

Forum

Lo spazio europeo dei dati sanitari: una riflessione interdisciplinare su diritto, etica e scelte pubbliche

A cura di Mariavittoria Catanzariti

Introduzione

MARIAVITTORIA CATANZARITI*

Introduction

Abstract: The Forum explores the transformations that the new legal framework of health data sharing – enshrined in the Regulation EU 2025/327 (European Health Data Space) – has produced. Throughout a multidisciplinary approach combining legal, ethical and philosophical perspectives, it focuses on the potential and pitfalls of the distinction between primary and secondary use of health data as regards the conceptualization of health in its multiple dimensions.

Keywords: Health data, Secondary use, Right to health.

Il Forum si propone l'obiettivo di indagare il mutamento dell'epistemologia sottesa all'uso dei dati sanitari attraverso la lente di ingrandimento posta sullo European Health Data Space (EHDS), adottato recentemente con Regolamento EU 2025/327.

Non soltanto la complessità delle diverse dimensioni implicate nell'uso dei dati sanitari – come l'etica, il diritto, le scelte pubbliche e individuali, la sicurezza informatica – ma anche la continua trasformazione delle questioni insite nella dialettica pubblico/privato – come la tutela della salute, il consenso individuale, l'interesse pubblico, il rapporto tra diritti e libertà economiche – segnalano la necessità di uno doppio sguardo. Uno sguardo, cioè, rivolto più da vicino all'impalcatura normativa del primo spazio giuridico dei dati, e uno sguardo prospettico che colloca i fenomeni regolatori digitali all'interno di un contesto etico, filosofico e di politiche pubbliche, per andare oltre il diritto stesso, attraverso l'interpretazione e la critica. Difatti l'ambizione dello EHDS è quella di creare un'architettura giuridica di condivisione dei dati sanitari, resa

* Ricercatrice in Filosofia del diritto, Università degli Studi di Padova.

operativa da due infrastrutture tecnologiche distinte, MyHealth@eu e HealthData@eu, operanti su due livelli: quello dell'uso primario dei dati, relativo al trattamento dei dati per finalità di assistenza sanitaria, e quello dell'uso secondario, rivolto all'uso successivo dei dati da parte di soggetti terzi per finalità di protezione dell'interesse pubblico nei settori della salute pubblica e professionale, della definizione di politiche e regolamentazione sanitarie, di statistica, e di ricerca scientifica.

Su tale distinzione, questo Forum intende riflettere, analizzando il reale significato della condivisione dei dati sanitari per l'individuo e per la collettività.

Diversi attori, pubblici e privati – tra i quali autorità sanitarie digitali per l'uso primario, organi di accesso ai dati sanitari per l'uso secondario, utilizzatori di dati tra i quali ricercatori, aziende, centri di ricerca e università, con prerogative diverse, operano all'interno di un medesimo spazio normativo interconnesso da dati e da regole che lo rendono, seppure artificialmente, affidabile.

Muovendo da una prospettiva di etica pubblica, il contributo di Roberta Sala registra l'insufficienza dell'approccio regolatorio al tema dell'uso secondario dei dati, con particolare preoccupazione in ordine al loro utilizzo commerciale per il funzionamento di dispositivi di wellness associati alla ricerca biomedica e alla sola possibilità di non autorizzare l'uso secondario dei dati, che in assenza di espressa diversa previsione del soggetto interessato si intende autorizzato (cosiddetto diritto di *opt-out*). In particolare, l'Autrice evidenzia come sia in corso un mutamento di paradigma dall'etica della ricerca, prettamente individualistica, all'etica pubblica della salute, volta a un bilanciamento morale di interessi contrapposti orientato all'interesse pubblico.

Orientato, invece, a una critica del concetto di buon cittadino digitale – abilitato alla agency dall'*horror vacui* regolatorio che ispirerebbe lo EHDS nel tentativo di contemperare i propri interessi individuali con gli interessi collettivi della salute e della ricerca, e lasciato suo malgrado da solo nel compito di sopportare il trade-off tra protezione dei diritti fondamentali dei cittadini e promozione dell'uso secondario dei dati sanitari – è il saggio di Guido Gorgoni. L'Autore critica in particolare l'automatica sovrapposizione tra utilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica – ivi comprese le attività di innovazione quali l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale – e pubblico interesse che legittima in alcune ipotesi anche il superamento del diritto di *opt-out*. La critica deriva dal fatto che i dati sanitari rappresenterebbero soltanto una realtà parziale e incompleta rispetto alla quale è evidente che la tutela dei dati personali quale elemento di garanzia dell'autonomia individuale e dell'integrità della persona nello spazio digitale rappresenta un elemento necessario ma non sufficiente. Infine, le forme approntate dallo EHDS in ordine alla promozione del pubblico interesse, come il *data altruism* e l'automaticità dell'uso secondario, non sarebbero adeguatamente controbilanciate da un sistema di libertà democratiche e di diritti informativi in capo al soggetto, il quale sarebbe misconosciuto tanto nella sua dimensione individuale quanto nella sua dimensione collettiva. L'ambiguità dei dati sanitari come entità a metà tra le persone e i beni dei quali il diritto europeo deve garantire la libera circolazione è oggetto comune della riflessione di Gorgoni e Catanzariti.

Nello specifico, il contributo di Mariavittoria Catanzariti si concentra sulle dimensioni evocate e non espresse dall'uso secondario dei dati sanitari che avrebbero potuto realizzare una tutela integrata del diritto di partecipazione al dibattito pubblico

in merito alle scelte di pubblico interesse e che invece ripiegano su una individualità deresponsabilizzata, trincerata dietro lo scudo della protezione dei dati personali. L'individuo, attraverso la protezione dei suoi dati personali, diventa un "superuomo" grazie al diritto dei dati, privato attraverso di esso, tuttavia, della partecipazione politica al dibattito pubblico sulla salute, sulla ricerca e sulla scienza. Il che suona come un aut aut: o in nome dei dati, personali e non, l'individuo rinuncia ad altre dimensioni del sé pubbliche e private, o in cambio del diritto alla salute rinuncia ai dati. L'ambizione dello EHDS sembrerebbe attenuata infatti dalla preoccupazione di esaurire le potenzialità del diritto alla salute, finanche nella sua più ampia portata del diritto alla scienza, nella tutela dei dati personali.

La critica alla eccessiva enfasi posta sulla prospettiva della protezione dei dati personali è svolta in maniera convincente anche con riguardo all'infrastruttura tecnologica messa appunto dallo EHDS. Un profilo specifico di analisi relativo alle questioni più rilevanti relative alla sicurezza informatica applicabili alle cartelle cliniche è offerto dal contributo di Federica Casarosa. La tesi di fondo dell'Autrice consiste nel fatto che lo EHDS renderebbe convergenti, o quantomeno funzionalmente collegate, la tutela dei dati personali e la ratio della cybersecurity, quella cioè di impedire un accesso non autorizzato alle cartelle cliniche elettroniche. Pertanto, l'appiattimento della cybersecurity sulla protezione dei dati personali all'interno dello spazio normativo dei dati sanitari renderebbe insufficienti le misure di sicurezza informatica sotto il profilo della qualità e della disponibilità nonché della individuazione delle specifiche comuni che rendono i formati delle cartelle cliniche elettroniche interoperabili, e ancor più sotto il profilo del solo monitoraggio successivo all'immissione nel mercato. L'Autrice auspica un coordinamento dello EHDS con il Cyber Resilience Act (CRA), che definisce gli obblighi precedenti e successivi all'immissione sul mercato, considerando la vulnerabilità del settore sanitario rispetto agli attacchi informatici.

Infine, una riflessione sul rapporto tra soggetto datificato e logica neoliberale è svolta in chiave filosofica da Paolo Scanga a partire dalla crisi del concetto di cura. La metamorfosi della cura, infatti, passando per il processo di dataficazione, evidenzia in tutta la sua complessità la crisi del soggetto. Per l'Autore è paradossale che il consenso individuale possa essere strumentalizzato per finalità cura per pubblico interesse, in quanto ciò chiama in causa la nozione foucaultiana di capitale umano. L'idea che per una migliore erogazione di un servizio sanitario a tutto tondo, compresa la commercializzazione dei dispositivi sanitari, sia necessaria la condivisione dei dati sanitari, favorisce inevitabilmente una concezione estrattiva del valore del corredo genetico composto da elementi innati che frammenta le capacità individuali in vista del risultato produttivo. Da questa logica secondo la ricostruzione dell'Autore non sarebbe esente l'uso secondario dei dati sanitari.

La discussione giuridica, etica e filosofica delle questioni più rilevanti nel panorama dello EHDS offre dunque un osservatorio privilegiato per comprendere le trasformazioni del diritto alla salute e della sanità pubblica. Attraverso la riflessione multidisciplinare sugli elementi costitutivi – i dati sanitari – di un progetto ambizioso, l'Unione Europea della Salute, si continuano quindi a esplorare le infinite potenzialità di decostruzione e di costruzione del soggetto individuale e collettivo.