

3

RESPONSABILITÀ MEDICA

Diritto e pratica clinica

“INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN MEDICINA: RESPONSABILITÀ, CONSENSO E DATI”
CONVEGNO DELL'UNIVERSITÀ DI BERGAMO (30-31 MAGGIO 2025)

Con i contributi di:

Enrico Al Mureden, Antonio Albanese, Mirko Faccioli, Massimo Foglia, Simona Cacace, Andrea Barucci,
Riccardo Fedrizzi, Matteo Ciampa

- **La complicità medica**, di Adriana Georgiana Andrei
- **Clausola *claims made and reported***, di Italo Partenza
- **Prestazioni sanitarie erogate da strutture private accreditate e interessi moratori**,
di Antonio Torrisi

Luglio-Settembre 2025

Rivista trimestrale diretta da Roberto Pucella



**Pacini
Giuridica**

RESPONSABILITÀ MEDICA

Diritto e pratica clinica

Direzione

R. Pucella

Coordinatori

B. Checchini

M. Foglia

I.L. Nocera

Redazione

F. Cerea

G. Biancardi - S. Corso - M.G. Peluso - S. Rossi

Comitato dei Garanti

M. Andenas – F.D. Busnelli – G. Calabresi – S. Grundmann – H. Micklitz
S. Patti – C. Peruselli – P. Zatti

Dialoghi Diritto-Medicina

L. Busatta

Comitato editoriale

E. Al Mureden – S. Aleo – A. Aprile – S. Canestrari – G. Di Rosa – L. Gaudino – G. Giaimo – L. Orsi
I. Partenza – T. Pasquino – M. Piccinni – C. Scognamiglio – S. Troiano – A. Venchiarutti – V. Zagonel
P. Ziviz

Comitato Scientifico per la Valutazione

M. Azzalini – M. Capecchi – F. Carabellese – D. Castronuovo – R. Cecchi – C. Chessa – L. Cornacchia
G. D'Amico – N. De Luca – R. De Matteis – C. Del Bo – V. Di Gregorio – F. Dinacci – G. Facci
M. Faccioli – C. Faralli – Ar. Fusaro – R. Giorgetti – M. Graziadei – M. Grondona – M. Maggiolo
M. Mantovani – M. Mazzola – A. Melchionda – S. Monticelli – M. Montisci – A. Oliva – L. Olivero
M. Paladini – V. Pescatore – B. Pezzini – A. Pisu – P. Sammarco – R. Senigaglia – G. Stella – A. Thiene
F. Toriello – A.P. Ugas – F. Viglione

Norme di autodisciplina

1. La valutazione dei contributi inviati a Responsabilità Medica per la pubblicazione, sia su iniziativa degli Autori, sia in quanto richiesti dal Comitato editoriale, è affidata ad un membro del Comitato Scientifico per la valutazione scelto per rotazione all'interno di liste per area tematica formate in base alle indicazioni di settore fatte da ciascun componente del Comitato e disposte in ordine casuale.
2. Il contributo è avviato al valutatore senza notizia dell'identità dell'autore.
3. L'identità dei valutatori è coperta da anonimato. In ciascun fascicolo della Rivista è pubblicato in ordine alfabetico l'elenco dei valutatori che hanno collaborato alla revisione del fascicolo.
4. In caso di pareri contrastanti la Direzione assume la responsabilità della decisione.
5. Ove dalle valutazioni emerga un giudizio positivo condizionato a revisione o modifica del contributo, la Direzione promuove la pubblicazione solo a seguito dell'adeguamento del saggio assumendosi la responsabilità della verifica.

I contributi del presente fascicolo sono stati valutati da:

M. Azzalini - V. Di Gregorio - M. Maggiolo - M. Montisci - L. Olivero - P. Sammarco - A. Pisu -
R. Senigaglia - A. Thiene - F. Viglione



Con gli auspici dell'Associazione Civilisti Italiani

INDICE

Discussioni (prima parte)

(dal Convegno di Bergamo – 30-31 maggio 2025, “Intelligenza artificiale in medicina: responsabilità, consenso e dati”)

ENRICO AL MUREDEN, <i>Dispositivi medici AI-driven e responsabilità del produttore</i>	297
ANTONIO ALBANESE, <i>Digitalizzazione delle cure e intelligenza artificiale: gli obblighi integrativi strumentali e di protezione nell'adempimento della prestazione sanitaria</i>	307
MIRKO FACCIOLI, <i>Che cos'è il diritto all'oblio oncologico? Luci e ombre della l. n. 193/2023 sulla tutela degli individui guariti dal cancro</i>	317
MASSIMO FOGLIA, <i>Telemedicina e rapporto medico-paziente: tra innovazione e criticità</i>	327
SIMONA CACACE, <i>Autodeterminazione, paternalismo e responsabilità: l'uso primario dei dati sanitari nella relazione di cura e di fiducia fra medico e paziente</i>	333
ANDREA BARUCCI, <i>L'Era dell'Intelligenza Artificiale. Dalle applicazioni cliniche in medicina alle riflessioni etiche sull'IA</i>	341
RICCARDO FEDRIZZI, <i>Il nuovo ruolo delle applicazioni per il benessere nel regolamento EHDS</i>	357
MATTEO CIAMPA, <i>Intelligenza artificiale e consenso informato nell'assistenza sanitaria: la prospettiva di Austria e Germania</i>	367

Giurisprudenza

CASS. CIV., III sez., 8 aprile 2024, n. 9198, con nota di commento di ADRIANA GEORGIANA ANDREI, <i>La complicità medica: prevedibilità e diritto all'informazione</i>	375
CASS. CIV., III sez., ord. 14 novembre 2024, n. 29472, con nota di commento di ANTONIO TORRISI, <i>Prestazioni sanitarie erogate da strutture private accreditate e interessi moratori</i>	383
TRIB. MODENA, ord. 1° aprile 2025, con nota di commento di ITALO PARTENZA, <i>Esclusione della copertura dell'obbligo solidale e clausola claims made and reported secondo l'art. 5 del d.m. 232/2023: due clausole che paiono nulle</i>	393

Osservatorio medico-legale

BIANCA BELTRAME, MATTEO DE NADAI, PAOLA DELBON, ANTONIO DE LUCA, LETIZIA GOTTARDO, CHIARA TACCHI, ISABELLA LANTE, MARCO FABELLO O.H., CLAUDIA BALLARIN, ISABELLA CALZAVARA, ADELAIDE CONTI, <i>Le forme di tutela del paziente anziano in un contesto reale: problematiche quotidiane e proposte operative</i>	405
--	-----

Dialogo Diritto-Medicina

MICHELA DENTI, MARTA TOMASI, ILARIA VACCA, <i>Oltre la rarità: un viaggio interdisciplinare nelle malattie rare</i>	415
---	-----

Autodeterminazione, paternalismo e responsabilità: l'uso primario dei dati sanitari nella relazione di cura e di fiducia fra medico e paziente*

Simona Cacace

Ricercatrice di Diritto privato nell'Università di Brescia

SOMMARIO: 1. La temporanea limitazione del diritto di conoscere la verità. – 2. Informazione e comunicazione nella relazione di cura. – 3. Il diritto del paziente di tacere l'informazione. – 4. I cinque principi del diritto delle nuove tecnologie.

ABSTRACT:

Il Regolamento UE 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari consente agli Stati membri di limitare temporaneamente il diritto dei pazienti all'accesso ai propri dati sanitari elettronici, qualora ciò sia necessario per tutelare la persona e garantire una comunicazione eticamente adeguata nella relazione di cura. Tale limitazione trova fondamento nei principi di necessità e proporzionalità di cui all'art. 23 GDPR e viene valorizzata come strumento per preservare il colloquio tra medico e paziente. Il diritto di accesso può essere sospeso per il tempo utile a garantire un'informazione chiara e personalizzata, evitando che diagnosi gravi vengano comunicate attraverso canali impersonali. Il Regolamento introduce anche il diritto del paziente di oscurare selettivamente i propri dati, salvo eccezioni per salvaguardare interessi vitali, che paiono difficilmente conciliabili con il bilanciamento, operato dal legislatore italiano (l. n. 219/2017), fra riconoscimento dell'autodeterminazione individuale e preservazione della salute. In conclusione, l'Autrice individua cinque principi fondamentali sot-

tostanti al diritto delle nuove tecnologie – conformità, neutralità, praticabilità, strumentalità e acquiescenza – come garanzia di equilibrio tra innovazione scientifica, diritti fondamentali e assetto ordinamentale.

Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space allows Member States to temporarily restrict patients' right of access to their own electronic health data, where necessary to protect the individual and to ensure ethically appropriate communication within the care relationship. This limitation is grounded in the principles of necessity and proportionality set out in Article 23 of the GDPR and is regarded as a tool to safeguard the dialogue between doctor and patient. The right of access may be suspended for the time required to ensure clear and personalised information, avoiding the communication of serious diagnoses through impersonal channels. The Regulation also introduces the patient's right to selectively obscure their own data, subject to exceptions necessary to safeguard vital interests — exceptions which appear difficult to reconcile with the balancing approach adopted by the Italian law No. 219/2017 between individual self-determination and the protection of health. In conclu-

* Contributo approvato dal Referee.

sion, the Author identifies five fundamental principles underlying the law of new technologies — compliance, neutrality, practicability, instrumentality, and acquiescence — as a guarantee of balance between scientific innovation, fundamental rights, and the legal-institutional framework.

1. La temporanea limitazione del diritto di conoscere la verità

L'art. 3, comma terzo, del Regolamento UE 2025/327 sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari prevede la possibilità, per gli Stati membri, di limitare il diritto delle persone fisiche all'accesso ai dati sanitari elettronici personali che le riguardano e di limitare altresì il diritto delle medesime di scaricarne gratuitamente una copia elettronica. Secondo la disciplina di cui al primo comma dell'art. 3, il diritto di accesso attiene ai dati relativi alla salute e ai dati genetici, i quali rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'art. 14 e sono trattati ai fini della prestazione di assistenza sanitaria, ovvero per «*valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso*»¹. Lo stru-

mento tecnologico tramite il quale i dati vengono trattati e che consente alle persone fisiche l'esercizio dei loro diritti è quello dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici, richiamati dall'art. 4 del Regolamento e che dovranno essere approntati dagli Stati membri a livello nazionale, regionale o locale, con la caratteristica della gratuità del loro impiego².

Il legislatore nazionale potrebbe però contemplare una limitazione di tale diritto di accesso allorché necessaria per tutelare la persona fisica, «*tenendo conto della sicurezza del paziente e sulla base di considerazioni etiche*». L'esigenza di un'informazione comunicata all'interessato direttamente dal medico, con un'adeguata spiegazione e in occasione di un incontro e di un colloquio orale, giustificherebbe il temporaneo differimento della possibilità di accedere ai dati, così evitando che notizie di particolare impatto per la salute del paziente vengano semplicemente veicolate per il tramite della tecnologia e in un contesto avulso dalla relazione di cura e di fiducia.

In questo caso, dunque, all'esito di un bilanciamento fra il diritto di conoscere certe informazioni e l'esigenza che tale consapevolezza si costituisca con modalità deontologicamente conformi e

anche in un sistema internazionale di codifica della classificazione; 8. informazioni scritte relative all'anamnesi medica; 9. impianti e dispositivi medici; 10. procedure mediche o di assistenza 11. stato funzionale; 12. medicinali in uso e medicinali pertinenti assunti in precedenza; 13. osservazioni sull'anamnesi sociale attinenti alla salute; 14. anamnesi ostetrica; 15. dati forniti dal paziente; 16. risultati delle osservazioni relativi alle condizioni di salute; 17. piano di assistenza; 18. informazioni su una malattia rara, quali dettagli sugli effetti o sulle caratteristiche della malattia.

² Cfr. GATTI, *Dalla portabilità alle "portabilità": l'evoluzione al plurale di un diritto (e concetto) chiave nella disciplina europea dei dati*, in *Eur. Journ. Priv. Law & Techn.*, 2024, 157; CASCINI, ARCURI, *Uno secondario dei dati personali relativi alla salute: panoramica della normativa europea e nazionale*, in *Dir. inf.*, 2024, 837; SARRA, ZILIO, DE BONA, *Diritto alla salute, protezione dei dati personali e intelligenza artificiale*, Milano, 2025, spec. 31 ss.; IASELLI, *Le nuove regole per l'uso primario e secondario dei dati sanitari – Reg. UE 11 febbraio 2025, n. 327 (EHDS)*, Santarcangelo di Romagna, 2025; CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari. Prime riflessioni sul regolamento UE 2025/327*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2025, 563.

¹ Cfr. la definizione di «dato personale sanitario elettronico» e di «uso primario» di cui, rispettivamente, all'art. 2, paragrafo 2, lett. a) e lett. d) del Regolamento. L'art. 14 indica, inoltre, che categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali siano: «*profili sanitari sintetici dei pazienti; prescrizioni elettroniche; dispensazioni elettroniche; esami diagnostici per immagini e relativi referti di immagini; risultati degli esami medici, compresi i risultati di laboratorio e altri risultati diagnostici e relativi referti; lettere di dimissione*», contraddistinti dalle caratteristiche di cui all'Allegato I. In particolare, assumono un certo rilievo le informazioni contenute nei profili sanitari sintetici del paziente («*dati sanitari elettronici che comprendono fatti clinici di rilievo riguardo a una persona fisica identificata e che sono fondamentali per la prestazione di assistenza sanitaria sicura ed efficiente a tale persona*»): 1. dati personali; 2. recapiti; 3. informazioni sull'assicurazione; 4. allergie; 5. segnalazioni mediche; 6. informazioni su vaccinazioni/profilassi, eventualmente sotto forma di libretto delle vaccinazioni; 7. problemi attuali, risolti, archiviati o inattivi,

nel rispetto del benessere della persona malata, il momento della visibilità del dato per l'utente finisce per non corrispondere, sotto il profilo strettamente temporale, con il momento del suo inserimento e registrazione nel sistema di cartelle cliniche elettroniche.

Tale limitazione temporanea del diritto del paziente di conoscere la verità e di apprendere informazioni attinenti alla propria salute opera in conformità con la disciplina di cui all'art. 23 GDPR, che legittima una restrizione motivata dal bisogno di salvaguardare la tutela dell'interessato, purché essa rappresenti una misura necessaria e proporzionata e sia comunque rispettosa dell'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali secondo i canoni di una società democratica.

Nel medesimo senso, le Linee guida dell'*European Data Protection Board*³ introducono l'impiego di una valutazione d'impatto che operi esattamente secondo questi canoni: identificando il bene da tutelare e le conseguenze della limitazione sull'interessato, sui suoi diritti e le sue libertà; individuando le misure indispensabili ai fini del perseguimento dell'obiettivo indicato; verificando, infine, la necessità e proporzionalità della restrizione normativa all'accesso ai dati⁴.

2. Informazione e comunicazione nella relazione di cura

La limitazione di cui al comma terzo dell'art. 3 del Regolamento non deve certo ritenersi, dunque, quale 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, soste-

nerla o persino comprenderla, dal punto di vista psicologico, emotivo, intellettuale o culturale⁵.

Tutt'al contrario, la restrizione del diritto di accesso così disciplinata risponde – e in questo senso soltanto deve essere letta – all'esigenza di consentire l'adeguato svolgimento della relazione di cura e di fiducia intercorrente fra medico e paziente, descritta e disciplinata dalla legge n. 219/2017⁶.

³ SIEGLER, *The Progression of Medicine. From Physician Paternalism to Patient Autonomy to Bureaucratic Parsimony*, in *Arch. Int. Med.*, 1985, 145 (4), 713; VIAFORA, FURLAN, TUSINO, *Questioni di vita. Un'introduzione alla bioetica*, Milano, 2019, 33 ss. Riguardo alle conseguenze dell'impiego delle nuove tecnologie sulla relazione di cura, sia poi consentito rinviare a CACACE, *Le decisioni nella relazione di cura e le conseguenze dell'intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2025, 254.

⁴ Cfr. AA.VV., *La nuova legge n. 219/2017*, in *Biolaw Journ.*, 2018, 1, 1-104; 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. e prev.*, 2018, 8; FERRANDO, *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2018, 67; CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 935; CANESTRARI, *Consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento: una "buona legge buona"*, in *Corr. giur.*, 2018, 301; ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e le DAT*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2018, II, 247; TRIBERTI, CASTELLANI, *Libera scelta sul fine vita. Il testamento biologico. Commento alla Legge n. 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, Firenze, 2018; MAINARDI, *Testamento biologico e consenso informato. Legge 22 dicembre 2017, n. 219*, Torino, 2018; DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018; NOCCELLI, *La cura dell'incapace tra volontà del paziente, gli istituti di tutela e l'organizzazione del servizio sanitario*, e ID., *Il giudice amministrativo e la tutela dei diritti fondamentali*, contributi entrambi pubblicati sul sito di Giustizia amministrativa, rispettivamente il 15 marzo 2018 e il 20 febbraio 2018; CONTI, *La legge 22 dicembre 2017, n. 219, in una prospettiva civilistica: che cosa resta dell'art. 5 del Codice civile?*, in *Consulta Online*, 4 aprile 2018, 221; ID., *Scelte di vita o di morte: il giudice è garante della dignità umana? Relazione di cura, DAT e "congedo dalla vita" dopo la l. 219/2017*, Roma, 2019; FOGLIA, *Consenso e cura, La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018; ID., *Nell'acquario. Contributo della medicina narrativa al discorso giuridico sulla relazione di cura*, in questa *Rivista*, 2018, 373 ss.; ID. (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019; CACACE, CONTI, DELBON (a cura di), *La Volontà e la Scienza. Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Torino, 2019.

³ EUROPEAN DATA PROTECTION BOARD, *Linee guida 10/2020 sulle limitazioni a norma dell'articolo 23 del regolamento generale sulla protezione dei dati*, versione 2.1, adottate il 13 ottobre 2021, 15, in https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-07/edpb_guidelines202010_on_art23_adopted_after_consultation_it.pdf.

⁴ Cfr. sul tema FASAN, *I meccanismi di valutazione d'impatto nel prisma della tutela dei diritti fondamentali. Un'analisi in prospettiva comparata in materia di intelligenza artificiale*, in *Biolaw Journal - Rivista di biodiritto*, 2025, 2, 183.

Un uso corretto, scientifico e deontologicamente conforme dello strumento informatico – così come prescritto dagli indirizzi applicativi allegati all'art. 78 (*Tecnologie informatiche*) del Codice di deontologia medica – richiede non solo che il mezzo tecnologico sia impiegato nel rispetto della disciplina normativa vigente, ma altresì che esso consenta operativamente tale rispetto⁷.

Il diritto di conoscere implica, allora, quello di essere informati in maniera chiara, completa e aggiornata, nonché il dovere del medico di adeguare le modalità e i contenuti della comunicazione alle capacità di comprensione della persona, alla sua sensibilità e alla gravità della prognosi, corrispondendo alle richieste di ulteriore spiegazione e altresì rispettando l'eventuale volontà di non essere informati (art. 1, comma 3°, l. n. 219/2017; art. 33 CDM).

La limitazione del diritto di accedere ai propri dati (al contempo fonte e oggetto stesso dell'informazione) opera per il tempo strettamente necessario a consentire che la relazione e il dialogo fra medico e paziente si svolgano secondo questi canoni. La comunicazione viene così valorizzata come tempo di cura e del tempo, per converso, viene riservato e dedicato proprio alla sola comunicazione⁸.

Il primo 'considerando' del Regolamento individua, quale principale finalità dell'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari, il miglioramento dell'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il progresso nel loro controllo. Tuttavia, a fronte di una maggiore facilità in tal senso, resta fermo che in ambito medico l'informazione scritta può essere solo integrativa e mai sostitutiva del confronto orale e che il consen-

so informato costituisce un luogo di incontro fra la competenza professionale e l'autonomia individuale: e ciò ancor prima della digitalizzazione delle informazioni sanitarie e a prescindere dall'avanzamento tecnologico e informatico di cui si tratta.

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

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

In un caso simile, l'accesso al dato non può rappresentare lo strumento con cui si acquisisce l'informazione né il caricamento e l'inserimento del dato nel sistema può tradursi nel modo tramite il quale questa informazione è somministrata.

Con la medesima motivazione ed esigenza di salvaguardare il momento relazionale, in Italia il legislatore già dal 1990 prescrive che la comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti (art. 5, comma 4°, l. n. 135/1990). Il Garante per la protezione dei dati personali ha ribadito e specificato nel 2022 queste indicazioni, osservando come il referto possa essere reso disponibile al pari di ogni altro soltanto una volta soddisfatta l'esigenza di intermediazione tra medico e paziente, assicurando così un'adeguata assistenza psicologica e una consulenza specialistica sul significato del risultato⁹. Gli esiti di simili

⁷ Sul «diritto tecnologicamente adeguato» v. IANNOTTI DELLA VALLE, *L'inestricabile intreccio tra diritto e tecnologia dal caso TikTok al caso Meta-SIAE*, in *Biolaw Journal - Rivista di bio-diritto*, 2025, 2, 199.

⁸ Cfr. VIAFORA, *La cura e il rispetto. Il senso della bioetica clinica*, Milano, 2023, spec. 193 ss. Il dialogo e la composizione fra l'autodeterminazione del paziente e il patrimonio sapienziale del sanitario sono efficacemente illustrati dai quattro principi della bioetica: v. ENGELHARDT Jr., *The Foundations of Bioethics*, New York, 1986; BEAUCHAMP, CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, 7ª ed., Oxford, 2013.

⁹ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Relazione annuale*, Roma, 2022, 66.

accertamenti, dunque, potranno essere inseriti nel Fascicolo sanitario elettronico solo dopo che il medico abbia comunicato di persona all'interessato l'esito dell'esame.

3. Il diritto del paziente di tacere l'informazione

La limitazione all'accesso può però operare in due direzioni: non solo, per le motivazioni già illustrate, nei confronti del paziente, ma anche, su decisione di quest'ultimo, nei confronti dei professionisti sanitari stessi.

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

Soltanto una volta acquisita una consapevolezza in questi termini il paziente è in grado di opporre un diniego giuridicamente valido alla visibilità dei propri dati, assumendosi la responsabilità del fatto che il medico non potrà tenerne conto nelle sue valutazioni e nel suo operato. Gli Stati membri potranno prevedere, inoltre, una specifica disciplina interna riguardo alla valutazione della responsabilità professionale a fronte di tali limitazioni, le quali dovranno essere opportunamente considerate in sede giudiziale.

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

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

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

In Italia, la disciplina del Fascicolo sanitario elettronico non prevede eccezioni al divieto¹⁰, eventualmente opposto dal paziente, di consultare dati e documenti sanitari e socio-sanitari e, anzi, ne dispone l'automatico oscuramento allorché si tratti di tutelare persone sieropositive, donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, donne che decidono di partorire in anonimato, ovvero nell'ipotesi di informazioni riconducibili ai servizi offerti dai consultori familiari¹¹.

¹⁰ Cfr. l'art. 20 (*Accesso in emergenza*) del decreto 7 settembre 2023, *Fascicolo sanitario elettronico 2.0*, in *GU* n. 249 del 24 ottobre 2023.

¹¹ Art. 6 del decreto 7 settembre 2023. Cfr. da ultimo l'art. 3 del decreto 31 dicembre 2024, *Istituzione dell'Ecosistema dati sanitari*: «1. *L'EDS contiene i dati di cui all'art. 3, comma 1, del decreto 7 settembre 2023, conferiti al sistema FSE dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie e dagli enti del Servizio sanitario nazionale, validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche secondo le modalità di cui all'art. 6 del presente decreto, nonché quelli resi disponibili tramite il Sistema tessera sanitaria, con le medesime garanzie offerte dalle citate soluzioni tecnologiche.* 2. *I dati oggetto di oscuramento ai sensi degli articoli 6 e 9 del decreto del 7 settembre 2023 non alimentano l'EDS*». L'accesso per finalità di cura, di prevenzione e di profilassi internazionale ai servizi dell'EDS, da parte delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché da parte dei medici convenzionati e degli esercenti le professioni sanitarie che prendono in cura l'assistito anche al di fuori del SSN, è subordinato al consenso informato dell'assistito (art. 8). «*In caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere e di rischio grave, imminente e irreparabile per la salute e l'incolumità fisica dell'assistito*», che non abbia espresso tale consenso, l'accesso al profilo sanitario sintetico ed, eventualmente, al Fascicolo Sanitario Elettronico è consentito agli operatori e ai professionisti di cui sopra, «*per il tempo strettamente necessario ad assicurare allo stesso le indispensabili cure e, in ogni caso, fino a quando l'assistito non sia nuovamente in grado di esprimere la propria volontà al riguardo*» (art. 18). V. GUARDA, *Fascicolo Sanitario Elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011, 26; CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (EHR) e dossier sanitario: il contributo del Garante Privacy al bilanciamento tra diritto alla salute e diritto alla protezione dei dati personali*, in *La sanità elettronica*, a cura di DE VERGOTTINI e BOTTARI, Bologna, 2018, 29; CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in questa *Rivista*, 2020, 393; ID., *Il fascicolo sanitario elettro-*

È allora il diretto interessato a decidere se rendere visibili, invece, questi elementi, con l'espressione di un consenso libero, esplicito e specifico; in assenza di tale volontà manifesta, il medico è responsabile del mancato oscuramento.

Ai sensi dell'art. 9, lett. b), GDPR, la base giuridica di liceità del trattamento di dati relativi alla salute non è il consenso prestato dall'interessato allorché sussistano finalità di assistenza o di terapia sanitaria o sociale ovvero di gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali, sulla base del diritto dell'Unione o della normativa nazionale o di una relazione contrattuale intercorrente con un sanitario, a condizione che il trattamento medesimo avvenga sotto la responsabilità di persona soggetta al segreto professionale¹². Al di fuori di quest'i-

potesi, la tutela dell'interesse vitale del titolare dei dati ne giustifica il trattamento qualora questi sia fisicamente o giuridicamente incapace di prestare il proprio consenso (art. 9, lett. c), GDPR).

Di conseguenza, a fronte di un bilanciamento fra beni giuridici riconducibili unicamente a un medesimo titolare, non si vede come la riservatezza pretesa dal paziente possa soccombere in nome della migliore cura possibile, in un ordinamento che riconosce il principio di volontaria sottoposizione ai trattamenti sanitari, a prescindere dal danno che all'integrità psicofisica della persona derivi dal rispetto della sua autodeterminazione, secondo quanto chiaramente enunciato dall'art. 32 Cost. e dall'art. 1 della legge n. 219/2017¹³.

D'altro canto, poiché non v'è modo di sapere prima se la persona abbia deciso di oscurare alcunché, il rischio è che, nel dubbio, il personale sanitario opti sistematicamente per un accesso indiscriminato, in nome di un interesse vitale o di un preteso stato di necessità. Una violazione in tal senso si pone in palese contraddizione con la pacifica vincolatività, ai sensi degli artt. 4 e 5 della legge n. 219/2017, delle indicazioni contenute nelle disposizioni anticipate di trattamento o in una pianificazione condivisa delle cure, anche e proprio al ricorrere di condizioni d'urgenza.

Il fatto che il consenso non sia necessario a fondare la base giuridica di liceità del trattamento in ambito sanitario e assistenziale, non giustifica, dunque, l'inosservanza di un espresso divieto opposto dal paziente, peraltro altresì informato in ordine alle conseguenze, potenzialmente pregiudizievoli, di tale sua manifestazione negativa di volontà.

nico 2.0. Spunti per una lettura critica, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2024, 334; PIOGGIA, *Il Fascicolo sanitario elettronico: opportunità e rischi dell'interoperabilità dei dati sanitari*, in *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, a cura di CAVALLO PERIN, Torino, 2021, 216; POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in *federalismi.it*, 2021, 189; FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *Biolaw Journal - Rivista di Biodiritto*, 2021, 4, 91; CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, a cura di THIENE e CORSO, Napoli, 2023, 91 ss.; POSTERARO, CORSO, *The Italian Electronic Health Record (EHR)*, in *Eur. Rev. Dig. Adm. & Law*, 2023, 187.

¹² Cfr. BUSACCA, *Le "categorie particolari di dati" ex art. 9 gdpr: divieti, eccezioni e limiti alle attività di trattamento*, in *OIDU*, 2018, 36; CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale*, Napoli, 2020, 24 ss.; DI MASI, *Trattamento dei dati personali in ambito sanitario*, in *Codice della privacy e data protection*, a cura di D'ORAZIO *et. al.*, Milano, 2021, 1233; GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Dir. fam. e pers.*, 2021, 1392; PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in *Privacy and Data Protection in Software Services*, a cura di SENIGAGLIA, IRTI e BERNES, Berlino, 2022, 127; SINISCALCHI, *Big data e dati sanitari*, in *Tavola rotonda su big data e diritti digitali*, a cura di ANCIS e DEMURO, Napoli, 2022, 33; THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riserva-*

tezza, a cura di THIENE e CORSO, cit., 7 ss.; VITERBO, *Principi di trattamento e di "governance" dei dati personali in ambito sanitario*, in *Rass. dir. civ.*, 2023, 1443; BOLOGNINI, ZIPPONI (a cura di), *Privacy e diritto dei dati sanitari*, Milano, 2024, spec. 261 ss.; SARRA, ZILIO, DE BONA, *op. cit.*, spec. 73 ss.

¹³ Sia qui consentito rinviare, anche per tutti gli opportuni riferimenti bibliografici, a CACACE, *La libertà e il diritto di curarsi. Limiti e responsabilità*, in *Sistema penale*, 2024, 111.

4. I cinque principi del diritto delle nuove tecnologie

S'è visto come la creazione di un sistema interoperabile di cartelle cliniche elettroniche si ponga a mero servizio delle norme e delle persone, senza snaturare i rapporti né compromettere il rispetto dei diritti, perché un impiego dello strumento tecnologico giuridicamente ed eticamente conforme non deve neutralizzare il momento relazionale e comunicativo¹⁴. Sulla scorta del medesimo principio, il diritto del paziente di rifiutare l'informazione e di delegare altri a riceverla (un familiare o una persona di fiducia); il diritto del paziente di nominare un fiduciario nel contesto di una pianificazione condivisa delle cure o della redazione di disposizioni anticipate di trattamento; nonché il diritto del rappresentante legale di esprimere o di rifiutare il consenso al trattamento sanitario sul minore o sul paziente incapace trovano riscontro, nel Regolamento europeo, nella necessità di istituire (art. 4) «*uno o più servizi di delega come funzionalità dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici che consentano: a) alle persone fisiche di autorizzare altre persone fisiche di loro scelta ad accedere per loro conto ai loro dati sanitari elettronici personali, o a una parte di essi, per un periodo determinato o indeterminato e, in caso di necessità, solo per una finalità specifica, e di gestire tali autorizzazioni; b) ai rappresentanti legali delle persone fisiche di accedere ai dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche di cui curano gli interessi, conformemente al diritto nazionale.*».

¹⁴ CACACE, *Le decisioni nella relazione di cura*, cit., spec. 265 e 271. Cfr. altresì VERBEEK, *Moralizing Technology. Understanding and Designing the Morality of Things*, Chicago, 2011, spec. 41 ss.; SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e futuro delle libertà*, in *Biolaw Journal - Rivista di biodiritto*, 2019, 1, 76 ss.; SPILLER, *Il diritto di comprendere, il dovere di spiegare. Explainability e intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, *ivi*, 2021, 2, 419; SCHIAFFONATI, *Integrare la bioetica con l'etica della tecnologia per formare i professionisti del futuro*, in *Medical professionalism e costruzione dell'identità professionale negli studenti di medicina*, a cura di MONTAGNA e CONSORTI, Milano, 2022, 7-8.

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

Al riguardo, si aggiunga come l'art. 5 del Regolamento contempra altresì il diritto delle persone fisiche o dei loro rappresentanti di inserire direttamente informazioni nella cartella clinica elettronica, secondo modalità che le rendano chiaramente distinguibili dagli altri dati sanitari elettronici personali. Le potenzialità della tecnica paiono, allora, persino in grado di rafforzare l'autodeterminazione individuale, se funzionali a una più ampia e immediata conoscibilità dei suoi contenuti, espressi senz'altro nelle disposizioni anticipate di trattamento o in una pianificazione condivisa delle cure (artt. 4 e 5 legge n. 219/2017), ma anche riguardo alla donazione dei propri organi (legge n. 91/1999) o alla donazione *post mortem* per finalità di ricerca del corpo e dei tessuti (legge n. 10/2020).

Il Regolamento europeo non prevede, invece, la possibilità che l'interessato si opponga all'inserimento stesso del dato nel sistema; per converso, la disciplina italiana tutela anche il diritto dell'assistito di non alimentare il fascicolo sanitario elettronico con i propri dati o con alcuni di questi (artt. 6 e 9 decreto 7 settembre 2023)¹⁵.

¹⁵ Sul tema, v. ampiamente DUCATO, GUARDA, *Profili giuridici dei "Personal Health Records": l'autogestione dei dati sanitari da parte del paziente tra "privacy" e tutela della salute*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2014, 389; THIENE, *Salute, riserbo e rimediale risarcitorio*, in *Riv. it. med. leg.*, 2015, 1407; CALIFANO, *Fascicolo sanitario elettronico (Fse) e dossier sanitario*, in *San. Pubbl. priv.*, 2015, 3, 7; CORONATO, *Gli strumenti necessari al processo di digitalizzazione del S.S.N.*, in *Dir. san. mod.*, 2019, 3, 169; ROSA, *The use of IT tools and Artificial Intelligence in the health sector: the patient as a vulnerable subject*, in *Eur. Journ. Priv. Law & Tech.*, 2020, 224; CARDILLO *et al.*, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2020, 35; FERRARO, *Il Regolamento UE 2016/679 tra Fascicolo Sanitario Elettronico e Cartella Clinica Elettronica: il trattamento dei dati di salute e l'autodeterminazione informativa della persona*, in *Biolaw Journal - Rivista di biodiritto*, 2021, 4, 91; RESTELLI, SILVOLA, *Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in Italia*, in *San. pubbl. priv.*, 2021, 2, 52; RODIO, *Nuove tecnologie e digitalizzazione del sistema sanitario*, in *Conc. merc.*, 2021, 211; NICOTRA, PIETROLETTI, *Tutela della salute, sistemi digitali e*

Concludendo, parrebbe allora potersi affermare che il diritto delle nuove tecnologie sia improntato al rispetto di cinque principi.

Al principio di conformità, più volte sopra richiamato, si aggiungono, infatti, quello di neutralità e di praticabilità tecnologica: il primo, a predicare un ordinamento tecnologicamente agnostico, nel quale l'obiettivo dell'attuazione delle norme può essere perseguito con qualsivoglia strumento, nel rispetto delle diverse competenze fra giuristi e scienziati; il secondo, per il quale il medesimo obiettivo dell'attuazione delle norme, se perseguito grazie alla tecnica, deve coniugarsi con la disponibilità di quest'ultima, nonché con la sua maturità, sostenibilità, scalabilità e compatibilità con le infrastrutture esistenti¹⁶.

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

Da una parte, infatti, si è ampiamente evidenziato che l'avanzamento tecnologico non può intendersi come fine a se stesso, bensì deve porsi al servi-

zio delle norme e delle persone, della responsabilità e dell'autodeterminazione individuali, senza sostituirvisi né comprimendole.

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

L'impiego di uno strumento ritenuto inefficiente e tecnologicamente non più soddisfacente, così come la somministrazione di un trattamento sanitario considerato ormai obsoleto e più rischioso di altri successivamente intervenuti, fuoriesce, allora, dal raggio d'azione, suscettibile di riconoscimento e di tutela giuridica, dell'autodeterminazione individuale, in questo senso ragionevolmente arginata dalla competenza e dalla responsabilità professionale, nonché dall'ampliamento del patrimonio delle conoscenze sui cui si basano le decisioni pubbliche.

privacy, in *Riv. it. inf. dir.*, 2022, 283; MELPIGNANO, *Il fascicolo sanitario elettronico. Limiti e vantaggi di uno strumento indispensabile nelle attività di prevenzione e cura dei pazienti e di programmazione e distribuzione delle risorse*, in *Rass. dir. farm. sal.*, 2022, 774; POSTERARO, *Sanità digitale, Fascicolo sanitario Elettronico e PNRR*, in *San. pubbl. priv.*, 2023, 2, 19; VALENTINI, *La sanità digitale tra regolazione, organizzazione amministrativa e azione terapeutica*, in *Munus*, 2023, 449; CATELANI, *La digitalizzazione dei dati sanitari: un percorso ad ostacoli*, in *Corti supr. sal.*, 2023, 424; SILVANO, *La digitalizzazione dei servizi sanitari alla luce del riparto di competenze tra Stato e Regioni. Il caso del fascicolo sanitario elettronico*, in *federalismi.it*, 2023, 228; MACCABIANI, *Tra coordinamento informatico e livelli essenziali delle prestazioni: il caso del Fascicolo Sanitario Elettronico*, *ivi*, 251; RAMPULLA, RICCIARDI, VENTURI, *Digitalizzazione delle amministrazioni e accesso ai dati e ai documenti informatici sanitari*, *ivi*, 2024, 132; CALDERONE-FRANCINI, *Innovazioni e sfide della sanità nell'era dei big data e delle nuove tecnologie*, in *San. pubbl. priv.*, 2024, 4, 11; DI COSTANZO, *La co-regolazione delle nuove tecnologie nel settore della salute: ambiti di applicazione, caratteristiche e prospettive*, in *Oss. fonti*, 2024, 285.

¹⁶ I due principi informano la normativa europea (e nazionale) con richiami espliciti o impliciti; in particolare, però, il principio di praticabilità tecnologica è espressamente menzionato dall'art. 3 del Regolamento UE 2025/327 (*«l'accesso è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica...»*).