Studi di diritto dell'Unione europea
*diretta da*
A. Adinolfi, M. Condinanzi, P. Manzini, R. Mastroianni e F. Munari

Anna Fiorentini

# Lo spazio europeo dei dati sanitari

## Nuovi equilibri costituzionali tra mercato unico digitale e Unione europea della salute

Giappichelli

# Studi di diritto dell'Unione europea

*diretta da*

A. Adinolfi, M. Condinanzi, P. Manzini, R. Mastroianni e F. Munari

3

*La collana intende porsi come punto di riferimento per la pubblicazione di studi monografici, in particolare da parte di giovani studiosi, e di raccolte di saggi relativi al diritto dell'Unione europea, nei suoi aspetti istituzionali o di diritto materiale.*
*Le opere monografiche sono sottoposte ad una rigorosa procedura di referaggio secondo un procedimento concordato dai Direttori della collana con l'Editore.*

IUSTITIAM COLIMUS

Anna Fiorentini

# Lo spazio europeo dei dati sanitari

## Nuovi equilibri costituzionali tra mercato unico digitale e Unione europea della salute

Giappichelli

© Copyright 2026 – G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO
VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111
http://www.giappichelli.it

ISBN/EAN 979-12-211-1949-7
ISBN/EAN 979-12-211-6803-7 (ebook - pdf)
ISBN/EAN 979-12-211-6804-4 (ebook - epub)

*I volumi pubblicati nella presente Collana sono stati oggetto di procedura di doppio referaggio cieco* (double blind peer review)*, secondo un procedimento standard concordato dai Direttori della collana con l'Editore, che ne conserva la relativa documentazione.*

*This project has received funding from the European Union's under the ERASMUS-JMO-2023-HEI-TCH-RSCH Action Grant Budget-Based grant agreement No 101127551*
*Title: The protection of Health in Europe: Actors and Legal instruments*
*Acronym: HEAL*
*Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Education and Culture Executive Agency (EACEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.*

Co-funded by the European Union

HEAL JEAN MONNET MODULE

ALMA MATER STUDIORUM UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

*With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union.*

Opera distribuita con Licenza Creative Commons
Attribuzione – non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale

G. Giappichelli Editore

MARCHIO STORICO

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.

*A Simone e Elia*

# Indice


*pag.*

*Ringraziamenti* XIII

*Introduzione* 1

1. Lo spazio europeo dei dati sanitari 1
   1.1. Il tassello mancante nel dibattito attuale 6
2. La metodologia di ricerca 8
3. La struttura dell'indagine 12

**Parte I**
**Il fondamento costituzionale dello spazio europeo dei dati sanitari**

**Capitolo 1**
**La creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari: obiettivi strategici e limiti costituzionali**

1. Premessa 19
2. La progressiva erosione di spazi di competenza nazionale 30
   2.1. L'art. 114 TFUE: *longa manus* dell'Unione per intervenire in materia di sanità pubblica 30
   2.2. L'art. 16 TFUE: un ulteriore "grimaldello" per forzare le maglie del sistema di competenze 37
3. Una base giuridica "forte" per un'integrazione più profonda 45
   3.1. Gli obiettivi espliciti (e impliciti) dello spazio europeo dei dati sanitari 47
   3.2. Il ricorso agli artt. 114 e 16 TFUE per un quadro normativo armonizzato 53

*pag.*

4. La conformità dello spazio europeo dei dati sanitari rispetto al quadro costituzionale esistente 60
4.1. Il rispetto dell'autonomia degli Stati nella definizione delle loro politiche sanitarie 63
4.2. (*Segue*) Il sostegno degli *stakeholders* alle proposte della Commissione nel quadro delle consultazioni pubbliche 67
4.3. I limiti all'armonizzazione nel settore della sanità pubblica 69
4.4. (*Segue*) La voce flebile dei Parlamenti nazionali nell'ambito dei pareri del Protocollo n. 2 e del dialogo politico 75
5. Riflessioni conclusive 83

## Capitolo 2
## La dimensione economica e sociale dello spazio europeo dei dati sanitari: potenzialità e ostacoli alla sua realizzazione

1. Premessa 87
2. Lo spazio europeo dei dati sanitari come spazio di creazione di valore economico nel mercato unico digitale 90
2.1. I rapporti con i regolamenti della Strategia europea per i dati: DGA e DA 96
2.2. L'economia dei dati: accessibilità, circolazione e concorrenza 101
3. Lo spazio europeo dei dati sanitari come naturale sviluppo dello spazio europeo per la ricerca 105
3.1. Le prime esperienze in materia di ricerca scientifica tra collaborazione e integrazione 108
3.2. Il valore aggiunto dello spazio europeo dei dati sanitari 114
4. Lo spazio europeo dei dati sanitari come strumento di attuazione della Carta dei diritti fondamentali 118
4.1. Il diritto fondamentale alla salute 119
4.2. Il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali 123
5. Gli ostacoli alla piena realizzazione della dimensione economica e sociale dello spazio europeo dei dati sanitari 128
5.1. L'uso primario dei dati sanitari 129
5.2. L'uso secondario dei dati sanitari 134
5.3. Il cuore della questione: quale bilanciamento tra i diritti e gli interessi in gioco? 138
6. Riflessioni conclusive 142

*pag.*

## Parte II
## Le tensioni (costituzionali e fisiologiche) tra lo spazio europeo dei dati sanitari e il GDPR

### Capitolo 3
### L'interpretazione del GDPR alla luce dello spazio europeo dei dati sanitari


1. Premessa 147
2. La tutela degli interessati al centro delle interpretazioni relative alla disciplina europea sui dati personali 152
   - 2.1. L'ambito di applicazione materiale 153
   - 2.2. I mezzi di conciliazione dei diritti e degli interessi in gioco 162
     - 2.2.1. Il diritto di accesso ai dati personali e le possibili limitazioni 163
     - 2.2.2. I dati sensibili e le deroghe al divieto generale di trattamento 169
3. Verso un equilibrio maggiormente in linea con gli obiettivi strategici del legislatore europeo 177
   - 3.1. Le scelte del legislatore nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari 181
     - 3.1.1. La tutela dei diritti individuali (di controllo) 183
     - 3.1.2. I servizi e gli organismi per l'accesso ai dati sanitari elettronici 188
   - 3.2. I cambiamenti necessari nell'interpretazione del GDPR 194
     - 3.2.1. I limiti all'ambito di applicazione materiale 202
     - 3.2.2. Alcune ipotesi alternative di bilanciamento nell'interpretazione dei mezzi di conciliazione 210
4. Riflessioni conclusive 226


### Capitolo 4
### Il GDPR alla prova dello spazio europeo dei dati sanitari: nuovi scenari applicativi


1. Premessa 229
2. Gli ostacoli alla libera circolazione dei dati personali nel GDPR: Italia e Francia a confronto 235
   - 2.1. La frammentazione normativa 237
     - 2.1.1. Il Codice della privacy italiano e alcuni cenni (preliminari) al Fascicolo Sanitario Elettronico 241

*pag.*

2.1.2. La legge francese sulla protezione dei dati e il sistema centralizzato dell'*Health Data Hub* 248
2.1.3. L'imperfetta coincidenza tra le disposizioni nazionali e i possibili effetti sulla libera circolazione dei dati 251
2.2. La disomogeneità delle prassi amministrative 257
2.2.1. Il Garante per la protezione dei dati personali e la tutela della persona 258
2.2.2. La *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* e le occasioni per la ricerca 261
2.2.3. Gli elementi di differenziazione tra le prassi amministrative delle autorità di controllo e i correttivi presenti nel GDPR 265
3. Verso un'applicazione del GDPR maggiormente uniforme alla luce delle novità introdotte dallo spazio europeo dei dati sanitari 269
3.1. Alcune ipotesi di revisione del testo del GDPR 276
3.1.1. Una definizione comune di "ricerca scientifica" 281
3.1.2. Le misure di garanzia e il margine di manovra degli Stati membri 284
3.2. La verifica della compatibilità del diritto nazionale di applicazione del GDPR con il diritto dell'Unione 291
3.2.1. (*Segue*) Nelle ipotesi di trattamento puramente "interne" 293
3.2.2. (*Segue*) Nelle ipotesi di trattamento a carattere transfrontaliero 299
4. Riflessioni conclusive 304

*Conclusioni* 307

*Bibliografia* 317