'evidenza di un'efficacia pari o superiore a quella umana, anche in assenza di una comprensione completa della logica sottostante. In fondo, si ragiona, accade spesso che la fisiopatologia

³⁷ C. COMBI *et al.*, *A manifesto on explainability for artificial intelligence in medicine*, in *Artificial Intelligence In Medicine*, 133, 2022, 102423; S. REDDY, *Explainability and artificial intelligence in medicine*, in *Lancet Digital Health*, 4, 2022, p. e214. Sulla rilevanza di *explainability* e *interpretability*, concetti a cui si attribuiscono sfumature di significato, v. anche A. BLATTI-S. TRAMACERE, *The Transparency and Liability Issues Associated with AI-Based Medical Systems*, in F. CASAROSA *et al.* (a cura di), *Enabling and Safeguarding Personalised Medicine*, Springer, Singapore, 2025, p. 291 ss.

³⁸ M. GHASSEMI *et al.*, *The false hope of current approaches to explainable artificial intelligence in healthcare*, in *Lancet Digital Health*, 3, 2021, p. e745 ss.

³⁹ L. PALAZZANI, *AI and health: ethical aspects for regulation*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2021, p. 7.

delle malattie sia incerta, così come non sempre sono conosciuti i meccanismi di azione di un certo trattamento che risulta efficace nella pratica. In altre parole, anche se non è possibile spiegare perché un certo intervento funzioni, è accettato il suo impiego quando l'efficacia terapeutica sia corroborata dall'esperienza e saggiata in protocolli sperimentali. L'evidenza empirica della sicurezza e della robustezza delle prestazioni sarebbe insomma da prediligere rispetto a una spiegazione a tutti i costi: quando sono necessari algoritmi di grande complessità che usano molti parametri in combinazione tra loro (ad esempio, nel riconoscimento di immagini e nelle analisi di sequenziamento genetico), limitarsi ad algoritmi che siano spiegabili potrebbe richiedere di semplificare il modello e ridurre la sua accuratezza.

Dato questo *trade-off* difficilmente eliminabile, la posizione che privilegia l'accuratezza rispetto alla trasparenza per l'IA in medicina è ben presente nella letteratura⁴⁰. Essa è compendiata nella metafora che contrappone alla *glass box* la *crystal ball*: quando è in gioco la cura della salute, l'equilibrio dovrebbe pendere a favore di un modello predittivo molto accurato piuttosto di uno perfettamente leggibile⁴¹. L'*explainability* andrebbe perciò sostituita dalla validazione clinica nella pratica; anche ad evitare che la pretesa di ottenere una spiegazione plausibile di ogni correlazione statistica evidenziata in fase di ricerca, prima che possa essere approvata, porti a scartare modelli validi perché danno risultati inaspettati, o ad accettare modelli sbagliati che però confermano preconcetti stratificati.

Non si nega che sia importante arrivare a una spiegazione degli output del sistema, ad esempio per capire come e perché si sia prodotta una certa diagnosi o un giudizio prognostico; ciò consentirebbe infatti di avanzare nella conoscenza sulle relazioni causali sottese alla fisiopatologia delle condizioni di malattia e di integrarle nella

⁴⁰ B. BABIC *et al.*, *Beware Explanations from AI in Healthcare. Benefits of explainable AI are not what they appear*, in *Science*, 373, 2021, p. 284 ss.; A.J. LONDON, *Artificial Intelligence and Black-Box Medical Decisions: Accuracy versus Explainability*, in *Hastings Center Report*, 2019, p. 15 ss. Questa preferenza sarebbe confermata da un'indagine sulle percezioni del pubblico generale: A.M. NUSSBERGER *et al.*, *Public attitudes value interpretability but prioritize accuracy in Artificial Intelligence*, in *Nature Communications*, 13, 2022, 5821.

⁴¹ T. HULSEN, *Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts and Challenges in Healthcare*, in *AI*, 4, 2023, p. 658.

scienza disponibile⁴². Tuttavia, la nostra incapacità allo stato della tecnica di penetrare il funzionamento dell'algoritmo non sarebbe un buon motivo per privarci dell'uso di un modello sperimentato nella sua affidabilità e che si è dimostrato superiore per efficacia alle alternative esistenti. Se già sapessimo compiutamente quali sono le giustificazioni accettabili per una certa predizione prodotta dal processo algoritmico, allora non avremmo bisogno di utilizzarlo, se non per ragioni di maggiore celerità delle decisioni. Lo scopo di un impiego avanzato dell'IA in medicina è proprio quello, invece, di scoprire nuove relazioni causali su cui lo stato delle conoscenze è ancora incompleto⁴³.

In conclusione, la garanzia di sicurezza si potrebbe ottenere con una validazione in sede sperimentale dei vari modelli contro uno standard accettato, quale, ad esempio, la performance umana in un compito simile. Una volta che un sistema sia adottato nella pratica clinica, le sue prestazioni potrebbero costituire il benchmark di riferimento per i dispositivi sviluppati in seguito. Il processo di valutazione della performance dovrebbe tenere conto della generalizzabilità dei risultati rispetto all'efficacia sul dataset iniziale; inoltre, estendersi al monitoraggio successivo alla messa in opera e assicurare che vi sia sempre corrispondenza con l'uso autorizzato, dal momento che la performance può essere molto variabile al di fuori delle condizioni (in termini di popolazione, di patologia, di utente che interpreta l'esito) per cui è il sistema è stato testato⁴⁴.

La tensione descritta tra due modi diversi di intendere il significato della trasparenza e l'incertezza sulla sua reale funzione in medicina sembrano invero poter trovare composizione nel quadro della normativa vigente. Il GDPR certamente accoglie una versione "forte" di trasparenza; tuttavia, la sua applicabilità al settore della ricerca in materia di salute, e all'uso stesso dell'IA nella pratica clinica, è molto limitata. L'art. 22, sul quale potrebbe innestarsi il diritto a una

⁴² All'uopo potrebbe essere utile una trasparenza delle metodologie algoritmiche impiegate rivolta essenzialmente alla comunità degli esperti, che possono in questo modo esercitare un controllo diffuso sulla loro validità. Un riferimento a questo genere di trasparenza è nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali, 24 gennaio 2024, n. 36.

⁴³ S. ROBBINS, *A Misdirected Principle with a Catch: Explicability for AI*, in *Minds and Machines*, 29, 2019, p. 495 ss.

⁴⁴ WHO, *Regulatory considerations*, cit., p. 19 ss.

spiegazione, presuppone che la decisione sia assunta soltanto con mezzi automatizzati, e non di ausilio e sotto il controllo del professionista. Questa ipotesi è da respingere nel contesto dell'assistenza medica⁴⁵, anche per l'esplicita indicazione legislativa secondo cui in ambito sanitario i sistemi di IA devono essere utilizzati esclusivamente a supporto dei processi di diagnosi e cura, lasciando al professionista la decisione vera e propria (art. 7, comma 5, l. n. 132/2025).

Anche la trasparenza quale requisito di sicurezza dei dispositivi medici ad alto rischio non si pone in un conflitto irriducibile con la natura opaca dei modelli algoritmici. A ben vedere, infatti, questa proprietà non investe mai direttamente la logica interna di funzionamento dei sistemi. È piuttosto una “metatrasparenza”, che si riferisce alle impostazioni di partenza del processo, in termini di dati di *input* usati per l'addestramento, convalida e prova, e alle sue prestazioni, ossia a capacità e limiti del sistema sul piano dell'efficienza. Non si estende al preciso meccanismo di decisione a livello generale e tantomeno individuale.

Ciò è inevitabile, anche in considerazione del fatto che la trasparenza, come tutte le altre misure di sicurezza, deve essere presente sin dalla fase di progettazione e messa in commercio dei dispositivi, in un momento, quindi, che logicamente precede quello dell'applicazione pratica, in ambito clinico o in qualunque altro contesto.

Questa versione debole della trasparenza trova conferma nel fatto che l'art. 86 dell'AI Act (norma gemella dell'art. 22 GDPR), che ha introdotto l'obbligo di fornire una spiegazione della decisione individuale da parte del *deployer* di un sistema ad alto rischio c.d. stand alone, non si applica al settore medico. Essa non riguarda infatti l'uso di sistemi algoritmici in medicina, se non quelli destinati a gestire l'accesso ai servizi sanitari, il *triage* dei pazienti e il dispacciamento di servizi di emergenza⁴⁶.

⁴⁵ B. SOLAIMAN-M.G. BLOOM, *AI, Explainability, and Safeguarding Patients' Safety in Europe. Toward a Science-Focused Regulatory Model*, in I. GLENN COHEN *et al.* (a cura di), *The Future of Medical Device Regulation. Innovation and Protection*, Cambridge University Press, Cambridge, 2022, p. 98.

⁴⁶ H. VAN KOOLFSCHOOTEN-J. VON OIRSCHOT, *The EU Artificial Intelligence Act: Implications for Healthcare*, in *Health Policy*, 149, 2024, p. 3; A. BLATTI-S. TRAMACERE, *The Transparency*, cit., p. 299 s., che traggono però da questa conclusione una conferma del significato “forte” delle disposizioni generali sulla trasparenza.

È una trasparenza che si estrinseca poi nella tenuta della documentazione (art. 11), che serve ad assicurare la tracciabilità del ciclo di vita del modello, imponendo di documentare tutti i passaggi dello sviluppo: dalla tipologia allo scopo assegnato al sistema, dalle attività preparatorie alle risorse iniziali in termini di selezione e composizione dei dati di allenamento e di validazione, dal progetto originario alle deviazioni dal piano di sviluppo, ai risultati inattesi.

Una documentazione accurata, in particolare, permette di risalire e tracciare i passaggi chiave e le decisioni assunte nella fase di progettazione, nonché di abilitare il monitoraggio successivo. Si istituiscono così le condizioni di una *accountability* che rende ispezionabili le scelte effettuate in sede di design dei modelli e di definizione dei loro obiettivi, per capire se siano giustificabili sul piano scientifico e congruenti con l'ordine giuridico.

La compatibilità tra modelli avanzati di *machine learning* e il quadro attuale del diritto dei dati e della regolazione dell'IA non deve apparire deludente rispetto all'ideale antropocentrico a cui vuole aspirare l'ordine giuridico europeo. Le contraddizioni e i timori di una insufficiente protezione dei diritti fondamentali messi a rischio dai sistemi di IA in medicina si stemperano, infatti, valorizzando tutti gli anticorpi presenti in un ecosistema normativo complesso.

Nel contesto sanitario, l'interesse prioritario è la cura della salute e, dunque, l'utilizzo di modelli sicuri ed efficaci. A questo riguardo, l'eventuale opacità dei sistemi, tanto più se soltanto contingente e destinata a essere superata dall'avanzamento della c.d. *explainable AI*, non deve preoccupare quando ci sono sufficienti garanzie della correttezza delle predizioni e delle decisioni che discendono dalla validazione controllata sperimentalmente. Quando sia possibile, cioè, una valutazione delle evidenze disponibili a dimostrare la sicurezza e l'efficacia di un determinato prodotto e del suo impiego in un certo contesto.

Se la trasparenza, intesa come spiegazione della logica interna di produzione dei risultati, non è essenziale quando c'è un'alternativa per la verifica della sicurezza del sistema, essa può tornare a costituire un valore a cui tendere rispetto a modelli impiegati per decisioni allocative nel contesto sanitario. Si tratta di un tipo di impiego allo studio, e censito nelle fonti di disciplina, per regolare l'accesso a servizi sanitari, per decidere ordini di priorità nelle cure, per affrontare problemi di distribuzione di risorse scarse. In questi casi,

l'interesse ultimo da proteggere è ancora una volta la salute, ma le decisioni devono essere anche giuste in un senso più ampio: non devono cioè discriminare in relazione a parametri estranei alla valutazione clinica e prognostica⁴⁷. La spiegazione delle decisioni e la trasparenza circa i criteri applicati e il loro peso rispettivo diviene necessaria quando l'inaccuratezza del sistema possa dare un esito non semplicemente sbagliato secondo una valutazione oggettiva, ma un risultato ingiusto in senso proprio. Un sistema inspiegabile impedirebbe infatti di verificare se la decisione allocativa è libera da pregiudizi o si basa su criteri non etici o comunque inappropriati⁴⁸; né esiste un modo diverso dalla trasparenza, ossia dalla sindacabilità della decisione, per saggiare la correttezza del sistema. Non è insomma praticabile un controllo dell'affidabilità attraverso prove empiriche di sistemi che si rivelino più validi delle alternative esistenti, anche se l'esatta dinamica con cui si producono questi risultati migliori rimane opaca.

Una conferma della rilevanza della spiegabilità per questo tipo di sistemi, a differenza di quelli primariamente rivolti alla diagnosi e alla terapia dei pazienti, proviene dalla disciplina dell'IA, là dove l'art. 86, comma 1, dell'AI Act sul diritto alla spiegazione risulta applicabile proprio al caso degli algoritmi impiegati per decidere dell'ammissione ai servizi sanitari, per gestire le chiamate di emergenza e l'invio del primo soccorso, per la selezione delle priorità di cura in caso di emergenze sanitarie (Allegato III; n. 5, lett. a) e d)).

Al contempo, e conclusivamente, occorre precisare che il presupposto veramente irrinunciabile rispetto all'uso dell'IA in medicina

⁴⁷ Un notissimo lavoro dimostra come un algoritmo in uso presso il sistema sanitario statunitense per determinare i soggetti da prendere in carico per l'assistenza medica discriminasse gli afroamericani poiché usava la spesa sostenuta per le cure come un *proxy* per i bisogni effettivi di terapia; riflettendo, in questo modo, le disuguaglianze nella distribuzione della ricchezza nella popolazione americana: Z. OBERMEYER *et al.*, *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*, in *Science*, 336, 2019, p. 447 ss.

⁴⁸ J. RUEDA *et al.*, *"Just" accuracy? Procedural fairness demands explainability in AI-based medical resource allocations*, in *AI and Society*, 2022, prendendo in considerazione il caso dell'allocazione delle risorse scarse in medicina, ritiene che la spiegabilità dei modelli sia importante e serva fondamentali funzioni etiche. In argomento v. anche S. HOFFMAN-A. PODGURSKI, *Artificial Intelligence and Discrimination in Healthcare*, in *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 19, 2020, p. 1 ss.

non è quello della trasparenza degli algoritmi intesa in senso forte, bensì quello della supervisione umana. Ad essa rimanda la normativa in vigore, dallo stesso *AI Act* che la sancisce quale requisito di sicurezza dei sistemi (art. 14), alla l. n. 132/2025 che riconosce ai sistemi di IA un ruolo di supporto alle decisioni, di cui lascia tuttavia la responsabilità finale al professionista sanitario (art. 7, comma 5)⁴⁹. Ma trae linfa da un più generale principio etico, per cui occorre preservare la pratica medica dalla perdita dell'elemento umano che può derivare dall'automazione e dalla riduzione della salute e della cura ai soli parametri dataficabili e misurabili. Con il rischio di ledere sia la dignità della persona sia la sua salute, là dove impedisse di cogliere le singolarità di ogni storia clinica e personale, le peculiarità del contesto sociale e familiare dei pazienti, e riproporzionare su di esse l'esito del calcolo algoritmico.

⁴⁹ Ma già il Garante per la protezione dei dati personali, 13 ottobre 2023, n. 472, in relazione a una ricerca volta a sviluppare uno strumento diagnostico per pazienti con tumore polmonare attraverso tecniche di IA e di apprendimento automatico, aveva evidenziato che le operazioni di trattamento non possono essere affidate unicamente a elaborazioni automatizzate, ma devono essere integrate con l'intervento umano nella fase applicativa, allo scopo di rivedere e, se necessario, mitigare e correggere i calcoli probabilistici formulati attraverso l'uso degli algoritmi.

Vittorio Bachelet
Università Cattolica di Milano

Ricerca medica, fascicolo sanitario elettronico e IA: la direzione della legislazione italiana

Sommario: 1. Premessa. – 2. Ricerca scientifica sanitaria e consenso degli interessati: premesse sistematiche. – 3. *Segue.* Ricerca sanitaria senza consenso: l'evoluzione dell'art. 110 cod. privacy. – 4. Il declino del consenso nel c.d. fascicolo sanitario elettronico 2.0. – 5. Il contributo della legge in materia di intelligenza artificiale. – 6. Riflessioni conclusive.

1. Premessa

Il tema della ricerca scientifica basata sui dati sanitari¹ fa capo,

¹ In materia, senza pretesa di completezza, cfr. M. FACCIOLO, *Le condizioni di liceità del trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca medica*, in corso di pubblicazione in *Pers. merc.*; G. FINOCCHIARO-L. GRECO, *Trattamento di dati sanitari per la ricerca scientifica: nuove prospettive*, in *Dir. merc. tecn.*, 22 febbraio 2024, p. 1 ss.; P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche etico-giuridiche*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022, *passim*; A. BERNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2022, p. 67 ss.

Più in generale, P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2021, *passim*; A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, p. 175 ss.; G.M. UDA, *Il trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*, in V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Giappichelli, Torino, 2019, p. 557 ss.; CH. WIESE SVANBERG, *Article 89. Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes*, in CH. KUNER-L.A. BYGRAVE-CH. DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford University Press, 2020, p. 1240 ss.; A. MACINATI, *Art. 89. Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione*

nell'ordinamento italiano, essenzialmente a tre fonti normative: la disciplina della «Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica» di cui all'art. 110 cod. *privacy*, per come da ultimo modificato dal d.l. 2 marzo 2024, n. 19, convertito con modificazioni dalla l. 29 aprile 2024, n. 56, il quale individua le condizioni alle quali si può svolgere la ricerca medica senza il consenso degli interessati; la disciplina del «Fascicolo sanitario elettronico 2.0», prevista dal decreto 7 settembre 2023 del Ministero della salute, adottato in attuazione del d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla l. 17 dicembre 2012, n. 221, che ha istituito il fascicolo sanitario elettronico attribuendogli anche finalità di studio e di ricerca scientifica; e la recente disciplina di cui alla l. 23 settembre 2025, n. 132, contenente «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale», che all'art. 8 si occupa di «Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario».

Il nesso tra i profili delineati emerge osservando che il c.d. fascicolo sanitario elettronico 2.0 intende costituire un rilevante bacino di dati sanitari² volto ad alimentare non solo la ricerca scientifica³, ma altresì a supportare la sperimentazione e l'innovazione tecnologica mediante sistemi di intelligenza artificiale destinati alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura, nonché allo sviluppo di terapie e dispositivi medici nel settore sanitario: ambiti che la recente normativa

nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, in L. Bolognini-E. Pelino (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Giuffrè, Milano, 2024², p. 429 ss.; R. Ducato, Art. 89. *Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*, in R. D'Orazio-G. Finocchiaro-O. Pollicino-G. Resta (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Giuffrè, Milano, 2021, 957 ss.

² A proposito di tale definizione, vedi A. Iuliani, *Gli incerti confini della nozione di "dati relativi alla salute"*, in questo volume, p. 231 ss.; A. Bernes, *La nozione di «dati relativi alla salute» al vaglio della Corte di Giustizia: quali conseguenze per il commercio elettronico e la concorrenza?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, p. 588 ss., e già P. Guarda, *I dati sanitari*, in V. Cuffaro-R. D'Orazio-V. Ricciuto (a cura di), *I dati personali*, cit., spec. p. 593 ss., e L.A. Bygrave-L. Tsoni, *Article 4(15) Data concerning health*, in Ch. Kuner-L.A. Bygrave-Ch. Docksey (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR)*, cit., p. 217 ss.

³ Su tale nozione, da intendersi in senso ampio ai sensi del considerando 159 del GDPR, si rinvia al contributo di C. Irti, *Il perimetro della nozione di «ricerca scientifica» nell'era digitale: profili problematici*, in questo volume, p. 247 ss.

nazionale, in linea con quella europea, intende valorizzare e tutelare.

Prima di illustrare analiticamente tali ambiti di disciplina, va sottolineato come la loro evoluzione normativa rifletta, nel complesso, il passaggio da una prospettiva privatistica, incentrata sul consenso individuale – e, dunque, sull'autodeterminazione “informativa” dell'interessato⁴ – a una concezione pubblicistica, che considera i dati sanitari quali risorse per la collettività, accessibili anche senza il consenso degli interessati ove trattati, tra l'altro, a fini di ricerca scientifica.

Questa evoluzione rispecchia una tendenza immanente nel [Reg. UE 2016/679](#) sulla protezione dei dati personali, noto come GDPR⁵ e rivolto, nel complesso, a favorire il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica (secondo e terzo paragrafo), e più in generale nel diritto dell'Unione, che ha dato impulso al potenziamento del Fascicolo sanitario elettronico attraverso il Piano nazionale di ripresa e resilienza nel quadro del [Reg. 2025/327](#) sullo spazio europeo dei dati sanitari⁶ (quarto paragrafo), e ha ispirato la legge italiana sull'intelligenza artificiale attraverso il [Reg. 2024/1689](#), noto come “*AI Act*”⁷ (quinto paragrafo).

⁴ Con riguardo all'ambito sanitario, v. da ultimo S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, Giappichelli, Torino, 2025, spec. p. 123 ss., e già C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale e autodeterminazione in materia sanitaria*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2022, p. 181 ss.

Più in generale in tema di autodeterminazione informativa (*informationelle Selbstbestimmung*) quale diritto a conoscere e a stabilire la sorte dei propri dati (art. 8 della Carta dei diritti fondamentali) – distinto dal diritto alla riservatezza o *privacy* (art. 7 della Carta) – cfr. O. LYNKSEY, *The Foundations of EU Data Protection Law*, Oxford University Press, Oxford, 2015, p. 89 ss.; e, nella dottrina italiana, S. RODOTÀ, *Controllo e privacy della vita quotidiana. Dalla tutela della vita privata alla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2019, p. 9 ss.; G. VISINTINI, *Dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, in *Dir. inf.*, 2019, p. 1 ss.; G. FINOCCHIARO, *Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 2 ss.; V. RICCIUTO, *L'equivoco della privacy. Persona vs. dato personale*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, p. 113 ss.; S. NIGER, *Le nuove dimensioni della privacy: dal diritto alla riservatezza alla protezione dei dati personali*, Cedam, Padova, 2006, *passim*.

⁵ Reg. UE 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati).

⁶ Reg. UE 2025/327 dell'11 febbraio 2025 sullo spazio europeo dei dati sanitari (c.d. *European Health Data Space* – EHDS).

⁷ Reg. UE 2024/1689 del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (regolamento sull'intelligenza artificiale).

2. Ricerca scientifica sanitaria e consenso degli interessati: premesse sistematiche

Il punto di partenza dell'itinerario delineato è costituito dalla recente modifica dell'art. 110 cod. *privacy*, promossa da diverse società scientifiche italiane⁸ e finalizzata ad agevolare le attività di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica⁹ che implicano il trattamento di dati relativi alla salute. L'evoluzione della norma si inserisce nel quadro dell'art. 9, par. 2, GDPR, che individua tassativamente le basi legali del trattamento di dati personali «particolari», come quelli sanitari¹⁰, meritevoli di una specifica protezione in quanto particolarmente sensibili per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali (considerando 51 del GDPR).

Com'è noto, nell'architettura della disciplina europea, anche precedente al GDPR¹¹, il consenso dell'interessato non gode di una posizione di preminenza né fra le basi legali del trattamento dei dati appartenenti a categorie particolari, come quelli in esame, né di quelli c.d. comuni ai sensi dell'art. 6¹². Esso risulta, peraltro, una

⁸ Raccolte nella Società Italiana di leadership e Management in Medicina: cfr. la *Proposta di revisione della normativa privacy in sanità*, Roma, 20 febbraio 2024, consultabile all'indirizzo www.medici-manager.it/wp-content/uploads/2024/02/Privacy-in-10-punti-la-proposta-di-SIMM_last_REV.pdf, su cui v. M. ALTINI, *Ridefinire le norme Privacy*, in *Panorama sanità*, 4/2024, p. 36 ss.

⁹ Su tali definizioni, v. L. BOLOGNINI-E. PELINO, *Art. 110. Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*, in *IDD*, (a cura di), *Codice*, cit., p. 568 ss.

¹⁰ Cfr. A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in A. THIENE-S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Jovene, Napoli, 2023, p. 9 ss., ID., *Il trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2025, p. 4 ss., e P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., p. 598 ss.; più in generale L. GEORGIEVE-CH. KUNER, *Article 9. Processing of special categories of personal data*, in CH. KUNER-L.A. BYGRAVE-CH. DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR)*, cit., p. 365 ss.

¹¹ Cfr. gli artt. 7 e 8 della Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati; conf. GRUPPO DI LAVORO ARTICOLO 29 (WP29), *Parere 6/2014, Sul concetto di interesse legittimo del responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 7 della direttiva 95/46/EC*, 9 aprile 2014, 12, e, in dottrina, F. PIRAINO, *Il regolamento generale sulla protezione dei dati personali e i diritti dell'interessato*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, p. 384 ss.

¹² V., tra gli altri, W. KOTSCHY, *Article 6. Lawfulness of processing*, in CH.

base problematica per giustificare il trattamento dei dati sanitari a fini di ricerca scientifica, non solo a fronte della sua sempre libera revocabilità ex art. 7, par. 3, GDPR¹³, ma soprattutto, come si vedrà, delle difficoltà di soddisfare i requisiti di specificità e di libertà stabiliti dall'art. 4, n. 11, affinché il consenso sia valido.

In primo luogo, il requisito di libertà del consenso, quale espressione effettiva dell'autodeterminazione informativa dell'interessato, impone un controllo più rigoroso di quello previsto in ambito negoziale, non limitato a riscontrare l'assenza dei tradizionali vizi del volere, ma esteso a ogni possibile forma di condizionamento¹⁴. Ciò si verifica tipicamente quando sussiste un evidente squilibrio tra l'interessato e il titolare del trattamento (considerando 43 del GDPR): una situazione spesso ricorrente nelle sperimentazioni cliniche, nell'ambito delle quali i partecipanti potrebbero, ad esempio, versare in condizioni precarie di salute, appartenere a gruppi economicamente o socialmente svantaggiati, o trovarsi in situazioni di dipendenza istituzionale o gerarchica rispetto ai promotori della sperimentazione¹⁵.

In secondo luogo, per esprimere autenticamente l'autodeterminazione dell'interessato, il consenso deve rispettare anche il requisito di specificità e riguardare il trattamento dei dati per una o più finalità specifiche¹⁶. Muovendo dalla constatazione che in molti casi è

KUNER-L.A. BYGRAVE-CH. DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR)*, cit., spec. p. 329.

¹³ Se esercitata, la revoca rende il trattamento illecito *ex nunc*, senza deroghe favorevoli per finalità di ricerca, obbligando il titolare del trattamento a interromperlo e, su richiesta dell'interessato, anche a cancellare i dati senza in ingiustificato ritardo ai sensi dell'art. 17, par. 1, lett. b), GDPR: cfr. F. CAGGIA, *Art. 7. Condizioni per il consenso*, in R. D'ORAZIO-G. FINOCCHIARO-O. POLLICINO-G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy*, cit., spec. p. 223 ss.

¹⁴ Sul punto, per tutti, S. THOBANI, *La libertà del consenso al trattamento dei dati personali e lo sfruttamento economico dei diritti della personalità*, in *Eur. dir. priv.*, 2016, p. 517 ss.

¹⁵ Arg. ex considerando 31 del Reg. UE 2014/536 del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (cui il GDPR rinvia al considerando 161), sebbene riferito al consenso alla partecipazione alla sperimentazione clinica, non al consenso quale base giuridica del trattamento: in tal senso, v. già COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (EDPB), *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati*, 23 gennaio 2019, 7.

¹⁶ A norma degli artt. 4, n. 11; 6, par. 1, lett. a); 9, par. 2, lett. a), GDPR: cfr. EDPB,

difficile precisare le finalità del trattamento a scopo di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati, il considerando 33 del GDPR ammette un consenso esteso in termini più ampi a «taluni settori» di ricerca, nel rispetto delle relative norme deontologiche (c.d. *broad consent*)¹⁷. Tale deroga, ritenuta eccezionale dal Comitato europeo di protezione dei dati e subordinata al fatto che il consenso generale sia seguito da un consenso specifico per ogni fase successiva della ricerca¹⁸, non riesce tuttavia a risolvere le criticità della base consensuale dei trattamenti a fini scientifici, anche a fronte della sua eventuale revocabilità.

Pur così modulato, il requisito di specificità del consenso – agevole da soddisfare nelle classiche sperimentazioni cliniche, le cui finalità sono delineate sin dal momento dell'arruolamento dei partecipanti – resta difficile da rispettare negli studi più recenti di tipo “osservazionale retrospettivo”¹⁹, che analizzano *Big Data* sanitari mediante algoritmi di intelligenza artificiale per scopi individuabili compiutamente solo a posteriori²⁰. Il trattamento di tali dati, di norma raccolti per scopi diversi, di cura o per altri progetti di ricerca, configura un uso ulteriore, che il GDPR disciplina in senso favorevole alla ricerca scientifica²¹: il principio di limitazione della

Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, adottate il 4 maggio 2020, 15 s., e, in dottrina, S. THOBANI, *I requisiti del consenso al trattamento dei dati personali*, Maggioli, Rimini, 2016, p. 71 ss.

¹⁷ Cfr. D. SBORLINI, *Il “broad consent” come mezzo per la valorizzazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica e il suo rilievo negli spazi di condivisione dei dati*, in *Contr. impr.*, 2024, p. 223 ss., e, per ulteriori riferimenti e approfondimenti, M. FACCIOLI, *Le condizioni di liceità*, cit.

¹⁸ Cfr. EDPB, *Linee guida 5/2020 sul consenso*, cit., p. 33 ss., e la nt. prec.

¹⁹ V., per tutti, P. AURUCCI, *Il trattamento*, cit., p. 96 ss., spec. p. 101 ss., a cui si rinvia anche per la distinzione tra studi sperimentali e osservazionali (p. 5 ss.).

²⁰ V., in generale, C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale*, cit., p. 198, e V. FUSCO, *Luci e ombre del GDPR nell'era dell'intelligenza artificiale*, in *Oss. dir. civ. comm.*, 2025, p. 93 s., ove ulteriori riferimenti. L'espressione “*Big Data*” non evoca, del resto, soltanto grandi masse di dati, bensì una prospettiva di analisi che sostituisce il tradizionale approccio deterministico, volto a confermare ipotesi formulate *ex ante* circa possibili relazioni causa-effetto, con un approccio “*data-driven*” probabilistico, teso a ricavare *ex post* correlazioni “spontanee” (e imprevedibili) dall'esame di enormi volumi di dati eterogenei: cfr. V. MAYER-SCHONBERGER-K. CUKIER, *Big Data*, Garzanti, 2013, spec. p. 76 ss.

²¹ Sulla distinzione tra uso ulteriore e uso secondario, cfr. S. THOBANI, *L'uso*

finalità ex art. 5, par. 1, lett. b), nell'esigere che i dati siano raccolti per scopi determinati, espliciti e legittimi – e in seguito trattati in modo non incompatibile con essi²² – considera, infatti, non incompatibili i trattamenti ulteriori a fini di ricerca scientifica, purché siano rispettate le garanzie di cui all'art. 89, par. 1²³.

L'agevolazione per la ricerca risulta, tuttavia, attenuata dall'orientamento restrittivo del Garante europeo della protezione dei dati, secondo cui non opererebbe una presunzione di non incompatibilità con le finalità iniziali del trattamento, quanto una mera attenuazione del rigore del giudizio di compatibilità, che dovrebbe comunque essere svolto caso per caso²⁴. Accertata tale compatibilità, il titolare del trattamento non sarebbe peraltro dispensato dall'individuare un'autonoma base giuridica per il trattamento ulteriore di dati particolari, come quelli sanitari, stando al rigoroso indirizzo del Comitato europeo di protezione dei dati personali, che circoscrive ai soli dati “comuni” il considerando 50 del GDPR, il quale esclude la necessità di una base giuridica separata per i trattamenti ulteriori²⁵.

Per tali ragioni, a cui si aggiunge la difficoltà pratica di contattare tutti i soggetti coinvolti in uno studio retrospettivo, i quali potrebbero

secondario dei dati sanitari, in questo volume, p. 213 ss., alla quale si rinvia anche per l'analisi della norma nazionale relativa al trattamento ulteriore a fini di ricerca scientifica (art. 110-bis cod. privacy), con particolare riguardo ai controversi rapporti con l'art. 110: v. la nt. 12.

²² C. DE TERWANGNE, *Article 5. Principles relating to processing of personal data*, in CH. KUNER-L.A. BYGRAVE-CH. DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR)*, cit., spec. p. 315 ss. Sulla tensione tra principio di finalità e *Big Data*, v. ad es. G. MALGIERI, *Art. 5. Principi applicabili al trattamento dei dati personali*, in R. D'ORAZIO-G. FINOCCHIARO-O. POLLICINO-G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy*, cit., p. 185 ss.

²³ Che si traducono nella predisposizione di misure tecniche e organizzative adeguate a tutelare l'interessato, quali la pseudonimizzazione e l'anonimizzazione (cfr., *infra*, il par. 5), volte in particolare a garantire il rispetto del principio di minimizzazione dei dati previsto dall'art. 5, par. 1, lett. c), GDPR: si vedano, al riguardo, CH. WIESE SVANBERG, *Article 89*, cit., p. 1240 ss.; A. MACINATI, *Art. 89*, cit., p. 429 ss.; e R. DUCATO, *Art. 89*, cit., p. 957 ss.

²⁴ Alla luce dei criteri di cui all'art. 6, par. 4, GDPR: cfr. EDPS, *A Preliminary Opinion on Data Protection and Scientific Research*, 6 gennaio, 2020, p. 23.

²⁵ EDPB, *Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, 7 febbraio 2021, p. 7.

nel frattempo essere deceduti o divenuti irraggiungibili²⁶, il consenso degli interessati costituisce un presupposto generalmente inadatto a giustificare il trattamento di dati sanitari a fini di ricerca scientifica²⁷.

3. Segue. *Ricerca sanitaria senza consenso: l'evoluzione dell'art. 110 cod. privacy*

Alla luce di quanto osservato, il consenso degli interessati costituisce una base giuridica di portata limitata per il trattamento dei dati a fini di ricerca scientifica.

In tale contesto, il legislatore riserva ai trattamenti a scopo di ricerca scientifica²⁸ una base legale dedicata fra quelle relative ai dati appartenenti a categorie particolari, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j), del GDPR²⁹. Tale base trova applicazione quando il trattamento risulti «necessario» a tali fini sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che sia proporzionato alla finalità perseguita, rispetti l'essenza del diritto alla protezione dei dati e preveda misure appropriate a tutelare l'interessato (in particolare quelle tecniche e organizzative previste dall'art. 89, par. 1, a cui la disposizione rinvia)³⁰. Tra le basi giuridiche potenzialmente idonee a legittimare il trattamento di dati sanitari a fini di ricerca scientifica rientra, come si vedrà, anzitutto quella relativa ai trattamenti necessari per motivi di interesse pubblico rilevante (lett. g), oltre a quella fondata su ragioni di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (lett. i)³¹.

²⁶ Cfr. D. FULCO, *Modifica dell'art. 110 Codice privacy e il provvedimento del Garante del 9 maggio 2024*, in *Ius. amm.*, 4 giugno 2024. Si tenga presente che il GDPR non si applica al trattamento dei dati personali delle persone decedute; tuttavia, tale materia può essere regolata dagli Stati membri ai sensi del considerando 27.

²⁷ In tal senso, *ex multis*, A. BERNES, *La protezione*, cit., p. 192; L. BOLOGNINI-E. PELINO, *Art. 110*, cit., p. 566; M. FACCIOLI, *Le condizioni di liceità*, cit.; nonché EDPB, *Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte*, cit., p. 7.

²⁸ O storica, a fini statistici o di archiviazione nel pubblico interesse.

²⁹ V., *ex multis*, G.M. UDA, *Il trattamento*, cit., spec. p. 569 ss.; L. GEORGIEVE-CH. KUNER, *Article 9*, cit., p. 380 s.

³⁰ V. la precedente nota 23.

³¹ Su tali basi giuridiche, che comportano limitazioni al diritto alla cancellazione ai sensi dell'art. 17, par. 3, lett. c-d), del GDPR, si rinvia a M. FACCIOLI, *Le condizioni di liceità*, cit.; A. THIENE, *La regola e l'eccezione*, cit., p. 15 ss.; P. GUARDA, *I dati sanitari*, cit., p. 601 ss.

Come evidenziato, la portata di tali basi giuridiche è, tuttavia, ridotta dal fatto che esse coprono esclusivamente i trattamenti necessari agli scopi o per le ragioni indicate, non quelli meramente “utili”³². In particolare, quanto alla ricerca sanitaria, il requisito della necessità va riferito non tanto alla scelta dei dati da trattare, la cui rilevanza è spesso conoscibile solo *ex post*, quanto alle operazioni effettuate sui dati, che risultano necessarie quando la ricerca riflette esattamente l’ipotesi oggetto di verifica (sicché potrebbero rivelarsi non necessari, ad esempio, i trattamenti svolti nell’ambito di ricerche sperimentali, destinati alla somministrazione di farmaci c.d. compassionevoli volti ad alleviare le sofferenze di pazienti in condizioni critiche)³³.

Ogni qualvolta il trattamento non risulti necessario ai fini indicati, il consenso degli interessati resta, pertanto, la base legale di riferimento, pur con le criticità evidenziate nel paragrafo precedente.

In questa cornice, il legislatore italiano prevede, all’art. 110 cod. privacy, due ulteriori “eccezioni” all’impiego del consenso quale base giuridica del trattamento di dati sanitari a fini di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica³⁴. La prima si limita a richiamare l’art. 9, par. 2, lett. j), del GDPR, là dove consente i trattamenti necessari, tra l’altro, a fini di ricerca scientifica sulla base del diritto dell’Unione o nazionale, precisando che quest’ultimo comprende

³² Cfr., per tutti, L. BOLOGNINI-E. PELINO, *Art. 110*, cit., p. 566 ss.

³³ V. la nt. precedente.

³⁴ Non si tratta propriamente di eccezioni alla regola del consenso, benché questa appaia l’impostazione della norma in esame nel configurare ipotesi in cui il consenso dell’interessato «non è necessario ...» (v., per tutti, P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali*, cit., p. 201). Tale impostazione “consenso-centrica”, sulle cui ragioni si rinvia a F. PIRAINO, *Il regolamento generale*, cit., 383, permea invero la disciplina italiana di protezione dei dati, anche nelle sue parti ormai abrogate, come l’art. 23 cod. privacy, e già l’art. 11 della l. 31 dicembre 1996, n. 675 («Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali»).

Per contro, come già osservato nel paragrafo precedente, nel quadro direttamente applicabile e prevalente delineato dal GDPR – e, prima ancora, dalla Direttiva 95/46/CE – il consenso degli interessati non rappresenta la base legale da adottare di regola: conf., nella dottrina più risalente, V. CUFFARO, *Il consenso dell’interessato*, in V. CUFFARO-V. RICCIUTO (a cura di), *La disciplina del trattamento dei dati personali*, Giappichelli, Torino, 1997, p. 204 (ulteriori riferimenti in V. BACHELET, *Il consenso oltre il consenso. Dati personali, contratto, mercato*, Pacini, Pisa, 2023, p. 39).

tanto le disposizioni di legge quanto quelle regolamentari, e che la relativa fattispecie si estende anche alle ricerche biomediche o sanitarie incluse nella programmazione del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi dell'art. 12-*bis* del d.lgs. n. 502/1992.

Profittando del potere di mantenere o introdurre condizioni e limitazioni ulteriori rispetto a quelle previste dal diritto dell'Unione per il trattamento di dati genetici, biometrici o sanitari in forza dell'art. 9, par. 4, del GDPR³⁵, la norma nazionale precisa che tali ricerche possono essere condotte senza il consenso degli interessati purché accompagnate da una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati³⁶ resa pubblica. Per un'analisi più puntuale della disposizione, che riguarda la ricerca nel settore pubblico ed esula dalla più recente modifica dell'art. 110 cod. *privacy*, si rinvia agli studi specialistici sul tema³⁷.

Occorre, invece, focalizzare l'attenzione sulla seconda "eccezione" alla necessità del consenso prevista dall'art. 110 cod. *privacy*, che concerne la ricerca nel settore privato ed è oggetto della novella legislativa in esame. Essa trova applicazione 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»³⁸.

³⁵ Sui limiti che gli Stati membri incontrano nell'esercitare tale potere discrezionale, si vedano il considerando 53 del GDPR e le note seguenti.

³⁶ Disciplinata dagli artt. 35 e 36 del GDPR: v. R. TORINO, *La valutazione d'impatto (Data Protection Impact Assessment)*, in V. CUFFARO-R. D'ORAZIO-V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali*, cit., p. 855 ss.

³⁷ V., *amplius*, M. FACCIOLO, *Le condizioni*, cit.; in particolare, sul rapporto tra la previsione italiana e quella europea, P. AURUCCI, *Il trattamento*, cit., p. 202 ss. Cfr., altresì, P. GUARDA, *Art. 110. Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica*, in R. D'ORAZIO-G. FINOCCHIARO-O. POLLICINO-G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy*, cit., p. 1374 ss.; L. BOLOGNINI-E. PELINO, *Art. 110*, cit., p. 567 ss.

³⁸ Il rapporto fra tale ipotesi e le basi legali del trattamento tassativamente previste dall'art. 9 del GDPR è meno agevole da definire rispetto alla prima ipotesi dell'art. 110 cod. *privacy*. Posto che la discrezionalità riconosciuta agli Stati membri dal par. 4 dell'art. 9 non è illimitata, ma va esercitata nel rispetto degli obiettivi indicati all'art. 1 del GDPR (ossia la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati: cfr. V. BACHELET, *Il consenso*, cit., p. 61 ss.), i legislatori nazionali non possono giungere a disapplicare le condizioni di legittimità del trattamento previste dal GDPR, come

Alla luce dei provvedimenti del Garante per la *privacy*, che hanno contribuito negli anni a concretizzare la delineata clausola generale³⁹, si deve trattare di casi “eccezionali” in cui sussistano difficoltà di ottenere il consenso dagli interessati, accuratamente documentate nel progetto di ricerca e riconducibili a due tipologie di fattori, tra loro alternativi: motivi etici, legati all’esigenza di non rivelare informazioni che potrebbero arrecare all’interessato un danno «materiale o psicologico» (ad esempio, la presenza di fattori premotori di patologie incurabili)⁴⁰; ovvero motivi organizzativi, quando ogni sforzo ragionevole per contattare gli interessati sia risultato infruttuoso⁴¹, o – in ipotesi del tutto residuali – senza nemmeno tentare di contattarli, ove l’ampiezza del campione renderebbe lo sforzo sproporzionato. In ogni caso, purché risulti che la mancata raccolta dei dati relativi agli interessati non contattabili, considerato il numero complessivo dei soggetti coinvolti, pregiudicherebbe significativamente la qualità dei risultati della ricerca⁴².

evidenza P. AURUCCI, *Il trattamento*, cit., p. 182 ss., alla luce della giurisprudenza della Corte di Giustizia.

Di conseguenza, la dottrina tende a ravvisare qui non tanto una – inammissibile – deroga alla base giuridica del consenso, quanto una mera deroga all’obbligo di informativa, ammessa dall’art. 14, par. 5, lett. b), GDPR, proprio nei casi elencati dall’art. 110 cod. *privacy* (ID., ivi, p. 206 ss.). Il limite di tale ricostruzione è, tuttavia, che l’art. 14 del GDPR si riferisce ai dati non raccolti presso l’interessato, mentre analoga deroga all’obbligo di informativa è assente qualora i dati vengano raccolti presso gli interessati ai sensi dell’art. 13 del GDPR, come accade quando il trattamento si fonda sul loro consenso: v., *amplius*, L. BOLOGNINI-E. PELINO, *Art. 110*, cit., p. 568.

³⁹ V., da ultimo, GPDP, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice*, 9 maggio 2024, par. 2, e già GPDP, *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, 5 giugno 2019, par. 5.3. Mette in luce alcune differenze tra i due provvedimenti M. FACCIOLI, *Le condizioni*, cit., nt. 89.

⁴⁰ Lo precisa GPDP, *Provvedimento recante le prescrizioni*, cit., par. 5.3.

⁴¹ GPDP, provv. 26 ottobre 2023, par. 4.1, ha ritenuto proporzionati, nell’ambito di uno studio no profit, cinque tentativi di contatto telefonico.

⁴² «[A]vuto riguardo, in particolare, ai criteri di inclusione previsti dallo studio, alle modalità di arruolamento, alla numerosità statistica del campione prescelto, nonché al periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti»: cfr., ancora, GPDP, *Regole deontologiche*, cit., e, per un esempio applicativo, GPDP, provv. 26 ottobre 2023, cit., par. 1.

Intendendo l’impatto sulla qualità dei risultati della ricerca come un requisito cumulativo rispetto all’impossibilità o allo sforzo sproporzionato per informare gli

Come anticipato, la più recente novella dell'art. 110 cod. *privacy*, introdotta dal d.l. n. 19/2024, convertito con modificazioni dalla l. n. 56/2024, è stata promossa dalle società scientifiche interessate alla semplificazione della ricerca sanitaria. Essa mira, in effetti, a ricalibrare il bilanciamento tra autodeterminazione informativa, da un lato, e diritto alla salute – inteso quale interesse pubblico preminente – dall'altro.

Nella sua formulazione precedente, oltre ai presupposti sostanziali sui quali ci siamo da ultimo soffermati, la disposizione richiedeva, per legittimare il trattamento di dati sanitari a fini di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica senza il consenso degli interessati: *i*) l'adozione di misure appropriate a tutelare l'interessato; *ii*) l'acquisizione del motivato parere favorevole sul programma di ricerca, reso dal comitato etico territorialmente competente; *iii*) nonché la sottoposizione dello stesso alla preventiva consultazione del Garante ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

Quest'ultimo gravoso onere procedurale era stato introdotto dal legislatore italiano con il d.lgs. n. 101/2018⁴³, profittando dei margini

interessati, il Garante sembra peraltro accogliere un'interpretazione restrittiva (*contra legem*) del passaggio dell'art. 110 cod. *privacy* riportato sopra nel testo, secondo cui il rischio di pregiudicare gravemente le finalità della ricerca costituisce, invece, una condizione alternativa.

⁴³ Recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. 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)». Si veda, in particolare, l'art. 8, comma 2, lett. *r*).

Il requisito della preventiva consultazione del Garante aveva sostituito il previgente regime autorizzatorio, divenuto incoerente con l'impianto del GDPR fondato sul principio della responsabilizzazione (o *accountability*) dei titolari del trattamento, chiamati dall'art. 5, par. 2, a “rendere conto del loro operato”, dimostrando di trattare i dati nel rispetto dei principi di cui al par. 1: cfr., per tutti, R. CATERINA, *Novità e discontinuità nel Regolamento generale sulla protezione dei dati*, in ID. (a cura di) *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, p. 2777 ss. Il precedente regime autorizzatorio non riguardava, tuttavia, ogni singolo programma di ricerca: l'art. 110 cod. *privacy*, rinviando all'abrogato art. 40, consentiva infatti autorizzazioni generali per la ricerca scientifica, relative a determinate categorie di titolari e di trattamenti (cfr. GPDP, *Autorizzazione n. 9/2016 – Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica*, 15 dicembre 2016, che rinnova l'omologa *Autorizzazione n. 9/2012*, 13 dicembre 2012), tanto da delineare un regime per il trattamento dei dati sanitari destinati alla

consentiti dalla richiamata disposizione del GDPR che, mentre al primo paragrafo esige la consultazione preventiva del Garante per trattamenti a rischio elevato senza misure contenitive del rischio, al quinto paragrafo consente agli Stati membri di estendere tale onere a trattamenti finalizzati a compiti di interesse pubblico, tra cui quelli riguardanti la sanità pubblica, anche in assenza dei suddetti presupposti ⁴⁴.

Avvalendosi di tale facoltà, l'art. 110 cod. *privacy* includeva dunque, quale ulteriore condizione di liceità del trattamento di dati sanitari destinati alla ricerca medico-sanitaria – oltre alle misure appropriate a tutela degli interessati e al parere positivo del comitato etico – anche la consultazione preventiva del Garante, indipendentemente dall'esito della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ⁴⁵. Secondo i critici, tale approccio tendeva a disincentivare la ricerca privata ⁴⁶ e, al contempo, sovraccaricava l'attività dello stesso Garante, chiamato a pronunciarsi su ogni singolo programma di ricerca ⁴⁷.

In questo senso, va pertanto accolto con favore lo snellimento apportato dalla l. n. 56/2024, che ha eliminato dalla disposizione in esame la necessità della preventiva consultazione del Garante, sostituendola con l'obbligo di osservare le garanzie individuate dallo stesso ai sensi dell'art. 106, cpv., lett. d), cod. *privacy*, da rispettare nei casi in cui si può prescindere dal consenso degli interessati. Tali garanzie comprendono, oltre ai già illustrati chiarimenti sui motivi

ricerca scientifica nei fatti più agile rispetto al meccanismo della specifica consultazione preventiva del Garante introdotto dal d.lgs. n. 101/2018.

⁴⁴ Lo segnala, ad es., D. FULCO, *Modifica dell'art. 110 Codice privacy*, cit.

⁴⁵ V. la precedente nt. 36.

⁴⁶ Anche alla luce dei termini previsti affinché il Garante renda un parere in merito alla richiesta: otto settimane, prorogabile di ulteriori sei in funzione della complessità del trattamento, ai sensi dell'art. 36, par. 2, del GDPR, secondo cui la decorrenza del termine massimo di quattordici settimane può, oltretutto, essere sospesa in caso di richieste di chiarimenti da parte del Garante. V., *amplius*, P. AURUCCI, *Il trattamento*, cit., p. 208, testo e nt. 253.

⁴⁷ V., ancora, P. AURUCCI, *Il trattamento*, cit., p. 208 ss. Ulteriori riferimenti in P. AURUCCI-F. DI TANO, *Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2024, p. 324, nt. 36, ai quali si rinvia anche per una panoramica sui pareri resi dal Garante, a seguito della consultazione preventiva, in materia di programmi di ricerca (p. 308 ss., nt. 7, e p. 310 ss.).

etici o organizzativi che consentono di trattare i dati sanitari, anche l'obbligo di svolgere e pubblicare la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, dandone comunicazione al Garante⁴⁸.

All'esito dell'ultima novella, l'ordinamento italiano permette quindi, ove ricorrano le suddette condizioni sostanziali, il trattamento di dati sanitari a fini di ricerca medica, biomedica o epidemiologica, anche senza il consenso degli interessati, purché il relativo programma di ricerca sia stato approvato dal comitato etico e il titolare adotti misure appropriate a tutelare gli stessi, sulla base della valutazione d'impatto resa pubblica e comunicata al Garante. Non è, invece, più necessaria la sua consultazione preventiva, a meno che la valutazione d'impatto rilevi trattamenti a rischio elevato privi di misure contenitive, secondo le ordinarie regole di cui all'art. 36 del GDPR⁴⁹.

Il nuovo assetto normativo appare in definitiva idoneo, specie se adeguatamente integrato da future regole deontologiche chiare e organiche, a favorire un più equilibrato bilanciamento fra tutela dei diritti degli interessati e libera circolazione dei dati sanitari a fini di ricerca scientifica⁵⁰. La delineata semplificazione non appare, peraltro, solo opportuna nella prospettiva degli enti che svolgono la ricerca sanitaria, ma è anche coerente con il sistema del GDPR, che incoraggia tali trattamenti, come si è visto in precedenza, attraverso il temperamento del principio di limitazione della finalità di cui all'art. 5, par. 1, lett. b)⁵¹ e la previsione di una

⁴⁸ Così GPDP, *Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica*, cit., par. 2, nelle more dell'adozione delle nuove regole deontologiche che l'art. 106, comma 1, cod. *privacy* impegna il Garante a promuovere, ai sensi dell'art. 2-*quater* cod. *privacy* – su cui v. L. BOLOGNINI, *Art. 2-*quater*. Regole deontologiche*, in L. BOLOGNINI-E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, cit., p. 481 ss. – al fine di individuare le garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato in conformità all'art. 89 del GDPR, che i soggetti pubblici e privati interessati al trattamento a fini statistici o di ricerca scientifica sono tenuti a rispettare: v., *amplius*, P. AURUCCI-F. DI TANO, *Dati personali*, cit., p. 324 ss.

⁴⁹ Cfr. F. CASCINI-M.A. ARCURI, *Uso secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale*, in *Dir. inf.*, 2024, p. 869.

⁵⁰ Si vedano P. AURUCCI-F. DI TANO, *Dati personali*, cit., p. 326, e la nt. precedente.

⁵¹ Si consideri, altresì, la derogabilità del principio di limitazione della conservazione di cui alla lett. e), che ammette la conservazione per periodi più estesi dei dati trattati esclusivamente a fini di ricerca scientifica, nel rispetto delle garanzie di cui all'art. 89, par. 1, del GDPR.

base legale specifica per la ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) ⁵².

4. *Il declino del consenso nel c.d. fascicolo sanitario elettronico 2.0*

Dopo aver illustrato l'evoluzione della normativa italiana in materia di dati sanitari destinati alla ricerca scientifica, occorre ora soffermarsi sugli sforzi compiuti dal legislatore per l'attuazione del c.d. fascicolo sanitario elettronico, deputato istituzionalmente a raccogliere e contenere «l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alla prestazioni erogate al di fuori del Servizio Sanitario Nazionale» ⁵³. Una volta pienamente operativo e alimentato con informazioni sanitarie complete per tutti gli assistiti, esso costituirà, infatti, un enorme bacino di dati di straordinaria rilevanza per la ricerca scientifica.

In continuità con quanto già visto per l'art. 110 cod. privacy, anche la promozione di tale strumento passa attraverso un riassetto del bilanciamento tra autodeterminazione informativa e diritto alla salute, valorizzando quest'ultimo quale interesse pubblico prevalente e riducendo, di conseguenza, il ruolo del consenso individuale.

Come è noto, il fascicolo sanitario elettronico è stato introdotto dal d.l. n. 179/2012 ⁵⁴, per poi subire ben undici modifiche normative

⁵² Cfr. inoltre la derogabilità dell'obbligo di informativa stabilita all'art. 14, par. 5, lett. b (v. *supra* alla nt. 38); i limiti al diritto alla cancellazione di cui all'art. 17, par. 3, lett. d (v. *supra* alla nt. 31); la derogabilità di alcuni diritti dell'interessato ai sensi dell'art. 89, par. 2, del GDPR, nonché i considerando 33 e 50 già richiamati nel testo: v. L. BOLOGNINI-E. PELINO, *Art. 110*, cit., p. 565 ss., e G.M. UDA, *Il trattamento*, cit., p. 557.

⁵³ Cfr. l'art. 12, comma 1, d.l. n. 179/2012, come integrato, quanto alle prestazioni erogate al di fuori del SSN, dall'art. 11 del d.l. n. 34/2020. Per altre definizioni del fascicolo sanitario elettronico, elaborate dalla dottrina e dal Garante per la privacy, si rinvia a S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0. Spunti per una lettura critica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 341.

⁵⁴ Convertito con modificazioni dalla l. n. 221/2012. Rilevante, ai nostri fini, è la sezione IV in materia di «Sanità digitale», e in particolare l'art. 12, rubricato

nel corso del decennio successivo⁵⁵, intervallate da un'intensa attività del Garante per la privacy, in funzione sia di vigilanza che consultiva. L'obiettivo di tale strumento, basato su una «federazione [nazionale] di architetture regionali»⁵⁶, era, secondo le linee guida ministeriali del 2010, quello di rendere accessibili le informazioni sanitarie per finalità di cura della persona⁵⁷. In tale prospettiva, risultava naturale subordinare sia la formazione del fascicolo sia l'inserimento dei singoli documenti alla volontà di ciascun assistito e, quindi, alla sua autodeterminazione individuale⁵⁸: un consenso distinto da quello richiesto per la consultazione del fascicolo, il cui mancato rilascio non pregiudica il diritto alla prestazione sanitaria⁵⁹.

Nella sua configurazione iniziale, il fascicolo sanitario elettronico costituiva, dunque, essenzialmente un contenitore di documenti sanitari: parziale, a causa del segnalato vincolo del consenso individuale, ma anche della lentezza e della diversa capacità delle Regioni

«Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale»: cfr. P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Università degli Studi di Trento, 2011, *passim*. V. già l'art. 8 della legge regionale toscana 9 novembre 2009, n. 65, che introduce l'art. 76-bis («Fascicolo sanitario elettronico») nella legge regionale del 24 febbraio 2005, n. 40, intitolata «Disciplina del servizio sanitario regionale».

⁵⁵ Per una elencazione si rinvia a S. CORSO, *Il trattamento*, cit., p. 11 ss., nt. 56.

⁵⁶ L'efficace locuzione è di V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una «trasparenza sanitaria» della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1522, la quale ricorda che la tutela della salute costituisce materia legislativa concorrente tra Stato e Regioni ex art. 117 Cost.: v., *amplius*, C. SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Federalismi.it*, 26/2023, p. 228 ss.

⁵⁷ Segnatamente di «prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione»: cfr. MIN. SALUTE, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico. Linee guida nazionali*, 11 novembre 2010, par. 2.2.

⁵⁸ V. la nt. precedente e gli ulteriori riferimenti in S. CORSO, *Il fascicolo sanitario*, cit., p. 339 ss. La precisazione che il fascicolo è alimentato «esclusivamente sulla base del consenso libero e informato da parte dell'assistito, il quale può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo medesimo», era contenuta nell'art. 12, comma 3-bis, d.l. n. 179/2012, introdotto dalla legge di conversione n. 212/2012: v. *infra* nel testo.

⁵⁹ Art. 12, quinto comma, d.l. n. 179/2012: cfr. S. FAILLACE, *Prospettive civili- stiche in ordine agli spazi di condivisione dei dati sanitari alla luce del Regolamento EHDS*, Wolters Kluwer, Milano, 2025, p. 20. Le finalità di consultazione per le quali è richiesto il consenso sono quelle di cui alle lett. a), a-bis), a-ter) della norma in esame: v. la successiva nt. 64 e, *amplius*, nel testo.

di implementarne l'uso⁶⁰. Era inoltre un contenitore di documenti sanitari per lo più “non strutturati”, limitati a scansioni degli originali cartacei: il risultato della mera digitalizzazione dell'analogico, senza ancora la conversione in dati – o “datizzazione”⁶¹ – che rende possibili sia analisi automatizzate su larga scala sia l'addestramento di modelli di intelligenza artificiale.

Anche alla luce di tali limiti, il piano nazionale di ripresa e resilienza ha rilanciato lo strumento, dedicando alla c.d. missione 6, relativa alla “salute”, interventi in materia di telemedicina e digitalizzazione della sanità⁶². Quale elemento chiave di tale processo di digitalizzazione, al fascicolo sanitario elettronico sono stati destinati ingenti finanziamenti e un programma di attuazione rigoroso il cui rispetto costituisce una delle condizioni per l'erogazione delle risorse stanziate⁶³.

Quanto qui interessa rilevare è che la finalità di ricerca scientifica, insieme a quella di efficiente governo del sistema sanitario – pur considerate sin dalla prima configurazione normativa del fascicolo sanitario elettronico nel 2012⁶⁴ – hanno assunto nel tempo un rilievo progressivamente più marcato. Il salto più evidente si registra, in particolare, con il «fascicolo sanitario elettronico 2.0», per come delineato dal decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2023⁶⁵.

⁶⁰ S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico 2.0*, cit., p. 342.

⁶¹ Cfr. V. MAYER-SCHONBERGER-K. CUKIER, *Big Data*, cit., spec. p. 109.

⁶² Vedi spec. p. 233 ss. del testo consultabile all'indirizzo www.governo.it/sites/governo.it/files/PNRR.pdf.

⁶³ Vedi la nt. precedente e il portale istituzionale “PNRR Salute”, sezione Missione 6 – Investimento 1.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e strumenti per la raccolta e l'analisi dei dati, consultabile all'indirizzo www.pnrr.salute.gov.it.

⁶⁴ Oltre alla finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (lett. a), il testo originario dell'art. 12, d.l. n. 179/2012, assegnava al fascicolo sanitario elettronico anche quella di «studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico» (lett. b), oltre a quelle di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria (lett. c). Successivamente, l'art. 21, d.l. n. 4/2022, conv. in l. n. 34/2022, ha aggiunto anche le finalità di prevenzione (lett. a-bis) e di profilassi internazionale (lett. a-ter), l'art. 36, d.lgs. n. 62/2024 quella di valutazioni e accertamenti sanitari per il riconoscimento di prestazioni assistenziali e previdenziali (lett. c-bis).

⁶⁵ Che ha in larga misura sostituito il precedente d.p.c.m. 29 settembre 2015, n. 178, intitolato «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico».

Tale evoluzione è stata preparata da una serie di interventi normativi⁶⁶, tra i quali si segnala il d.l. n. 34/2020⁶⁷, che ha eliminato il previo consenso dell'assistito quale requisito per la c.d. alimentazione del fascicolo sanitario⁶⁸, con ciò facendo venir meno anche la necessità, a monte, del consenso per la sua attivazione⁶⁹. Tale previsione, fondamentale affinché tutti gli assistiti siano dotati di un fascicolo sanitario elettronico tendenzialmente completo, va letta in raccordo con l'obbligo di inserire ogni prestazione sanitaria resa da operatori pubblici e privati accreditati o autorizzati entro cinque giorni dalla sua erogazione, introdotto successivamente dal d.l. n. 4/2022⁷⁰.

A seguito di tali interventi normativi e di una interlocuzione con il Garante per la *privacy*, è stato dunque emanato il decreto ministeriale 7 settembre 2023, recante il c.d. Fascicolo sanitario elettronico 2.0⁷¹. Esso ha, in primo luogo, contribuito a rafforzare il delineato obiettivo di costituire un ampio bacino di *Big Data* sanitari, idoneo anche alla ricerca scientifica, attraverso l'analitica individuazione dei soggetti tenuti ad alimentare il fascicolo sanitario e la previsione della loro responsabilità in caso di mancato, intempestivo o inesatto adempimento⁷².

⁶⁶ S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico*, cit., p. 344 ss.

⁶⁷ Convertito, con modificazioni, in l. n. 77/2020, con l'effetto di abrogare l'art. 12, comma 3-bis, d.l. n. 179/2012.

⁶⁸ Con la conseguenza che il relativo trattamento si fonda ora sulla «necessità per finalità [...] di gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto [...] degli Stati membri», e deve essere eseguito da o sotto la responsabilità di un professionista sanitario soggetto al segreto professionale ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h), e par. 3 del GDPR: v. GPDP, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, 7 marzo 2019, par. 1.

⁶⁹ Cfr., per tutti, S. FAILLACE, *Prospettive civilistiche*, cit., p. 21, nt. 31 s., a cui si rinvia per ulteriori riferimenti.

⁷⁰ Convertito, con modificazioni, in l. n. 25/2022, che ha integrato il testo dell'art. 12, comma 1, d.l. n. 179/2012: cfr. S. CORSO, *Il fascicolo*, cit., p. 345.

⁷¹ Su cui v., in generale, I. RAPISARDA, *Appunti sul fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in *Resp. med.*, 2024, p. 57 ss.

⁷² Sull'importanza di tale previsione, introdotta dall'art. 12, comma 3, del decreto ministeriale, si sofferma S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, cit., p. 232, ricordando che essa tiene conto delle preoccupazioni espresse dal GPDP, *Parere al Ministero della Salute sullo schema del decreto, da adottare assieme al Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)*, 22 agosto 2022.

Divenuta automatica l'attivazione e l'alimentazione del fascicolo sanitario, il consenso rimane l'istituto attraverso cui l'assistito individua i soggetti autorizzati a consultarne i contenuti, a meno che ricorrano i presupposti del c.d. accesso in emergenza, nei casi di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute o l'incolumità dell'interessato che, non avendo acconsentito alla consultazione del proprio fascicolo sanitario, si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di esprimere il consenso⁷³.

L'autodeterminazione dell'assistito non viene meno, ma opera ormai "a valle" di un fascicolo sanitario alimentato a prescindere dal suo consenso. Il legislatore, peraltro, ne indirizza l'esercizio in chiave quasi paternalistica: in questa prospettiva, si comprende la disciplina che, da un lato, subordina alla manifestazione di un consenso "generale" dell'assistito la consultazione del suo fascicolo sanitario e, dall'altro, richiede un consenso ulteriore – esplicito, informato e specifico, da rendere al soggetto che eroga la prestazione – per autorizzare la consultazione dei dati sanitari "supersensibili", inerenti alla sfera della sessualità o concernenti situazioni particolarmente stigmatizzanti⁷⁴, i quali risultano di *default* visibili solo dall'interessato.

Quanto più importa rilevare è che, oltre a omettere il consenso affinché tali dati siano consultati, l'assistito può scegliere di ricevere le relative prestazioni in anonimato, con l'effetto di impedire addirittura l'alimentazione del fascicolo⁷⁵, limitando in via del tutto

⁷³ A causa dell'impossibilità fisica, incapacità di agire, o di intendere o di volere: cfr. l'art. 20 del d.m. 7 settembre 2023, che in tali casi autorizza gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali ad accedere prioritariamente al c.d. profilo sanitario sintetico dell'interessato (v. l'art. 4) e, ove necessario, agli ulteriori dati contenuti nel fascicolo sanitario elettronico, salvo quelli oscurati ai sensi dell'art. 9, per il tempo strettamente necessario ad assicurare all'assistito le cure indispensabili, fino a quando questi non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo.

⁷⁴ Così, sotto la rubrica «Dati soggetti a maggiore tutela dell'anonymato», l'art. 6, comma 1, d.m. 7 settembre 2023, sottopone a tale regime speciale i dati e i documenti sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni a tutela delle persone sieropositive, che abbiano subito atti di violenza sessuale o di pedofilia, che facciano uso di sostanze stupefacenti, psicotrope o alcoliche, delle donne che si sottopongano a un'interruzione volontaria di gravidanza o decidano di partorire in anonimato. Il regime speciale di protezione si applica, infine, a tutti i dati e documenti relativi ai servizi offerti dai consultori familiari.

⁷⁵ Art. 6, comma 3, d.m. 7 settembre 2023.

eccezionale il novero dei dati contenuti. Si tratta, a ben vedere, di un diritto distinto da quello all'oscuramento, che l'assistito può esercitare tramite specifica istanza resa al momento della prestazione ovvero in seguito ⁷⁶ e sempre revocare ⁷⁷, con l'effetto di nascondere un dato pur immesso nel fascicolo, senza che alcuno dei soggetti abilitati ad accedervi per finalità di cura, prevenzione e profilassi internazionale possa avvedersi dell'avvenuto oscuramento (c.d. oscuramento dell'oscuramento) ⁷⁸.

Tale articolata disciplina mira evidentemente a bilanciare l'esigenza di garantire all'assistito un controllo sui propri dati con esigenze di carattere pubblicistico, non limitate alla tutela della salute in senso stretto – come mostra il c.d. accesso in emergenza al fascicolo sanitario – ma estese anche alla costituzione di un bacino di dati sanitari il più possibile completo, destinato, tra l'altro, a essere trattato a fini di ricerca scientifica. Nella prospettiva di questo studio, risulta pertanto decisivo chiarire a quali condizioni tale vasto bacino di dati possa essere utilizzato nella ricerca.

A tale proposito, occorre sottolineare che la delineata disciplina del consenso concerne la consultazione del fascicolo sanitario per finalità di diagnosi, cura, riabilitazione, prevenzione e profilassi internazionale ⁷⁹. Per quanto concerne, invece, le finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, oltre che di *governance* sanitaria, già l'art. 12, sesto comma, del d.l. n. 179/2012 autorizzava una serie di soggetti pubblici ⁸⁰ a trattare i dati del fascicolo sanitario, nei limiti delle rispettive competenze e senza l'utilizzo degli identificativi degli assistiti, secondo modalità da definirsi con decreto ministeriale ⁸¹.

⁷⁶ Art. 9, comma 3, d.m. 7 settembre 2023.

⁷⁷ Con le medesime modalità previste per l'esercizio del diritto di oscuramento: v. l'art. 9, comma 5, d.m. 7 settembre 2023.

⁷⁸ Cfr. S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico*, cit., p. 357.

⁷⁹ Ai sensi dell'art. 12, commi 2 e 5, d.l. n. 179/2012.

⁸⁰ Quali le Regioni, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, il Ministero della salute, a cui si è aggiunta l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), a opera dell'art. 42 del d.l. n. 19/2024, convertito in l. n. 56/2024.

⁸¹ Decreto del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica – di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti Stato-Regioni e acquisito il parere del Garante per la *privacy* – chiamato a definire, in particolare, livelli di accesso, modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione dei dati definiti dallo stesso decreto,

In seguito, il comma 1-*bis* dell'art. 2-*sexies* cod. *privacy*⁸², introdotto dal d.l. n. 139/2021⁸³, ha inteso legittimare ulteriormente – riconducendoli nell'alveo dei trattamenti necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g), del GDPR – il trattamento dei dati sanitari pseudonimizzati⁸⁴ svolto nel rispetto delle rispettive finalità istituzionali, anche di ricerca scientifica⁸⁵, da un più ampio novero di soggetti pubblici⁸⁶, secondo le modalità individuate anche qui con decreto ministeriale⁸⁷. Il comma 1-*ter* dell'art. 2-*sexies* cod. *privacy* ricomprende espressamente, tra tali trattamenti, anche quelli svolti mediante il fascicolo sanitario elettronico⁸⁸, che possono così essere effettuati, in presenza delle condizioni previste, senza il previo consenso degli interessati.

Da ultimo, l'art. 12-*bis* del d.l. n. 179/2012, introdotto dall'art. 10 della l. n. 132/2025, alla quale è dedicato il paragrafo seguente, prevede l'utilizzo di soluzioni di intelligenza artificiale a supporto delle finalità perseguite dal fascicolo sanitario elettronico, incluse

in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali: v. l'art. 12, commi 6 e 7, d.l. n. 179/2012.

⁸² Su cui v. E. PELINO, *Art. 2-sexies. Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante*, in L. BOLOGNINI-E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, cit., 490. Per gli sviluppi più recenti nel quadro del c.d. EHDS, si rinvia a S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, spec. p. 599 ss.

⁸³ Convertito, con modificazioni, in l. n. 205/2021.

⁸⁴ «Privi di elementi identificativi diretti» nel testo dell'allegato alla legge di conversione 205/2021, locuzione poi modificata in «pseudonimizzati» dall'art. 44 del d.l. n. 19/2024, conv. in l. n. 56/2024: v. la successiva nt. 99.

⁸⁵ Il trattamento a fini di ricerca scientifica, in particolare, resta soggetto alla disciplina regolamentare precedente (artt. da 15 a 17 del d.p.c.m. 29 settembre 2025, n. 178, «Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico»), in attesa della sua sostituzione con la normativa attuativa del nuovo assetto del fascicolo sanitario elettronico: v., *amplius*, S. CORSO, *Il fascicolo sanitario*, cit., p. 346.

⁸⁶ Segnatamente il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'AGENAS, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP), nonché le Regioni relativamente ai propri assistiti.

⁸⁷ Del Ministro della salute, previo parere del Garante per la *privacy*.

⁸⁸ Tale riferimento è stato spostato dal comma 1-*bis* al comma 1-*ter* a opera del d.l. n. 19/2024, convertito con modificazioni in l. n. 56/2024.

quelle di ricerca scientifica⁸⁹, demandando a decreti ministeriali l'individuazione dei soggetti che vi hanno accesso e delle relative modalità.

Nella sua più recente evoluzione, il c.d. fascicolo sanitario elettronico 2.0 si configura, dunque, come un contenitore di *Big Data* sanitari sempre più strutturato e completo, alimentato per lo più senza il consenso degli interessati e concepito quale risorsa collettiva da impiegare sia per la ricerca scientifica sia a supporto della sperimentazione e dell'innovazione tecnologica mediante sistemi di intelligenza artificiale.

5. Il contributo della legge in materia di intelligenza artificiale

In questo quadro, si inserisce ora l'art. 8 della l. 23 settembre 2025, n. 132, contenente «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale», che rappresenta un ulteriore tassello dell'evoluzione normativa delineata. Tale disposizione, rubricata «Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario», conferma la rilevata tendenza a ridurre gli spazi riservati all'autodeterminazione individuale, valorizzando piuttosto l'interesse pubblico sotteso allo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario⁹⁰.

In questa prospettiva, il comma 1 dell'art. 8 stabilisce che i trattamenti di dati, anche personali, effettuati per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA destinati a una serie di finalità – di prevenzione, diagnosi e cura, incluso lo sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative⁹¹ –

⁸⁹ Per il supporto delle finalità di cura in particolare, la norma prevede l'istituzione di una piattaforma di intelligenza artificiale, affidata all'AGENAS e finalizzata a fornire servizi di supporto ai professionisti sanitari e agli utenti, specie nell'assistenza territoriale: v. *amplius*, l'art. 12-*bis*, comma 2, d.l. n. 179/2012.

⁹⁰ Con riguardo alle possibili applicazioni dell'intelligenza artificiale, in particolare generativa, in ambito sanitario, cfr. D. AMRAM, *Governo dei dati, open AI e salute: profili introduttivi*, in *Riv. it. med. leg.*, 2023, p. 293 ss. In generale, in tema di intelligenza artificiale, si veda lo scritto pionieristico di A.M. TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, LIX, 1950, p. 433 ss. (ed. italiana: *Macchine calcolatrici e intelligenza*, a cura di D. MARCONI, Einaudi, Torino, 2025).

⁹¹ Finalità «di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci,

sono considerati di rilevante interesse pubblico in quanto necessari a costituire e utilizzare banche dati e modelli di base. La norma nazionale, che giustifica la sussistenza di un siffatto interesse pubblico alla luce degli artt. 32 e 33 Cost., in materia di tutela della salute e della libertà della scienza, riserva tale base giuridica a enti pubblici e privati non lucrativi, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) ed enti sanitari privati coinvolti in progetti di ricerca cui partecipano i predetti soggetti⁹². Legittimando i trattamenti indicati ai sensi del più volte richiamato art. 9, par. 2, lett. g), del GDPR⁹³, la norma offre un significativo impulso allo sviluppo dei sistemi di IA i quali, come anticipato, tendono a definire le finalità nel corso del trattamento⁹⁴, rendendo difficoltoso rispettare i requisiti di pre-determinazione e specificità delle finalità imposti dall'art. 5, par. 1, lett. b)⁹⁵ e, in particolare, garantire la specificità del consenso come possibile base giuridica del trattamento⁹⁶.

Nella consapevolezza che lo sviluppo dei sistemi di IA richiede spesso l'uso di dati già raccolti per altri scopi, ad esempio sanitari e di cura, il comma 2 dell'art. 8 della legge in esame estende la legittimazione degli stessi soggetti a eseguire trattamenti volti ai medesimi fini di ricerca nella realizzazione di sistemi di IA anche su dati inizialmente acquisiti a fini diversi (c.d. uso secondario)⁹⁷. L'inten-

terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali, incluse protesi e interfacce fra il corpo e strumenti di sostegno alle condizioni del paziente, salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria nonché studio della fisiologia, della biomeccanica e della biologia umana anche in ambito non sanitario».

⁹² Cfr. anche V. FUSCO, *Il trattamento di dati personali per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale in ambito medico: criticità del consenso e basi giuridiche alternative*, in *Riv. it. med. leg.*, 2025, p. 95.

⁹³ V. *supra* e ancora di seguito nel testo.

⁹⁴ Vedi C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale*, cit., p. 198, e gli ulteriori riferimenti di cui alla precedente nt. 20.

⁹⁵ In conformità al principio di limitazione della finalità: cfr. EDPB, *Linee guida 4/2019 sull'articolo 25 – Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita*, 20 ottobre, 2020, par. 72.

⁹⁶ Dell'art. 8, comma 1, come di una disciplina che rende possibile il trattamento dei dati in assenza del consenso individuale discorre F. PAOLOUCCI, *La legge italiana sull'intelligenza artificiale: attuazione nazionale dell'AI Act e primi nodi applicativi*, in *Quad. cost.*, 2025, p. 966.

⁹⁷ Su tale nozione, v. ancora S. THOBANI, *L'uso secondario*, cit., 213 ss.

to è quello di ammetterne il “riutilizzo” oltre quanto previsto dall’art. 5, par. 1, lett. b), del GDPR che, come osservato, già attenua il principio di limitazione della finalità ritenendo compatibili con le finalità iniziali i trattamenti ulteriori a scopo di ricerca scientifica, ma impone il rispetto di garanzie in concreto adeguate ai sensi dell’art. 89, par. 1⁹⁸.

Preso atto della tendenziale incompatibilità dei sistemi di IA con il principio di finalità, la norma stabilisce *ex ante* la loro liceità per determinati soggetti e finalità secondarie, riducendo le garanzie alla sola pseudonimizzazione⁹⁹ (peraltro esclusa quando inevitabile o necessario a tutela della salute degli interessati) e semplificando gli obblighi informativi, ridotti a una comunicazione generale sul sito web del titolare del trattamento¹⁰⁰. La portata innovativa della norma è apprezzata dalla dottrina, che tuttavia rileva l’assenza di alcune tutele, previste invece dal [Reg. 2025/327](#) sullo spazio europeo dei dati sanitari, come i divieti di uso secondario e i diritti di *opt-out* degli interessati, oltre alla mancata concretizzazione normativa del principio di minimizzazione di cui all’art. 5, par. 1, lett. c), del GDPR¹⁰¹.

⁹⁸ V. *supra* il par. 2.

⁹⁹ Intendere il riferimento ai «dati privi di elementi identificativi diretti» alla stregua di dati pseudonimizzati, in linea con la proposta *de iure condendo* del GPDP, *Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale*, 2 agosto 2024 – oltre che con la discussa modifica apportata all’art. 2-*sexies*, comma 1-*bis*, cod. *privacy* dall’art. 44 del d.l. n. 19/2024, convertito in l. n. 56/2024 – risulta sistematicamente opportuno per concludere che la legge italiana non esclude, ma piuttosto specifica le garanzie minime previste per i trattamenti a fini di ricerca scientifica dall’art. 89, par. 1, GDPR.

Propende invece per la piena applicabilità della norma regolamentare, che la legge in esame intenderebbe derogare, il Garante nel citato parere, per cui l’uso secondario sarebbe legittimato pur sempre nei limiti della presunzione di non incompatibilità di cui all’art. 5, par. 1, lett. b), GDPR, con la previsione di garanzie adeguate ai sensi dell’art. 89, non limitate alla sola pseudonimizzazione (conf. V. FUSCO, *Il trattamento di dati personali*, cit., p. 97, alla quale si rinvia per ulteriori spunti).

¹⁰⁰ Sull’idoneità sostanziale della quale a informare gli interessati è scettico GPDP, *Parere su uno schema di disegno di legge*, cit. (v. anche G. RESTA-G.M. RICCIO, *Il ddl AI è legge: primi spunti di riflessione*, in *Altalex*, 18 settembre 2025); mentre S. STEFANELLI, *Legge AI, ecco come cambia la ricerca scientifica in Sanità*, in *Agenda digitale*, 17 settembre 2025, si limita a criticare la norma nella parte in cui non prevede che la pubblicazione sul sito preceda l’inizio del trattamento di un termine congruo.

¹⁰¹ V., rispettivamente, gli artt. 54 («Uso secondario vietato»), 71 («Diritto di esclusione riguardo al trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l’uso

Nel complesso, la legge italiana intende quindi legittimare l'uso sia primario che secondario dei dati, anche particolari, per la ricerca scientifica e la sperimentazione nella realizzazione di sistemi di IA destinati alle indicate finalità medico-sanitarie, ove eseguiti da enti pubblici e privati non lucrativi, IRCCS o enti sanitari privati coinvolti in progetti di ricerca cui partecipano tali soggetti. La tecnica adoperata, come osservato, consiste nell'individuare il rilevante interesse pubblico alla base di tali trattamenti ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g), del GDPR, il quale esige che essi siano proporzionati alle finalità perseguite, salvaguardino l'essenza del diritto alla protezione dei dati e siano corredati da misure appropriate e specifiche a tutela dell'interessato¹⁰².

Valorizzando i requisiti di determinatezza esplicitati dall'art. 2-sexies, comma 1, cod. privacy – che richiede norme indicanti i tipi di dati, le operazioni eseguibili e i motivi di interesse pubblico rilevante, nonché misure appropriate e specifiche per tutelare l'interessato – il Garante della privacy aveva evidenziato la necessità di integrare l'art. 8 della legge in esame affinché costituisca un valido presupposto di legittimazione del trattamento nella cornice regolamentare europea¹⁰³. Alcuni aspetti sono invero chiariti dall'art. 9¹⁰⁴, che affida al decreto del Ministro della salute, sentito il Garante¹⁰⁵, il compito di disciplinare i trattamenti finalizzati alla ricerca e alla sperimentazione anche tramite sistemi di IA e *machine learning* – inclusa la costituzione e l'utilizzo di spazi speciali di sperimentazione a fini di ricerca (c.d. *regulatory sandbox*), anche mediante l'uso secondario dei dati personali – adottando il massimo delle modalità semplificate consentite dal GDPR¹⁰⁶. Una volta esemplificate le operazioni eseguibili sui

secondario») e 66 («Minimizzazione dei dati e limitazione della finalità») del c.d. EHDS: cfr., per tali rilievi, G. RESTA-G.M. RICCIO, *Il ddl AI è legge*, cit.

¹⁰² Presupposto, quest'ultimo, che non sarebbe derogabile dalla legge nazionale secondo l'orientamento del Garante riportato alle note precedenti.

¹⁰³ GPDP, *Parere su uno schema di disegno di legge recante disposizioni e deleghe in materia di intelligenza artificiale*, 2 agosto 2024.

¹⁰⁴ V. FUSCO, *Il trattamento di dati personali*, cit., p. 97; conf. M. FACCIOLI, *Le condizioni di liceità del trattamento di dati sanitari*, cit.

¹⁰⁵ Sentiti, altresì, gli enti di ricerca e i presidi sanitari, le autorità e gli operatori del settore; il che rende difficile da rispettare il termine di centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge previsto per l'emanazione del decreto.

¹⁰⁶ Per il trattamento di dati personali a scopo di ricerca: v. *supra* la nt. 49 ss. e il testo corrispondente.

dati personali, anche particolari, nell'ambito delle finalità di cui all'art. 8, comma 1, resta tuttavia generico soprattutto il novero degli enti legittimati e, segnatamente, la categoria dei soggetti pubblici¹⁰⁷.

Sotto il profilo procedurale, per compensare il minor spazio riservato all'autodeterminazione degli interessati, l'uso primario e secondario dei dati per la ricerca nella realizzazione di sistemi di IA resta sottoposto a un maggiore controllo del Garante per la privacy¹⁰⁸, al quale tali trattamenti devono essere previamente comunicati ai sensi del comma 5 dell'art. 8, con l'indicazione, tra l'altro, della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati¹⁰⁹. Grazie al meccanismo di "silenzio-assenso" previsto dalla norma, i trattamenti possono tuttavia essere avviati decorsi trenta giorni dalla comunicazione, qualora non intervenga un provvedimento di blocco del Garante¹¹⁰.

Sempre al fine di promuovere lo sviluppo dei sistemi di IA destinati alle finalità medico-sanitarie indicate dal comma 1 (nonché per le finalità di *governance* sanitaria di cui all'art. 2-sexies, comma 2, lett. v), cod. *privacy*), il comma 3 dell'art. 8 esclude, infine, la necessità del consenso degli interessati anche per i trattamenti di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati personali, inclusi quelli particolari, fermo restando l'obbligo generale di informativa. L'utilità della previsione si coglie considerando che tali operazioni, riducendo o eliminando il legame con l'identità degli interessati, favoriscono l'uso dei dati per l'addestramento dei modelli di intelligenza artificiale¹¹¹. In particolare, l'anonimizzazione e la

¹⁰⁷ Vedi S. STEFANELLI, *Legge AI*, cit., e, più in generale, G. RESTA-G.M. RICCIO, *Il ddl AI è legge*, cit.

¹⁰⁸ Che gli Stati membri possono introdurre ai sensi del già menzionato art. 9, par. 4, GDPR, come ricorda V. FUSCO, *Il trattamento di dati personali*, cit., p. 98.

¹⁰⁹ Disciplinata dall'art. 35 del GDPR (v. la precedente nt. 36). Meno chiaro, quanto alle informazioni da rendere al Garante, il rinvio agli artt. 24 («Responsabilità del titolare del trattamento»), 25 («*Data protection by design and by default*») e 32 («Sicurezza del trattamento») del GDPR, che riguardano obblighi da rispettare anziché documenti da comunicare: cfr. S. STEFANELLI, *Legge AI*, cit.

¹¹⁰ Con il rischio, segnalato da D. CORTI, *Consenso (a fasi progressive), interesse pubblico per l'IA, opt-out per l'uso secondario: le nuove regole per la ricerca scientifica sui dati sanitari*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2025, p. 286, che il controllo del Garante risulti più apparente che reale, a fronte di un numero eccessivo di comunicazioni.

¹¹¹ A prescindere da tale finalità, l'art. 8, comma 3, consente altresì il trattamento

creazione di dati sintetici, escludendo in modo irreversibile l'identificabilità dell'interessato, generano dati "non personali" che sfuggono al perimetro applicativo del GDPR¹¹². Linee guida per tali peculiari procedure possono essere adottate e aggiornate, ai sensi del quarto comma dell'art. 8, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), previo parere del Garante per la *privacy*, tenendo conto degli standard internazionali e dello stato dell'arte tecnologico.

Nel complesso, gli artt. 8 e 9 della legge italiana in materia di intelligenza artificiale sembrano, dunque, trasporre nel settore della ricerca scientifica e della sperimentazione sanitaria con sistemi di IA quella logica di "messa a disposizione regolata" del dato già collaudata con il c.d. fascicolo sanitario elettronico 2.0, accentuando la centralità delle garanzie rispetto al consenso degli interessati. In questa prospettiva il dato sanitario, nei limiti tipizzati dal legislatore nazionale ed europeo, viene valorizzato quale risorsa collettiva funzionale alla ricerca, all'innovazione e al miglioramento dell'assistenza sanitaria.

di anonimizzazione, pseudonimizzazione o sintetizzazione dei dati finalizzato «allo studio e alla ricerca sui gesti atletici, sui movimenti e sulle prestazioni nell'attività sportiva in tutte le sue forme, nel rispetto dei principi generali di cui alla presente legge e dei diritti di sfruttamento economico dei dati relativi alle attività agonistiche che spettano a chi le organizza». Criticamente, sull'indeterminatezza della locuzione «attività sportiva in tutte le sue forme», si vedano, *amplius*, G. RESTA-G.M. RICCIO, *Il ddl AI è legge*, cit.

¹¹² Che concerne, come è noto, i dati personali per come definiti all'art. 4, n. 1. La stessa pseudonimizzazione, che consente tramite informazioni aggiuntive di attribuire nuovamente il dato all'interessato – art. 4, n. 5, e considerando 26 GDPR: cfr. V. JANEČEK-G. MALGIERI, *Data Extra Commencium*, in S. LOHSSE-R. SCHULZE-D. STAUDENMAYER (a cura di) *Data as Counter-Performance – Contract Law 2.0? Münster Colloquia on EU Law and the Digital Economy V*, Nomos-Hart, Baden-Baden, 2020, p. 110 ss. – potrebbe peraltro rendere il dato non personale rispetto al soggetto privo delle informazioni aggiuntive che consentono la re-identificazione del dato: v., *amplius*, CGUE, 4 settembre 2025, C-413/23, *Deloitte*, a partire dalle omologhe previsioni del Reg. UE 2018/1725. V. già C. IRTI, *Dato personale, dato anonimo e crisi del modello normativo dell'identità*, in *Jus civile*, 2020, p. 387.

6. Riflessioni conclusive

A conclusione dell'itinerario tracciato sull'evoluzione normativa nazionale in materia di ricerca scientifica sui dati sanitari – con particolare riguardo alla disciplina della «Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica» (art. 110 cod. *privacy*), del «Fascicolo sanitario elettronico 2.0» (d.m. 7 settembre 2023) e, da ultimo, della «Ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario» (art. 8, l. n. 132/2025) – si possono svolgere alcune riflessioni d'insieme.

Storicamente è sempre stata ravvisabile una contrapposizione tra un modello di protezione dei dati personali di tipo soggettivo, incentrato sul consenso dell'interessato quale strumento di controllo e autotutela¹¹³, e un modello di tipo oggettivo, fondato piuttosto sulla presenza di garanzie del trattamento a prescindere dal consenso¹¹⁴. Già evidenziata da Stefano Rodotà in uno scritto pionieristico degli anni Settanta del secolo scorso¹¹⁵, tale contrapposizione ha trovato nella c.d. direttiva “madre” del 1995 prima¹¹⁶, e nel GDPR poi, un punto di equilibrio, dando vita a un modello ibrido di protezione dei dati in cui il consenso costituisce una base legittimante del trattamento, senza però essere l'unica né la principale¹¹⁷.

Ora, la delineata evoluzione della normativa nazionale mostra come la presenza di un interesse pubblico nella ricerca scientifica sui dati sanitari attenui ulteriormente la funzione del consenso quale

¹¹³ Questa è l'impostazione originaria del cod. *privacy* italiano (d.lgs. n. 196/2003) e già della l. n. 675/1996, in materia di «Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali»: v. riferimenti nella precedente nt. 34, cui adde S. CORSO, *Autodeterminazione e dati sanitari*, cit., p. 125.

¹¹⁴ Modello accolto dal *Bundesdatenschutzgesetz* del 1977, nonché dalla *Convenzione sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati a carattere personale*, adottata dal Consiglio d'Europa il 28 gennaio 1981, n. 108: cfr. F. CAGGIA, *Art. 7. Condizioni per il consenso*, in *Codice della privacy*, cit., p. 208 ss., ove ulteriori riferimenti.

¹¹⁵ S. RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Il Mulino, Bologna, 1973 (rist. anast., Jovene, Napoli, 2018), spec. p. 44.

¹¹⁶ Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

¹¹⁷ Vedi *supra* il par. 2.

baluardo della persona, che in questo contesto rischia di ridursi a mero capriccio individuale. I benefici che la ricerca, ormai anche tramite l'intelligenza artificiale, arreca alla salute dei singoli e della collettività inducono, infatti, a restringere gli spazi riservati all'autodeterminazione degli interessati e a privilegiare tutele oggettive, capaci di garantire un più adeguato bilanciamento tra libertà individuale e interesse collettivo.

È questa la direzione che il legislatore italiano sembra oggi voler seguire, conformemente agli auspici della dottrina¹¹⁸, consolidando il favore per la ricerca scientifica già radicato nell'architettura del GDPR.

¹¹⁸ V., da ultimo, G. CALABRESE, *La protezione dei dati personali tra individuo e società*, Giuffrè, Milano, 2025, p. 309 ss., ove ulteriori riferimenti.

*L'autodeterminazione
nella sanità digitale: le tutele*

Ugo Ruffolo
Università degli Studi di Bologna

*La responsabilità da scelte diagnostiche
o terapeutiche suggerite
dall'Intelligenza Artificiale generativa
od operate da quella agentiva*

Sommario: 1. L'Intelligenza Artificiale in sanità: i nuovi problemi giuridici posti dall'autonomia e dalla opacità della macchina "intelligente". – 2. L'incidenza delle norme regolatorie: la gestione del rischio nell'*AI Act*. – 3. Le interpretazioni letterali della "spiegabilità" e della "trasparenza" dell'IA come implausibile quanto limitativa pretesa di un *black box* come "casa di vetro". Cenni alle possibili ricadute sulle responsabilità per violazione del consenso informato. – 4. Spiegabilità come verificabilità dell'IA in campo sanitario. – 5. L'incidenza dell'IA nell'assetto delle responsabilità sanitarie, con riguardo soprattutto ai problemi di "pericolosità" dell'attività medica che si avvalga di strumenti di IA e alla loro "custodia". – 6. Il riparto di responsabilità, contrattuali ed extracontrattuali, tra struttura sanitaria e medico alla luce della legge Gelli-Bianco.

1. *L'Intelligenza Artificiale in sanità: i nuovi problemi giuridici posti dall'autonomia e dalla opacità della macchina "intelligente"*

Se l'era digitale ha profondamente modificato l'esercizio delle attività mediche, la rivoluzione portata dall'Intelligenza Artificiale (IA) deve essere considerata non mera evoluzione dell'universo digitale, ma salto di specie *disruptive*, con la *macchina* che ha "imparato ad imparare". Tale capacità di autoapprendimento e autoperfezionamento (*machine learning*, *deep learning*, reti neurali...) rappresenta il "salto di specie", segnando una linea di confine rispetto alle dotazioni "semplicemente" digitali e dunque, ancorché

s sofisticate sul piano delle capacità computazionali, condizionate ad evolvere solo sulla base del progredire della loro programmazione per mano umana (un esempio risalente, e forse il più noto, è quello del robo-chirurgo Da Vinci). Il dispositivo medico “animato” dall’IA è controllato ma non più programmato dall’operatore umano, avendo acquisito la capacità di giungere a risultati non preventivamente predicabili. È – deve essere – umano l’assegnare gli obiettivi ed il controllo e supervisione, ma i processi decisionali robotici restano autonomi, ed anzi “opachi”.

I *device* medici “intelligenti” (si concretino essi in meri immateriali *software* o assumano invece le sembianze di materiali strumenti operanti nel mondo fisico) – che da tempo hanno rivoluzionato le attività diagnostiche e che, particolarmente in radiologia, si sono rivelati spesso meno fallibili del migliore degli operatori umani – fanno ora sempre maggior ingresso nell’ambito delle attività anche terapeutiche, grazie altresì alla evoluzione portata, prima, dall’IA generativa e, più recentemente, da quella agentiva¹. Nell’ambito di molte attività diagnostiche, e particolarmente in quelle radiologiche, fondate sulle capacità di riconoscimento d’immagini, già da anni l’IA aveva incisivamente innovato. Ma si trattava ancora dell’IA tradizionale e di ausilio eminentemente “statico”, e di vicario supporto all’operatività umana. Il successivo avvento dell’IA generativa, e poi agentiva, introduce possibilità di azione robotica autonoma finora

¹ Nel mondo dell’IA le evoluzioni corrono veloci; e si succedono con progressione geometrica. Si pensi al “salto quantico” – secondo la nota definizione di Acemoglu (premio Nobel per l’economia) – segnato dall’avvento dell’IA generativa con la quale l’IA aveva “appreso a parlare” e che avevamo imparato a conoscere con la apparizione di ChatGPT. Non meno “quantico” appare, tuttavia, il salto successivo, con l’avvento della IA agentiva, grazie alla quale l’IA ha anche “imparato a fare”; ed il suo impatto nel settore sanitario si prospetta elevato quanto innovativo. Mentre stupiva che l’IA generativa stesse transitando «dai modelli di linguaggio ai modelli di mondo», e ci si chiedeva se avesse cominciato a sviluppare barlumi di comprensione semantica (e persino di autocoscienza), la IA evolveva intanto in agentiva, sviluppando operative, complesse e articolate capacità di autonomo fare. Cfr., tra i tanti, N. CRISTIANINI, *Machina sapiens. L’algoritmo che ci ha rubato il segreto della conoscenza*, Il Mulino, Bologna, 2024, p. 112; T. POGGIO-M. MAGRINI, *Cervelli menti algoritmi. Il mistero dell’intelligenza naturale, gli enigmi di quella artificiale*, Sperling & Kupfer, Milano, 2023, p. 135 ss.; J. KAPLAN, *Generative A.I. – Conoscere, capire e usare l’intelligenza artificiale generativa*, Luiss University Press, Roma, 2024, p. 75 ss.; L. FLORIDI, *Etica dell’intelligenza artificiale*, Raffaello Cortina, Milano, 2022, p. 1 ss.

impensabili, in una non indifferente mole di attività diagnostiche ma anche terapeutiche e di ricerca medica come farmacologica.

Le IA ormai da tempo operanti in radiologia, che ancora ci rendono increduli quanto a capacità di *performance* autonoma, non erano (ed in gran parte ancora non sono) né generative, né agentive, ma solo legate alle mere capacità di riconoscere immagini, in quanto addestrate su *dataset* di immagini etichettate². Esse “diagnosticavano”, dunque, senza creare contenuti nuovi, operando con compiti circoscritti (indicare la probabilità che la immagine corrisponda a quella di una determinata patologia o lesione), essendo state generate da uno stadio dell’IA ancora “primitivo” rispetto alle evoluzioni successive. Il ricorso alle IA generative potrebbe aggiungere la creazione di nuove immagini e testi, la simulazione di immagini patologiche a fini didattici o di *training*, la creazione di referti automatici in linguaggio naturale (quindi, non solo il riconoscimento di “*pattern*”, ma anche la generazione di nuovi contenuti coerenti).

Cosa potrebbe aggiungere ancora il ricorso alla IA agentiva, capace di integrare pianificazione, azione autonoma, interazione con sistemi esterni per conseguire obiettivi complessi? L’interrogativo è complesso, e non possiamo qui darne esaustiva analisi. Limitiamoci a dire, a mero titolo esemplificativo, che essa potrebbe interagire col paziente sia ascoltandolo che analizzandone voce, aspetto, postura facciale; sia, conseguentemente, prescrivendo, e quindi vagliando, gli ulteriori esami diagnostici ritenuti necessari, rimanendo tecnicamente capace di produrre – sempre in autonomia – una diagnosi finale, con conseguente prescrizione di interventi, farmaci o altre cure. E mantenendone sempre completa e ragionata memoria (oltre a “imparare” anche da tali esperienze).

È forse proprio nel settore sanitario, esemplare per l’operatività dell’IA, che emergono allora le più incidenti domande di mediazione giuridica poste dall’avvento di tale tecnologia, particolarmente con riguardo ai profili sia di regolazione che di responsabilità, anche in relazione alle norme introdotte dal Reg. UE n. 2024/1689 (*AI Act*). Siamo dinanzi ad epocali cambi di paradigma nell’articolare una nuova medicina; dove l’elemento umano è sempre più integrato dal-

² Cfr. F. COPPOLA-L. FAGGIONI, *Applicazioni dell’Intelligenza Artificiale in ambito radiologico*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, dispositivi medici e diritto*, Giappichelli, Torino, 2023, p. 37 ss.

la *machina*, e l'operatore si conferma un "ibrido" costituito dalla somma delle due componenti ³.

Il medico, un tempo depositario esclusivo di poteri e compiti in relazione a tutte le fasi della prestazione sanitaria è, così, talora degradato – o promosso – a *human in command*, con ruolo spesso di controllo *ex post* del risultato dell'operato del sistema "intelligente", della diagnosi e della cura effettuate dall'IA, o con il suo supporto. Ma, sul fronte delle responsabilità, si dovrà tenere conto delle difficoltà per i medici di verificare tale *output* e di sindacarne l'attendibilità. E, soprattutto se guardiamo all'impiego di IA in diagnostica, dobbiamo altresì considerare l'illogicità, e le diseconomie, di soluzioni che impongano al personale sanitario di riesaminare sempre, e in ogni caso, tutte le risultanze fornite dall'IA.

Iniziando, allora, a vagliare le ricadute sull'assetto delle responsabilità – limitandoci qui a quelle della struttura sanitaria e del singolo medico – premettiamo che non va confusa la capacità dell'operare robotico in autonomia, anche senza ausilio umano, con l'inderogabile precetto dello *human in command* e del controllo umano, come imposto anche dall'*AI Act* ⁴. Altro è la capacità di azione autonoma senza intervento umano, altro la necessità di (anzi maggior) controllo umano, che appare duplice: concerne le esigenze di vigilanza attiva sulla condotta e sulle scelte strumentali autonome della *machina* quanto quelle di capace attenzione nella elaborazione degli

³ Così C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 175 ss. Cfr. altresì A. BERTOLINI, *Dall'imaging ai sistemi esperti. La responsabilità del medico e le nuove frontiere della medicina difensiva*, in M. FACCIOLI (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e della intelligenza artificiale in medicina*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2022, p. 39 ss.

⁴ Per primi commenti al Regolamento sia consentito rinviare a U. RUFFOLO, *L'AI Act e l'evoluzione dell'AI*, in U. RUFFOLO (a cura di), *AI Act – La regolamentazione europea dell'Intelligenza artificiale*, Luiss University Press, Roma, 2025, p. 9 ss.; U. RUFFOLO-A. AMIDEI, *La regolazione dell'Intelligenza Artificiale: gestione dei rischi by design, certificazioni preventive e "autodisciplina" di settore*, *L'Artificial Intelligence Act*, in IDD., *Diritto dell'Intelligenza Artificiale*, I, Luiss University Press, Roma, 2024, p. 29 ss.; nonché a R. PARDOLESI, *Intelligenza artificiale (de)generativa? Svolazzi a cavallo tra ovvietà e disincanto*, in *Foro it.*, 2025, IV, c. 5 ss.; G. VETTORI, *La "crisi del diritto" e il regolamento IA. Un esempio di positivismo inclusivo*, *ibidem*, p. 12 ss.; E. PALMERINI, *La governance dei sistemi ad alto rischio nell'Artificial Intelligence Act: uno sguardo panoramico*, *ibidem*, p. 35 ss.; C. PINELLI, *L'AI Act: gestione del rischio e tutela dei diritti*, in *Giur. it.*, 2025, p. 452 ss.

ordini operativi a essa impartiti. Stanti le inderogabili esigenze di controllo umano, e l'irrinunciabile ruolo dello *human in command*, a precludere ogni operare robotico indipendente intervengono talora, soprattutto in sanità, i soli vincoli etici e normativi propri dei nostri ordinamenti, e della nostra società civile.

L'IA genera uno "schiavo robotico sapiente", non dissimile dall'antico schiavo umano sapiente: entrambi capaci di operare autonomo, ma entrambi considerati per il diritto, e "normati", come meri *supertool* di ausilio del *dominus*, unico titolare del potere decisionale od operativo. Resta al controllore umano, e a esso solo, il potere (e ancor prima il dovere) di disporre e decidere, e così di correggerne, disfarne o acriticamente avallarne l'operato. In questo senso, del resto, depone anche la recentissima l. n. 132/2025, la quale al suo art. 7, comma 5, chiarisce che «i sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario costituiscono un supporto nei processi di prevenzione, diagnosi, cura e scelta terapeutica, lasciando impregiudicata la decisione, che è sempre rimessa agli esercenti la professione medica».

2. *L'incidenza delle norme regolatorie: la gestione del rischio nell'AI Act*

Il rispetto delle esigenze di "conformità" e sicurezza per i prodotti robotici intelligenti più in generale, con particolare riguardo a settori quali quello sanitario, è una delle questioni che il nuovo contesto prepotentemente pone; esso dovrebbe essere assicurato *by design*, come si desume da interpretazione sistematica anche alla luce dell'*AI Act*. Dovrebbe dunque essere "codificato" al loro interno, risultando altrimenti quei prodotti sia difettosi che pericolosi (con conseguente cumulativa invocabilità, sul piano delle responsabilità extracontrattuali, delle norme in materia di *product liability* e, ove ne ricorrano i presupposti, dell'art. 2050 c.c.).

Si rivela, dunque, idonea soluzione, specialmente nel settore sanitario, la creazione di un apposito sistema di preventiva "omologazione" e certificazione, e successivo monitoraggio, opportunamente "procedimentalizzato" e regolamentato, ed affidato a qualificati enti certificatori. E così capace di contemperare, da un lato, le esigenze di *human oversight* e, più in generale, di tutela dei "soggetti deboli" e, dall'altro, quelle di non gravare le imprese produttrici con eccessivi

e disincentivanti oneri. Potrebbero restare, così, salvaguardate le irrinunciabili istanze di affidabilità e sorveglianza umana della *macchina*, le quali potrebbero dunque trovare idonea garanzia in una procedura di certificazione a monte. Una tale soluzione rimuoverebbe, peraltro, molti degli ostacoli che si frappongono alla più ampia diffusione dell'IA e dei sistemi di *autonomous decision-making* in settori ritenuti “ad alto rischio”, nei quali le istanze di trasparenza e tutela dell'individuo sono particolarmente sentite, ma nei quali l'IA potrebbe costituire – e costituisce già – importante ausilio.

Pertanto, un sistema di regole che subordini la possibilità di utilizzo di sistemi di IA nella diagnostica come nella terapia e nella chirurgia alla presenza di una autorevole “certificazione” rilasciata all'esito di idoneo procedimento – che, *inter alia*, verifichi anche la correttezza e rappresentatività dei *training data* sui quali l'IA è stata “addestrata” – potrebbe offrire ulteriori tutele al paziente che all'impiego di tali tecnologie sia sottoposto, pur senza giungere all'estremo di una eccessiva deresponsabilizzazione del singolo professionista sanitario *in command*; il quale dovrebbe restare sempre onerato dell'obbligo di controllare l'operato dell'IA e di discostarsene, quando necessario (v. *infra*).

Ricordiamo, al riguardo, che l'*AI Act* (art. 6 e Allegato I) espresamente classifica come “ad alto rischio” i sistemi di IA qualificabili come “dispositivi medici”, o come componenti di dispositivi medici, secondo la definizione fornita dal Reg. UE n. 2017/745, che a sua volta impone una preventiva valutazione di conformità al fine di consentire la circolazione dei *device*; e le cui disposizioni, anche in tema di certificazione, dovranno ora integrarsi con quelle del Reg. UE n. 2024/1689, ove vengano in rilievo dispositivi medici integrati dall'IA. Mentre restano estranei alla classificazione *risk-based*, e oggetto di distinta disciplina nel Regolamento, i modelli e sistemi di AI per finalità generali (*general purpose*), suscettibili, per l'appunto, di “generalità” d'impiego su un ampio *range* di funzioni. Ed evitiamo di porci qui il complesso interrogativo su quali norme dell'*AI Act* debbano applicarsi qualora un sistema di IA per finalità generali (o che “nasca” come tale) sia, di fatto, impiegato in uno dei settori che il Regolamento qualifica come “ad alto rischio”, e se debba dunque derivarne l'esigenza di simultanea *compliance* sia agli obblighi previsti per i modelli e sistemi a finalità generale – a rischio sistemico o meno – che a quelli in materia di sistemi ad alto rischio.

Tornando al nostro tema, osserviamo che, ai sensi dell'*AI Act*, alla classificazione del sistema di IA, ivi incluso quello impiegato in ambito medico, come “ad alto rischio” – o potenzialmente anche come connotato da “rischio sistemico” – conseguono rafforzati doveri e obblighi, quali anche quelli di supervisione, gestione, monitoraggio e mitigazione del rischio, di “sorveglianza umana”, di “trasparenza” e “spiegabilità” del processo decisionale robotico. E diventa dunque di capitale importanza chiedersi come quest’ultimo precetto possa essere inteso, apparendo particolarmente incidente nel settore sanitario.

3. *Le interpretazioni letterali della “spiegabilità” e della “trasparenza” dell’IA come implausibile quanto limitativa pretesa di un black box come “casa di vetro”. Cenni alle possibili ricadute sulle responsabilità per violazione del consenso informato*

L'*AI Act* tratta materia nella quale la velocità d’evoluzione del fenomeno regolato può rischiare di rendere molti approcci regolatori strutturalmente inadeguati a seguirne il passo. È il dilemma della dialettica regolante-regolato in un settore così “mobile”, la cui natura e ritmo di crescita esigerebbero dalla *legal machinery* una sapienza regolatoria proattiva, e non semplicemente reattiva. Pur per taluni versi preveggente, il Regolamento ha subito gestazione normativa pluriennale, avviata nell’aprile 2021 e conclusa nel giugno del 2024, risultando concepito e tarato su stadi di sviluppo dell’IA nel frattempo evoluti (basti solo pensare ai progressi conseguiti *medio tempore* con l’IA generativa, ed all’ulteriore “salto quantico” con l’avvento dell’IA agentiva).

Si impone al giurista il ricorso a tecniche normative e interpretative (tecniche di interpretazione sistematica mai creativa ma ragionevolmente ed effettivamente evolutiva) al tempo stesso rigorose e “aperte”, con visione non appiattita sul contingente, dovendosi – onde minimizzare il facile rischio di farle risultare presto incompatibili, o superate, rispetto al nuovo che rapidamente matura – concepire e interpretare le norme di frontiera come aperte a un futuro possibile. Dobbiamo allora esaminare – e interpretare – in chia-

ve antropocentrica ma mai antropomorfa i precetti e principi generali che informano l'*AI Act*, e in particolare, in materia di *device* medicali *AI-powered*, le prescrizioni di supervisione umana, robustezza, affidabilità, eticità, spiegabilità e trasparenza.

I primi, come che li si interpreti, appaiono forse non solo adeguati ma almeno *prima facie* compatibili con ogni futura evoluzione dell'IA ragionevolmente ipotizzabile. Ma gli ultimi due, e quantomeno l'ultimo, ove letteralmente e riduttivamente interpretati parrebbero tarati su contingenti e già superati stadi evolutivi dell'IA, e così inidonei a soddisfare le pur irrinunciabili esigenze di controllo umano del fenomeno. “Trasparenza” e “spiegabilità” appaiono (già oggi, ma ancor più in prospettiva) termini incongrui (ove non ossimori) se intesi in senso letterale come precetto volto a trasformare in casa di vetro una *black box* (definizione corrente dell'IA con riferimento alla impossibilità tecnica di spiegare compiutamente come il sistema arrivi a una determinata decisione); oppure – per assurdo – a impedire la realizzazione e l'utilizzo d'ogni AI inidonea a essere letteralmente trasparente e spiegabile⁵.

Ma non soltanto: nel settore sanitario, la spiegabilità così intesa finirebbe per implicare altresì doveri, obblighi e oneri non solo di informare dell'impiego di IA, ma anche di spiegare al paziente, ai fini del “consenso informato”, il *modus operandi* dei *device* o sistemi diagnostici o terapeutici utilizzati⁶. Spiegabile in senso letterale potrebbe risultare un sistema algoritmico preimpostato, con parametri e criteri di determinazione dettati da operatore umano; ma siamo ancora alla mera digitalizzazione. Esempio noto, in campo medico è quello del, pur eccellente, robo-chirurgo Da Vinci, evoluto in un ventennio sulla base della sola programmazione umana, ma che non “impara dall'esperienza”. Laddove diventa invece tecnicamente impossibile ricostruire i meccanismi di scelta e “funzionamento” di una IA matura con elevata capacità d'autoapprendimento e autonoma regolazione degli algoritmi che ne sorreggono il “pensiero”, risultando impraticabile persino il *reverse engineering*.

⁵ Cfr. U. RUFFOLO, *L'AI Act e l'evoluzione dell'AI*, cit., p. 9 ss.; M. PALMIRANI-S. SAPIENZA, *Spiegabilità e conoscibilità algoritmica nell'AI Act alla luce del quadro regolamentare europeo*, in U. RUFFOLO (a cura di), *AI Act*, cit., p. 259 ss.

⁶ Per un'ampia disamina sul tema del consenso informato nelle prestazioni sanitarie *AI-assisted*, v. C. DE MENECH, *Intelligenza artificiale in sanità: lo statuto degli obblighi informativi*, in U. RUFFOLO (a cura di), *AI Act*, cit., p. 217 ss.

Come ci dicono gli operatori di settore, i sofisticati impianti radiologici *AI-powered* che sono da tempo di uso corrente si rivelano capaci di elevata accuratezza nel proporre responsi diagnostici (con tasso di fallibilità inferiore a quello umano), ma non sono in grado di comunicare, o far comprendere, la logica seguita nel deciderli: la *macchina* risulta accurata nel comunicare il “che”, ma opaca nel rendere disvelabile il “perché”, le reali motivazioni sulla base delle quali è approdata alla diagnosi. Tanto, nonostante nel settore radiologico l’IA tradizionale (e dunque meno sofisticata e complessa dell’IA generativa e di quella agentiva) la faccia ancora da padrona.

Particolarmente in sanità, dunque, la verificabilità diviene l’equivalente della trasparenza, anche in quanto unico modo di squarciare il velo di una opacità altrimenti impenetrabile. La quale resta ineliminabile ed immanente con riguardo al (ai “meccanismi di funzionamento” del) “pensiero” alieno rispetto a quello umano; risultando l’uno per sua natura strutturalmente indecifrabile dall’altro. L’IA “ragiona” per inferenza statistica, e non per deduzione causale. Conosce la sintassi, ma non la semantica. Il suo operato, o il suo responso, sono spesso (più) affidabili (che non le operazioni interamente umane), ma altrettanto spesso opachi e non trasparenti; rendendo poco conoscibili *iter* e motivazione delle scelte adottate; che appaiono, del resto, non comunicabili. È l’operatore umano a controllare e “firmare” il responso, e dunque ad avere l’ultima parola. Ma è la macchina, ormai quasi sempre, a dettarlo.

La verificabilità dei possibili effetti anche indesiderati della funzionalità e delle pericolosità potenziali (verificabilità ardua, ma irrinunciabile) potrebbe coincidere con la loro spiegabilità quando quest’ultima, se intesa in senso letterale, risulterebbe tecnicamente implausibile: a tacer d’altro, sia per il crescere della complessità ed imprevedibilità del “pensiero robotico”, sia per la sua natura “aliena” (che “ragiona per inferenza”) e poco riconducibile ai nostri (“causali”) parametri concettuali, sia per la acclarata impossibilità di *reverse engineering*. Ontologicamente, del resto, i meccanismi di funzionamento di un pensiero “alieno” sono intraducibili nella logica di quello umano.

Non solo limitare – per assurdo – la praticabilità di ricorso a un sistema diagnostico basato sull’IA soltanto quando l’*output* risulti spiegabile in senso letterale farebbe arretrare il progresso medico

(senza menzionare i sopra rammentati doveri, obblighi e oneri del quando, quanto e come renderne edotti i pazienti per consentirne un consenso correttamente informato), ma ne risulterebbe persino alterato il mercato di quella tipologia di *device* che, su scala planetaria, vede in opera *players* soggetti a ben minori vincoli, etici come normativi. Le esigenze di spiegabilità, che se letteralmente e riduttivamente intesa come impossibile imperativo di trasformare quelle indecifrabili *black box* in case di vetro risulterebbe tecnicamente implausibile, possono essere allora soddisfatte da – e interpretativamente riferite a – differenti e più adeguati sistemi e meccanismi di controllo umano capaci di efficacemente concorrere ad adempiere al precetto, e mantenere saldo il principio, dello *human in the loop*.

Ad esso le esigenze di spiegabilità e trasparenza – anche come possibilità di controllo – debbono ritenersi preordinate, potendo allora essere interpretate come funzionali e sostenibili, anche avuto riguardo alle esigenze di verifica della affidabilità e robustezza, oltre che di compliance alle previsioni regolamentari (esigenze da considerarsi interconnesse, e come tali da interpretare). In via di interpretazione sistematica, ed anche alla luce degli altri principi di settore, quali la affidabilità e robustezza, e in accordo ai principi generali dei nostri ordinamenti, la esigenza che una IA sia “verificabile” resta immanente anche quando non tecnicamente “spiegabile” in virtù della sua mera complessità. Solo con verifiche funzionali *ex post* si potrà dunque verificare e valutare la presenza o meno di taluni parametri seguiti. Che la tipologia di parametri utilizzati per giungere alla decisione robotica possa essere direttamente palesata dalla *macchina* o risultare altrimenti leggibile rappresenterebbe, dunque, quando non pia illusione, troppo costrittiva frontiera.

4. Spiegabilità come verificabilità dell’IA in campo sanitario

Particolarmente nel campo sanitario, la spiegabilità intesa in senso letterale diventa non solo implausibile, ma costrittivo “laccio o lacciuolo” per frenare innovazioni capaci di risolvere problemi diagnostici o terapeutici precedentemente insolubili: altri sono i modi di verificare la correttezza e congruità che non una “spiegabilità” o “trasparenza” *in re ipsa* impossibili. Altri debbono allora essere gli strumenti di verifica di funzionalità, non pericolosità,

desiderabilità, “beneficenza e non maleficenza”⁷. Strumenti di verifica che la scienza di settore saprà articolare e la mediazione giuridica categorizzare, anche alla luce delle concorrenti – e interconnesse – esigenze di robustezza ed affidabilità, nonché di generale *compliance* alle previsioni regolatorie.

Con l’IA agentiva, diventa tanto impossibile la spiegabilità quanto essenziale – particolarmente in campo sanitario – la verificabilità. Sta dunque all’interprete, anche in sede di interpretazione sistematica, determinare quando e come si possa ritenere trasparente e spiegabile una decisione robotica della quale ci restano impenetrabili gli effettivi criteri di “funzionamento” (peraltro mutevoli con l’evoluzione dell’autoapprendimento). Sta simmetricamente al legislatore, europeo e nazionale, ricorrere a criteri (e *wording*) non anacronistici nel dettare norme esecutive ed attuative per un “utilizzo corretto, trasparente e responsabile, in una dimensione antropocentrica, dell’intelligenza artificiale”, per citare i propositi enunciati all’art. 1 della l. n. 132/2025.

Ne deriva che dovrebbero considerarsi sussistenti le caratteristiche di spiegabilità e trasparenza di una (anche opaca) IA quando, ancorché non immediatamente evidente, il suo livello di affidabilità e di rispetto dei valori e della dignità umani appare comunque suscettibile di adeguata verifica mediante sistemi e criteri che possono spaziare dalle più idonee modalità di testarne la funzionalità e la correttezza dell’operato alla controllabilità dei dati e parametri utilizzati nel *training* iniziale; processo, quest’ultimo, che appare solo eventuale.

Rileva, dunque, soprattutto il ruolo di possibili prove funzionali o verifiche cui sottoporre la *machina*, ed all’esito delle quali condizionare ogni dovuto collaudo o autorizzazione all’uso. Il “come e perché” un *device AI-powered* prenda una decisione può essere compreso – soprattutto in ambito medico o farmaceutico – testandolo e sottoponendolo a verifiche funzionali, invece che pretendendo di esigere da una *res*, ed entità, per sua natura “opaca” una trasparenza intesa in senso rigidamente letterale. La via è quella della interpretazione sistematica, nell’ambito di quella sistemica del corpo dei principi di base (*trustworthiness, human oversight* ...).

Come già ricordavamo, l’operare medico vede ora come protagonista un ibrido uomo-macchina. Se il medico di un tempo si affidava

⁷ Cfr. L. FLORIDI, *Etica dell’intelligenza artificiale*, cit., p. 96 ss.

al solo “occhio clinico”, quello del passato prossimo alle lastre radiologiche ed al bisturi come utensile, il radiologo o il chirurgo d’oggi si rivelano una sorta di chimera, dalla natura ibrida, metà umana e metà robotica, ove le due “componenti” vivono in simbiosi, essendo spesso neppure immaginabile l’una senza l’altra ed incapace, in assenza di una tale combinazione, di raggiungere talune mete. Elemento primario di legittimo ricorso a tali procedure sanitarie rimane, però, il controllo dell’essere umano, cui è riservato l’irrinunciabile ruolo sia di *human in command* che di *human in the loop*. Ed è tenendo a mente tale ruolo che devono essere interpretati anche i precetti di “trasparenza” e “spiegabilità”.

5. *L’incidenza dell’IA nell’assetto delle responsabilità sanitarie, con riguardo soprattutto ai problemi di “pericolosità” dell’attività medica che si avvalga di strumenti di IA e alla loro “custodia”*

Veniamo ora più specificamente al tema del riparto delle responsabilità⁸; questione rispetto alla quale quanto sinora detto resta,

⁸ Sulle responsabilità invocabili in capo ai diversi soggetti coinvolti, con particolare riguardo a danni cagionati tramite l’impiego di IA nella prestazione sanitaria, v. N. RIZZO, *Strutture della responsabilità civile e intelligenza artificiale: i problemi in medicina*, in M. FACCIOLI (a cura di), *Profili giuridici*, cit., p. 1 ss.; C. PERLINGIERI, *Intelligenza Artificiale in ambito medico-sanitario: profili di ricostruzione normativa a seguito dell’AI Act.*, in *Rass. dir. civ.*, 2024, p. 917 ss.; EAD., *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecn. dir.*, 2020, p. 161 ss.; M. FACCIOLI, *Intelligenza artificiale e responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, p. 732 ss.; A. AMIDEI, *La produzione di dispositivi medici AI-based: regolazione e responsabilità*, in U. RUFFOLO-M. GABBRIELLI (a cura di), *Intelligenza artificiale*, cit., p. 121 ss. Per più ampie e generali considerazioni sul quadro delle responsabilità da produzione e impiego di sistemi di IA, si veda, limitandosi agli scritti più recenti A. ALBANESE, *La responsabilità extracontrattuale per l’utilizzo di sistemi di I.A.*, in R. BOCCHINI (a cura di), *Le piattaforme digitali e-agorà*, Giappichelli, Torino, 2025, p. 506 ss.; E. PALMERINI, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici*, in *Resp. civ. prev.*, 2025, p. 419 ss.; P. PERLINGIERI, *Diritto civile e Intelligenza Artificiale*, in *Tecn. dir.*, 2025, p. 135 ss.; A. BERTOLINI, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile. Problema, sistema, funzioni*, Il Mulino, Bologna, 2025; M. FRANZONI, *Il digitale, la rete, l’IA e la responsabilità civile*, in *Jus Civile*, 2024, p. 208 ss.; A. GENTILI, *Regole per l’Intelligenza Artificiale*, in *Contr. impr.*, 2024, p. 1043 ss.; C. SCOGLIAMIGLIO, *Responsabilità civile ed*

tuttavia, ineludibile premessa, considerata anche la tendenza – riscontrata a più voci in dottrina – a una sempre più ampia osmosi tra regole di prevenzione *ex ante* e norme di responsabilità risarcitoria, *ex post* (non ci soffermiamo qui sui problemi di responsabilità come *accountability*).

L'impiego di IA nella pratica medica pone, intanto, interrogativi antichi, concernenti le responsabilità da produzione, da “custodia” e da utilizzazione degli ordinari *device* utilizzati in campo sanitario. Ulteriore elemento di criticità è rappresentato dalla pluralità dei soggetti coinvolti, a vario titolo, nella “filiera” segnata dalla presenza dell'IA. Va considerato che essi spaziano dal produttore della macchina “intelligente” all'ideatore dell'algoritmo di *machine learning*; dal *trainer* che addestra (o in qualsiasi modo espone l'IA ad esperienze idonee ad istruirla o indirizzarla) al suo gestore, custode o utilizzatore; sino, in ultima istanza, alle possibili responsabilità dell'ente deputato al rilascio della certificazione di conformità del dispositivo ed alla cura dei controlli *post-market*.

Dobbiamo, in primo luogo, ribadire la sufficienza della disciplina generale a mediare nello specifico settore: valga sottolineare come tali norme presentino il pregio di essere già esistenti, relativamente uniformi, quantomeno a livello europeo, e, soprattutto, aperte ad evoluzioni interpretative idonee a coprire anche territori nuovi.

La bontà della tesi circa la sufficienza del “diritto comune” esistente a regolare fenomeni nuovi trova ulteriore conferma, sul fronte unionale, nel recente ritiro della proposta di direttiva concernente la “*responsabilità extracontrattuale per colpa da intelligenza artificiale*” del Parlamento europeo e del Consiglio del settembre 2022. Anch'esso animato dal dichiarato obiettivo di non coniare un regime integralmente nuovo di responsabilità applicabile unicamente all'IA, il *draft* della direttiva introduceva, limitatamente alle ipotesi di responsabilità colpevole già contemplate nei singoli ordinamenti nazionali, ed ove in questione “beni” *A.I.-powered*, un quinquennio di moratoria e monitoraggio. Nel prefigurare per il futuro la possibilità di una soluzione improntata alla *strict liability*, quella proposta introduceva, *medio tempore*, a favore del soggetto leso agevolazioni probatorie tanto negli oneri quanto nell'accesso agli elementi di prova (ivi

intelligenza artificiale: quali soluzioni per quali problemi?, in *Resp. civ. prev.*, 2023, p. 1073 ss.

compreso l'incremento dei doveri di disclosure in capo alla controparte).

Sgomberato il campo, allo stato, da tale proposta, vengono ora in rilievo la responsabilità da prodotto come delineata agli artt. 114 ss. cod. cons., in attesa dell'intervento del legislatore domestico per recepire le innovazioni portate dalla [Direttiva UE 2024/2853](#)⁹; quella "per fatto della cosa" in capo al "custode" (art. 2051 c.c.); e persino da "attività pericolosa" (art. 2050 c.c.), quando invocabile; e comunque *ex art.* 2043 c.c., o 1218 c.c. per le ordinarie responsabilità extracontrattuale o contrattuale in capo a operatori e strutture sanitarie, come disciplinate anche dalla l. n. 24/2017.

Limitandoci in questa sede a vagliare queste ultime, osserviamo che la risposta non può prescindere da quanto detto *retro* sul ruolo dell'essere umano *in command* e sulla "spiegabilità" esigibile dall'IA. Il concetto-chiave pare, infatti, quello di "autonomia" della macchina o del programma dotati di IA, e, per converso, il livello di possibile controllo umano; e dunque la sua capacità di prendere decisioni e metterle in atto autonomamente. Caratteristica, questa, che, sul piano delle responsabilità, appare, secondo alcuni, almeno potenzialmente idonea a determinare una interruzione del nesso causale tra condotta umana e danno cagionato dall'impiego della macchina. È necessario, però, chiedersi se e fino a che punto tale carattere di autonomia possa esentare da responsabilità.

Il quesito si ricollega, poi, a quello sulle responsabilità attribuibili a chi di quel sistema "intelligente" si serva nell'esecuzione della prestazione nei confronti del paziente, e può trattarsi della struttura sanitaria come (in via concorrente o esclusiva) del singolo operatore, specialmente ove si considerino le relative responsabilità soprattutto a titolo contrattuale. Un duplice problema emerge, tuttavia, se si guarda al versante della responsabilità extracontrattuale.

In primo luogo, specifica considerazione deve essere riservata alle prospettive di applicabilità, sia alla struttura sanitaria che al singolo medico, del regime di responsabilità da attività pericolosa *ex art.* 2050 c.c., e, talora, da "custodia della cosa" e "per fatto" di essa, *ex art.* 2051 c.c., ove ne ricorrano i presupposti anche alla

⁹ Sul tema si veda A. AMIDEI, *La responsabilità del produttore tra novella e sistema – Contributo allo studio dei criteri di imputazione*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2025.

luce degli sviluppi in sede europea. Il richiamato orientamento circa le possibilità di ricorso alla responsabilità *ex art.* 2050 c.c. sembra, in particolare, poter trovare conferma nella espressa qualificazione come “ad alto rischio”, nell’*AI Act*, dei sistemi di IA costituenti componente di dispositivi medici o comunque impiegati in sanità.

Occorrerà, poi, seriamente interrogarsi, nello specifico ambito sanitario, sull’applicabilità del regime di responsabilità delineato dall’art. 2051 c.c. a colui che gestisce o è in possesso o è, comunque, “custode” della nuova *machinery* “intelligente”: la struttura sanitaria che tali macchinari abbia in dotazione, *in primis*, laddove, invece, il richiamo dell’art. 7 della legge Gelli-Bianco al solo art. 2043 c.c. nel delineare il regime di responsabilità imputabile al singolo esercente la professione sanitaria parrebbe escludere alla radice la possibilità di estensione a questi di responsabilità “da custodia”.

6. Il riparto di responsabilità, contrattuali ed extracontrattuali, tra struttura sanitaria e medico alla luce della legge Gelli-Bianco

Ovviamente, l’ente sanitario che gestisce, “custodisce” o impiega il *device* ne risponde, rispetto al paziente, sia a titolo contrattuale, secondo la legge Gelli-Bianco, che extracontrattuale, con responsabilità tanto dirette (*ex artt.* 1218 e 2043 ss. c.c., in particolare, anche *ex art.* 2051 c.c.) quanto vicarie (*ex artt.* 1228 e 2049 c.c.). Ed è da evidenziare il nuovo ruolo di *deployer* del sistema di IA, che sembra doversi attribuire all’ente nosocomiale in aderenza all’*AI Act*; con ogni conseguente obbligo e dovere di *compliance*, oltre che con riguardo alle possibili interferenze, già cennate *retro*, tra il Regolamento e l’art. 2050 c.c.

D’altro canto, il singolo professionista sanitario che si avvalga del sistema di IA nell’esecuzione della prestazione, ove in presenza di specifico rapporto contrattuale con il paziente, risponde per inadempimento o comunque a titolo extracontrattuale, mentre più complessa e discussa è la posizione dell’operatore sanitario “strutturato” nell’ambito dell’ente sanitario che eroga la prestazione.

L’espresso richiamo dell’art. 7 della l. n. 24/2017 al solo art. 2043 c.c. nel delineare il regime di responsabilità imputabile al singolo

operatore sanitario “strutturato”, se inteso in senso strettamente letterale – ma la ammissibilità di tale orientamento interpretativo è questione complessa – potrebbe, invece, escludere alla radice la possibilità di attribuire allo stesso responsabilità oggettive, quali quelle *ex art.* 2050, o *ex art.* 2051 c.c., anche quando tale soggetto ricopra ruolo di “custode”, o *trainer*, del macchinario o del *device* medicale. In tali casi, il singolo sanitario risponderebbe se – e nei limiti in cui – responsabilizzabile per colpa ai sensi dell’art. 2043 c.c. Resta infatti ancora controversa la questione se quel riferimento all’art. 2043 c.c. sia da interpretarsi come volto a richiamare la norma specifica sulla responsabilità risarcitoria per colpa o come riferibile alla responsabilità extracontrattuale quale generale e complessiva figura. Soltanto in questa ultima ipotesi al singolo professionista sanitario potrebbero essere imputabili responsabilità anche ai sensi degli artt. 2051 o 2050 c.c.

La possibilità di far rientrare talune specifiche attività che comportano l’applicazione di forme di IA in ambito medico nel novero delle “attività pericolose” ai sensi dell’art. 2050 c.c. è questione sulla quale occorre riflettere. Di particolare rilevanza appaiono le conseguenti ricadute sotto il profilo della responsabilità sia nella fase di impiego del *device* medicale intelligente (da parte della struttura come del singolo sanitario, particolarmente quando “a distanza”), sia in quella della sua produzione (la cui pericolosità, riassumendo le posizioni a favore di tale impostazione, sarebbe suscettibile di trasmettersi anche al – e dunque ai danni causati dal – prodotto).

Ci si limita in questa sede a rilevare che l’attività terapeutica (come quella chirurgica) *tout court*, se non solo alcune forme d’essa, ma forse talora anche quella diagnostica, tradizionalmente non considerate “pericolose” dalla giurisprudenza, ben potrebbero divenire tali ove connotate da ampio utilizzo di forme di IA più o meno “impredicabile” ed “opaca”. In passato, del resto, si è registrato un fenomeno non del tutto dissimile per attività sanitarie quali quelle legate alle emotrasfusioni, un tempo non ritenute “pericolose” ma che da pochi lustri i giudici, a fronte di una mutata realtà connotata dai nuovi rischi da contagio generati dalla presenza di HIV ed AIDS, classificano come “pericolose”. Come già si è accennato, una simile conclusione troverebbe, peraltro, ulteriore conforto nel testo dell’*AI Act*, che espressamente qualifica come “*high risk*” la produzione e

l'impiego di sistemi di IA destinati ad essere installati in (o a costituire) dispositivi medici. Classificazione, questa, che potrebbe interpretativamente rilevare quasi come qualificazione *ex lege* di certe attività di produzione di sistemi di IA o di loro impiego, in determinati settori – tra cui quello sanitario – come “pericolose” ai sensi dell’art. 2050 c.c.

Daniele Imbruglia
Università degli Studi di Roma La Sapienza

Il danno risarcibile per violazione delle norme in materia di data protection nella giurisprudenza europea

Sommario: 1. Premessa: la giurisprudenza nazionale sul danno da trattamento di dati personali pre-GDPR. – 2. Ruolo e significato della giurisprudenza europea sull'art. 82 GDPR. – 3. I tre presupposti per il risarcimento del danno da trattamento di dati personali illecito. – 4. L'esonero della responsabilità ex art. 82.3 GDPR. – 5. Figure di danno da illecito trattamento di dati personali. – 6. L'ammontare del danno risarcibile e la funzione del risarcimento.

1. Premessa: la giurisprudenza nazionale sul danno da trattamento di dati personali pre-GDPR

Già prima dell'entrata in vigore del [Reg. 679/2016](#) (nel prosieguo, GDPR), avvenuta il 25 maggio 2018, la disciplina interna del trattamento dei dati personali ammetteva la tutela risarcitoria¹. Da ultimo, l'art. 15 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (c.d. codice *privacy*) prevedeva che chiunque cagionasse danno ad altri per effetto del trattamento di dati personali fosse tenuto al risarcimento ai sensi dell'art. 2050 del Codice civile. Il comma 2 della medesima disposizione disponeva altresì la risarcibilità del danno non patrimoniale conseguenza del trattamento dei dati personali in violazione della

¹ In argomento, tra gli altri, M. RATTI, *La responsabilità da illecito trattamento dei dati personali*, in G. FINOCCHIARO (a cura), *La protezione dei dati personali in Italia*, Zanichelli, Bologna, 2019, p. 786, e G. NAVONE, *Ieri, oggi e domani della responsabilità civile da illecito trattamento dei dati personali*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, p. 133.

disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali.

La giurisprudenza della Corte di Cassazione sorta in costanza di quella disciplina aveva raggiunto diversi punti fermi. Innanzitutto, si era escluso che il danno da violazione della *privacy* sussistesse *in re ipsa*². Salvo alcune ipotesi³, la giurisprudenza di legittimità aveva affermato che il pregiudizio risarcibile non s'identificasse con la mera violazione del diritto tutelato dall'ordinamento, bensì con le conseguenze pregiudizievoli (danno subito) causate dalla lesione stessa, le quali dovrebbero essere allegate e dimostrate dalla vittima dell'illecito, anche attraverso l'impiego di presunzioni⁴, dall'onere della prova più favorevole e dal risarcimento secondo equità⁵. In secondo luogo, la giurisprudenza determinata dall'art. 15 cod. *privacy*, pur riconoscendo che l'interesse leso – protezione dei dati personali – fosse coperto dal dettato costituzionale (artt. 2 e 21 Cost.) e dalla CEDU (art. 8), escludeva che la risarcibilità del danno non patrimoniale si potesse sottrarre alla verifica della gravità della lesione e della serietà del danno⁶.

² *Ex multis*, Cass. 5 settembre 2014, n. 18812: «Il danno di cui all'art. 15, non si può, dunque, identificare nell'evento dannoso, cioè nell'illecito trattamento dei dati personali, ma occorre che si concreti in un pregiudizio della sfera non patrimoniale di interessi del danneggiato».

³ *Ex multis*, Cass., ord., 4 giugno 2018, n. 14242, in *Giur. it.*, 2019, I, p. 41, con nota critica di S. THOBANI, *Il danno non patrimoniale da trattamento di dati tra danno presunto e danno evento*. L'A. rileva come l'apertura di quella decisione alla risarcibilità del danno-evento poggi sulla «particolare natura dell'interesse leso, quello all'onore e alla reputazione, e non è invece estensibile ad altri casi in cui il trattamento illecito abbia comportato la violazione di interessi diversi». In dottrina per una limitata ammissibilità del danno *in re ipsa* è, anche, C. CAMARDI, *Illecito trattamento dei dati e danno non patrimoniale. Verso una dogmatica europea*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, p. 1144.

⁴ Così, Cass., ord., 10 giugno 2021, n. 16402, in *Foro it.*, 2021, I, c. 3589.

⁵ In questo senso, Cass., ord., 8 gennaio 2019, n. 207, in *Corriere giur.*, 2019, 5, p. 626, con nota di M.C. ESPOSITO, *Il risarcimento del danno non patrimoniale da illecito trattamento dei dati personali*.

⁶ Il periodare, tratlatizio, per cui «il danno non patrimoniale risarcibile ai sensi dell'art. 15 del codice della *privacy*, pur determinato da una lesione del diritto fondamentale alla protezione dei dati personali tutelato dagli artt. 2 e 21 Cost. e dall'art. 8 della CEDU, non si sottrae alla verifica della “gravità della lesione” e della “serietà del danno” (quale perdita di natura personale effettivamente patita dall'interessato), in quanto anche per tale diritto opera il bilanciamento con il principio di solidarietà ex art. 2 Cost., di cui il principio di tolleranza della lesione minima è intrinseco precipitato, sicché determina una lesione ingiustificabile del

2. *Ruolo e significato della giurisprudenza europea sull'art. 82 GDPR*

Negli ultimi anni si registra un rilevante intervento della Corte di Giustizia dell'Unione Europea (nel prosieguo, anche, CGUE) in relazione all'interpretazione della tutela risarcitoria prevista dal GDPR⁷, il cui art. 82 prevede, per un verso, che «Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere il risarcimento del danno dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento» e, per altro verso, che il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento è esonerato dalla responsabilità «se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile». A tale disciplina si accompagna altresì il considerando 146, GDPR, i cui primi periodi prevedono che «il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento dovrebbe risarcire i danni cagionati a una persona da un trattamento non conforme al presente regolamento ma dovrebbe essere esonerato da tale responsabilità se dimostra che l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile» e che «il concetto di danno dovrebbe essere interpretato in senso lato alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia in modo tale da rispecchiare pienamente gli obiettivi del presente regolamento»⁸.

diritto non la mera violazione delle prescrizioni poste dall'art. 11 del medesimo codice ma solo quella che ne offenda in modo sensibile la sua portata effettiva» si rinviene tra le tante in Cass., ord., 8 febbraio 2017, n. 3311, in *Giur. it.*, 2017, p. 1537, con nota di S. THOBANI, *Invio di comunicazioni indesiderate: il risarcimento del danno non patrimoniale*). Nello stesso senso, Cass., ord., 17 settembre 2020, n. 19328, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, 1, p. 142, con nota di C. SOLINAS, *Danno non patrimoniale e violazione del diritto alla protezione dei dati personali*.

⁷ Si v., CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, *UI c. Österreichische Post AG*; CGUE 14 dicembre 2023, C-340/21, *VB c. Natsionalna agentsia za prihodite*; CGUE 14 dicembre 2023, C-456/22, *VX, AT c. Gemeinde Ummendorf*; CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, *ZQ c. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung Nordrhein, Körperschaft des öffentlichen Rechts*; CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, *BL c. MediaMarktSaturn Hagen-Iserlohn GmbH*; CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, *GP c. Juris GmbH*; CGUE 20 giugno 2024, C-182/22 e C-189/22, *JU, SO, c. Scalable Capital GmbH*; CGUE 20 giugno 2024, C-590/22, *AT, BT, c. PS GbR (PS indirizzo errato)*; CGUE 4 ottobre 2024, C-200/23, *Agentsia po vpvsvaniyata c. OL*; CGUE 4 ottobre 2024, C-507/23, *A. c. Patērētāju tiesību aizsardzības centrs*; CGUE 4 settembre 2025, C-655/23, *IP c. Quirin Privatbank AG*.

⁸ Su questo argomento, si v. M. RATTI, *La responsabilità da illecito trattamento*

A differenza di quanto avviene per il diritto dei contratti di derivazione eurounitaria, questa giurisprudenza della CGUE origina per lo più da rinvii operati da dei giudici di paesi dell'area germanica (Germania, Austria). L'importanza di questa giurisprudenza è evidente e il suo significato non va confuso con quello, non per questo poco rilevante, che caratterizza le pronunce che accertano la c.d. eurocompatibilità della normativa nazionale⁹ e che ordinano il «diritto che sta “fra” gli ordinamenti»¹⁰. A ben vedere, nel filone giurisprudenziale sorto attorno all'art. 82, GDPR il nodo normativo che la CGUE si trova dinanzi non è rappresentato da una norma nazionale di cui va valutata la conformità (ossia la capacità ad assolvere l'obbligo per lo Stato membro che la ha adottata di «assicurare ai singoli la tutela giurisdizionale derivante dalle norme del diritto comunitario e garantirne la piena efficacia»), ma bensì da una norma *i)* eurounitaria *ii)* che non prevede alcun rinvio espresso al diritto degli Stati membri al fine di determinare il suo significato e la sua portata. Secondo una giurisprudenza costante, dalle esigenze tanto dell'applicazione uniforme del diritto dell'Unione quanto del principio d'uguaglianza discende che questo genere di disposizioni debba dare luogo a un'interpretazione autonoma e uniforme¹¹, da effettuarsi tenendo conto dei termini di tale disposizione e del contesto in cui si inserisce¹². Atteso

dei dati personali, cit., p. 773; G. NAVONE, *Ieri, oggi e domani della responsabilità civile da illecito trattamento dei dati personali*, cit., p. 133; S. THOBANI, *Art. 82*, in A. BARBA-S. PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, v. II, *Comm. Gabrielli*, Utet, Torino, 2019, p. 1221; S. SICA, *Art. 82*, in R. D'ORAZIO-G. FINOCCHIARO-O. POLLICINO-G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Giuffrè, Milano, 2021, p. 887.

⁹ Su questo ruolo del rinvio pregiudiziale (*ex art. 267 TFUE*; *art. 234 del TCE*) nella elaborazione pretoria del diritto euro-unitario, si v. S. PAGLIANTINI, *Rinvio pregiudiziale ed interpretazione adeguatrice (la narrazione del civilista)*, Wolters Kluwer-Cedam, Milano, 2023.

¹⁰ E. SCODITTI, *Quando il diritto sta nel mezzo di due ordinamenti: il caso del decreto ingiuntivo non opposto e in violazione del diritto dell'Unione europea*, in *Quest. giust.*, 2023.

¹¹ *Ex multis*, CGUE 11 aprile 2019, C-483/17, *Tarola*, par. 36; CGUE 10 ottobre 2019, C-673/17, *Planet49*, par. 47; CGUE 8 ottobre 2016, C-135/15, *Nikiforidis*, par. 28; CGUE 17 luglio 2008, C-66/08, *Kozłowski*, par. 42; CGUE 19 settembre 2000, C-287/98, *Linster*, par. 43; CGUE 18 gennaio 1984, C-327/82, *Ekro*, par. 11.

¹² Tra le altre, CGUE 15 aprile 2021, C-786/19, *The North of England P & I Association*, par. 48; CGUE 19 settembre 2013, C-140/12, *Brey*, par. 49; CGUE

che l'art. 82 GDPR non opera alcun rinvio al diritto degli Stati membri per quanto riguarda il significato e la portata dei vari termini impiegati nella citata disposizione («danno materiale o immateriale» e di «risarcimento del danno»), questi andranno intesi come delle nozioni autonome del diritto dell'Unione¹³, che devono essere interpretate in modo uniforme in tutti gli Stati membri¹⁴, e rispetto alla cui definizione il ruolo della giurisprudenza della CGUE è, appunto, essenziale e fondativo¹⁵. Un chiaro esempio di questo ruolo della giurisprudenza della Corte di Giustizia è offerto dalla decisione *Krankenversicherung Nordrhein*, dove, scartata la natura di responsabilità oggettiva nonché la possibilità di imporre al danneggiato l'onere di provare la colpa del titolare, si definisce la disciplina dell'art. 82 GDPR alla stregua di un regime di responsabilità per colpa, in base al quale l'onere della prova grava sul titolare del trattamento e non già sul danneggiato¹⁶.

Come si vedrà nei prossimi paragrafi, all'elaborazione di una interpretazione autonoma dell'art. 82 GDPR, la CGUE affianca, per il

19 dicembre 2013, C-279/12, *Fish Legal e Shirley*, par. 42; CGUE 7 ottobre 2010, C-162/09, *Lassal*, par. 49; CGUE 1° marzo 2007, C-34/05, *Schouten*, par. 25.

¹³ Se per alcuni la nozione di danno materiale e immateriale si sovrappone a quella, interna, di danno patrimoniale e non patrimoniale (così, ad esempio, M. RATTI, *op. cit.*, p. 774), altri dimostrano la difficoltà di una simile lettura e concludono per la non perfetta coincidenza tra il danno immateriale e quello non patrimoniale (S. THOBANI, *Art. 82, cit.*, p. 1247).

¹⁴ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, *cit.*, par. 29-30; CGUE 14 dicembre 2023, C-456/22, *cit.*, par. 15; CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, *cit.*, par. 64.

¹⁵ Un tale ruolo della CGUE è colto con chiarezza da U. SALANITRO, *Illecito trattamento dei dati personali e risarcimento del danno nel prisma della Corte di Giustizia*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, p. 457, nonché da G. NAVONE, *op. cit.*, p. 160. Per l'individuazione delle finalità perseguite dal GDPR e che orientano la giurisprudenza della CGUE nel compito indicato nel testo, si v. le decisioni CGUE 6 ottobre 2020, C-511/18, C-512/18 e C-520/18, *La Quadrature du Net*, par. 207; CGUE 28 aprile 2022, C-319/20, *Meta Platforms Ireland*, par. 73.

¹⁶ CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, *cit.*, par. 94. Per la elaborazione giurisprudenziale della nozione di dati personali, si v. CGUE 19 ottobre 2016, C-582/14, *Breyer*, par. 42-44 e 56, 58, 62; per quella di trattamento di dati personali, CGUE 6 novembre 2003, C-101/01, *Lindqvist*, par. 43-48; CGUE 13 maggio 2014, C-131/12, *Google Spain e Google*, par. 29-30; CGUE 10 luglio 2018, C-25/17, *Jehovan todistajat*, par. 51; CGUE 14 febbraio 2019, C-345-17, *Buivids*, par. 31-43 e 51-67; CGUE 22 giugno 2021, C-439/19, *Latvijas Republikas Saeima*, par. 10, 46, 74, 94.

tramite del principio di equivalenza e di effettività della tutela, una verifica circa la capacità delle giurisprudenze nazionali di assicurare concretezza alla disciplina. Ciò può significare la cesura di interpretazioni tradizionali tali per cui il risarcimento richiede che il danno sia superiore a una certa soglia o per cui l'entità di un certo tipo di danno sia ontologicamente inferiore a quella propria di un altro tipo di danno subito.

Oltre che sul piano delle fonti e al di là dell'ambito applicativo diretto dell'art. 82 GDPR, questa giurisprudenza è interessante anche rispetto alla posizione che vede quella disciplina come «condotto di accesso al risarcimento per quei *tort* algoritmici che non trovino altro tramite più appropriato»¹⁷.

3. *I tre presupposti per il risarcimento del danno da trattamento di dati personali illecito*

Il *leading case* in materia di diritto al risarcimento del danno *ex art.* 82 GDPR è la pronuncia *UI*¹⁸. La decisione origina dalla raccolta di informazioni sulle affinità politiche della popolazione austriaca, realizzata dalla *Österreichische Post* con l'ausilio della popolazione austriaca e poi venduta a diverse organizzazioni per consentire loro di effettuare invii pubblicitari mirati. Nella deduzione dell'affinità politica, l'*Österreichische Post* procedeva per estrapolazione statistica a partire da dati personali. Il ricorrente nel procedimento svolto dinnanzi

¹⁷ E. PALMERINI, *Il problema dei (nuovi) danni negli illeciti algoritmici*, in *Resp. civ. prev.*, 2025, p. 439.

¹⁸ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit. La decisione è stata ampiamente commentata: senza pretesa di completezza, si v. le osservazioni di A. PALMIERI-R. PARDOLESI, *Mai futile il danno patrimoniale (purché lo si provi!)*, in *Foro it.*, 2023, V, c. 278; C. CAMARDI, *Illecito trattamento dei dati e danno non patrimoniale. Verso una dogmatica europea*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, p. 1136; C. SCOGNAMILGIO, *Danno e risarcimento nel sistema del Rgpd; un primo nucleo di disciplina eurolunitaria della responsabilità civile?*, *ivi*, 2023, p. 1150; G. REMOTTI, *Evento e danno nella responsabilità per trattamento di dati personali*, in *Pers. merc.*, 2023, p. 726; F. EPISCOPO, *UI v. Österreichische Post – A First Brick in the Wall for a European Interpretation of Art. 82 GDPR*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 2024, p. 87; S. LI, *Compensation for non-material damage under Article 82 GDPR: A review of Case C-300/21*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2023, p. 335.

al giudice remittente non aveva acconsentito a siffatto trattamento dei dati e, sentitosi offeso dall'attribuzione di una certa affinità politica e umiliato dalla circostanza che simile dato era stato conservato dalla *Österreichische Post*, aveva presentato domanda di cessazione del trattamento e di risarcimento del danno *ex art.* 82 GDPR. Nei primi gradi di giudizio, solo la domanda inibitoria è stata accolta. In particolare, il giudice di secondo grado ha respinto la domanda risarcitoria ritenendo che, in base al diritto nazionale austriaco che completerebbe il dettato del GDPR, una violazione delle norme di protezione dei dati personali non comporterebbe automaticamente un danno immateriale e darebbe diritto al risarcimento solo qualora tale danno raggiunga una certa "soglia di gravità". L'*Oberster Gerichtshof*, respinto il ricorso della *Österreichische Post* avverso l'accoglimento della domanda inibitoria, ha interrogato la CGUE in relazione alla domanda risarcitoria. *Inter alia*, la Corte suprema austriaca ha domandato se ai fini del risarcimento *ex art.* 82 GDPR occorra, oltre alla violazione delle disposizioni di quel regolamento, che il ricorrente abbia patito un danno o se sia di per sé sufficiente la violazione di disposizioni del GDPR e se sia eurocompatibile l'orientamento per cui il risarcimento del danno immateriale sia condizionato alla presenza di una conseguenza o di un effetto della violazione che abbia una certa gravità e intensità.

Rispetto alla prima questione, la CGUE esclude che la mera violazione delle disposizioni del GDPR sia sufficiente per conferire all'interessato il diritto al risarcimento previsto *ex art.* 82 GDPR¹⁹. Tale posizione è giustificata con due argomenti. Il primo – letterale – muove dal testo dell'art. 82, dal quale emerge chiaramente la distinzione tra danno e violazione e, dunque, che «l'esistenza di un «danno» che sia stato «subito» costituisce una delle condizioni del diritto al risarcimento»²⁰. Tale condizione si cumula con quelle dell'esistenza di una violazione del GDPR e di un nesso di causalità tra tale danno e tale violazione, di guisa che non si possa ritenere che

¹⁹ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 42. Nello stesso senso: CGUE 14 dicembre 2023, C-456/22, cit., par. 14; CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., par. 82; CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 61; CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 43; CGUE, 20 giugno 2024, C-590/22, cit., par. 24; CGUE 4 ottobre 2024, C-507/23, *Patērētāju tiesību aizsardzības centrs*, par. 27.

²⁰ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 34 e par. 32.

qualsiasi “violazione” delle disposizioni del GDPR conferisca, di per sé, detto diritto al risarcimento a favore dell’interessato: «un’interpretazione del genere sarebbe in contrasto con il tenore letterale dell’articolo 82»²¹. Il secondo argomento impiegato dalla CGUE nella sentenza *UI* per escludere il danno *in re ipsa* è sistematico. A sostegno della necessità di un danno distinto dalla violazione, la CGUE richiama le disposizioni contenute negli artt. 83 e 84 GDPR che regolano le sanzioni amministrative dove non si fa riferimento al danno e ciò in ragione della diversa finalità (punitiva) che questi procedimenti perseguono rispetto a quella (compensativa) sottesa alla tutela risarcitoria²².

Con riferimento alla seconda questione, la CGUE, alternando un argomento testuale a uno funzionale, esclude che possa essere risarcito il solo danno immateriale che abbia raggiunto un certo grado di gravità²³. Per un verso, osserva la CGUE, l’art. 82 GDPR si limita «ad enunciare in modo esplicito che può dare diritto a un risarcimento non solo un «danno materiale», ma anche un «danno immateriale», senza che venga menzionata una qualsivoglia soglia di gravità»²⁴. Per altro verso, subordinare «il risarcimento di un danno immateriale a una certa soglia di gravità rischierebbe di nuocere alla coerenza del regime istituito dal GDPR, poiché la graduazione di una siffatta soglia, da cui dipenderebbe la possibilità o meno di ottenere detto risarcimento, potrebbe variare in funzione della valutazione dei giudici aditi»²⁵. Tale aspetto è stato poi ribadito in più occasioni inerenti al danno immateriale: il dettato dell’art. 82 GDPR è infatti incompatibile con una prassi nazionale che subordina il risarcimento di un danno immateriale alla condizione questo abbia raggiunto una certa gravità²⁶. In *Gemeinde Ummendorf*, ad esempio, l’oggetto della vicenda attiene alla pubblicazione – imputabile a quel comune e per una durata di tre giorni – di dati personali su internet

²¹ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 33.

²² CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 40. Sui poteri delle autorità di protezione dei dati personali si v. CGUE 14 marzo 2024, C-46/23, *Újpest Polgármesteri Hivatala*, par. 42.

²³ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 51.

²⁴ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 45.

²⁵ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 49.

²⁶ CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 59.

senza il consenso dell'interessato. In linea con la giurisprudenza interna, il giudice adito dai ricorrenti per l'accertamento della responsabilità del comune *ex art. 82 GDPR (Landgericht Ravensburg)* ritiene che la semplice perdita di controllo sui dati personali dei ricorrenti nel procedimento principale non sia sufficiente per configurare un danno immateriale, dovendosi superare una "soglia *de minimis*". A detta di quel giudice, questo superamento non potrebbe dirsi verificato qualora gli interessati abbiano perso il controllo sui loro dati solo per un breve lasso di tempo, senza che questo abbia causato loro uno svantaggio tangibile e senza che sia stata dimostrata una lesione oggettivamente evidente dei loro interessi personali. Sul punto, la CGUE conferma il proprio indirizzo ed esclude che l'art. 82 GDPR fissi una "soglia *de minimis*" affinché sia configurabile un danno immateriale causato da una violazione di tale regolamento²⁷. Non è superfluo osservare come, secondo la CGUE, un tale esito interpretativo non implichi che «una persona interessata da una violazione del GDPR, che abbia subito conseguenze negative, sia dispensata dal dimostrare che tali conseguenze costituiscono un danno immateriale»²⁸ e, difatti, in *Gemeinde Ummendorf* si prevede che l'interessato debba dimostrare «di aver effettivamente subito un simile danno, per quanto minimo»²⁹. Ad esempio, in *Agentsia po vpisvaniyata* la Corte di Giustizia ha ritenuto che il danno immateriale patito dall'interessato a seguito della perdita di controllo sui propri dati personali fosse consistito in «esperienze psicologiche ed emotive negative vissute da OL, vale a dire la paura e l'inquietudine di fronte ad eventuali abusi nonché l'impotenza e la delusione quanto all'impossibilità di proteggere i propri dati personali»³⁰.

²⁷ CGUE 14 dicembre 2023, C-456/22, cit., par. 21 e par. 23.

²⁸ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., par. 50 e CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 60. In argomento, si v. S. THOBANI, *Art. 82*, cit., p. 1249.

²⁹ CGUE 14 dicembre 2023, C-456/22, cit., par. 22. In senso analogo, CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 42.

³⁰ CGUE 4 ottobre 2024, C-200/23, cit., par. 155. Tale posizione è stata ribadita anche da CGUE 4 settembre 2025, C-655/23, cit., parr. 58-62, ove si legge che «la nozione di «danno immateriale» contenuta in tale disposizione include sentimenti negativi provati dalla persona interessata a seguito di una trasmissione non autorizzata dei suoi dati personali ad un terzo, quali il timore o l'insoddisfazione, che sono suscitati da una perdita di controllo su tali dati, da una potenziale utilizzazione abusiva di questi ultimi o da un pregiudizio alla sua reputazione, purché detto

La eco di questa interpretazione ampia dell'azione di risarcimento del danno *ex art. 82 GDPR* nella giurisprudenza nazionale non si è fatta attendere. Con riferimento al nostro paese si può fare riferimento alla ordinanza n. 13073 del 12 maggio 2023 della Corte di Cassazione, che ha ad oggetto una vicenda, analoga a quella di *Ge-meinde Ummendorf*, conseguente a una illecita pubblicazione online da parte del Comune di Pisa di dati personali di una propria dipendente³¹. In quella ordinanza, la Suprema Corte ha chiarito *i)* che, come già nel quadro normativo e giurisprudenziale precedente al GDPR, l'illecito trattamento dei dati personali non costituisca un danno *in re ipsa* e; *ii)* che il diritto al risarcimento *ex art. 82 GDPR* per quanto non preveda una “soglia *de minimis*” non si sottragga alla verifica della gravità della lesione del diritto alla riservatezza del dato e ciò anche al fine di garantire il principio di solidarietà e di tolleranza della lesione minima (art. 2 Cost.) sempre ribadito dalla propria giurisprudenza.

interessato dimostri che prova sentimenti siffatti, con le loro conseguenze negative, a causa della violazione *de qua* del regolamento suddetto”.

³¹ Cass., ord., 12 maggio 2023, n. 13073. I dati personali della dipendente erano stati diffusi sull'albo pretorio *on-line* di quell'ente, in una nota allegata alla determina relativa all'impegno del Comune di Pisa di versare il quinto dello stipendio della dipendente in favore della sua creditrice pignorizia. Come riconosciuto dallo stesso Comune, la nota allegata alla determina e contenente i dati personali della debitrice\ dipendente era stata diffusa on line per mero errore materiale dell'operatore incaricato alla pubblicazione della determinazione anonimizzata (il quale avrebbe inavvertitamente “spuntato” il campo “pubblica”) ed era rimasta pubblica per un periodo limitato di tempo (poco più di 24 ore) prima di venire rimossa dall'amministrazione stessa. La domanda risarcitoria della debitrice\ dipendente è stata accolta dal Tribunale di Pisa (v. Trib. Pisa 21 settembre 2021, n. 1204). La condanna è stata impugnata dal Comune di Pisa, lamentando tra l'altro *i)* che la sentenza impugnata avesse fatto erronea applicazione del GDPR e dell'art. 2050 c.c., avendo il giudice pisano ignorato che la pubblicazione sull'albo pretorio fosse dipesa da un fatto non prevedibile (errore umano) a cui la pubblica amministrazione aveva immediatamente posto rimedio e; *ii)* che la sentenza impugnata fosse nulla per motivazione apparente giacché il risarcimento era stato accordato dal Tribunale di Pisa in assenza di una prova del danno subito dalla dipendente/debitrice e per il solo fatto del fatto della violazione (c.d. danno *in re ipsa*); *iii)* che la sentenza, anziché considerare la comunicazione del Garante per la protezione dei dati personali (declaratoria di non sussistenza di alcuna violazione nella condotta del Comune tale da rendere necessaria l'adozione di provvedimenti collegiali) come presa d'atto della rinuncia al reclamo da parte della dipendente/debitrice, avrebbe dovuto leggerla come definizione di merito del reclamo. L'ord. 13073/2023 ha respinto tutti questi argomenti, rigettando il ricorso proposto dal Comune di Pisa.

In conclusione, la CGUE individua tre presupposti per l'azione di risarcimento del danno da illecito trattamento del dato personale: esistenza di un danno subito, esistenza di una violazione del GDPR ed esistenza di un nesso di causalità tra tale danno e tale violazione.

4. *L'esonero della responsabilità ex art. 82.3 GDPR*

Nella giurisprudenza della CGUE successiva ad *UI* si è altresì definita la questione relativa all'esonero della responsabilità del titolare del trattamento. Sul punto, vengono in rilievo diverse recenti decisioni che, discutendo del fatto del terzo o dell'errore del dipendente del titolare del trattamento, hanno avuto il merito di meglio chiarire il significato del par. 3 dell'art. 82 GDPR, il quale, come detto *supra*, prevede l'esonero della responsabilità del titolare del trattamento (o, se si vuole, la possibilità per il titolare del trattamento di vincere la presunzione di colpa offrendo la prova che il fatto causato il danno non gli sia in alcuno modo imputabile)³².

La prima decisione, in ordine cronologico, è *Natsionalna agentsia za prihodite*, la quale muove da una richiesta di risarcimento danni avanzata contro un'autorità bulgara che aveva subito un attacco *hacker* e così perso il controllo dei dati personali raccolti tra oltre sei milioni di persone fisiche. Una di queste domanda all'autorità bulgara il risarcimento del danno determinato dalla illecita divulgazione dei propri dati. Respinta in primo grado, la pretesa risarcitoria giunge dinnanzi alla *Varhoven administrativen sad*, la quale solleva un rinvio pregiudiziale domandando, *inter alia*, se il fatto che il danno lamentato derivi da una condotta di un terzo integri la prova liberatoria richiesta dal terzo par. dell'art. 82 GDPR. Dopo avere chiarito che per terzi si intendano le persone che non sono dipendenti del titolare del trattamento e non sono sotto il controllo di quest'ultimo³³, nella decisione *Natsionalna agentsia za prihodite* si afferma che, considerato il paragrafo in esame e l'utilizzo dell'espressione "in alcun modo", le circostanze che possono integrare l'esonero della responsabilità del titolare del trattamento sono «strettamente

³² CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., par. 103.

³³ CGUE 14 dicembre 2023, C-340/21, cit., par. 66.

limitate a quelle in cui tale titolare è in grado di dimostrare, da parte sua, la mancanza di imputabilità del danno»³⁴. Rispetto a una illecita divulgazione di dati personali che sia stata commessa da criminali informatici («e quindi da “terzi”»), il titolare del trattamento si può esimere dalla responsabilità, «dimostrando che non sussiste alcun nesso di causalità tra la sua eventuale violazione dell’obbligo di protezione dei dati e il danno subito dalla persona fisica», senza che il fatto che tale danno derivi da una condotta di un terzo sia di per sé sufficiente. Nell’offrire tale prova, il responsabile del trattamento dovrà pertanto dimostrare di avere assolto all’obbligo di protezione dei dati previsto dagli artt. 5.1, lett. f); 24 e 32, GDPR³⁵. A qualche giorno di distanza da *Natsionalna agentsia za prihodite*, la Corte ha adottato una seconda decisione idonea a chiarire tale aspetto. In *Krankenversicherung Nordrhein*, difatti, si legge che l’art. 82 prevede un regime di responsabilità per colpa, in base al quale l’onere della prova è posto a carico del titolare del trattamento e non già del danneggiato³⁶. In tale seconda decisione, la CGUE giustifica tale asserzione con un argomento sistematico. In particolare, una ipotesi di responsabilità oggettiva tale per cui il titolare del trattamento sia responsabile per ogni danno subito dall’interessato in conseguenza di una violazione del GDPR sarebbe in contrasto con gli artt. 24 e 32 del GDPR i quali “si limitano” a imporre al titolare del trattamento un obbligo di «adottare misure tecniche e organizzative destinate ad evitare, per quanto possibile, qualsiasi violazione di dati personali»³⁷. In secondo luogo, l’inversione dell’onere della prova libera l’interessato dal dimostrare la colpa o il dolo del titolare, elementi non richiamati dal legislatore europeo e la cui imposizione in via pretoria renderebbe vano l’obiettivo del GDPR di realizzare una «economia digitale, garantendo al contempo un adeguato livello di tutela delle persone»³⁸.

La terza decisione è la pronuncia *MediaMarktSaturn*. La vicenda origina da una richiesta di risarcimento dei danni nei confronti di una

³⁴ CGUE 14 dicembre 2023, C-340/21, cit., par. 70.

³⁵ CGUE 14 dicembre 2023, C-340/21, cit., par. 72-74.

³⁶ CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., par. 103.

³⁷ CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., par. 96.

³⁸ CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., par. 99.

ditta, per avere l'errore dei dipendenti di questa reso possibile a un terzo l'accesso ai dati personali del ricorrente che si era recato nei locali della ditta per acquistare un elettrodomestico. In particolare, il ricorrente ha deciso di agire dinnanzi all'*Amtsgericht Hagen* per il risarcimento del danno immateriale che sostiene di aver subito a causa dell'errore commesso dai dipendenti della convenuta e dei rischi che ne sono derivati per la perdita di controllo dei suoi dati personali. Tra le altre cose, il tribunale adito domanda alla Corte di Giustizia se l'errore dei dipendenti sia di per sé sufficiente a ritenere insoddisfatto l'obbligo del titolare del trattamento di adottare misure adeguate a un trattamento dei dati personali conforme al GDPR. Sul punto, *MediaMarktSaturn* ribadito che l'art. 82 GDPR configura un regime di responsabilità per colpa presunta del titolare del trattamento, afferma che il giudice non possa ritenere il fatto che dipendenti del titolare del trattamento hanno consegnato per errore a un terzo non autorizzato un documento contenente dati personali come di per sé sufficiente a determinare se sussista una violazione di un obbligo previsto dal GDPR. Piuttosto, tale giudice deve prendere in considerazione tutti gli elementi di prova che il titolare del trattamento ha fornito per dimostrare l'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative da lui adottate per adempiere gli obblighi che gli incombono³⁹.

La quarta decisione è *Juris*. La vicenda origina da una domanda di risarcimento *ex art. 82 GDPR* avanzata da un avvocato tedesco contro una società che offre un servizio di banca dati e che, senza e contro il consenso del primo, gli aveva inviato della pubblicità mirata. La società convenuta si era difesa sostenendo, tra le altre cose, che detto illecito trattamento dei dati personali dell'avvocato fosse dipeso da un errore del proprio personale, il quale non avrebbe seguito le istruzioni impartitegli. Nell'ambito del procedimento intentato dall'avvocato per il danno connesso alla perdita di controllo sui suoi dati personali, il *Landgericht Saarbrücken* ha domandato alla CGUE se si possa escludere la responsabilità *ex art. 82* provando che la violazione del regolamento sia dipeso da un errore umano di un dipendente del titolare del trattamento. *Juris* esclude una tale possibilità⁴⁰. Innanzitutto è rilevato che, *ex artt. 29 e 32 GDPR*, i dipendenti hanno accesso ai dati personali e possono trattarli "solo" su istruzione

³⁹ CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 44.

⁴⁰ CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 54.

del titolare e conformemente a queste stesse indicazioni, si chiarisce che spetta a detto titolare assicurarsi che le sue istruzioni siano correttamente applicate dai propri dipendenti⁴¹. Similmente a quanto rilevato in *Natsionalna agentsia za prihodite* rispetto al fatto del terzo, *Juris* prevede che, in caso di violazione di dati personali commessa da una persona che agisce sotto la sua autorità, il titolare possa beneficiare dell'esonero unicamente se prova che non sussiste alcun nesso di causalità tra l'eventuale violazione dell'obbligo di protezione dei dati, ad esso incombente in forza degli artt. 5, 24 e 32 GDPR, e il danno subito dall'interessato⁴². L'insufficienza della riconducibilità della violazione all'errore del dipendente per esonerare il titolare dalla responsabilità del danno che l'interessato ha subito è giustificata dalla CGUE con il richiamo all'argomentazione dell'effetto utile: di tutta evidenza, l'art. 82 perderebbe la sua forza se si ammettesse che il titolare del trattamento può esimersi dalla propria responsabilità limitandosi ad invocare l'errore di una persona che agisce sotto la sua autorità⁴³.

5. *Figure di danno da illecito trattamento di dati personali*

Una ulteriore questione affrontata dalla CGUE riguarda la nozione di danno immateriale. In continuità con l'interpretazione ampia offerta in punto di individuazione dei presupposti del risarcimento e con il considerando 146, GDPR, la CGUE ha affermato che anche questa nozione debba essere interpretata in senso ampio. Così, nella vicenda oggetto della pronuncia *Natsionalna agentsia za prihodite*, la CGUE ha ritenuto che l'espressione danno immateriale possa riferirsi sia a una doglianza relativa all'utilizzo abusivo da parte di terzi dei propri dati personali sia alla "paura percepita" dall'interessato che un siffatto utilizzo possa prodursi, in futuro⁴⁴. Quella medesima decisione esattamente riconduce un simile timore alla figura di danno immateriale, richiamata dall'art. 85 GDPR, di perdita di

⁴¹ CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 47-49. In tal senso, già CGUE 22 giugno 2023, C-579/21, *PankkiS*, par. 74.

⁴² CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 51.

⁴³ CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 53.

⁴⁴ CGUE 14 dicembre 2023, C-340/21, cit., par. 79.

controllo dei dati personali e così afferma la responsabilità del responsabile del trattamento per l'ipotesi in cui la violazione della disciplina prevista da quel regolamento determini un "fondato" timore per l'interessato circa l'utilizzo abusivo dei suoi dati⁴⁵. Nella successiva *MediaMarktSaturn*, tale posizione è stata ulteriormente definita⁴⁶: in essa, infatti, si è affermato che il timore di un potenziale utilizzo abusivo dei suoi dati personali da parte di terzi che un interessato nutre a seguito di una violazione del medesimo regolamento può, di per sé, costituire un "danno immateriale", «a condizione che detta persona dimostri di aver effettivamente subito un simile danno, per quanto minimo, tenendo presente che la mera violazione delle disposizioni di detto regolamento non è sufficiente per conferire un diritto al risarcimento su tale base». Se quindi, astrattamente, la nozione di "danno immateriale" ricomprende «una situazione in cui l'interessato nutre il fondato timore – circostanza che spetta al giudice nazionale adito verificare – che taluni suoi dati personali siano oggetto di diffusione o di utilizzo abusivo da parte di terzi in futuro, a causa del fatto che un documento contenente detti dati è stato consegnato a un terzo non autorizzato, il quale è stato posto in grado di realizzarne copie prima di restituirlo» occorre tuttavia ribadire che l'attore abbia l'onere di dimostrare l'esistenza di un danno del genere e che, in particolare, un rischio puramente ipotetico – come quello in cui nessun terzo sia venuto a conoscenza dei dati personali di cui trattasi – di utilizzo abusivo da parte di un terzo non autorizzato non può dare luogo a un risarcimento⁴⁷.

⁴⁵ CGUE 14 dicembre 2023, C-340/21, cit., par. 85. Tale posizione è ribadita da CGUE 4 ottobre 2024, C-200/23, cit., par. 144 e da CGUE 20 giugno 2024, C-590/22, cit., par. 32.

⁴⁶ Come si legge in CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 63, «nel caso di specie, il documento in cui figuravano i dati di cui trattasi è stato restituito al ricorrente nel procedimento principale nel giro di mezz'ora dalla sua consegna a un terzo non autorizzato e che quest'ultimo non è venuto a conoscenza di tali dati prima di restituire il documento, ma il ricorrente fa valere che tale consegna ha dato al terzo la possibilità di realizzare copie del documento prima di restituirlo e che essa gli ha quindi suscitato il timore di un futuro utilizzo abusivo di detti dati».

⁴⁷ Come si legge in CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 65-68. In senso analogo, CGUE 4 ottobre 2024, C-200/23, cit., par. 143 e CGUE 20 giugno 2024, C-590/22, cit., par. 34-35, dove si legge che «La persona che ritiene che i suoi dati personali siano stati oggetto di un trattamento effettuato in violazione di disposizioni pertinenti del RGPD e chiede il risarcimento sulla base dell'articolo

La giurisprudenza ha avuto altresì modo di soffermarsi su una ulteriore figura di danno, c.d. furto di identità. Con tale espressione si fa riferimento a una condotta diversa dalla perdita di controllo sui dati giacché in tale secondo caso si discorre di una volontà di volersi appropriare della identità di una persona i cui dati personali sono stati precedentemente rubati ⁴⁸.

6. *L'ammontare del danno risarcibile e la funzione del risarcimento*

In stretta connessione con la nozione del danno immateriale, si colloca anche il problema del suo ammontare risarcibile. Siffatto profilo, che non viene trattato in modo esplicito dal GDPR, è risolto dalla CGUE alla luce di una interpretazione sistematica di quella disciplina e del principio di equivalenza e di effettività ⁴⁹. Ad esempio, in *Krankenversicherung Nordrhein*, la CGUE ha rilevato come, per un verso, il considerando 146 affermi che gli interessati dovrebbero ottenere “pieno ed effettivo risarcimento per il danno subito” e, per altro verso, che la finalità punitiva sia assolta dagli artt. 83 e 84, GDPR in tema di sanzioni amministrative e penali ⁵⁰. Nello specifico, la lettura congiunta degli artt. 82, 83 e 84 restituisce

82, paragrafo 1, di tale regolamento deve quindi dimostrare di aver effettivamente subito un danno materiale o immateriale (...) Così la mera allegazione di un timore, senza conseguenze negative dimostrate, non può dare luogo al risarcimento ai sensi di tale disposizione».

⁴⁸ CGUE 20 giugno 2024, C-182/22, cit., par. 54. Nei paragrafi successivi ben si chiarisce la distinzione tra furto di dati personali e furto di identità: «il furto di dati personali non costituisce, di per sé, un furto o un'usurpazione d'identità. [...] il risarcimento di un danno immateriale causato dal furto di dati personali, ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, del RGPD, non può essere limitato ai casi in cui è dimostrato che un siffatto furto di dati ha successivamente dato luogo a un furto o a un'usurpazione d'identità. Infatti, il furto dei dati personali di un interessato fa sorgere il diritto al risarcimento del danno immateriale subito, ai sensi dell'articolo 82, paragrafo 1, del RGPD, se si applicano le tre condizioni stabilite a tale disposizione, ossia un trattamento di dati personali effettuato in violazione delle disposizioni del RGPD, un danno subito dall'interessato, e un nesso di causalità tra tale trattamento illecito e detto danno».

⁴⁹ CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit., parr. 53-56.

⁵⁰ CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., parr. 84-85.

una diversità⁵¹ e complementarità tra le varie conseguenze regolamentari della violazione del GDPR, di guisa che si possa affermare che la finalità del risarcimento del danno sia di natura prettamente compensativa e non già punitiva⁵². Da tale dimensione non punitiva, *Krankenversicherung Nordrhein* fa discendere l'irrilevanza ai fini dell'ammontare del risarcimento del danno materiale o immateriale della gravità della violazione che abbia determinato il danno e conclude che il diritto al risarcimento previsto a tale disposizione svolge una funzione compensativa, nel senso che un risarcimento pecuniario fondato su detta disposizione deve consentire di compensare integralmente il danno concretamente subito a causa della violazione del GDPR⁵³. In senso analogo, da quella medesima dimensione non punitiva, *Juris* aggiunge anche l'irrilevanza del numero di violazioni commesse dal titolare del trattamento⁵⁴ e deduce l'inapplicabilità *mutatis mutandis* dei criteri previsti per le sanzioni ai fini della determinazione del risarcimento⁵⁵, mentre *Scalable Capital*, esclude la rilevanza del carattere doloso della violazione⁵⁶. In tale decisione, la CGUE ha avuto modo anche di censurare la giurisprudenza nazionale che ritiene, per sua natura, il danno materiale più grave di quello immateriale: secondo quella decisione, infatti, simile gerarchia è incompatibile con il testo del GDPR (che quando parla dei due danni non pone alcun ordine o prevalenza) e finisce con il violare il principio

⁵¹ CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 56; CGUE 20 giugno 2024, C-590/22, cit., par. 43.

⁵² CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., par. 85, dove si legge che «L'articolazione tra le norme sancite in detto articolo 82 e quelle sancite nei suddetti articoli 83 e 84 dimostra che esiste una differenza tra queste due categorie di disposizioni, ma anche una complementarità, in termini di incentivo a rispettare il RGPD, fermo restando che il diritto di chiunque a chiedere il risarcimento di un danno rafforza l'operatività delle norme di protezione previste da tale regolamento ed è atto a scoraggiare la reiterazione di comportamenti illeciti». La posizione è ribadita dalla successiva giurisprudenza: *ex multis*, CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 47, CGUE 20 giugno 2024, C-182/22, cit., par. 24.

⁵³ Così, CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, cit., parr. 86-87 e 102. Nello stesso senso, CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, cit., par. 48 e CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 59 e CGUE 4 ottobre 2024, C-507/23, cit., par. 44 e CGUE 4 settembre 2025, C-655/23, cit., par. 72.

⁵⁴ CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 64.

⁵⁵ CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, cit., par. 62.

⁵⁶ CGUE 20 giugno 2024, C-182/22, cit., par. 30.

di effettività della tutela e dunque dell'integrale (*rectius*, "pieno ed effettivo") risarcimento del danno⁵⁷. Al contempo, si deve rilevare come una simile posizione di necessaria integralità del risarcimento del danno non escluda la possibilità di una condanna ad un ammontare simbolico⁵⁸ o che la semplice presentazione di scuse possa ritenersi sufficiente (almeno quando sia «impossibile ripristinare la situazione precedente al verificarsi del danno»)⁵⁹.

⁵⁷ CGUE 20 giugno 2024, C-182/22, cit., parr. 35-38.

⁵⁸ CGUE 20 giugno 2024, C-182/22, cit., par. 45.

⁵⁹ CGUE 4 ottobre 2024, C-507/23, cit., parr. 36-37.

Andrea Amidei
Università degli Studi di Pavia

*Dati sanitari e ricerca scientifica:
il bilanciamento tra diritti individuali
e interessi generali nella prospettiva rimediale*

Sommario: 1. Il ruolo dei rimedi nel bilanciamento di contrapposti diritti (individuali) e interessi (generali): il caso dell'impiego di dati sanitari a fini di ricerca. – 2. I rimedi risarcitori: la funzione compensativa come limite alle possibilità di contemperamento per il giudice del caso concreto. – 3. L'art. 100 del Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari: i rapporti con l'art. 82 GDPR e con il diritto nazionale. – 4. I rimedi "collettivi", con specifico riguardo a quelli di natura inibitoria. – 5. Il ruolo dell'azione rappresentativa. – 6. Considerazioni di sintesi: i rimedi (collettivi) inibitori come strumenti idonei a riflettere le istanze di bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali.

1. Il ruolo dei rimedi nel bilanciamento di contrapposti diritti (individuali) e interessi (generali): il caso dell'impiego di dati sanitari a fini di ricerca

L'impiego di dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica in ambito medico si colloca in un contesto caratterizzato da peculiarità tali da rendere giustificabile – entro certi limiti – un trattamento differenziato rispetto ad altre tipologie di utilizzi, soprattutto con riguardo al delicato bilanciamento tra tutela dei diritti individuali e il perseguimento di interessi di carattere generale (della "collettività", potremmo dire). È in questa prospettiva che si comprende, tra l'altro, la crescente attenzione riservata al tema dal legislatore, sia eurounitario che nazionale: si pensi al Reg. UE 2025/327 sullo *European Health Data Space* (EHDS), o all'art. 8 della l. 23 settembre 2025, n. 132 in materia di «Ricerca e sperimentazione

scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale in ambito sanitario».

Il settore della ricerca scientifica costituisce terreno privilegiato di confronto tra diritto del singolo – in particolare, quello di esercitare un controllo effettivo rispetto ai propri dati (specialmente se connotati, come nel nostro caso, da elevato grado di “sensibilità”) – e interessi (si intenda qui l’attributo in senso atecnico) “collettivi”, rappresentati dalla necessità di ricercatori e istituti di ricerca di disporre di quantità il più possibile elevate di dati, nonché di informazioni esaustive e rappresentative. Già il Reg. UE 2016/679 (GDPR), del resto, riconosceva l’elevato valore “pubblico” della ricerca scientifica, rilevante quale interesse generale suscettibile di legittimare sacrifici proporzionati dei diritti individuali sui dati personali¹, nell’ottica di una valorizzazione della loro circolazione, quando funzionale a interessi socialmente rilevanti e tesa a massimizzare il benessere sociale condiviso.

In questa sede non ci si soffermerà, dunque, sulla ricostruzione dei profili sostanziali legati alla duplice dimensione, individuale e collettiva, del bene “salute” (così come emergente anche dall’art. 32 Cost.), né ci si addenterà nel dibattito intorno alla valenza intersoggettiva del diritto alla salute e alla sua funzione sociale. L’obiettivo che ci si propone è ben più circoscritto: partendo dal presupposto che non compete all’interprete ingerire in modo “creativo”, alterandone gli assetti, nelle scelte di politica del diritto spettanti al legislatore, ci si propone piuttosto di verificare se, ed eventualmente in quale misura, le esigenze di bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali che caratterizzano l’impiego di dati sanitari nella ricerca in

¹ Cfr. artt. 9, par. 2, lett. i) e j), e 89 del Regolamento. Sul tema vedasi già G. COMANDÉ, *Il trattamento dei dati a fini di ricerca*, in G. MALGIERI-G. COMANDÉ (a cura di), *Guida al trattamento e alla sicurezza dei dati personali*, Il Sole 24 Ore, Milano, 2019, p. 173 ss.; A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell’attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, p. 175 ss.; C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA-C. IRTI-A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software services*, Springer, Singapore, 2021, p. 127 ss.; I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, p. 301 ss.; P. AURUCCI-F. DI TANO, *Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell’evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2024, p. 305 ss.

ambito medico possano riflettersi sul versante rimediale, nella gestione della fattispecie concreta, alla luce anche della particolare “meritevolezza” degli interessi a essa sottesi.

Ci si domanderà, detto altrimenti, se, in materia di trattamento di dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica, il giudice del caso concreto, investito di doglianze relative a violazioni di diritti individuali, disponga di margini più o meno ampi per l’effettuazione di operazioni di bilanciamento tra istanze contrapposte; o se, al contrario, ogni spazio in tal senso debba ritenersi interamente occupato, ed esaurito, dalle scelte operate a monte dal legislatore. L’interrogativo sarà esaminato, muovendosi tra norme eurounitarie e diritto nazionale e avendo riguardo eminentemente ai rimedi di natura privatistica – individuali e collettivi, risarcitori e inibitori – e non anche a quelli sanzionatori di matrice pubblicistica.

Come insegna la giurisprudenza costituzionale, ogni bilanciamento quale quello di cui si discorre deve essere effettuato, anche in sede giudiziale, avendo cura di mantenere intatto il nucleo dei diritti o interessi che vengono in rilievo, in una prospettiva non puramente formalistica². Il che, con riferimento al nostro problema, impone, *inter alia*, di meditare su un interrogativo trasversale all’intero ambito del diritto alla protezione dei dati personali, ossia l’individuazione di quale sia il bene primario protetto dalle norme in materia, se i dati personali in sé o invece la persona (laddove, in quest’ultimo caso, il diritto alla protezione dei dati personali rileverebbe soprattutto come strumentale alla tutela di altri diritti della persona, tra cui quello alla dignità e alla riservatezza). Ove si optasse per la prima lettura, e dunque per una interpretazione del diritto alla protezione dei dati personali come diritto al controllo e governo dei dati relativi alla propria persona, dovrebbe altresì derivarsene che ben difficilmente quest’ultimo potrebbe collocarsi – o collocarsi sempre – in una posizione di superiorità gerarchica rispetto ad altri interessi tutelati dall’ordinamento³.

² Si veda in particolare Corte cost. 9 maggio 2013, n. 85, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2013, I, p. 867 ss., con nota di M. MAZZOTTA, *Il “caso Ilva” al vaglio della Corte costituzionale*.

³ Cfr. E. NAVARRETTA, *Art. 11*, in C.M. BIANCA-F.D. BUSNELLI (a cura di), *La protezione dei dati personali – Commentario al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (“Codice della privacy”)*, I, Cedam, Padova, 2007, p. 245 ss. Ad un livello più

Rifiutando ogni approccio aprioristico, si dovrebbe tener conto altresì della «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali (in tali termini si esprime il considerando 4 del GDPR), il quale deve inserirsi, in chiave solidaristica, in una realtà nella quale la circolazione dei dati si rivela funzionale anche ad attività di rilevanza pubblica, tra cui, per l'appunto, la ricerca scientifica, dotata di autonoma protezione a livello costituzionale (art. 9, ma anche 33, Cost.)⁴. In questo quadro assume, così, centrale spazio il principio di solidarietà *ex* art. 2 Cost., del quale costituisce intrinseco precipitato quel “principio di tolleranza” che la giurisprudenza di Cassazione ha a più riprese valorizzato anche in materia di protezione dei dati personali, nell’ottica di «salvaguardare il diritto del singolo pur sempre nell’ambito di una concreta comunità di persone che deve affrontare i costi di una esistenza collettiva»⁵.

2. *I rimedi risarcitori: la funzione compensativa come limite alle possibilità di contemperamento per il giudice del caso concreto*

Guardiamo, in primo luogo, ai rimedi risarcitori.

La responsabilità civile da illecito trattamento dei dati personali ha subito una significativa evoluzione, i cui tratti essenziali sono ben noti: dall’art. 23 della Direttiva 1995/46/CE alle norme che, in Italia, confluirono nell’art. 15 del d.lgs. n. 196/2003, poi abrogato,

alto, il tema si intreccia evidentemente con la discussa problematica – sulla quale non ci si sofferma in questa sede – della natura dei diritti dei quali ciascuno gode sui propri dati personali e dei relativi limiti alla possibilità di disporne, nel dissidio tra logiche “proprietarie” e “personalistiche”.

⁴ Cfr. A. RICCI, *Sulla “funzione sociale” del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. impr.*, 2017, p. 586 ss.; G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. pers.*, 2021, p. 1395 ss.

⁵ Così in particolare Cass. 15 luglio 2014, n. 16133, in *Danno resp.*, 2015, p. 350 ss., con nota di M. NITTI, *La valutazione della “gravità della lesione” e della “serietà del danno” nel risarcimento del danno non patrimoniale da violazione della privacy*. La pronuncia, peraltro, valorizza, in chiave ermeneutica, la possibilità di ricorso a rimedi di tipo inibitorio, riservando quello risarcitorio ai casi di danni significativi e apprezzabili (v. *infra*).

sino all'art. 82 GDPR⁶. Norma, quest'ultima, letta da molti come tentativo del legislatore eurounitario di introduzione – a mezzo di un Regolamento – di una disciplina unitaria della materia, o addirittura quale primo nucleo di una “responsabilità civile europea”⁷. Il che, secondo alcuni, sottrarrebbe all'interprete la possibilità di leggere la previsione di cui all'art. 82 GDPR attraverso la lente delle specificità degli ordinamenti nazionali; e imporrebbe, per contro, di riconoscere l'autosufficienza, quale fattispecie di responsabilità autonoma e in sé conclusa, fondata su tre distinti elementi costitutivi: i) il trattamento illecito; ii) il danno subito, inteso quale lesione di un interesse giuridicamente protetto derivante dalla violazione del Regolamento⁸; iii) il nesso causale tra trattamento illecito e danno.

⁶ Cfr. U. SALANITRO, *Illecito trattamento dei dati personali e risarcimento del danno. Verso un sistema europeo della responsabilità civile*, in G. GRISI-S. TOMMASI (a cura di), *Mercato digitale e tutela dei consumatori – Prove di futuro*, Giappichelli, Torino, 2023, p. 135 ss.; S. THOBANI, *Art. 82 – Diritto al risarcimento e responsabilità*, in A. BARBA-S. PAGLIANTINI (a cura di), *Delle persone. Leggi collegate*, II, in *Commentario cod. civ. E. Gabrielli*, Utet Giuridica, Torino, 2019, p. 1221 ss.; M. GAMBINI, *Responsabilità e risarcimento nel trattamento dei dati personali*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2018, p. 87 ss.; G. Buset, *Ingiustizia del danno e antigiuridicità del fatto nella responsabilità da trattamento di dati personali*, in *Riv. dir. civ.*, 2024, p. 1011 ss.; E. ALONZO, *Il risarcimento del danno per violazioni del GDPR (art. 82 reg. Ue 2016/679). La tutela della persona nelle logiche del diritto privato regolatorio*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, p. 601 ss.

⁷ Sui principali termini del dibattito v. soprattutto C. SCOGNAMIGLIO, *Danno e risarcimento nel sistema del Rgpd: un primo nucleo di disciplina eurounitaria della responsabilità civile?*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, II, p. 1150 ss.; C. CAMARDI, *Illecito trattamento dei dati e danno non patrimoniale. Verso una dogmatica europea*, *ibidem*, p. 1136 ss.; E. PALMERINI, *Responsabilità da trattamento illecito dei dati personali*, in E. NAVARRETTA (a cura di), *Codice della responsabilità civile*, Giuffrè, Milano, 2021, p. 2480 s.; U. SALANITRO, *Illecito trattamento dei dati personali e risarcimento del danno nel prisma della Corte di Giustizia*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, p. 426 ss.; ID., *I criteri di imputazione della responsabilità civile alla luce del quadro normativo eurounitario*, *ivi*, 2025, p. 921 ss.; D. IMBRUGLIA, *Violazione del GDPR e risarcibilità del danno: onere probatorio ed esonero di responsabilità tra Cassazione e Corte di Giustizia*, in C. GRANELLI (a cura di), *I nuovi orientamenti della Cassazione civile*, Giuffrè, Milano, 2024, p. 795 ss.; M. FACCIOI, *La responsabilità civile per illecito trattamento dei dati personali*, in R. BOCCHINI (a cura di), *Le piattaforme digitali e-Agorà*, Giappichelli, Torino, 2025, p. 897 s.

⁸ E. PALMERINI, *Responsabilità da trattamento illecito dei dati personali*, cit., p. 2486, mette in guardia dal rischio di una «ipostatizzazione del diritto alla protezione dei dati personali, che consentisse di riscontrare una sua lesione ogni

Sono plurimi i profili di incertezza connessi all'art. 82 GDPR, sui quali molto si dibatte: la sua natura, *in primis*, discutendosi se debba parlarsi di responsabilità contrattuale o extracontrattuale (oggettiva, per colpa presunta o di altra natura)⁹; la relativa legittimazione attiva, da confinarsi, secondo alcuni, esclusivamente in capo

qualvolta la disciplina che lo sancisce risulti violata». Cfr. al riguardo, con specifico riferimento alla necessità di dimostrazione del pregiudizio patito, CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, *Österreichische Post*, in *Giur. it.*, 2024, p. 809 ss., con nota di V. ROSSI, *Violazione dell'art. 82 GDPR: risarcimento del danno da illecito trattamento di dati*; in *Resp. civ. prev.*, 2023, p. 1971 ss., con note di E. ALONZO, *La risarcibilità del danno "bagatellare" in materia di violazioni della normativa GDPR*, e di R. BALDINI, *Danno da trattamento illecito di dati personali: non basta l'ingiustizia ma sono sufficienti danni conseguenza "bagatellari" (basta provarli)*; in *Foro it.*, 2023, IV, c. 268 ss., con note di A. PALMIERI-R. PARDOLESI, *Mai futile il danno non patrimoniale da violazione della privacy (purché lo si provi!)*, S. PAGLIANTINI, *Un altro palcoscenico della "guerra" tra le corti: il danno (immateriale) bagatellare dell'art. 82 Gdpr*, e M. FEDERICO, *"La tempesta perfetta": ultime dalla Corte di Lussemburgo su danno (non patrimoniale) da illecito trattamento dei dati personali e possibili risvolti in tema di tutela collettiva*.

⁹ I maggiori consensi si raccolgono intorno alla qualificazione della fattispecie di responsabilità come di natura extracontrattuale, pur non mancando chi ha argomentato che, ai sensi del GDPR, l'attività di trattamento dei dati farebbe sorgere tra il titolare del trattamento e l'interessato un rapporto obbligatorio *ex lege*, e che dunque quella delineata dall'art. 82 GDPR assumerebbe i connotati di una responsabilità assimilabile a quella contrattuale. Per un'efficace ricostruzione delle posizioni sulla natura contrattuale o extracontrattuale di tale responsabilità, v. ancora E. PALMERINI, *Responsabilità da trattamento illecito dei dati personali*, cit., p. 2477 ss., nonché, per letture nel senso di una responsabilità extracontrattuale per colpa, R. CATERINA-S. THOBANI, *Il diritto al risarcimento dei danni*, in *Giur. it.*, 2019, p. 2807 s., e S. THOBANI, *Il danno non patrimoniale da trattamento di dati tra danno presunto e danno evento*, *ibidem*, p. 43 ss. Cfr. anche M. FACCIOLI, *Criterio di imputazione e risarcimento del danno nella responsabilità civile per illecito trattamento di dati personali*, in *Accademia*, 2025, p. 179 ss., nonché D.M. LOCATELLO, *Adeguate gestione del rischio e presunzione di colpa nell'imputazione del danno da illecito trattamento di dati personali*, in *Contr. impr.*, 2024, p. 1215 ss. Secondo V. CUFFARO, *Risarcimento del danno e trattamento dei dati personali*, in *Enc. dir.*, *I tematici, Responsabilità civile*, a cura di C. SCOGNAMIGLIO, Giuffrè, Milano, 2025, p. 1367, il dettato dell'art. 82 GDPR rende superfluo chiedersi se si tratti di fattispecie di responsabilità extracontrattuale o da inadempimento, ritenendo l'A. che «di fronte ad un testo normativo che delinea a prescrivere una disciplina eurolunitaria non si ponga tanto un problema di qualificazione quanto di verifica del modo di operare della regola». Cfr. anche CGUE 21 dicembre 2023, C-667/21, *Krankenversicherung Nordrhein*, e CGUE 11 aprile 2024, C-741/21, *juris GmbH*, entrambe in *One Legale*, ove quella *ex art. 82 GDPR* è qualificata alla stregua di una responsabilità per colpa presunta.

all'interessato, nonostante l'art. 82 si riferisca a «chiunque subisca un danno» in ragione di una violazione del GDPR¹⁰; il contenuto della prova liberatoria per il titolare e/o il responsabile del trattamento, e dunque il significato da attribuire alla «non imputabilità» a essi dell'evento dannoso, secondo quanto previsto all'art. 82, par. 3¹¹. Si tratta di problematiche di indubbia rilevanza, ma che non sembrano incidere in via diretta sull'interrogativo che si intende qui vagliare, per rispondere al quale sembra più proficuo prendere le mosse da due osservazioni, entrambe sollecitate dall'esame della giurisprudenza della Corte di Giustizia.

La prima: le più recenti pronunce dei Giudici europei, da un canto, hanno sconfessato ogni ricostruzione del pregiudizio da violazione del diritto alla protezione dei dati personali come sussistente *in re ipsa*; dall'altro, ne hanno tuttavia affermato la risarcibilità anche in caso di danno (non patrimoniale) di lieve entità, ritenendo che la sola «insoddisfazione» suscitata da una perdita di controllo sui propri dati o «il timore che i dati personali dell'interessato siano oggetto di utilizzazione abusiva in futuro» possono costituire danni risarcibili, purché l'interessato dimostri di avere provato tali sentimenti e di avere subito le loro conseguenze negative¹². Pur

¹⁰ Cfr. D. BARBIERATO, *Trattamento dei dati personali e “nuova” responsabilità civile*, in *Resp. civ. prev.*, 2019, p. 2156 ss.; S. THOBANI, *Art. 82*, cit., p. 1223.

¹¹ C. CAMARDI, *Note critiche in tema di danno da illecito trattamento dei dati personali*, in *Jus Civile*, 2020, p. 788, rileva la similarità tra il paradigma di responsabilità tracciato dall'art. 82 GDPR e quello di cui all'art. 2050 c.c., pur affermando che la prova liberatoria contemplata dalla prima delle due norme non coincida propriamente con quella prevista in materia di responsabilità per esercizio di attività pericolosa. L'A. ritiene, in particolare, che, a mente dell'art. 82 GDPR, il titolare possa liberarsi da responsabilità dimostrando di avere effettuato una valutazione completa del rischio e una conseguente organizzazione delle modalità del trattamento, «consone allo scopo di evitare la produzione di quel danno».

¹² Vedasi CGUE 4 maggio 2023, C-300/21, cit.; CGUE 14 dicembre 2023, C-340/21, *Natsionalna agentsia za prihodite*, in *Resp. civ. prev.*, 2024, p. 1132 ss., con nota di E. ALONZO, *Le interferenze tra liability e accountability nel Regolamento sulla protezione dei dati personali*, e in *Foro it.*, 2024, IV, c. 58 ss., con note di M. RENNA, *I dati personali al sicuro: diritti, responsabilità, tutele*, e di G.M. RICCIO, *Danni non patrimoniali per violazione dei dati personali: verso un'alluvione giudiziaria?*; CGUE 4 settembre 2025, C-655/23, *Quirin Privatbank*, in *One Legale*. Numerose sono state le critiche mosse, anche in dottrina, a tale orientamento, concepito anche come contrario al portato di una «linea di tendenza culturale di respiro europeo», recepita anche nel *Draft Common Frame*

omettendo di dilungarci in questa sede su tale articolato tema, non possiamo esimerci dall'osservare come siffatti orientamenti sembrino, in una certa misura, andare in senso quantomeno parzialmente contrario alle istanze di "solidaristica tolleranza" cui si faceva cenno *retro*, valorizzando le quali, per converso, ben si potrebbero giustificare soluzioni che impongano di sopportare danni di lievissima entità – meri fastidi, disagi o preoccupazioni – a fronte di circostanze di utilizzo dei dati che risultino particolarmente "meritorie".

La seconda, nella quale la prima può trovare giustificazione: la giurisprudenza eurounitaria ha chiarito che, nell'ambito in esame, la responsabilità risarcitoria mantiene un ruolo di chiusura che deve inserirsi in un disegno di coerenza sistematica tra le misure preventive imposte dalle norme di *data protection* e il rimedio risarcitorio *ex post*¹³; e che la sua funzione non può leggersi in chiave sanzionatoria, bensì unicamente compensativa, quale rimedio deputato a intervenire laddove si verifichi un evento dannoso nonostante l'apparato di tutele preventive approntato dal legislatore, al solo fine di riparare tale danno, e non invece per sanzionare il responsabile di specifiche violazioni¹⁴.

of Reference con una specifica *de minimis rule* (VI – 6.102, «*Trivial damage is to be disregarded*»). Così, in particolare, C. SCOGNAMIGLIO, *Danno e risarcimento*, cit., p. 1157.

¹³ Cfr. G. RESTA, *Identità personale e identità digitale*, in *Dir. inf.*, 2007, 511 ss.; E. LUCCHINI GUASTALLA, *Il nuovo regolamento europeo sul trattamento dei dati personali: i principi ispiratori*, in *Contr. impr.*, 2018, p. 106 ss.; E. PALMERINI, *Responsabilità da trattamento illecito dei dati personali*, cit., p. 2471 ss.

¹⁴ Cfr. CGUE 25 gennaio 2024, C-687/21, *MediaMarkt Saturn*, in *DeJure*; CGUE 4 ottobre 2024, C-507/23, *PTAC*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, I, p. 107 ss., con nota di A. VENCHIARUTTI, *Ancora sulla responsabilità per violazione del Rgpd: la presentazione di scuse come risarcimento del danno non patrimoniale*; CGUE 4 settembre 2025, C-655/23, *Quirin Privatbank*, cit. Nel chiarire la funzione unicamente compensativa della norma di cui all'art. 82 GDPR, le pronunce hanno altresì escluso che il grado della colpa del titolare del trattamento o il grado di gravità dell'illecito da questi commesso possano rilevare per la determinazione del *quantum* risarcitorio, tracciando la differenza rispetto a quanto previsto dall'art. 83 del GDPR in materia di sanzioni pecuniarie amministrative, regolate da criteri non applicabili analogicamente nell'ambito dei rimedi risarcitori. La seconda delle sentenze richiamate, in particolare, evidenzia che l'art. 82 GDPR «osta a che l'attecchiamento e la motivazione del titolare del trattamento possano essere presi in considerazione al fine di concedere, eventualmente, all'interessato un risarcimento inferiore al danno che esso ha concretamente subito».

Tali rilievi, unitamente alle peculiarità della formulazione dell'art. 82 GDPR, sembrano dover condurre a ritenere che in sede giudiziale, ove si discorra di rimedi risarcitori, gli spazi per il bilanciamento da parte dell'interprete tra diritti individuali e istanze, per così dire, "della collettività" risultino quantomeno ridotti: in considerazione di quanto appena detto, ove si verifichi un danno, questo andrà risarcito *in toto*, anche se di lieve entità. Ciò sembra confinare a un ruolo a dir poco marginale ogni eventuale valutazione che volesse svolgersi in termini di contemperamento degli interessi confliggenti che vengono in rilievo nel caso concreto.

In altri termini, una volta accertata la violazione delle norme in materia di *data protection* e verificata l'esistenza di un danno (anche di lieve entità), la considerazione del verificarsi della violazione nell'ambito di una attività non meramente votata al lucro privato ma connotata da particolare "dignità sociale", come nel caso della ricerca scientifica, ben difficilmente potrà rilevare nella valutazione sottesa alla decisione sulla concessione o meno del rimedio risarcitorio e sulla relativa misura.

Diversamente si potrebbe forse argomentare laddove si ritenesse praticabile la strada – la cui percorribilità pare per vero tutt'altro che agevole – di ragionare sul ruolo che in una tale operazione di bilanciamento potrebbe rivestire il canone della "ingiustizia del danno", dal quale tuttavia la lettera dell'art. 82 GDPR (che della "ingiustizia" non fa menzione) sembrerebbe imporre di prescindere¹⁵. Il consenso sul punto non è affatto unanime: da un lato, vi è chi sostiene che tale precisa opzione di formulazione normativa implicherebbe l'effettuazione di una valutazione a monte, da parte del legislatore, del danno cagionato da violazioni del GDPR (da condotte, dunque, in questo senso connotate da antigiuridicità) come sempre "ingiusto", e dunque in quanto tale sempre risarcibile, ove dimostrato quantomeno

¹⁵ Secondo V. CUFFARO, *Risarcimento del danno*, cit., p. 1363 s., l'omissione (delliberata o meno che sia) della qualificazione come "ingiusto" del danno determinato dalla violazione del GDPR chiarirebbe che «oggetto di tutela è l'interesse della persona al corretto trattamento dei dati, qual è appunto ora configurato dal Regolamento»; il che coinciderebbe con una individuazione degli interessi predeterminata *ope legis*, ove la persona fisica sarebbe già individuata come portatrice di un interesse a pretendere che il trattamento dei dati che la riguardano sia svolto nel rispetto delle regole del GDPR e che «la sua pretesa non si configura come istanza egoistica di divieto di utilizzo dei dati, bensì si risolve in una pretesa alla corretta circolazione dei dati».

nel suo *an* ¹⁶; viceversa, secondo altri la previsione di cui all'art. 82 GDPR dovrebbe comunque essere integrata facendo applicazione del criterio della "ingiustizia del danno", che potrebbe aprire spazi a istanze di bilanciamento, in una prospettiva sistematica e assiologica, anche in un'ottica solidaristica (che potrebbe imporre, tra l'altro, di tollerare offese lievi ai propri diritti individuali nel perseguimento dell'interesse collettivo) ¹⁷.

3. *L'art. 100 del Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari: i rapporti con l'art. 82 GDPR e con il diritto nazionale*

L'oggetto dell'indagine impone di tenere in considerazione altresì il dettato del Reg. UE n. 2025/327 sullo spazio europeo dei dati sanitari (Regolamento EHDS); e in particolare, se guardiamo al versante rimediabile, il suo art. 100, ai sensi del quale «qualsiasi persona fisica o giuridica che subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del [...] regolamento ha il diritto di ottenere un risarcimento, conformemente al diritto dell'Unione e nazionale» ¹⁸. Legittimati passivi di tale azione risarcitoria sono «l'autorità di sanità digitale, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati sanitari o l'utente dei dati sanitari» (così il considerando 101 del Regolamento), ovviamente in relazione alla natura della violazione ¹⁹.

¹⁶ Si veda in particolare la convincente ricostruzione di G. Buset, *Ingiustizia del danno*, cit., p. 1030 ss., che legge la norma di cui all'art. 82 GDPR come istitutiva di una regola di responsabilità fondata «sul modulo selettivo dell'antigiuridicità del fatto (in quanto tale): capace di soppiantare, e non già appena di affiancare, allorquando inespresso, quello della ingiustizia del danno».

¹⁷ E. PALMERINI, *Responsabilità da trattamento illecito*, cit., p. 2495.

¹⁸ La norma deve leggersi in congiunzione con il considerando 101 del Regolamento: «[...] Il concetto di danno dovrebbe essere interpretato in senso lato alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia in modo tale da rispecchiare pienamente gli obiettivi del presente Regolamento. [...] Le persone fisiche dovrebbero ottenere pieno ed effettivo risarcimento per il danno subito».

¹⁹ Considerazioni sul punto in M. FACCIONI, *La responsabilità civile per violazione della disciplina sull'utilizzo dei dati sanitari elettronici nell'European Health Data Space (art. 100, Reg. 2025/327/UE)*, in *Resp. civ. prev.*, 2025, p. 1461 s., nonché in N. MUCCIOLI, *Spazio europeo dei dati sanitari: nuovi danni e profili di responsabilità civile*, in *Accademia*, 2025, p. 861 s.

Sotto un primo profilo, la struttura della disposizione ricalca in larga parte – eccezion fatta soprattutto per la vistosa omissione di una previsione di prova liberatoria (v. *infra*) – quella dell'art. 82 GDPR, al quale impone di guardare anche l'espresso richiamo al «diritto dell'Unione»²⁰. Ciò potrebbe consentire di trasporre anche sulla responsabilità *ex art.* 100 del Regolamento EHDS gli orientamenti interpretativi formati nella giurisprudenza della Corte di Giustizia intorno all'art. 82 GDPR²¹, al cui dettato difficilmente potrà non farsi riferimento a integrazione di quello dell'art. 100.

Prima facie, dunque, parrebbero potersi estendere anche a tale previsione le considerazioni già accennate *retro* quanto alla possibilità di ritenere che al giudice del caso concreto sia sottratta, nel contesto di un'azione risarcitoria, la praticabilità di una operazione di bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali, poiché un tale temperamento sarebbe stato già effettuato a monte dal legislatore eurounitario. Ne deriverebbe la risarcibilità di qualsiasi danno (anche se di lieve entità?) cagionato da violazioni del Regolamento EHDS. Si pensi, a titolo esemplificativo, all'ipotesi di mancato rispetto del diritto di esclusione di cui all'art. 71²²; di violazioni dell'art. 54 consistenti nell'impiego dei dati sanitari per usi secondari vietati²³; di concessione dell'accesso ai dati a soggetti non

²⁰ Anche per tale norma sembra, dunque, potersi affermare che essa valorizzi la prospettiva della prevenzione del danno mediante obblighi di sicurezza e procedure, rispetto alle quali il rimedio successivo si porrebbe a chiusura del sistema. Cfr. S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul Regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, p. 596 s., nonché A. MORACE PINELLI, *Lo spazio europeo dei dati sanitari (reg. UE n. 327/2025)*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2025, II, p. 1019 ss., e S. FAILLACE, *I diritti dell'interessato nell'uso primario dei dati sanitari elettronici secondo il nuovo regolamento EHDS*, in *Contr. impr.*, 2025, p. 379 ss.

²¹ Lo nota anche M. FACCIOLI, *op. ult. cit.*, p. 1459. Cfr. anche N. MUCCIOLI, *Spazio europeo*, cit., p. 852 ss.; S. CORSO, *op. cit.*, p. 593.

²² Non è superfluo solo accennare qui che il diritto di “*opt-out*” previsto dal Regolamento EHDS non assume le connotazioni di un diritto sempre illimitato, poiché, ai sensi dell'art. 71, parr. 4 e 5, del Regolamento stesso, gli Stati membri hanno la possibilità di prevedere meccanismi, operanti in casi eccezionali, per rendere comunque disponibili i dati per i quali sia stato esercitato il diritto di esclusione.

²³ Quali, a titolo esemplificativo, attività di *marketing* o pubblicitarie, sviluppo di prodotti dannosi (tra cui droghe, bevande alcoliche, prodotti del tabacco, armi), adozione di decisioni pregiudizievoli per una persona o per un gruppo di persone,

menzionati nell'autorizzazione rilasciata dall'organismo responsabile, in violazione quindi dell'art. 61, par. 2; o, ancora, di non adeguata applicazione delle norme relative alle condizioni di anonimizzazione dei dati.

D'altro canto, è pur vero che la formulazione dell'art. 100 del Regolamento non coincide perfettamente con quella dell'art. 82 GDPR, dalla quale si distingue anche per il richiamo, accanto al «diritto dell'Unione», altresì al diritto «nazionale»²⁴. Il che potrebbe forse consentire, se non imporre, di approdare a considerazioni diverse in relazione alla «autonomia» e «autosufficienza» di tale fattispecie di responsabilità rispetto a quanto si è detto con riguardo alla corrispondente previsione del GDPR; e dunque, quanto ai riflessi sul nostro problema, su quale ruolo possa eventualmente attribuirsi, nell'applicazione dell'art. 100 del Regolamento EHDS, alle previsioni del diritto domestico in materia di responsabilità, e in particolare alla eventuale operatività della clausola della «ingiustizia» del danno, che potrebbe così aprire spazi – ampi o angusti che siano – a operazioni di contemperamento tra contrapposti diritti e interessi da svolgere anche in sede giudiziale, consentendo forse una qualche forma di recupero della prospettiva solidaristica di cui si è detto. Si tratterebbe, tuttavia, quella appena tratteggiata, di soluzione interpretativa forse non preclusa alla radice, ma in ogni caso quantomeno incerta.

Non meno problematica potrebbe inoltre risultare – sempre nell'ottica di quel bilanciamento sul quale si sta qui riflettendo – la mancata enunciazione, nel testo della norma, di qualsivoglia prova liberatoria che possa consentire al responsabile di sottrarsi all'obbligo risarcitorio. Evidentemente, infatti, qualora si considerasse tale omissione come di per sé significativa, e dunque come espressione di una precisa opzione legislativa a monte, votata a conferire particolare rigore alla responsabilità da violazione del Regolamento EHDS, una tale conclusione costituirebbe ulteriore sbarramento a ogni possibilità per l'interprete di indugiare, nell'ambito in esame, su considerazioni di contemperamento tra diritti individuali e interessi generali. Spesso, del resto, la declinazione della prova liberatoria, se non si spinge (se non in casi del tutto eccezionali) sino a

adozione di decisioni su offerte di lavoro, fornitura di beni o servizi, premi assicurativi, ecc.

²⁴ Cfr. i rilievi di M. FACCIONI, *op. ult. cit.*, p. 1463 ss.

espressamente contemplare esenzioni giustificate dall'interesse "nobile" perseguito in concreto dal danneggiante nel compimento della condotta lesiva, cionondimeno riflette in qualche misura la scelta legislativa compiuta a monte circa la estensione, più o meno ampia, degli spazi di irresponsabilità concessi a un determinato operatore o in un particolare contesto.

Valga, tuttavia, brevemente precisare che chi scrive non ritiene che il dettato dell'art. 100 del Regolamento EHDS consenta una siffatta ricostruzione. La mancata previsione espressa di una prova liberatoria non può di per sé condurre a ritenere che quella delineata dalla norma in questione debba assumere i connotati di una responsabilità (nemmeno oggettiva ma) c.d. "assoluta", basata sul mero nesso causale e refrattaria a qualsiasi tipo di esenzione. Una tale lettura si porrebbe, del resto, in contrasto con il contesto nel quale il Regolamento EHDS si inserisce, con i suoi obiettivi e con le peculiari istanze anche "collettive" che esso persegue. Tale peculiarità deve, al contrario, essere letta in congiunzione con il già menzionato richiamo (anche) al diritto «nazionale», che sottrae l'art. 100 alla possibilità di essere trattato alla stregua di una "monade" autosufficiente (così come si argomenta, invece, per l'art. 82 GDPR), dovendo per contro essere integrato, anche in punto di prova liberatoria, con le previsioni del diritto eurounitario e domestico che dovessero venire in rilievo a seconda delle specificità del caso concreto²⁵.

4. I rimedi "collettivi", con specifico riguardo a quelli di natura inhibitoria

Queste ultime considerazioni con riguardo alla responsabilità ex art. 100 del Regolamento EHDS lasciano tuttavia in larga parte inalterato il rilievo della sostanziale inidoneità del rimedio risarcitorio individuale a farsi carico di valutazioni relative al bilanciamento tra la dimensione individuale e quella collettiva, pur in un settore connotato da elevata "dignità sociale" quale quello della ricerca scientifica in ambito medico: il tenore delle norme richiamate *retro*, la funzione eminentemente compensativa del rimedio *ex post* e la

²⁵ Si vedano al riguardo M. FACCIONI, *op. ult. cit.*, p. 1464 s., e N. MUCCIOLI, *Spazio europeo*, cit., p. 866 s.

stessa considerazione dell'esistenza (e della prova) di un danno derivante da violazioni delle previsioni in materia di trattamento di dati personali sembrano lasciare poco spazio ad apprezzamenti circa la "meritevolezza" dell'attività nel contesto della quale siano state commesse le violazioni che hanno condotto all'evento dannoso.

Diversamente potrebbe ragionarsi, guardando sia al diritto nazionale che a quello eurounitario, in relazione a rimedi di altra natura, forse più idonei di quello (individuale) risarcitorio a consentire operazioni di bilanciamento quali quelle qui considerate.

Da un lato, sembra opportuno valorizzare la crescente attenzione riservata – sia in dottrina che nel diritto applicato – ai rimedi inibitori, anche di natura preventiva, azionabili prima del (e indipendentemente dal) verificarsi di un danno; e, secondo alcuni, anche a prescindere dall'accertamento di un illecito²⁶. La tutela inibitoria, soprattutto nella sua dimensione preventiva, ha, del resto, guadagnato da tempo importanti spazi, in ambito sia extracontrattuale che contrattuale²⁷. D'altro canto – tenendo in considerazione soprattutto la potenziale serialità delle condotte lesive, o comunque antigiusuridiche, in questione, talora suscettibili di coinvolgere un numero elevato di interessati – specifica attenzione meritano i rimedi, anche inibitori, generalmente definiti "collettivi", con particolare riguardo a quelli esperibili da enti esponenziali²⁸; rimedi la cui natura potrebbe ben

²⁶ La tesi è criticata da C.M. BIANCA, *L'inibitoria come rimedio di prevenzione dell'illecito*, in A. BELLELLI (a cura di), *Azione inibitoria e interessi tutelati*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2007, p. 22; A. BELLELLI, *L'inibitoria come strumento generale di tutela contro l'illecito*, in *Riv. dir. civ.*, 2004, p. 615. Sul punto vedasi in particolare A. D'ADDA, *Assetti attuali della tutela civile inibitoria: alcune riflessioni «sparse»*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2023, II, p. 1392, che, quanto all'ipotesi di inibitoria *quia timet*, ricorda che, rispetto a condotte non integranti con certezza atti di messa in pericolo di interessi tutelati dall'ordinamento, solo il principio di precauzione potrebbe legittimare ordini inibitori «lontani dall'illecito»; principio che tuttavia è da considerare «in logica di eccezionalità, a tutela di interessi (potenzialmente di rango primario) e non certo come fondamento di una regola generale, che si presterebbe a esiti operativi non controllabili quanto a ragionevolezza».

²⁷ Cfr. A. D'ADDA, *op. cit.*, p. 1384 ss.

²⁸ Sull'operatività delle azioni collettive nell'ambito della tutela dei dati personali v. C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Giappichelli, Torino, 2021, p. 195 ss.; F. CASAROSA, *Azioni collettive fra tutela dei dati personali e tutela dei consumatori: nuovi strumenti alla prova dei fatti*, in P.

riflettere, tra l'altro, le peculiari caratteristiche di "socialità" del danno da illecito trattamento dei dati personali ²⁹.

Il riferimento è, in primo luogo, all'azione di classe (artt. 840-*bis* ss. c.p.c.), che resta però strumento – oltre che di non agevole applicazione, come evidenzia la pratica delle corti ³⁰ – eminentemente risarcitorio, di aggregazione di pretese risarcitorie individuali ³¹; e per il quale sembrano dunque parimenti angusti, in ragione di quanto s'è detto, gli spazi per ospitare valutazioni di ponderazione tra diritti e interessi operanti su piani differenti, quello individuale e quello "collettivo".

Pare, allora, più proficuo guardare ad altri strumenti, tra cui *in primis* l'azione collettiva inibitoria, esperibile a tutela di interessi superindividuali, comuni a una pluralità di individui. Non potendo qui intrattenerci in una esaustiva descrizione di tale strumento, basti sinteticamente ricordare che si tratta di azione che, per effetto della riforma portata dalla l. 12 aprile 2019, n. 31, può oggi essere proposta da «chiunque» (così recita l'art. 840-*sexiesdecies* c.p.c.), e dunque non necessariamente da enti esponenziali ma altresì dal singolo individuo; e che, come del resto anche l'azione di classe, ha perso la originaria connotazione esclusivamente consumeristica per assumere quella di azione generale (la cui disciplina non a caso trova ora collocazione nel codice di procedura) ³². Il che non può invece dirsi per la diversa azione rappresentativa, introdotta dalla Direttiva UE

IAMICELI (a cura di), *Effettività delle tutele e diritto europeo – Un percorso di ricerca per e con la formazione giudiziaria*, Università degli Studi di Trento, Editoriale Scientifica, Napoli, 2020, p. 430 ss.; M. FEDERICO, *Rappresentanza degli interessati, diritti individuali e group data protection*, in *Pers. merc.*, 2022, p. 679 ss.

²⁹ C. CAMARDI, *Note critiche*, cit., p. 787, parla al riguardo di «danno sociale».

³⁰ Destino comune a non poche delle azioni di classe proposte nel nostro paese sembra quello di arenarsi al vaglio di ammissibilità, spesso in ragione della riscontrata carenza di omogeneità dei diritti individuali azionati.

³¹ Ragione per la quale non sembra nemmeno del tutto corretto fare rientrare l'azione di classe sotto la dicitura di procedimento "collettivo".

³² Cfr. A. BELLELLI, *Riflessioni critiche sull'azione inibitoria collettiva nella nuova formulazione introdotta nel codice di procedura civile*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2021, II, p. 1429 ss., nonché, se si vuole, A. AMIDEI, *Azione di classe e inibitoria collettiva. Un bilancio a due anni dall'entrata in vigore della riforma, nella prospettiva del recepimento della Direttiva 2020/828*, in *Riv. dir. priv.*, 2023, p. 385 ss.

2020/1828 e recepita in Italia agli artt. 140-ter ss. cod. cons., la quale, dal contenuto sia inibitorio che risarcitorio, può trovare applicazione unicamente in materia di tutela del consumatore, e soltanto per ipotesi di violazioni delle norme enumerate nella stessa Direttiva (Allegato I) e delle relative previsioni nazionali di recepimento³³.

5. *Il ruolo dell'azione rappresentativa*

Tra le norme in relazione alle quali è ammessa la proposizione di azione rappresentativa è ricompreso il GDPR³⁴ (il che testimonia, *inter alia*, come il legislatore eurounitario abbia declinato in senso ampio la matrice consumeristica dell'azione stessa). Ne resta, invece, escluso il Regolamento EHDS, che non figura nell'elenco di cui all'Allegato I della Direttiva UE 2020/1828, a differenza di altre norme anche a essa successive, quali il Reg. UE 2024/1689 (*AI Act*) o il Reg. UE 2023/2854 (*Data Act*). Una tale differenza di trattamento non può essere ignorata, specialmente se si considera come il settore dei dati sanitari sia tra quelli che maggiormente potrebbero giustificare il ricorso a mezzi di tutela collettiva.

È d'obbligo dunque domandarsi se ci si trovi dinanzi a una mera svista del legislatore europeo o se l'omissione debba ritenersi indicativa di come quest'ultimo intenda il contenuto del Regolamento EHDS e la natura dei diritti che esso conferisce, o non conferisce, agli interessati; e quindi se essa debba essere interpretata come portato logico di una dimensione, quella del Regolamento EHDS, nella

³³ Sul tema v. soprattutto E. MINERVINI, *L'azione inibitoria nella dir. 2020/1828/UE*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, p. 1377 ss.; G. DE CRISTOFARO, *Le "azioni rappresentative" di cui agli artt. 140-ter ss. c. cons.: ambito di applicazione, legittimazione ad agire e rapporti con la disciplina generale delle azioni di classe di cui agli artt. 840-bis s.s. c.p.c.*, *ivi*, 2024, p. 1 ss.; E. CAMILLERI, *La dir. 2020/1828/UE sulle "azioni rappresentative" e il "sistema delle prove"*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, p. 1052 ss.

³⁴ Già l'art. 80 GDPR prevedeva il diritto dell'interessato a dare mandato a organismi, associazioni o organizzazioni senza scopo di lucro di proporre reclamo per suo conto, e anche di richiedere il risarcimento di cui all'art. 82; e ammetteva la possibilità per gli Stati membri di consentire a tali enti di agire anche in assenza di un mandato di uno o più soggetti danneggiati, ma al solo fine dell'accertamento delle violazioni e della condanna alla loro cessazione, e non anche a fini risarcitori.

quale l'individuo non rilevarebbe come "consumatore", sottraendosi il settore dei dati sanitari – quantomeno in relazione agli aspetti disciplinati dal Regolamento stesso – da quella pervasiva osmosi tra diritto dei consumi e *data protection* che caratterizza larga parte del settore del digitale. Osmosi che, si ricorda, la stessa Corte di Giustizia ha recentemente valorizzato proprio in ottica rimediale nella prospettiva di assicurare maggiore effettività del diritto alla protezione dei dati personali anche mediante il ricorso a rimedi collettivi³⁵.

A tale tentativo di spiegazione si potrebbe tuttavia obiettare che anche nell'impianto del GDPR, pur ricompreso tra le norme di cui all'Allegato I della Direttiva UE 2020/1828, la dimensione, per così dire, "consumeristica" della circolazione di dati personali appare sfumata, a meno di non ritenere che il legislatore europeo abbia inteso valorizzare la considerazione, poco più che empirica, della frequente coincidenza tra la qualità di "consumatore" e quella di "interessato"³⁶. Se anche così fosse, si faticherebbe però a comprendere la ragione per la quale si sia deciso di non estendere una tal prospettiva anche al Regolamento EHDS.

Né la risposta sembra potersi rinvenire nella eventuale impossibilità di qualificare come "professionisti", nel senso comunemente inteso dalle norme eurounitarie di *consumer protection*, gli utenti dei dati sanitari che, ove autorizzati in conformità alle procedure di cui al Regolamento EHDS, potrebbero fruire dei dati stessi per gli usi secondari consentiti; e ciò in considerazione delle peculiari caratteristiche di tali utilizzi, tra cui soprattutto l'attività di ricerca. A tale

³⁵ Il riferimento è CGUE 28 aprile 2022, C-319/20, *Meta Platforms Ireland*, in *Riv. dir. int.*, 2024, p. 286 ss. ove si è evidenziato come l'art. 80 GDPR e la *Direttiva* UE 2020/1828 si prestino a essere adoperati per far valere in forma collettiva le pretese degli interessati, valorizzando così i rimedi consumeristici come strumento idoneo a contribuire al rispetto delle norme di *data protection*.

³⁶ Non sfuggono le differenze con altre, più recenti, norme eurounitarie in relazione alle quali è stata prevista la possibilità di proporre azioni rappresentative: si pensi, ad esempio, all'*AI Act*, che resta pur sempre normativa di *product safety*, facente parte del c.d. *New Legislative Framework*, del quale il Reg. UE 2024/1689 mutua approccio e impostazione; o, ancora, al *Data Act*, connotato da una componente "consumeristica" quantomeno evidente, con norme relative ad aspetti quali il diritto degli utenti di accedere ai dati generati dai propri prodotti e da servizi connessi, l'accesso e la condivisione di dati da parte di terzi, la trasparenza e l'interoperabilità dei servizi *cloud*.

tesi, infatti, potrebbe agevolmente replicarsi che il Regolamento non limita l'accesso ai dati ai soli enti operanti in assenza di scopo di lucro, e che ciò impedirebbe di escludere alla radice che anche imprese operanti nel settore facciano uso di tali dati, ad esempio per sviluppare nuovi dispositivi medici o nuovi farmaci, dalla cui commercializzazione deriverebbe un profitto³⁷.

La singolarità dell'esclusione del Regolamento EHDS dal novero delle previsioni incluse all'Allegato I della Direttiva UE 2020/1828 risulta ancor più evidente qualora si ponga mente all'art. 101 del Regolamento stesso, il quale ammette la possibilità per una persona fisica che ritenga di avere subito una violazione dei diritti dei quali la stessa gode a norma del Reg. UE 2025/327 di «dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione che non abbiano scopo di lucro [...] per proporre reclamo per suo conto o esercitare i diritti di cui agli articoli 21 e 81»³⁸. D'altro canto, è pur vero che le norme richiamate sembrano riferirsi ai soli reclami di natura «amministrativa», ivi inclusi quelli diretti agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o all'autorità di controllo competente ai sensi del GDPR.

Tuttavia, anche prescindendo dalle letture sinora ipotizzate, il problema risulterebbe ridimensionato laddove si consideri che il Regolamento EHDS non si sovrascrive, per molti aspetti, al GDPR. Rimane, dunque, ferma la possibilità di ammettere, anche nella materia normata dal primo, la proposizione di azioni rappresentative in caso di violazioni (magari non di specifiche previsioni del Regolamento EHDS, bensì) di norme del GDPR che risultino comunque applicabili ai trattamenti di dati sanitari posti in essere sulla base del dettato del Reg. UE n. 2025/327. Si pensi, ad esempio, ai più generali principi,

³⁷ L'art. 53 del Regolamento EHDS valorizza la necessità che l'attività di ricerca persegua finalità di rilevante interesse pubblico, il che non preclude tuttavia la possibilità che essa sia condotta anche da soggetti privati di natura imprenditoriale e commerciale. In I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica*, cit., p. 310, si evidenzia come, già nell'impianto del GDPR, anche le logiche del mercato fossero tenute in considerazione ai fini della realizzazione delle finalità sociali perseguite dalla ricerca scientifica, nel loro contributo al «bene comune», ritenendo tra l'altro verosimile che nella pratica l'utilizzo dei dati a fini di ricerca sia destinato a trovare spazio soprattutto nel contesto di iniziative scientifiche prevalentemente private o comunque basate su forme di partenariato pubblico-privato.

³⁸ Possibilità analoga è prevista dallo stesso art. 81 del Regolamento EHDS.

doveri e diritti previsti dal Reg. UE n. 2016/679, che completano, in via sussidiaria, le previsioni del Regolamento EHDS (in tal senso si vedano l'art. 1, par. 1, e il considerando 9 del Regolamento EHDS).

6. Considerazioni di sintesi: i rimedi (collettivi) inibitori come strumenti idonei a riflettere le istanze di bilanciamento tra diritti individuali e interessi generali

Tornando al quesito di partenza, dovremmo ora chiederci se e in quale misura le istanze di bilanciamento tra diritti individuali e interessi della “collettività” di cui si è detto possano trovare nel contesto di rimedi collettivi, specie a contenuto inibitorio, uno spazio maggiore rispetto a quello ricavabile in ambito di rimedi individuali risarcitori, anche in considerazione della possibilità, per i primi, di prescindere dal verificarsi di un evento dannoso al quale occorra porre rimedio.

Da tempo sia il diritto vivente che la dottrina testimoniano un progressivo ampliamento dell'accesso alla tutela inibitoria, non solo nelle forme collettive ma altresì nel contesto di azioni individuali. Si tratta di una tutela il cui contenuto si rivela sempre più eterogeneo, non soltanto di portata negativa (l'ordine di cessazione di una condotta) ma comprensivo altresì di possibili ordini a contenuto positivo, in parallelo al riconoscimento di come la effettiva cessazione di un illecito non possa sempre ottenersi con la cessazione di una determinata condotta, ma possa talora esigere l'adozione di misure ulteriori. Si pensi, per un facile esempio, alle “misure correttive” di cui all'art. 840-*sexiesdecies* c.p.c., ai sensi del quale il tribunale può ordinare che «la parte soccombente adotti le misure idonee ad eliminare o ridurre gli effetti delle violazioni accertate».

Lo strumento dell'azione inibitoria – la cui “atipicità” è stata per lungo tempo oggetto di dibattito ma che sembra oggi costituire postulato condiviso – consente, quindi, di prescindere i) dal verificarsi di un danno; ii) dalla connotazione soggettiva della condotta del responsabile in termini di dolo o colpa³⁹; iii) talora persino dalla individuazione del responsabile dell'illecito quale convenuto in

³⁹ *Contra*, C.M. BIANCA, *L'inibitoria*, cit., p. 20 s.

inibitoria, potendo quest'ultima indirizzarsi anche nei confronti di soggetti che, pur non direttamente responsabilizzabili per l'illecito, con le loro condotte – anche non illecite – contribuiscono alla sua realizzazione o al verificarsi delle relative conseguenze pregiudizievoli.

Tali caratteristiche rendono quello inibitorio – la cui rilevanza è stata anche recentemente valorizzata dalla Corte di Giustizia proprio in materia di violazioni del GDPR⁴⁰ – uno strumento particolarmente duttile, e che più del rimedio risarcitorio sembra prestarsi, specie in un settore quale quello in esame, a riflettere gli esiti di un contemperamento dei diritti e degli interessi contrapposti rilevanti nel caso concreto, tenendo in considerazione anche la “meritevolezza” dell'attività dalla quale può derivare pericolo di lesione⁴¹. Uno strumento, dunque, potenzialmente idoneo a prevenire in concreto le conseguenze di una dilatazione eccessiva del diritto alla protezione dei dati personali, evitando che esso finisca per relegarsi in una dimensione puramente egoistica che si rivelerebbe peraltro riduttiva del significato stesso di tale diritto così come concepito dal legislatore eurounitario⁴².

In termini generali, se, per le ragioni di cui si è detto, la funzione eminentemente compensativa delle norme concernenti i rimedi risarcitori lascia uno spazio ridotto al bilanciamento dei sottesi interessi (se esiste un danno ingiusto, questo va risarcito *in toto*, non residuando, secondo la Corte di Giustizia, nemmeno soglie “*de minimis*”), diversamente potrebbe ragionarsi con riguardo al rimedio inibitorio, per sua natura svincolato dal necessario collegamento con un evento dannoso da riparare. Anzi, persino il verificarsi della violazione di una norma, o anche della lesione di un diritto, potrebbe talora non essere di per sé sufficiente a legittimare l'ordine inibitorio, esigendosi a tal fine un giudizio di bilanciamento più penetrante rispetto a quello sotteso alla domanda risarcitoria, anche per

⁴⁰ CGUE 4 settembre 2025, C-655/23, *Quirin Privatbank*, cit.

⁴¹ P. PERLINGIERI, *Conclusioni*, in A. BELLELLI (a cura di), *Azione inibitoria*, cit., p. 94.

⁴² Cfr. G. FINOCCHIARO, *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, Bologna, 2017, p. 2.

modulare in concreto il contenuto del rimedio, valorizzando, *inter alia*, la possibilità di ordini giudiziali *lato sensu* inibitori che contemplino altresì l'adozione di misure "positive" e "correttive".

Potrebbero essere così recepite nel provvedimento giudiziale valutazioni di proporzionalità che sono, a ben vedere, tipiche del rimedio inibitorio, la cui natura impone al giudice di congegnare il contenuto della misura sulla base di un bilanciamento che tenga conto dei diversi beni e interessi tutelati, in considerazione anche del criterio dello scopo delle norme violate; e che potrebbe altresì contribuire a declinare in concreto il contenuto delle previsioni legislative applicabili, e dunque ad assicurare – sul piano concreto, per l'appunto – una coerenza tra i due livelli nei quali si articola la materia della protezione dei dati personali, ossia quello delle misure preventive e quello dei rimedi successivi⁴³.

Nell'ambito in esame, lo strumento inibitorio potrebbe dunque consentire al giudice di cogliere le specificità della fattispecie concreta, e le sfaccettate problematicità delle istanze di bilanciamento degli interessi che ivi si contrappongono, intervenendo – sempre, naturalmente, all'interno dei confini fissati dalle norme – su aspetti più specifici che potrebbero fisiologicamente sfuggire alla tela intessuta dal legislatore nella normazione *ex ante*, permettendone una più oculata gestione *ex post*.

L'interprete potrebbe quindi avvedersi, ad esempio, del possibile carattere sproporzionato di una inibitoria totale che finisca per impedire del tutto l'utilizzo di determinati dati (decisione che potrebbe essere ammessa, riteniamo, in casi estremi, quali quello di trattamenti eseguiti in assenza di qualsivoglia misura di sicurezza); e a essa preferire un provvedimento che inibisca solo parzialmente il trattamento o, meglio, lo subordini all'adozione di determinate cautele "correttive" (ad esempio, la pseudonimizzazione dei dati, la sospensione di una o più fasi della ricerca, ecc.). Si tratta di misure che astrattamente, ed entro certi limiti, potrebbero inserirsi, guidandola, nella gestione concreta della *governance* dei dati da parte del loro utente, anche imponendo misure come l'adozione di codici di condotta o la conduzione di *audit* indipendenti. Si potrebbe, così,

⁴³ Come osserva C. CAMARDI, *Note critiche*, cit., p. 796, la responsabilità da illecito trattamento di dati personali è una responsabilità, ancor prima che per danni, «di ordine organizzativo».

indirizzare l'attività di ricerca scientifica senza però reprimerla, e anzi conformando le condotte future con modalità che, tra l'altro, possono risultare coerenti con i modelli di *accountability* cui da tempo si ispirano le norme di *data protection*.

Finito di stampare nel mese di febbraio 2026
nella Stampatre s.r.l. di Torino
Via Bologna, 220

Volumi pubblicati

Monografie

1. NICOLA RIZZO, *La causalità civile*, 2022.
2. GIOVANNI FACCI, *Il fatto noto nella successione di polizze claims made*, 2023.
3. SILVIA MARTINELLI, *I contratti della Platform Economy. Ruoli e responsabilità delle piattaforme*, 2023.
4. LUCIANO OLIVERO, *La rappresentanza dei familiari: epifanie giuridiche e regole sociali*, 2023.
5. VALERIA CONFORTINI, *Persona e patrimonio nella successione digitale*, 2023.
6. ANTONIO DI BIASE, *Gli obblighi informativi dell'intermediario finanziario nella prestazione dei servizi di investimento*, 2023.
7. SALVATORE MONTICELLI, *Inerzia e attività nell'esercizio del diritto*, 2024.
8. MARIELLA LAMICELA, *Pratiche commerciali scorrette e rimedi. Nuove strategie di private enforcement tra restituzioni e risarcimento*, 2024.
9. VALERIA CAREDDA, *La questione dell'onere*, 2024.
10. ANDREA CIONI, *Responsabilità del produttore e danno da farmaci*, 2025.
11. JOËLLE LONG, *Oltre l'incapacitazione? L'interdizione, l'inabilitazione e l'amministrazione di sostegno alla prova dello human rights-based approach*, 2025.
12. MICHELE SCOTTO DI CARLO, *Il principio consensualistico*, 2025.

Raccolte e Atti di convegno

1. CARLO GRANELLI-SALVATORE PATTI-PIETRO SIRENA (a cura di), *Il diritto privato tedesco vent'anni dopo la Schuldrechtsmodernisierung: un modello per i giuristi europei?*, 2023.
2. MARCELLO MAGGIOLO-MANLIO MIELE (a cura di), *Del permanente e del transeunte. Per gli ottant'anni del Codice civile*, 2024.
3. GIOVANNI D'AMICO-ANGELO FEDERICO (a cura di), *Angelo Falzea. Un Maestro del Novecento giuridico italiano (per il 110° anniversario della nascita)*, 2024.
4. CARLOTTA DE MENECH-MASSIMO FOGLIA (a cura di), *Autodeterminazione, cura e ricerca nell'era digitale. Interessi antagonisti e modelli di bilanciamento*, 2026.

