



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

Dipartimento di Diritto pubblico italiano e sovranazionale

CORSO DI DOTTORATO IN DIRITTO PUBBLICO, INTERNAZIONALE ED EUROPEO
– XXXIV CICLO

Tesi di Dottorato
Diritto amministrativo (IUS/10)

**IL TRATTAMENTO DEI DATI SANITARI AI SENSI DEL
REGOLAMENTO UE/2016/679**

Coordinatore: Professoressa Francesca Biondi

Tutor: Professor Gherardo Carullo

Candidata:
Vania Danzi
Matricola R12339

Anno accademico: 2020/2021

SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	I
--------------------------	----------

CAPITOLO I - TRATTI ESSENZIALI DEL TRATTAMENTO DEI DATI SANITARI E BASI GIURIDICHE LEGITTIMANTI

1

1.	La nozione di dato, in particolare di dato relativo alla salute.....	3
1.2.	Il dato relativo alla salute alla luce del GDPR e il loro trattamento.....	7
2.	Le condizioni di legittimità del trattamento dei dati sanitari.....	12
2.1.	La ricerca come base giuridica per il trattamento dei dati sanitari	16
2.2.	Il regime speciale di protezione dei dati per il trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca	20
2.3.	Il consenso per il trattamento dei dati sanitari per scopi scientifici.....	25
2.4.	Il consenso ad un utilizzo ulteriore dei dati.....	30

CAPITOLO II - L'EVOLUZIONE DEL DIRITTO ALLA SALUTE: DA DIRITTO FONDAMENTALE E SOCIALE A DIRITTO A FATTISPECIE COMPLESSA BILANCIABILE

32

1.	Il diritto alla salute come diritto fondamentale e come diritto sociale ...	33
2.	La posizione giuridica soggettiva dei privati al cospetto dei poteri autoritativi	39
3.	La tutela della salute come situazione giuridica complessa	48

CAPITOLO III - I SOGGETTI COINVOLTI NEL TRATTAMENTO DEI DATI SANITARI: DOVERI ED OBBLIGHI.....53

1. Il titolare del trattamento	54
1.2. La sentenza della Corte dei Conti n. 429/2019 sulla figura del titolare del trattamento in ambito pubblico	58
1.3. I contitolari	66
1.4. I responsabili del trattamento	69
1.5. I destinatari dei dati	73
1.6. Gli autorizzati (o designati) al trattamento	74
2. I ruoli in materia di trattamento dei dati sanitari nell'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale: i medici e i pediatri convenzionati.....	76
2.1. Le farmacie e le strutture sanitarie accreditate e contrattualizzate	82
3. Gli obblighi in capo ai soggetti che effettuano il trattamento dei dati sanitari e i correlati diritti degli interessati	90

CAPITOLO IV - IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DA PARTE DELLE STRUTTURE SANITARIE NELL'AMBITO DELL'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19 102

1. L'evoluzione normativa della tutela dei dati personali nel contesto emergenziale	103
2. L'uso di soluzioni digitali come strumento per il contenimento della pandemia	108
3. I dati raccolti dall'App Immuni e le questioni tecniche in ordine al suo funzionamento.....	110
4. L'App Immuni e la protezione dei dati personali: luci ed ombre attorno alla natura dei dati.....	113

5.	Il rapporto tra diritto alla salute e la protezione dei dati personali: una questione di bilanciamento	118
6.	Le Certificazioni digitali verdi europee.....	125
6.1.	La base giuridica del trattamento dei dati	132
6.2.	Il funzionamento del c.d. Green Pass nell'ordinamento italiano	134
6.3.	La «riservatezza sanitaria» e l'ordinanza del Consiglio di Stato Sez. III n. 5130 del 17 settembre 2021	136
	NOTA CONCLUSIVA	141
	BIBLIOGRAFIA.....	148

INTRODUZIONE

Questo lavoro intende affrontare il tema relativo al trattamento dei dati sanitari alla luce della normativa europea di cui al Regolamento 2016/679/UE e, in particolare, del rapporto tra il diritto alla salute pubblica e il diritto alla protezione dei dati relativi alla salute, due diritti entrambi fondamentali che dunque possono entrare in contatto tra loro.

La prima parte è dedicata all'analisi del regime speciale che il legislatore europeo ha assegnato alla materia dei dati sanitari giustificato dalla natura sensibile del dato, poiché invade una delle sfere più intime della persona cui si riferisce. È necessario, in primo luogo, identificare e definire i tratti essenziali della categoria dei dati sanitari cui il legislatore europeo ha deciso di dare autonomo rilievo.

In un secondo momento, ci si concentra sulle basi giuridiche legittimanti il trattamento di tale particolare categoria del tutto peculiari rispetto alla previgente normativa. In ragione del grado di sensibilità che caratterizza tali dati, è in vigore nell'ordinamento europeo un generale divieto di trattare i dati relativi alla salute.

Tuttavia, alla regola generale che pone il divieto di trattamento si può derogare in determinati casi e a certe condizioni, lasciando altresì liberi gli Stati membri di mantenere o introdurre ulteriori condizioni nel rispetto delle proprie tradizioni giuridiche.

Tali deroghe dimostrano come il legittimo trattamento dei dati relativi alla salute rappresenti, nella maggior parte dei casi, una risorsa importante a beneficio non solo dell'interessato, ma anche dell'intera collettività.

Basti pensare al trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca scientifica e all'impatto che la circolazione di informazioni e la loro combinazione può produrre sullo sviluppo e lo studio di nuove terapie e, in generale, sull'avanzamento scientifico.

La seconda parte, invece, prosegue con l'analisi dell'altro diritto fondamentale in gioco, e cioè il diritto alla salute, anche nella sua dimensione "sociale". Nel tentativo di illustrare le più rilevanti ricostruzioni interpretative

sull'evoluzione del diritto alla salute, la dottrina e la giurisprudenza, all'esito di un lungo dibattito, sono giunte ad ammettere che la categoria dei diritti fondamentali, nei quali appunto vi rientra il diritto alla salute, non rappresenta più un'area impenetrabile ai pubblici poteri.

In questa prospettiva, il legislatore e la pubblica amministrazione sono tenuti a garantire e a tutelare tale diritto che, almeno per una certa soglia, non è passibile di degradazione e di violazione. Per assicurare la sua piena effettività, nonché la sicurezza del trattamento dei dati sanitari, la ricerca indaga i ruoli e le responsabilità dei vari soggetti coinvolti nella gestione dei dati, analizzando altresì i correlativi diritti di cui godono i soggetti interessati cui i dati sanitari si riferiscono.

La parte finale del lavoro analizza il complesso rapporto tra il diritto alla salute e il diritto alla protezione dei dati sanitari, nel contesto emergenziale causato dalla diffusione del SARS-CoV-2, conosciuto anche come COVID-19.

In un simile contesto, partendo dall'analisi della normativa d'urgenza in materia di tutela dei dati sanitari adottata nel corso dell'emergenza, si è scelto di affrontare il delicato tema del bilanciamento con particolare riferimento a due aspetti.

Anzitutto si sottolinea come la tecnologia, per il tramite delle applicazioni di tracciamento, abbia dato un contributo rilevante, seppur non decisivo, per contrastare la diffusione del contagio, raccogliendo e utilizzando i dati degli utenti in ragione di uno specifico interesse pubblico rappresentato dal contenimento della diffusione del virus al fine di tutelare la salute pubblica.

In secondo luogo, poi, viene affrontato il tema del bilanciamento tra il diritto alla salute e il diritto alla protezione dei dati personali operato dallo stesso legislatore, inteso quale tecnica di composizione di interessi in conflitto anche nel contesto emergenziale.

L'obiettivo del lavoro è di mettere in luce come i due diritti non si pongano in conflitto tra loro, posto che il diritto alla protezione dei dati personali è un diritto strumentale ed abilitante la tutela di altri diritti e libertà, tra cui la salute pubblica. Il diritto alla protezione dei dati personali non limita la tutela della salute, poiché i principi di cui all'art. 5 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali rendono possibile il massimo uso dei dati, scongiurando il rischio di usi abusivi dei

diritti e delle libertà fondamentali. Lo stesso legislatore europeo infatti, in materia di protezione dei dati raccomanda che il trattamento sia svolto «*al servizio dell'uomo*», rimarcando che tale diritto non costituisce una «*prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va contemperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di proporzionalità*»¹.

¹ Cfr. *considerando* 4 del Regolamento 2016/679/UE.

CAPITOLO I
TRATTI ESSENZIALI DEL TRATTAMENTO DEI DATI
SANITARI E BASI GIURIDICHE LEGITTIMANTI

SOMMARIO: 1. La nozione di dato, in particolare di dato relativo alla salute. — 1.2. Il dato relativo alla salute alla luce del GDPR e il loro trattamento. — 2. Le condizioni di legittimità del trattamento dei dati sanitari. — 2.1. La ricerca come base giuridica per il trattamento dei dati sanitari. — 2.2. Il regime speciale di protezione dei dati per il trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca. — 2.3. Il consenso per il trattamento dei dati sanitari per scopi scientifici. — 2.4. Il consenso ad un utilizzo ulteriore dei dati.

1. La nozione di dato, in particolare di dato relativo alla salute

Al fine di comprendere al meglio l'ambito di applicazione oggettivo della disciplina sul trattamento dei dati sanitari, il presente lavoro approfondisce preliminarmente la nozione di "dato", con particolare riferimento al dato inerente alla salute, come disciplinato dal Regolamento 2016/679/UE.

Un primo elemento sul quale la dottrina appare divisa riguarda alcuni aspetti definitori del concetto di dato. Secondo una prima interpretazione, il "dato" risulta essere un sinonimo di "informazione" poiché il suo significato ricomprende qualsiasi elemento di scrittura, suono e immagine dotato di contenuto informativo².

Altra parte della dottrina, invece, ritiene sussista una differenza tra la nozione di dato e quella di informazione: *«mentre il "dato" è sempre un elemento conoscitivo, la "informazione" ha una connotazione in qualche maniera soggettiva, in quanto è quello che l'utente di volta in volta ricava dall'aggregazione dei dati che può ottenere consultando un database»*³.

Ad ogni modo, ai fini del presente elaborato, deve essere riservata un'attenzione particolare alla nozione di dato personale alla luce del Regolamento 2016/679/UE⁴, e comunque limitatamente ai dati che si riferiscono alle sole

² In tal senso cfr. A. ZUCCHETTI, *Dati (trattamento dei)*, in V. ITALIA (a cura di), *Enciclopedia degli Enti Locali, Atti, Procedimenti, Documentazione*, Giuffrè, Milano, 2007, p. 811.

³ Come messo in luce da D.U. GALETTA, *Accesso civico e trasparenza della Pubblica Amministrazione alla luce delle (previste) modifiche alle disposizioni del Decreto Legislativo n. 33/2013*, in *Federalismi.it*, 5, 2016, p. 9.

⁴ Il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea abroga la precedente Direttiva 95/46/CE e definisce all'art. 4, par. 1, n. 1 che si intende per «dato personale qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale».

informazioni non amministrative⁵, come definite nel *Libro verde sull'informazione del settore pubblico nella società dell'informazione*⁶.

Conclusa la ricostruzione in termini generali della nozione di dato, preme ora soffermarsi sugli aspetti definitori di maggiore interesse relativi ai dati sanitari.

A tal proposito, il primo riferimento normativo, volto a delineare le fondamenta della categoria di dato in analisi, coincide con la Convenzione di Strasburgo 108/1981 «*Sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale*»⁷. Ebbene, a norma dell'art. 6, rubricato «*Categorie speciali di dati*»: «*I dati di carattere personale indicanti l'origine razziale, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o altri credo, nonché i dati a carattere personale relativi allo stato di salute ed alla vita sessuale, non possono essere elaborati automaticamente a meno che il diritto interno non preveda garanzie adatte. Lo stesso dicasi dei dati di carattere personale relativi alle condanne penali*».

Il legislatore europeo ha poi trasfuso tale definizione nella direttiva “madre” in tema di protezione dei dati personali, la Direttiva 95/46/CE, rimarcando l'importanza della categoria dei dati sensibili, quale sottoinsieme dei dati personali⁸.

Il legislatore italiano, recependo il contenuto della Direttiva, ha disciplinato i dati sensibili all'art. 4, comma 2, lett. e) del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “*Codice*

⁵ Come suggerisce G. CARULLO, *Big data e pubblica amministrazione dell'era delle banche dati interconnesse*, in *Concorrenza e mercato*, F. DI PORTO (a cura di), Giuffrè Editore, 2016, Vol. 23, p. 183.

⁶ COM(1998) 585 secondo cui la categoria in questione si riferisce all'informazione attinente al «*mondo esterno, raccolta nell'esecuzione di un pubblico mandato (informazioni geografiche, sulle imprese, sulle R&ST, etc.)*».

⁷ Ratificata nell'ordinamento italiano con legge 21 febbraio 1989, n. 98 «*Ratifica ed esecuzione della Convenzione n. 108 sulla protezione delle persone rispetto al trattamento automatizzato di dati di carattere personale, adottata a Strasburgo il 28 gennaio 1981*».

⁸ Si veda l'art. 8, par. 1 che recita: «*Gli Stati membri vietano il trattamento dei dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché il trattamento dei dati relativi alla salute e alla vita sessuale*».

in materia di protezione dei dati personali”. La norma, secondo una parte della dottrina, contiene un’elencazione tassativa di dati c.d. sensibili, e pertanto non meramente esemplificativa⁹. Tuttavia nel testo normativo persisteva un elemento di elasticità riferito all’inciso «*i dati personali idonei a ...*», connotando in tal modo la relazione tra l’informazione e la peculiare caratteristica sensibile¹⁰.

Nell’ambito della disciplina illustrata si rinviene quella relativa ai dati inerenti allo stato di salute i quali, talvolta, sono definiti come «*sensibilissimi*», poiché costituiscono le informazioni maggiormente idonee a creare un danno rilevante all’interessato in caso di illecito trattamento.

La definizione di dati sanitari, nonché la delimitazione del loro ambito applicativo ha dato luogo a contrasti interpretativi. A tal proposito, infatti, una parte della dottrina ha sottolineato come manchi effettivamente una definizione di dato sanitario, riconducendo tale scelta alla finalità di «*lasciare una libertà al singolo operatore pratico di individuare di volta in volta quale informazione possa essere idonea a fornire indicazioni sullo stato di salute di un soggetto... guardando probabilmente più che al contenuto delle informazioni, alle finalità cui essa è destinata*»¹¹.

Altra parte della dottrina, invece, si interroga se debbano intendersi alla stregua dei dati sanitari solo quelli che rivelano una malattia o anche le informazioni dalle quali emerge che un problema di salute possa comunque sussistere¹².

⁹ Si veda quanto osservato sul punto da G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012, p. 57-61; E. VARANI, *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario: dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”*, in *Giur.it*, 2005, p. 1769.

¹⁰ Tale assunto è condiviso da P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D’ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019, p. 594.

¹¹ In tal senso si esprime F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati dei dati sanitari 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*, Torino, 2007, p. 407-410.

¹² Come messo in luce da G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati*, op. cit., p. 62-63.

Il Consiglio d'Europa con la raccomandazione (97) 5¹³ ha considerato i dati inerenti alla salute «*tutti i dati a carattere personale relativi alla salute di una persona. Si riferisce egualmente ai dati aventi un collegamento stretto e manifesto con la salute così come i dati genetici*»¹⁴, dando quindi una lettura piuttosto restrittiva.

Inoltre, si dibatte se sia opportuno che le informazioni sanitarie debbano riferirsi solo a condizioni attuali o anche a quelle pregresse del soggetto interessato.

In proposito, l'Autorità Garante ha affermato che, ai fini dell'applicazione della disciplina prevista per il trattamento, rilevano anche quelle informazioni relative alle condizioni di salute che riguardano il passato¹⁵. D'altro canto, invece, parte della dottrina sostiene un'interpretazione meno restrittiva, precisando che nella categoria dei dati sanitari non devono inevitabilmente essere ricondotte anche le informazioni relative alle condizioni di salute del passato, salvo che queste ultime abbiano ripercussioni sulla vita futura del soggetto interessato¹⁶.

Un'altra tesi, pur sempre meno perentoria, sottolinea come il legislatore ponga l'accento sul contesto e non, invece, sul tipo di dato poiché, nell'ambito sanitario, a trattare i dati sono gli esercenti le professioni sanitarie, nonché gli organismi sanitari pubblici. Pertanto, la scelta del legislatore sottende la volontà di dare rilevanza all'ambito in cui il trattamento viene operato, senza badare al contenuto dell'informazione¹⁷. In tale contesto rilevarebbero poi non solo i dati

¹³ Raccomandazione (97) 5 del Comitato dei Ministri agli Stati membri relativa alla protezione dei dati sanitari, adottata dal Comitato dei Ministri il 13 febbraio 1997.

¹⁴ Si rinviene traccia dell'applicazione nazionale di tale disposizione negli artt. 22 e 23 della legge 31 dicembre 1996, n. 675 in materia di tutela dell'integrità psicofisica della persona.

¹⁵ Cfr. autorizzazione n. 2/2000 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale, 20 settembre 2000.

¹⁶ A tal proposito si veda F. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e responsabilità*, 2002, p. 121 e ss.

¹⁷ Sul punto si veda V. ZAMBRANO, *sub Art. 75*, in S. SICA, P. STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy*, Bologna, 2004, p. 305 e ss.

inerenti alla salute, ma anche i dati di carattere meramente amministrativo, rispetto ai quali i primi sarebbero difficilmente scindibili¹⁸.

Tale ultima lettura, maggiormente aderente al dato normativo, consente altresì di scomporre i dati in diverse categorie, in funzione del grado di sensibilità. Sicché prendendo in riferimento il nostro ordinamento, in passato era possibile distinguere i «*dati idonei a rivelare lo stato di salute*»¹⁹, i «*dati genetici*»²⁰, nonché i «*dati identificativi dell'interessato*»²¹ sempre nell'ambito di un trattamento sanitario.

Il quadro normativo oggi ha subito una considerevole evoluzione, di cui si darà conto nel paragrafo seguente, con l'entrata in vigore del Regolamento 2016/679/UE, poiché il legislatore europeo ha contribuito a dare autonomo rilievo alla nozione di dato relativo alla salute²².

1.2. Il dato relativo alla salute alla luce del GDPR e il loro trattamento

Come anticipato, l'entrata in vigore del Regolamento 2016/679/UE relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ha elevato al rango di definizione la categoria dei dati sanitari.

Infatti l'art. 4, par. 1, n. 15 del Regolamento definisce i «*dati relativi alla salute*» come «*i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona*

¹⁸ A tal proposito cfr. G. BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, Milano, 1997, p. 391.

¹⁹ Cfr. ad esempio artt. 22, comma 8, 26 comma 5, 76, 81 e 84 Codice *privacy*.

²⁰ Cfr. art. 90 Codice *privacy*.

²¹ Si veda l'art. 85, ultimo comma, Codice *privacy*.

²² Cfr. art. 4, par. 1, n. 15 del Regolamento 2016/679/UE.

fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute».

Il *considerando* 35, inoltre, sottolinea la portata della disposizione normativa, chiarendo che i dati inerenti alla salute comprendono le informazioni della persona fisica, ottenute nel corso della registrazione per accedere al servizio, nonché per ricevere i servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla Direttiva 2011/24/UE²³.

Come parte della dottrina ha avuto modo di commentare²⁴, si osserva come il Regolamento abbia contribuito a chiarire la portata della definizione del dato inerente alla salute a livello europeo, primo ineludibile profilo di indagine della presente analisi.

Il *considerando* 51 si premura di prevedere che il trattamento dei dati particolarmente sensibili, sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, tra i quali rientrano i dati relativi alla salute, il cui trattamento potrebbe ingenerare rischi per gli individui, dovrebbe essere oggetto di una specifica protezione: il legislatore europeo, in tal modo, prevede la possibilità di derogare al generale divieto di trattare tali categorie speciali di dati personali, consentendo il trattamento fondato sul consenso esplicito dell'interessato, nonché sulla base di esigenze specifiche²⁵.

In particolare, l'art. 9 del Regolamento pone un divieto al trattamento dei dati relativi alla salute. Tuttavia, tale divieto posto dal primo paragrafo della norma in commento non è assoluto in quanto, in presenza di una serie di condizioni di legittimità, espressamente elencate nel testo normativo, la preclusione non opera²⁶.

²³ La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concerne l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

²⁴ Si fa riferimento a P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 597.

²⁵ In tal senso si veda C. COLAPIETRO e F. LAVIOLA, *I trattamenti in ambito sanitario*, in S. SCAGLIARINI (a cura di), *Il "nuovo" codice in materia di protezione dei dati personali, la normativa italiano dopo d.lgs. 101/2018*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2019, p. 201 e ss.

²⁶ Il legislatore europeo ha confermato la precedente impostazione. Infatti, l'art. 8, par. 2 della previgente Direttiva 95/46/CE prevedeva alcune deroghe al divieto del trattamento dei dati particolarmente sensibili, tra cui quelli sanitari.

Come osservato dalla dottrina, le condizioni di legittimità che consentono il trattamento dei dati sanitari, in deroga al generale divieto, possono ricondursi a due macro categorie: la prima concerne la sfera privatistica, la seconda, invece, investe la dimensione pubblicistica²⁷.

In ordine alla prima macro categoria, posto che gli ambiti del trattamento consentiti dal legislatore europeo riguardano il rispetto dei diritti fondamentali dell'interessato e di altri soggetti, a titolo esemplificativo, la norma consente il trattamento di tali dati se necessario *«per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso»*²⁸.

Passando all'analisi della sfera pubblicistica, l'art. 9 del Regolamento autorizza il trattamento dei dati sanitari, se necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione europea o del diritto dello Stato membro²⁹.

In tal modo appare chiaro come il legislatore europeo lasci agli Stati membri un ampio margine di intervento, introducendo norme di principio che i legislatori nazionali recepiscono in conformità alle proprie tradizioni giuridiche, consentendo loro, in tal modo, di mantenere o introdurre ulteriori condizioni per il trattamento dei dati genetici, biometrici o relativi alla salute³⁰.

Difatti, in attuazione di quanto previsto dalla norma in analisi, il legislatore italiano ha stabilito all'art. 2-*septies* del d.lgs. n. 101/2018, entrato in vigore il 19

²⁷ Sul punto si veda S. MELCHIONNA e F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. 101/2018*, Giuffrè, Milano, 2019, p. 585 e ss.

²⁸ Cfr. art. 9, par. 2, lett. c) del Regolamento 2016/679/UE.

²⁹ A tal proposito si veda S. MELCHIONNA e F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, op. cit., i quali mettono in luce che sul piano pubblicistico la tutela ha ad oggetto: *«interessi pubblici perseguiti da soggetti deputati istituzionalmente al raggiungimento di finalità di programmazione, gestione, valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria»*.

³⁰ Infatti secondo il quarto paragrafo dell'art. 9 del Regolamento: *«Gli Stati membri possono mantenere o introdurre nuove condizioni, comprese limitazioni con riguardo al trattamento dei dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute»*.

settembre 2018, come necessario un provvedimento del Garante da adottare ogni due anni con cui si stabiliscano le misure di garanzia per i trattamenti dei dati in ambito sanitario. Tale provvedimento, insieme ai presupposti previsti dall'art. 9, par. 2, del Regolamento, costituiscono le condizioni di legittimità del trattamento.

Sul punto la dottrina ha evidenziato che l'art. 2-*septies*, sebbene in parte riproduca il contenuto della precedente disposizione, rappresenta un'innovazione alla luce delle maggiori tutele introdotte, visto il richiamo alle misure di garanzia e non alle sole misure di sicurezza³¹.

Le misure di garanzia elaborate la Garante dovrebbero tener conto di una serie di elementi tra cui le linee guida, le raccomandazioni e le migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati, l'evoluzione scientifica, oltre che tecnologica nel settore oggetto delle misure e, infine, l'interesse alla libera circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione europea³².

Si prevede, inoltre, che lo schema di provvedimento sia sottoposto a consultazione pubblica per un periodo non inferiore a sessanta giorni.

Il provvedimento dovrebbe altresì individuare le misure di sicurezza comprendenti «*le tecniche di cifratura e di pseudonimizzazione, le misure di minimizzazione, le specifiche modalità per l'accesso selettivo ai dati e per rendere le informazioni agli interessati, nonché le eventuali altre misure necessarie a garantire i diritti degli interessati*»³³.

Il Garante per la protezione dei dati personali, all'esito di una consultazione pubblica *online*, ha adottato un provvedimento pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 29 luglio 2019 contenente una serie di obblighi facenti capo a soggetti pubblici e privati per il trattamento di categorie particolari di dati, tra cui quelli inerenti alla

³¹ Si esprime in tal senso E. CARAVÀ, *Art. 2-septies*, in R. SCIAUDONE, E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE)2016/679 (GDPR)*, Pacini Giuridica, Pisa, 2019, p. 86 e ss.

³² Cfr. art. 2-*septies*, co. 2 del l.gs. n. 101/2018.

³³ Come sancito dall'art. 2-*septies*, co. 5 del d. lgs n. 101/2018.

salute³⁴. Tuttavia, il provvedimento delinea una disciplina transitoria, poiché lo stesso Garante stabilisce che produrrà effetti fino all'adozione delle regole deontologiche e delle misure di garanzia di cui agli artt. 2-*quater* e 2-*septies* del d.lgs. 101/2018, al momento non ancora emanati.

Parte della dottrina ha, condivisibilmente, criticato la previsione contenuta nel Regolamento concernente la libertà degli Stati membri di introdurre ulteriori condizioni con riguardo al trattamento dei dati sanitari, sottolineando come tale norma impedisca una vera e propria uniformazione a livello europeo delle regole in materia di trattamento dei dati sensibili, e pertanto, anche dei dati sanitari³⁵.

La stessa dottrina auspica che il *considerando* 53³⁶ riesca a persuadere i legislatori nazionali in vista di una «*semplificazione delle barriere giuridiche che, ad oggi ostacolano la circolazione all'interno dell'Unione non tanto e non solo dei dati sanitari, quanto anche di tutti quei servizi che caratterizzano il mondo della sanità elettronica*»³⁷.

³⁴ Provvedimento del Garante della protezione dei dati personali 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, pubblicato in G.U. Serie Generale n. 176 del 29 luglio 2019”.

³⁵ Come osserva sul punto P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D’ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 600.

³⁶ Secondo il *considerando* 53: «*Pertanto il presente regolamento dovrebbe prevedere condizioni armonizzate per il trattamento di categorie particolari di dati personali relativi alla salute in relazione a esigenze specifiche, in particolare qualora il trattamento di tali dati sia svolto da persone vincolate dal segreto professionale per talune finalità connesse alla salute. Il diritto dell'Unione o degli Stati membri dovrebbe prevedere misure specifiche e appropriate a protezione dei diritti fondamentali e dei dati personali delle persone fisiche. Gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, fra cui limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute, senza tuttavia ostacolare la libera circolazione dei dati personali all'interno dell'Unione quando tali condizioni si applicano al trattamento transfrontaliero degli stessi*».

³⁷ Si fa riferimento principalmente a P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D’ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 600.

2. Le condizioni di legittimità del trattamento dei dati sanitari

Chiarito cosa si intenda per dati inerenti alla salute, occorre ora analizzare le condizioni in presenza delle quali il trattamento dei dati sanitari può considerarsi legittimo.

Si è visto poc'anzi come il Regolamento europeo abbia posto la regola generale del divieto di trattamento dei dati relativi alla salute. Da ciò discende che il trattamento di tale particolare tipologia di dati, in presenza di una condizione legittimante, rappresenti un'eccezione.

Il par. 2 dell'art. 9 del Regolamento prevede una serie di condizioni di legittimità generali, tra le quali emerge il consenso espresso dell'interessato (lett. a)), la necessità del trattamento legata ad obblighi e diritti in ambito lavoristico (lett. b)), nonché i dati resi manifestamente pubblici dall'interessato (lett. e)), etc³⁸.

La lett. c) consente il trattamento qualora esso sia necessario per la salvaguardia di interessi vitali di una persona fisica, anche nel caso in cui l'interessato si trovi in una condizione di incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso.

Ancora, la lett. g) consente il trattamento quando risulti necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri. A tal proposito, il decreto di adeguamento della normativa nazionale all'art. 2-*sexties* ha raccolto in un unico elenco i trattamenti che possono ritenersi effettuati per motivi di rilevante interesse pubblico³⁹.

Inoltre, la lett. h) legittima un possibile trattamento di dati sensibili se necessario per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia

³⁸ Per una disamina approfondita del tema si veda G. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1, p. 165.

³⁹ Con la legge 25 ottobre 2017, n. 259 «*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2016-2017*» l'art. 13 ha conferito al Governo una delega ad adottare uno o più decreti legislativi al fine di adeguare il quadro normativo nazionale alle disposizioni del GDPR.

sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione europea o degli Stati membri o conformemente al contratto concluso con un professionista della sanità ed effettuati da un professionista sanitario soggetto al segreto professionale.

Da tale disposizione normativa emerge, dunque, che il professionista sanitario non è più tenuto a richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria, a prescindere che il medico operi all'interno di una struttura sanitaria pubblica ovvero presso uno studio medico, in qualità di libero professionista⁴⁰.

La lett. i), poi, legittima il trattamento dei dati sanitari per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a livello transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza all'assistenza sanitaria⁴¹.

Il *considerando 54* specifica, con riferimento al trattamento legittimato da interessi di carattere pubblico nei settori della sanità pubblica, che esso può avvenire senza il consenso dell'interessato, pur sempre nel rispetto delle misure specifiche a tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche; invero, rimane precluso il

⁴⁰ Per un ulteriore approfondimento si veda M. L. RIZZO, *La disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, in M. IASELLI (a cura di), *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2020, p. 7-8.

⁴¹ Il *considerando 52* del Regolamento evidenzia che: «*tale deroga può avere luogo per finalità inerenti alla salute, compresa la sanità pubblica e la gestione dei servizi di assistenza sanitaria, soprattutto al fine di assicurare la qualità e l'economicità delle procedure per soddisfare le richieste di prestazioni e servizi nell'ambito del regime di assicurazione sanitaria, o ai fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca scientifica o storica o a fini statistici. La deroga dovrebbe anche consentire di trattare tali dati personali se necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto, che sia in sede giudiziale, amministrativa o stragiudiziale*».

trattamento di dati personali per altre finalità da parte di terzi, quali i datori di lavoro, le compagnie assicurative o gli istituti di credito⁴².

Sul piano interno, il provvedimento del Garante della Privacy n. 55 del 7 marzo 2019 ha specificato che, in determinati casi, alcune delle condizioni di legittimità del trattamento dei dati in ambito sanitario non possono applicarsi al ricorrere delle altre deroghe previste dall'art. 9 del Regolamento, quale, a titolo esemplificativo, il consenso del paziente ai sensi del par. 2 lett. a).

I trattamenti per «*finalità di cura*» di cui all' art. 9, par. 2, lett. h) e par. 3 del Regolamento, come già illustrato, si riferiscono a quelli svolti da un professionista sanitario soggetto al segreto professionale. Pertanto, qualora i titolari del trattamento dei dati siano soggetti privi di tale requisito la base giuridica cambia, sebbene il trattamento sia svolto per una finalità di cura.

Ciò detto, gli ulteriori trattamenti di dati non strettamente necessari alla cura della salute richiedono, quindi, una diversa base giuridica che il provvedimento del Garante individua nel consenso dell'interessato o di un altro presupposto di legittimità ai sensi degli artt. 6 e 9, par. 2 del Regolamento⁴³.

Pertanto il requisito del consenso persiste per alcune categorie di trattamenti, come quelli connessi all'utilizzo di App mediche tramite le quali i titolari raccolgono i dati per finalità diverse dalla telemedicina⁴⁴; oppure per i trattamenti

⁴² Il *considerando 54* precisa che la nozione di «sanità pubblica» deve essere interpretata secondo la definizione adottata dal Regolamento (CE) n. 1338/2008 che comprende «*tutti gli elementi relativi alla salute, ossia lo stato di salute, morbilità e disabilità incluse, i determinanti aventi un effetto su tale stato di salute, le necessità in materia di assistenza sanitaria, le risorse destinate all'assistenza sanitaria, la prestazione di assistenza sanitaria e l'accesso universale ad essa, la spesa sanitaria e il relativo finanziamento e le cause di mortalità*».

⁴³ Come illustrato da M. L. RIZZO, *La disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, in M. IASELLI (a cura di), op. cit., p. 8.

⁴⁴ Cfr. Faq CNIL del 17 agosto 2018 sulle applicazioni mobili in sanità, consultabili su <https://www.cnil.fr/fr/applications-mobiles-en-sante-et-protection-des-donnees-personnelles-les-questions-se-poser>

effettuati attraverso il Fascicolo sanitario elettronico⁴⁵, in cui l'acquisizione del consenso, condizione di legittimità del trattamento, è richiesta dalle disposizioni di settore il cui rispetto è espressamente previsto dall'art. 75 del Codice della Privacy⁴⁶.

Tuttavia, il decreto-legge del 19 maggio 2020, n. 34, c.d. Decreto Rilancio ha eliminato il requisito del consenso all'alimentazione del Fascicolo, fermo restando, invece, la sua necessità per la consultazione del Fascicolo da parte dei medici autorizzati⁴⁷.

Quanto al *Dossier* sanitario, infine, l'autorità Garante ha ribadito⁴⁸ che individuerà i trattamenti che potranno essere effettuati senza il consenso dell'interessato attraverso il *Dossier*, requisito attualmente previsto come condizione di legittimità dalle Linee guida in materia di Dossier sanitario emanate

⁴⁵ Ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221), il FSE è «*l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito*»; a partire dal 2020 la disposizione precisa che tali eventi clinici sono anche quelli «*riferiti (...) alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale*». Sullo strumento, cfr. V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una "trasparenza sanitaria" della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011, p. 1520, il quale definisce il FSE come un «*supporto informatico contenente dati personali di natura amministrativa, sociale e sanitaria che riflettono un'immagine passata, presente e futura dello stato di salute di una persona al fine di facilitarne l'accesso e l'utilizzo da parte dei terzi autorizzati*»; si veda anche G. POLIFRONE, *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019, p. 11 e ss; Cfr. G. COMANDÈ, L. NOCCO, V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, p. 105 e ss. Sul tema dell'accessibilità ai documenti contenuti nel FSE si veda anche E. SORRENTINO, M.T. GUAGLIANONE, E. CARDILLO, M.T. CHIARAVALLI, A.F. SPAGNUOLO, G.A. CAVARRETTA, *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. di informatica e diritto*, 2020, p. 35 e ss.

⁴⁶ La disciplina del Fascicolo sanitario elettronico è contenuta nel decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12.

⁴⁷ Si fa riferimento all'art. 11 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 rubricato «*Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico*».

⁴⁸ Cfr. Provvedimento del Garante n. 55 del 7 marzo 2019.

dal Garante il 4 giugno 2015. Ciò sarà possibile nell'ambito delle misure di garanzie previste ai sensi dell'art. 2-septies del Codice *Privacy*.

2.1. La ricerca come base giuridica per il trattamento dei dati sanitari

Tra le basi giuridiche per il trattamento dei dati sanitari precedentemente illustrate, quella di maggiore interesse è rappresentata dall'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento. Tale disposizione autorizza il trattamento dei dati sanitari quando è «*necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*». In questa prospettiva, quindi, l'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento stabilisce una base giuridica autonoma per il trattamento dei dati sanitari, fondata su obiettivi di ricerca.

Tale base giuridica per il trattamento dei dati sanitari deve essere interpretata con attenzione rispetto al divieto generale di trattamento stesso di categorie particolari di dati personali. Come si vedrà, la base giuridica in commento deroga a importanti principi e a regole generali sulla protezione dei dati. Se correttamente attuata, questa deroga non annulla completamente gli obiettivi di protezione dei diritti fondamentali, nonostante sussistano alcune incertezze interpretative.

A tal proposito, il *considerando 157* afferma che «*Combinando informazioni provenienti dai registri, i ricercatori possono ottenere nuove conoscenze di grande utilità relativamente a patologie diffuse come le malattie cardiovascolari, il cancro e la depressione (...). Al fine di facilitare la ricerca scientifica, i dati personali possono essere trattati per finalità di ricerca scientifica fatte salve condizioni e garanzie adeguate previste dal diritto dell'Unione o degli Stati membri*».

In conformità a queste disposizioni, l'elaborazione ai fini di ricerca sembra avere una posizione privilegiata all'interno del Regolamento generale sulla protezione dei dati, fornendo varie definizioni di ricerca basate sui dati. Infatti, i *consideranda* europei trattano separatamente diversi tipi di ricerca, distinguendo tra «*ricerca scientifica*», «*ricerca storica*» e «*ricerca statistica*».

Per ciò che riguarda la ricerca scientifica, il *considerando* 159 del Regolamento la definisce come «*sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati*», nonché ricerca sulla salute pubblica. Il *considerando* fa espressamente riferimento all'art. 179, par. 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che incoraggia «*l'obiettivo di rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche realizzando uno spazio di ricerca europeo in cui i ricercatori, la conoscenza scientifica e la tecnologia circolino liberamente*».

Come chiarito dal *considerando* 160 del Regolamento, la ricerca storica comprende la ricerca genealogica. In definitiva, "ricerca statistica" è definita al *considerando* 162 del Regolamento, come «*qualsiasi operazione di raccolta e trattamento di dati personali necessaria per indagini statistiche o per la produzione di risultati statistici*». Come afferma lo stesso *considerando*, la ricerca statistica «*implica che il risultato del trattamento a fini statistici non sono dati personali, ma dati aggregati*». Sebbene la ricerca statistica possa essere utilizzata a sostegno della ricerca scientifica, non può essere «*utilizzata a sostegno di misure o decisioni riguardanti una particolare persona fisica*»⁴⁹.

In letteratura, commentando l'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento, ha osservato come la nozione di trattamento dei dati ai fini statistici possa includere anche attività di trattamento svolte attraverso «*big data analytics*», poiché si basano esattamente su metodi statistici⁵⁰.

⁴⁹ Il *considerando* 162 specifica che l'Unione europea o gli Stati membri dovrebbero legiferare in merito alla portata del trattamento dei dati per la finalità statistica, compresa la definizione delle garanzie adeguate per assicurare i diritti e le libertà dell'interessato e per garantire il «*segreto statistico*».

⁵⁰ Si veda a tal proposito 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. 592. In tale senso si pronuncia anche TAL. T. ZARSKY, *Incompatible: The GDPR in the Age of Big Data*, in *Seton Hall Law Review*, vol. 47, 2017, p. 1013.

Come può dedursi dall'analisi dei citati *consideranda*, il Regolamento adotta un'ampia definizione di ricerca⁵¹ che può comprendere le attività di enti sia pubblici sia privati⁵². Tali osservazioni rivelano la problematica relativa alla natura del legame tra le basi giuridiche del trattamento per scopi di ricerca e per l'interesse pubblico.

Infatti, sebbene sia vero che l'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento si riferisca sia ad attività di trattamento svolte nell'interesse pubblico sia ad attività svolte ai fini di ricerca, le nozioni sono considerate in maniera separata dal Regolamento⁵³.

Quest'ultimo sembra superare l'approccio adottato dalla precedente Direttiva che menzionava la ricerca scientifica come esempio di «*motivo di rilevante pubblico interesse*» ai sensi del *considerando* 34⁵⁴. Pertanto, sembra che a norma del Regolamento generale sulla protezione dei dati, la ricerca scientifica non consista in una specificazione dell'interesse pubblico, bensì abbia una portata del tutto autonoma.

In vista del rischio di affidarsi alle basi giuridiche legate alla ricerca scientifica anche per attività di tipo commerciale, il *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium* (BBMRI-ERIC) ha rimarcato la necessità di limitare l'interpretazione ampia data alla nozione di ricerca scientifica del Regolamento generale sulla protezione dei

⁵¹ Ciò è affermato testualmente dal *considerando* 159 del Regolamento generale sulla protezione dei dati, che afferma «*ai fini del presente regolamento, il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica dovrebbe essere interpretato in modo lato*».

⁵² Si veda sul punto anche K. PORMEISTER, *Genetic Data and the Research Exemption: is the GDPR Going too Far?*, in *International Data Privacy Law*, Vol. 7, Issue 2, 2017, p. 137.

⁵³ In tal senso P. QUINN, L. QUINN, *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*, in *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018, p. 1015.

⁵⁴ Si rammenta che ai sensi della Direttiva precedente, la base giuridica del trattamento di pubblico interesse è stata utilizzata dagli Stati membri per consentire il trattamento per una serie di scopi, come la ricerca scientifica: ciò è avvenuto ad esempio in Germania. Per un approfondimento della questione si veda P. QUINN, L. QUINN, *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*, op. cit., p. 1013.

dati, in modo da considerare solo le attività di ricerca orientate all'interesse pubblico⁵⁵.

Una prima limitazione per queste finalità è prevista direttamente dall'art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento, che richiede che le attività di trattamento svolte a fini di ricerca siano basate sul diritto dell'Unione o dello Stato membro. Ciò significa che il Regolamento demanda a legislazioni specifiche ai sensi del diritto dell'Unione o dello Stato membro.

Per quanto riguarda il diritto dell'Unione Europea, un esempio di tale normativa specifica è rappresentata dal Regolamento sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano⁵⁶. A tal proposito, il Comitato europeo per la protezione dei dati ha, di recente, sottolineato che *«il regolamento sulla sperimentazione clinica costituisce una normativa settoriale che prevede disposizioni specifiche pertinenti dal punto di vista della protezione dei dati ma non deroghe al regolamento generale sulla protezione dei dati»*, chiarendo che, di conseguenza, le due normative trovano applicazione simultaneamente⁵⁷.

Sulla base di quanto affermato fino ad ora, appare che il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali lasci molto spazio all'interpretazione per quanto concerne il collegamento tra i trattamenti ai fini di ricerca, sia esso a fini scientifici sia esso a fini statistici, e gli scopi commerciali secondari.

A questo proposito, però, lo stesso art. 9, par. 2, lett. j) del Regolamento pone alcuni primi limiti normativi per il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca, richiedendo che tale trattamento sia proporzionato allo scopo perseguito, coerentemente con i principi di proporzionalità e minimizzazione dei dati di cui

⁵⁵ Si veda BBMRI-ERIC- Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, *Position Paper on the General Data Protection Regulation*, 2015, consultabile https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/BBMRI-ERIC-Position-Paper-General-Data-Protection-Regulation-October-2015_rev1_title.pdf

⁵⁶ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE.

⁵⁷ Cfr. Comitato europeo per la protezione dei dati, parere 3/2019 relativo alle domande e alle risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70 paragrafo 1, lett. b), adottato il 23 gennaio 2019, p. 4 e disponibile su https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_opinionctrq_a_final_it.pdf

all'art. 5, par. 1, lett. b), al fine di rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati, nonché di garantire i diritti e gli interessi fondamentali degli interessati⁵⁸.

Pertanto, oltre ad ulteriori definizioni legislative, sarebbe auspicabile l'adozione di linee guida interpretative più specifiche e decisive del Comitato europeo per la protezione dei dati in merito alla demarcazione di tali limiti⁵⁹.

2.2. Il regime speciale di protezione dei dati per il trattamento dei dati sanitari per scopi di ricerca

Nell'impianto del Regolamento generale sulla protezione dei dati, il trattamento dei dati personali a fini di ricerca è correlato a un regime speciale di protezione dei dati, che comporta deroghe significative ai normali diritti degli interessati e agli obblighi dei titolari del trattamento. Allo stesso tempo, siffatto trattamento richiede l'emanazione di adeguate garanzie per la protezione dei diritti degli interessati, nel contesto dei progetti di ricerca basata sui dati.

Tale regime speciale è frutto del combinato disposto degli artt. 9, par. 2, lett. j) e 5, par. 1, lett. b), nonché degli artt. 6, par. 4 e 89 del Regolamento. Queste ultime disposizioni normative stabiliscono che l'ulteriore trattamento dei dati personali ai fini di ricerca è per di per sé compatibile con lo scopo iniziale della

⁵⁸ Per un maggiore approfondimento si veda G. COMANDÈ, *Ricerca in sanità e data protection... un puzzle risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2019, p. 195.

⁵⁹ A tal proposito si veda W. N. PRICE II, M. E. KAMINSKI, T. MINNSEN, K. SPECTOR-BAGDADY, *Shadow Health Records Meet New Privacy Laws- How Will Research Respond to a Changing Regulatory Space?*, in *Science*, vol. 363, n. 6426, p. 448.

raccolta degli stessi, purché siano rispettate le garanzie previste dall'art. 89 del Regolamento⁶⁰.

Pertanto, il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca può derogare ai principi fondamentali di protezione dei dati, come il principio di limitazione delle finalità di cui all'art. 5, par. 1, lett. b) del Regolamento; al tempo stesso, il principio di limitazione della conservazione di cui all'art. 5, par. 1, lett. e) può essere soggetto a deroghe, nel caso in cui i dati personali siano trattati a fini di ricerca.

Da ciò si desume che, se necessario a fini di ricerca, i dati sanitari possono essere conservati per periodi più lunghi ed essere utilizzati per scopi più ampi di quanto sarebbe altrimenti consentito dal principio generale di minimizzazione dei dati⁶¹.

In tale contesto, anche i diritti dell'interessato, come il diritto all'oblio⁶² e il diritto di essere informati⁶³, possono essere derogati nel caso in cui l'attuazione del diritto pregiudichi il raggiungimento degli obiettivi di ricerca.

Tuttavia, gli obblighi di informazione dei responsabili del trattamento di cui all'art. 13 del Regolamento restano efficaci nel caso in cui i dati utilizzati a fini di ricerca siano raccolti direttamente dagli interessati, a meno che, come specificato dal *considerando* 62, informare l'interessato si riveli impossibile o richieda uno sforzo sproporzionato.

⁶⁰ L'art. 89, par. 1 del Regolamento stabilisce che: «*l trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regolamento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo*».

⁶¹ Si veda per maggiore chiarezza l'art. 5, par. 1, lett. c) del Regolamento.

⁶² Di cui all'art. 17, par. 3 del Regolamento.

⁶³ Di cui all'art. 14, par. 5, lett. b) del Regolamento.

La limitazione delle informazioni che i titolari del trattamento devono divulgare, nell'ambito di progetti di ricerca, comprime sensibilmente le prerogative di controllo degli interessati sui loro dati sanitari⁶⁴.

Tali deroghe agli obblighi ordinari dei titolari del trattamento permettono a questi ultimi di assumere il pieno controllo dei dati analizzati ai fini di ricerca, senza che gli interessati conoscano le condizioni in cui sono trattati i loro dati personali sanitari⁶⁵.

Ulteriori deroghe al regime ordinario di protezione dei dati previsto dal Regolamento possono essere previste dalla legislazione degli Stati membri. Ebbene l'art. 89, par. 2, del Regolamento autorizza il diritto dell'Unione o degli Stati membri a prevedere deroghe al diritto di accesso degli interessati di cui all'art. 15, al diritto di rettifica ex art. 16, al diritto alla limitazione del trattamento ex art. 18 e, infine, al diritto di opposizione ai sensi dell'art. 21 del Regolamento.

Tuttavia, va osservato che la possibilità concessa alle legislazioni nazionali di derogare al diritto di opposizione di cui all'art. 21, espressamente richiamato dall'art. 89, par. 2 del Regolamento, è da conciliarsi con quanto previsto dal medesimo art. 21, par. 6 che afferma la fermezza del diritto in gioco in caso di trattamento effettuato per finalità «*di ricerca scientifica o storica o finalità statistiche a norma dell'art. 89, paragrafo 1*».

Come si desume dall'art. 21, par. 6, è ammessa la deroga al diritto di opposizione degli interessati quando «*il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico*». Quest'ultima risulta essere quindi la regola, in assenza di una legislazione nazionale che stabilisca una disciplina diversa.

Viceversa, una normativa nazionale può, ai sensi dell'art. 89, par. 2 del Regolamento, derogare alla norma nel caso in cui l'esercizio del diritto rischia di

⁶⁴ Come messo in luce da E. S. DOVE, *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in Digital Era*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2018, p. 1024.

⁶⁵ A tal proposito si veda K. PORMEISTER, *Genetic Data and the Research Exemption: is the GDPR Going too Far?*, op. cit., il quale afferma che: «*the exceptions from the storage and purpose limitations afforded to the research exemption create an outcome in which consent will become more irrelevant over time in correlation with advancements in personal medicine*», p. 139.

rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il raggiungimento delle finalità specifiche - di ricerca - e nel caso in cui le limitazioni siano necessarie per il raggiungimento della finalità⁶⁶. Ai sensi del già citato art. 89, par. 2, i titolari del trattamento possono derogare a tali diritti quando *«rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità»*.

Per compensare tali deroghe, l'art. 89 par. 1 subordina il trattamento dei dati personali per finalità di ricerca all'adozione di adeguate *«misure tecniche e organizzative in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati»*, dove la prima misura è rappresentata dalla pseudonimizzazione dei dati di ricerca.

Con riferimento alle misure appena analizzate, l'art. 9, par. 4 del Regolamento lascia, tuttavia, la definizione di tali garanzie alla discrezionalità degli Stati membri, i quali possono prevedere *«ulteriori condizioni, comprese le limitazioni, per quanto riguarda il trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute»*.

In questa prospettiva, i codici di condotta, la cui adozione è suggerita dall'art. 40 del Regolamento, potrebbero rivelarsi utili strumenti per la predisposizione delle ulteriori garanzie di protezione dei dati per la ricerca sanitaria⁶⁷.

In assenza di tali specificazioni nazionali, è direttamente applicabile il regime speciale previsto dal Regolamento generale sulla protezione dei dati per le attività di ricerca, che stabilisce le predette deroghe ai principi e alle regole ordinarie.

Come è stato correttamente messo in luce da una parte della dottrina, il rischio insito in tale regime speciale di protezione dei dati è che i responsabili dei dati possano finire col creare nuovi modelli statistici, basati sulle categorie speciali di dati degli utenti. In considerazione delle deroghe ai diritti degli interessati, questi

⁶⁶ Come sottolineato da E. S. DOVE, *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in Digital Era*, op. cit., p. 1025.

⁶⁷ A tal proposito l'art. 40, par. 1, recita: *«Gli Stati membri, le autorità di controllo, il comitato e la Commissione incoraggiano l'elaborazione di codici di condotta destinati a contribuire alla corretta applicazione del presente regolamento, in funzione delle specificità dei vari settori di trattamento e delle esigenze specifiche delle micro, piccole e medie imprese»*.

ultimi avrebbero mezzi di reazione più deboli per quanto riguarda i risultati di tali indagini statistiche⁶⁸.

Tuttavia, a tale riguardo è interessante osservare che anche per il trattamento dei dati sanitari ai fini di ricerca il Regolamento conferisce agli interessati alcuni importanti diritti. In particolare, l'art. 22 accorda al soggetto interessato il diritto di non essere sottoposto a decisioni automatizzate, ulteriormente rafforzato dal *considerando* 162 che vieta l'utilizzo di dati personali nell'ambito di attività di ricerca «a sostegno di misure o decisioni riguardanti persone fisiche specifiche»⁶⁹.

Come stabilisce il *considerando*, quindi, il trattamento dei dati personali effettuato ai fini di ricerca non può dar luogo ad attività di profilazione e ad altre decisioni riguardanti singole persone fisiche.

Tale assunto è rilevante nella misura in cui evoca interessanti spunti interpretativi sul regime speciale di protezione dei dati per ciò che concerne la ricerca basata sui dati. Infatti, è vietato alle attività di elaborazione della ricerca sui dati sanitari innescare ulteriori azioni commerciali «secondarie»⁷⁰.

Una soluzione potrebbe essere rappresentata dal riallineamento della nozione di ricerca rilevante ai sensi della normativa sulla protezione dei dati a finalità di trattamento orientate al pubblico interesse.

⁶⁸ Si veda quanto osservato da G. SCHNEIDER, *Health Data Pools under European Policy and Data Protection Law: Research as a New Efficiency Defence?*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law*, 49 para 1, 2020, 11, p. 65.

⁶⁹ A questo proposito si veda “Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del Regolamento 2016/679”, adottate il 3 ottobre 2017 dal Gruppo di lavoro per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali ex. art. 29, reperibile su https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=612053. In tal senso il Gruppo di lavoro ha fornito alcuni esempi in cui le aziende svolgono attività di trattamento dei dati personali, senza finalizzarle a decisioni individuali riguardanti persone fisiche, come nel caso in cui un'azienda possa voler «un'azienda potrebbe voler classificare i propri clienti in base all'età o al sesso per finalità statistiche e per acquisire una panoramica aggregata dei propri clienti senza effettuare previsioni o trarre conclusioni in merito a una persona specifica. In questo caso, la finalità non è la valutazione delle caratteristiche individuali e quindi non si tratta di profilazione».

⁷⁰ Si veda quanto osservato da TAL. T. ZARSKY, *Incompatible: The GDPR in the Age of Big Data*, in *Seton Hall Law Review*, op. cit., p. 1008.

Di conseguenza, secondo una parte della dottrina, troverebbe applicazione il regime ordinario della legge sulla protezione dei dati, nel caso in cui i dati sanitari siano ulteriormente utilizzati per scopi commerciali, cioè per l'impiego commerciale dei modelli statistici progettati nel contesto di progetti di ricerca⁷¹.

2.3. Il consenso per il trattamento dei dati sanitari per scopi scientifici

In passato, nel vigore della Direttiva 46/95/CE, il tradizionale approccio alla protezione dei dati sanitari trattati per scopi di ricerca scientifica tendeva verso un duplice binario: renderli anonimi ovvero ottenere il consenso dell'interessato⁷².

Sebbene entrambi i concetti rimangano centrali nella vigenza del RGPD, come hanno sottolineato da tempo i ricercatori sanitari, in alcune aree della ricerca sanitaria, l'anonimizzazione non può essere ottenuta senza compromettere la qualità e il contributo della ricerca⁷³.

Il requisito del consenso dell'interessato per il trattamento dei dati concernenti la salute deriva da due aspetti ampiamente trattati dal Regolamento generale sulla protezione dei dati personali.

In primo luogo, uno dei principi fondamentali si rinviene nell'art. 5, a norma del quale i dati personali devono essere trattati in modo lecito, equo e trasparente. Come si è già avuto modo di precisare, l'art. 6 par. 1, stabilisce una serie di

⁷¹ Come prospettato da S. WACHTER & B. MITTELSTADT, *A right to Reasonable Inferences: Rethinking data Protection Law in the Age of Big Data and AI*, op. cit., p. 592 e ss che, a tal proposito, suggeriscono che il responsabile del trattamento potrebbe disporre di una base giuridica diversa, il consenso o un compito di interesse pubblico, al fine di utilizzare un modello statistico concepito per la ricerca.

⁷² Come osservato da E. DOVE e G. LAURIE, *Consent and Anonymisation: Beware Binary Constructions*, in *British Medical Journal*, vol. 350, n. h1139, p. 350 e ss.

⁷³ Per un approfondimento si veda M. DONNELLY e M. McDONAGH, *Health Research, Consent and GDPR Exemption*, in *European Journal of Health Law*, 2019, 26 (2), p. 97 e ss.

condizioni in presenza delle quali – anche solo di una - il trattamento si considera lecito ai sensi dell'art. 5. Tra le condizioni legittimanti emerge, dunque, il consenso dell'interessato al trattamento dei dati⁷⁴.

Secondariamente, requisiti più rigorosi in materia di protezione dei dati si applicano a «*categorie speciali di dati*», cui appartiene la categoria dei dati relativi alla salute⁷⁵.

Il Regolamento definisce il consenso dell'interessato come «*qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento*»⁷⁶. S'intende per «*azione positiva inequivocabile*» la circostanza secondo cui l'interessato deve aver intrapreso un'azione consapevole diretta ad acconsentire allo specifico trattamento⁷⁷.

⁷⁴ Cfr. art. 6, par. 1, lett. a).

⁷⁵ V. art. 9, par. 1.

⁷⁶ Art. 4, n. 11 del Regolamento.

⁷⁷ Cfr. Documento di lavoro dei servizi della Commissione, Valutazione d'impatto, allegato 2, pag. 20 e anche pagg.105-106: «Come sottolineato anche nel parere adottato dal Gruppo di lavoro Articolo 29 in materia di consenso, sembra fondamentale chiarire che affinché un consenso sia valido è necessario ricorrere a meccanismi che non lascino dubbi circa l'intenzione dell'interessato di acconsentire, pur chiarendo che, nel contesto dell'ambiente online, l'uso di opzioni predefinite che l'interessato è tenuto a modificare per rifiutare il trattamento ('consenso basato sul silenzio') non costituisce di per sé un consenso inequivocabile. Ciò darebbe alle persone un controllo maggiore sui propri dati, qualora il trattamento si basi sul loro consenso. Per quanto riguarda l'impatto sui titolari del trattamento dei dati, ciò non avrebbe un impatto rilevante poiché chiarisce e specifica meglio le implicazioni della direttiva attuale in relazione alle condizioni per ottenere un consenso valido e significativo da parte dell'interessato. In particolare, nella misura in cui il consenso 'esplicito' chiarisca (sostituendo 'inequivocabile') le modalità e la qualità del consenso e che non è inteso a estendere i casi e le situazioni in cui il consenso (esplicito) verrebbe utilizzato come base giuridica per il trattamento, l'impatto di tale misura sui titolari del trattamento non dovrebbe essere rilevante».

A tal proposito, il *considerando* 32 propone altri orientamenti, consentendo altresì la raccolta del consenso anche attraverso dichiarazione scritta o verbale (registrata), anche tramite l'uso di mezzi elettronici⁷⁸.

L'interessato inoltre ha il diritto di revocare il consenso prestato in qualsiasi momento, con la stessa facilità con cui lo ha espresso⁷⁹.

Di norma, se il consenso viene revocato, tutti i trattamenti dei dati basati sul consenso avvenuti prima della revoca rimangono leciti, ma il titolare del trattamento deve interrompere le attività di trattamento. Nel caso in cui manchi un'altra base legittima per il trattamento dei dati, questi ultimi dovrebbero essere cancellati dal titolare del trattamento⁸⁰.

L'art. 7 del Regolamento impone altresì al titolare del trattamento l'obbligo di dimostrare che l'interessato abbia prestato il consenso. La norma prevede, inoltre, che qualora il consenso sia prestato in una dichiarazione scritta riguardante anche altre questioni *«la richiesta di consenso è presentata in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie, in forma comprensibile e facilmente accessibile, utilizzando un linguaggio semplice e chiaro»*⁸¹.

⁷⁸ Recita il *considerando* 32: *«Il consenso dovrebbe essere espresso mediante un atto positivo inequivocabile con il quale l'interessato manifesta l'intenzione libera, specifica, informata e inequivocabile di accettare il trattamento dei dati personali che lo riguardano, ad esempio mediante dichiarazione scritta, anche attraverso mezzi elettronici, o orale. Ciò potrebbe comprendere la selezione di un'apposita casella in un sito web, la scelta di impostazioni tecniche per servizi della società dell'informazione o qualsiasi altra dichiarazione o qualsiasi altro comportamento che indichi chiaramente in tale contesto che l'interessato accetta il trattamento proposto. Non dovrebbe pertanto configurare consenso il silenzio, l'inattività o la preselezione di caselle. Il consenso dovrebbe applicarsi a tutte le attività di trattamento svolte per la stessa o le stesse finalità. Qualora il trattamento abbia più finalità, il consenso dovrebbe essere prestato per tutte queste. Se il consenso dell'interessato è richiesto attraverso mezzi elettronici, la richiesta deve essere chiara, concisa e non interferire immotivatamente con il servizio per il quale il consenso è espresso»*.

⁷⁹ Art. 7, par. 3 del Regolamento.

⁸⁰ Ciò è chiaramente messo in luce dalle Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 adottate il 4 maggio 2020 dal Comitato europeo per la protezione dei dati.

⁸¹ V. art. 7, par. 1, del Regolamento

Invero, nel contesto della ricerca scientifica, come è stato di recente osservato, il *considerando* 33 del Regolamento pare sottendere una certa flessibilità circa il grado di specificazione del consenso⁸².

Prendendo in considerazione le rigide condizioni stabilite dall'art. 9 del Regolamento in merito al trattamento di categorie particolari di dati, il Comitato europeo per la protezione dei dati ha osservato che quando categorie di dati vengono trattate sulla base del consenso esplicito, l'approccio flessibile di cui al *considerando* 33, a cui prima si faceva riferimento, sarà soggetto ad una più rigorosa interpretazione, richiedendo poi un più elevato livello di controllo.

Nel caso in cui non sia possibile, a causa di circostanze del caso concreto, specificare appieno le finalità della ricerca, il titolare del trattamento sarà tenuto a cercare altri modi per garantire il rispetto dei principi su cui la regola del consenso si fonda⁸³.

Inoltre, il Comitato europeo per la protezione dei dati, nella stessa occasione, ha suggerito come un piano di ricerca esaustivo al quale gli interessati possano fare riferimento, prima di esprimere il loro consenso, potrebbe compensare una mancanza di specificazione delle finalità⁸⁴. Tale piano di ricerca potrebbe inoltre

⁸² Il *considerando* 33, a questo proposito, afferma che: «*In molti casi non è possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Pertanto, dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista*».

⁸³ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 adottate il 4 maggio 2020 dal Comitato europeo per la protezione dei dati, p.to 158 in cui viene riportato il seguente esempio: «*ad esempio permettendo agli interessati di acconsentire a una finalità di ricerca in termini più generali e a fasi specifiche di un progetto di ricerca che si sa già sin dall'inizio avranno luogo. Mano a mano che la ricerca avanza, sarà quindi possibile ottenere il consenso per le fasi successive del progetto prima dell'inizio della fase corrispondente. Tuttavia, tale consenso dovrebbe comunque essere in linea con le norme deontologiche applicabili alla ricerca scientifica*».

⁸⁴ Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 che richiamano a loro volta l'art. 14, paragrafo 1, dell'attuale legge sui dati personali della Finlandia (Henkilötietolaki, 523/1999) in cui vige una sorta di piano di ricerca.

concorrere al rispetto dell'art. 7, par.1 del Regolamento, poiché per poter provare che il consenso è valido, il titolare è tenuto a dimostrare quali informazioni erano fornite e disponibili agli interessati nel momento in cui il consenso è stato prestato.

Da ultimo, di recente, il Garante ha irrogato una sanzione ad un medico, ad una struttura ospedaliera e ad un'associazione di medici chirurghi per aver utilizzato e pubblicato *online* la documentazione concernente i dati sanitari di un paziente per scopi diversi da quelli per cui il consenso era stato rilasciato⁸⁵.

In particolare, il paziente aveva rilevato la presenza della sua documentazione clinica tramite comuni motori di ricerca. L'istruttoria ha accertato che il medico coinvolto aveva scaricato i documenti dell'interessato dagli archivi informatici dell'azienda sanitaria per servirsene in occasione di un congresso. Oltretutto, il suo lavoro scientifico era stato pubblicato sulla rete senza alcuna forma di oscuramento. Il medico, sebbene autorizzato ad accedere alla documentazione medica del paziente interessato per finalità di cura, non aveva ottenuto il consenso dello stesso né l'autorizzazione dalla Ausl a poter utilizzare quei dati per scopi di informazione e divulgazione scientifica.

Secondo l'Autorità, il consenso dell'interessato rilasciato per il trattamento dei dati per finalità di "*indagine epidemiologica e ricerca scientifica*" – per di più rilasciato solo all'Azienda – non giustifica la divulgazione dei dati sanitari. Per tali ragioni, il Garante ha irrogato una sanzione non solo nei confronti del medico, ma anche dell'associazione chirurgica per aver proceduto alla pubblicazione della relazione, senza che il medico avesse a ciò acconsentito.

È interessante notare che, secondo il Garante della protezione dei dati, la violazione dei dati imputabile al medico era stata prodotta dalla insufficienza delle misure tecniche ed organizzative adottate dall'Azienda sanitaria volte a ridurre il rischio che il proprio personale possa utilizzare i dati sanitari per scopi diversi da quelli per cui è espresso il consenso. Ciononostante, il Garante ha ritenuto di dover irrogare la più mite sanzione dell'ammonizione nei confronti della Ausl, motivata dalla condotta diligente, consistita nell'aver predisposto tempestivamente un

⁸⁵ Si fa riferimento alla newsletter resa dal Garante della protezione dei dati del 19 maggio 2021, reperibile sul sito istituzionale dell'Autorità stessa.

apposito codice di condotta per regolamentare l'utilizzo dei documenti aziendali per la partecipazione a convegni e seminari, approvato dall'Autorità stessa.

2.4. Il consenso ad un utilizzo ulteriore dei dati

Si è detto che uno dei principi fondamentali in materia di protezione dei dati previsti dall'art. 5 del Regolamento consiste nella cosiddetta «*limitazione della finalità*» del trattamento. Difatti, la norma è chiara nel prevedere che i dati personali sono «*raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità*». Di conseguenza, l'effetto della disposizione consiste nel proibire un'ulteriore, o secondaria, elaborazione dei dati che può verificarsi quando i dati raccolti per uno scopo precipuo vengano successivamente utilizzati per una finalità diversa, senza che sia stato ottenuto a tal fine il consenso dell'interessato.

Tale divieto assume una particolare risonanza nel contesto della ricerca scientifica, sede nella quale l'utilizzo ulteriore dei dati è sempre più diffuso.

Come sottolineato da una parte della dottrina, l'utilizzo dei dati in questa modalità riduce grandemente i costi di conduzione della ricerca scientifica e sanitaria, aprendo altresì a nuove possibilità di ricerca che probabilmente non erano state neanche prese in considerazione nel momento in cui i dati erano originariamente raccolti⁸⁶.

Due dei *consideranda* del Regolamento forniscono ulteriori suggestioni per il consenso rispetto ad un ulteriore utilizzo dei dati.

In primo luogo, il *considerando* 32 stabilisce che il consenso dovrebbe coprire tutte le attività di trattamento svolte per il medesimo scopo. D'altra parte, il

⁸⁶ Si veda quanto osservato a tale proposito da P. QUINN, *The Anonymisation of Research Data - A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?*, in *European Journal of Health Law* 24, 2017, 1-21, p. 6-7.

considerando 33 evidenzia la difficoltà, nell’ambito della ricerca scientifica, di identificare lo scopo del trattamento nel momento in cui vengono raccolti i dati. Pertanto, le preoccupazioni principali si concentrano sulla legittimità di fare affidamento sul consenso originario fornito, quando i dati in questione sono stati raccolti presso l’interessato⁸⁷.

Il *considerando* in commento evidenzia che agli interessati dovrebbe essere consentito di prestare il proprio consenso, solo a determinate aree di ricerca o parti di progetti di ricerca, nella misura consentita dallo scopo per cui i dati sono raccolti. Qualora le finalità del trattamento dei dati nell’ambito di un progetto di ricerca scientifica non possano essere chiarite preliminarmente, il *considerando* permette eccezionalmente che la finalità possa essere descritta in modo generico.

Pertanto, come è stato suggerito da parte della dottrina, il consenso per le fasi successive può essere ottenuto, prima dell’inizio di tale fase. Tale osservazione risulta essere coerente con l’interpretazione secondo la quale il consenso è un processo continuo, e non un evento unico, rilevante *una tantum*⁸⁸.

Tale soluzione pare essere quella maggiormente attenta al bilanciamento degli interessi rappresentati, da una parte, dall’evoluzione scientifica e, dall’altra, dalla protezione dei dati sanitari trattati in ossequio delle guarentigie introdotte a tal fine dal legislatore europea e, quindi, in presenza delle condizioni che rendono il trattamento lecito.

Di seguito, vista l’attinenza, verrà analizzato l’altro diritto fondamentale in gioco, e cioè il diritto alla salute, anche nella sua dimensione “sociale” nel tentativo di illustrare le più rilevanti ricostruzioni della dottrina e della giurisprudenza.

⁸⁷ Come illustrato da P. QUINN, *The Anonymisation of Research Data - A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?*, op. cit., p. 7.

⁸⁸ Si fa riferimento a M. DONNELLY E M. MCDONAGH, *Health Research, Consent and GDPR Exemption*, op. cit., p. 97 e ss. Si veda anche la Linea guida 9 delle Linee guida internazionali per la ricerca sanitaria che coinvolge gli esseri umani (Ginevra, 2016) adottate dal Consiglio delle organizzazioni internazionali delle scienze mediche (CIOMS) in collaborazione con l’Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

CAPITOLO II
L'EVOLUZIONE DEL DIRITTO ALLA SALUTE: DA
DIRITTO FONDAMENTALE E SOCIALE A DIRITTO A
FATTISPECIE COMPLESSA BILANCIABILE

SOMMARIO: L'evoluzione del diritto alla salute: da diritto fondamentale e sociale a diritto a fattispecie complessa bilanciabile. — 1. Il diritto alla salute come diritto fondamentale e sociale. — 2. La posizione giuridica soggettiva dei privati al cospetto dei poteri autoritativi. — 3. La tutela del diritto alla salute come situazione giuridica complessa.

1. Il diritto alla salute come diritto fondamentale e come diritto sociale

L'art. 32 Cost. costituisce la base giuridica del diritto alla salute quale bene giuridico rilevante nell'ordinamento italiano. La norma costituzionale, articolandosi in due diverse proposizioni normative, introduce al comma secondo valori di rango primario (il rispetto della persona umana) la cui portata rientra senza dubbio nella sfera dei diritti fondamentali dell'uomo e della persona, tutelati dall'art. 2 Cost. L'istituto della riserva di legge è preordinato ad assicurare il formale rispetto dei diritti di libertà dell'uomo e del cittadino, specialmente qualora si tratti di una riserva di legge a carattere rinforzato: in tal caso è già la norma costituzionale che pone imperativamente il principio della riserva di legge, indicando al legislatore i valori, i confini e i limiti che possono circondare l'esercizio di un diritto di libertà⁸⁹.

L'art. 32 Cost. afferma infatti al comma primo, in modo generale, che il diritto alla salute si configura come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, stabilendo poi che la Repubblica garantisce cure gratuite agli indigenti, mentre prevede al comma 2 che: *«Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana»*.

A parere di una parte della dottrina, dalla lettura della norma costituzionale appare evidente che, se da una parte, il comma 1 si ricolleggi alle ideologie e ai valori dello Stato sociale di diritto, dall'altra, il comma 2 presenta carattere assertivo e prescrittivo, in ragione della riserva di legge *«con un preciso limite esplicito che si impone ad ogni scelta operata, su questo terreno, dal legislatore»*⁹⁰. In altre parole, l'istituto della riserva di legge si configura come lo strumento tipico

⁸⁹ Come attentamente osservato da R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Giappichelli, Torino, 2007, p. 65 e ss.

⁹⁰ Così, *Ibidem*, p. 66.

dello Stato di diritto grazie al quale si assicura il rispetto di un diritto a carattere fondamentale, ossia primario e non comprimibile da parte dei pubblici poteri, proprio dell'uomo e della persona umana nel solco dell'art. 2 Cost.⁹¹.

All'indomani dell'entrata in vigore della Costituzione, l'interpretazione maggioritaria propendeva per la prevalenza della natura programmatica della norma, la quale persegue la finalità di indicare al legislatore le linee d'azione, a cui poi spetta il compito di scegliere quale tutela offrire in concreto ai cittadini⁹².

⁹¹ Per l'inquadramento generale della tematica si veda M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Cedam, Milano, 1998, p. 93 e ss.

⁹² Sull'interpretazione programmatica della norma costituzionale, cfr. A. GIANNINI, *La tutela della salute come principio costituzionale*, in *INADEL*, 1960, p. 813; L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Atti del Congresso Celebrativo del Centenario delle Leggi amministrative di Unificazione, Vicenza, 1967-1969, p. 103; G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1981, p. 771 e ss.; V. CRISAFULLI, *Le norme programmatiche della Costituzione*, in *ID.*, *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952, p. 77 e ss; S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in *Commentario sistematico della Costituzione italiana* diretto da P. CALAMANDREI e A. LEVI, I, Firenze, 1950, p. 333. È opportuno ricordare che, anche nelle prime fasi di vita della Costituzione, vi fu chi sostenne sin dal principio la natura direttamente precettiva dell'art. 32 Cost. Si veda a questo proposito C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961, 1, p. 1, secondo cui: «lo Stato repubblicano [ha] posto come somma direttiva della propria azione la protezione e lo sviluppo della personalità dei singoli, non solo nel senso negativo della sua preservazione da ogni attentato da parte di altri, ma in quello positivo dello dell'esigenza di predisporre le condizioni favorevoli al suo pieno svolgimento. Ed è ovvio come fra tali condizioni debba necessariamente ed in via primaria, rientrare la salute, bene strumentale necessario allo svolgimento stesso»; «in conformità alla concessione solidaristica che a termine dell'art. 2 ispira l'ordinamento, la salute, in quanto incide sul benessere non solo del singolo ma altresì dell'intera collettività, è considerata oggetto, oltre che della pretesa di cui si è parlato, altresì di un dovere inderogabile a provvedere alla sua conservazione, da ritenere gravante su ciascuno», p. 2.

I primi orientamenti dottrinali, oltre a valorizzare la natura programmatica del diritto alla salute, ne hanno sottolineato il suo valore di diritto sociale⁹³. Secondo il dettato costituzionale, la Repubblica si impegna a garantire cure agli indigenti ed il relativo compito è assolto prevalentemente dal Servizio Sanitario Nazionale (di seguito SSN), istituito con la L. n. 833 del 1978⁹⁴. Infatti, secondo l'art. 1 «*la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale*», il cui compito è diretto «*al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio*».

Parte della dottrina osserva come il SSN si sia spinto ancora oltre al criterio dell'indigenza di cui all'art. 32 Cost., prevedendo l'universalità dei destinatari dell'intervento pubblico in materia di salute⁹⁵. Nello specifico, coloro che

⁹³ Secondo una parte della dottrina, vi è una netta dicotomia tra diritti di libertà e diritti sociali. Per un approfondimento si vedano A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, Padova, 2003, III ed., cap. II; P.F. GROSSI, *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, I, 1, II ed. Torino, 1991, p. 174 ss.; O. CHESSA, *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento*, in *Giur. cost.*, 1998, 1170, spec. 1177.

⁹⁴ La dottrina conviene che "l'indigenza" vada intesa in termini relativi, da accertarsi caso per caso con riferimento ai profili economici e al costo e all'importanza della cura di cui il paziente ha bisogno. Per tali ragioni, la dottrina conia il concetto di «*medicalmente bisognoso*»: per un approfondimento, cfr. B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984, p. 49; M. LUCIANI, *Salute: I) diritto alla salute – Diritto costituzionale*, ad vocem, in *Enc. Giur.* XXVII, 1991, p. 9; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, p. 26; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle Discipline pubblicistiche*, ad vocem, 1997; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, op. cit.; L. CHIEFFI (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Giappichelli, Torino, 2003.

⁹⁵ Cfr. sul punto C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, aggiornamento V, Milano, 2001, 1023-1024. Tuttavia, l'autore evidenzia come, nel corso degli anni, la legislazione sanitaria, a causa dell'eccessiva incidenza della spesa pubblica, ha optato per il progressivo abbandono della originaria scelta di indiscriminata generalizzazione del diritto all'assistenza medica gratuita, puntando con maggiore decisione sugli obiettivi di efficienza ed economicità del servizio. Per un ulteriore approfondimento si rimanda a M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, op. cit., p. 25, 33 e 130 e ss.

valorizzano la proiezione di tale diritto verso la pubblica amministrazione, nei confronti della quale il singolo può azionare pretese a tutela del suo diritto, discutono di salute in termini di diritto sociale⁹⁶. Secondo questa accezione, il diritto alla salute esprime l'impegno dello Stato alla realizzazione di strutture pubbliche adeguate all'erogazione di prestazioni di servizi sanitari⁹⁷.

Il contenuto della pretesa positiva all'intervento pubblico finalizzato a quanto prescritto dalla norma costituzionale viene individuato proprio dall'art. 32 Cost. e si declina in termini di prevenzione, assistenza e protezione. Ciò discende dal concetto di salute accolto dalla Costituzione che corrisponde ad uno stato globale di benessere tutelabile mediante azioni volte a prevenire l'insorgenza di patologie e di migliorare il livello generale di salute⁹⁸. In questo modo, lo Stato adempie non solo all'obbligo di tutelare la salute individuale, ma persegue anche l'interesse collettivo, conformemente al dettato dell'art. 32 Cost.

Tale interpretazione è stata per lungo tempo prevalente in ragione, tra l'altro, della lettura sistematica dell'art. 32 Cost., collocato nella sezione dedicata ai diritti economico-sociali.

Una siffatta lettura tuttavia pone alcune questioni, in particolare in ordine all'azionabilità del diritto alla salute qualora si aderisca alla tesi secondo cui si tratterebbe di un diritto sociale.

⁹⁶ M. ANGELICI, *Principi di diritto sanitario*, I, Milano, 1974, p. 53 e ss.; E. DE MARCO, *La tutela della salute come diritto soggettivo pubblico*, in *Rassegna amministrativa della sanità*, 1972, p. 761 e ss.; M. PALMIERI, *Tutela della salute e libertà della persona*, Roma, 1965, p. 14; F. PERGOLESÌ, *Alcuni lineamenti dei "diritti sociali"*, Milano, 1953, p. 9 e ss.

⁹⁷ Infatti secondo R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle Discipline pubblicistiche*, op. cit., p. 520 e 537, nel settore della salute l'esercizio delle funzioni pubbliche «è connesso ed implicato con le ragioni profonde dello Stato sociale di diritto». Da un siffatto inquadramento deriverebbe il superamento della dicotomia tra diritti fondamentali/diritto sociali. Lo Stato, nei limiti delle risorse disponibili, è tenuto ad adempiere al compito irrinunciabile di tutelare la salute individuale. Su quest'ultimo punto si veda C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, op. cit., p. 1024.

⁹⁸ Il Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità riporta la seguente definizione di salute: «uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale che non consiste soltanto in un'assenza di malattia o di infermità».

Se dunque l'art. 32 Cost. trova completamento solo attraverso uno specifico intervento legislativo (ad esempio sulle modalità di erogazione della prestazione sanitaria), all'individuo sarebbe precluso agire direttamente per ricevere tutela, nel caso di inerzia del legislatore o di vuoto di tutela⁹⁹.

Dunque, dopo una prima fase in cui al diritto alla salute è stato riconosciuto valore programmatico, oltre alla sua natura puramente sociale, la giurisprudenza ha interpretato la norma costituzionale, partendo dal riconoscimento della sua efficacia verso i terzi che dipende dalla sua natura di diritto fondamentale¹⁰⁰.

In tale occasione, la Corte ha affermato che il diritto alla salute va considerato «*non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Esso certamente è da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione (...)*»¹⁰¹. A partire dalla natura fondamentale del diritto alla salute, esso viene considerato quale posizione giuridica non degradabile azionabile, tanto nei confronti dei pubblici poteri, quanto nei rapporti tra privati, trattandosi di un bene giuridico riconosciuto e tutelato nell'ordinamento, espressione di un modo d'essere della persona. Di conseguenza, la configurazione del diritto alla salute, quale diritto di libertà, importa il dovere, da parte di ciascuno, di astenersi da ogni comportamento lesivo dello stesso.

In tale prospettiva, il diritto alla salute come diritto di libertà «*consiste in una pretesa (di contenuto negativo) a che i pubblici poteri e tutti i consociati non*

⁹⁹ Parte della dottrina amministrativistica si è interrogata sugli effetti che la dimensione poliedrica del diritto alla salute (che oscilla tra diritto sociale e diritto fondamentale) produce in relazione ad una possibile degradazione della posizione giuridica da diritto soggettivo a interesse legittimo, nel caso in cui a prevalere sia la dimensione sociale del diritto. Per un approfondimento si rinvia a R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, op. cit., p. 62 e ss.; G. URBANO, *Diritto alla salute e cure transfrontaliere*, Torino, 2009, p. 34 e ss.

¹⁰⁰ Corte costituzionale, sentenza del 26 luglio 1979, n. 88.

¹⁰¹ *Ibidem*, p.to 2 del considerato in diritto. Cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, op. cit., p. 21.

vengano a turbare la “sfera di interessi” riservata al godimento del titolare del diritto»¹⁰².

Parte della dottrina esprime dubbi riguardo alla rigida dicotomia tra diritti sociali e diritti fondamentali, sottolineando come la classe dei diritti sociali «si distingue dagli altri solo per la sua origine storica»¹⁰³, poiché essi «condividono lo statuto tipo dei diritti fondamentali tanto sotto il profilo dell’efficacia, quanto sotto quello del valore giuridico»¹⁰⁴. Anziché soffermarsi in astratto sulla natura sociale del diritto alla salute, sarebbe opportuno esaminare, in relazione a ciascun caso concreto, la norma positiva anche di rango sub-costituzionale distinguendo i profili «oppositivi», cioè di difesa, da quelli «pretensivi», ovvero di prestazione¹⁰⁵. Interesse oppositivo è, notoriamente, quello la cui tutela è direttamente ed automaticamente assicurata dall’effetto della caducazione dell’atto amministrativo illegittimo, mentre quello pretensivo si profila come interesse la cui effettiva e concreta protezione richiede un successivo provvedimento positivo da parte dell’amministrazione¹⁰⁶.

Tale distinzione è sovrapponibile a quella che evidenzia una linea di demarcazione tra gli aspetti del diritto alla salute riconducibili ad una posizione di

¹⁰² Cfr. D. MORANA, *La salute nella costituzione italiana: profili sistematici*, Milano, 2002, p. 37. L’autore ricorda, tra l’altro, come la tendenza a far valere la *Drittwirkung* al diritto alla salute sia maggiormente diffusa in quanto mira a riconoscere l’immediata efficacia dei diritti fondamentali, tutelabili *erga omnes*.

¹⁰³ M. LUCIANI, *Salute: I) diritto alla salute – Diritto costituzionale*, op. cit., p. 3 e ss.

¹⁰⁴ A. BALDASSARRE, *Diritti sociali*, in *Enc. giur.*, XI, 1989, p. 32. Si esprimono nello stesso senso E. CASSETTA, *Diritti pubblici subbiettivi*, in *Enc. Dir.*, XII, p. 797 e 801; R. D’ALESSIO, *I limiti costituzionali dei trattamenti «sanitari» (a proposito dei Testimoni di Geova)*, in *Dir. Soc.*, 1981, p. 539 e ss.; L. MONTUSCHI, in *Commentario della Costituzione* a cura di G. BRANCA, *sub art. 32 comma 1*, p. 152 e ss.

¹⁰⁵ Come rende noto C. D’ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, op. cit., p. 1024 l’alternativa della classificazione tra oppositivo/pretensivo - in origine elaborata per gli interessi legittimi - nell’ambito del diritto alla salute incontra alcune perplessità da parte di alcuni autori tra cui M. ANDREIS, *La tutela giurisdizionale del diritto alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, di C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), Milano, 1998, p. 203 e ss. Secondo l’autore tale schema evoca la tradizionale e non più sostenibile distinzione tra diritti di libertà e diritti sociali.

¹⁰⁶ *Ex multis* cfr. M. NIGRO, *Giustizia amministrativa*, Bologna, 1983, p. 115 e ss.

libertà e quelli relativi a diritti di prestazione¹⁰⁷; ovvero la suddivisione dei diritti sociali tra condizionati e incondizionati ove, nel primo caso, la condizione per la realizzazione in concreto è rappresentata da ciò che è possibile o ragionevole¹⁰⁸.

2. La posizione giuridica soggettiva dei privati al cospetto dei poteri autoritativi

A proposito dei diritti sociali incondizionati, essi costituiscono un vero e proprio diritto soggettivo che, secondo l'orientamento giurisprudenziale rimasto maggioritario per lungo tempo, è insuscettibile di affievolimento, cioè non degradabile a mero interesse legittimo¹⁰⁹. Dall'equiparazione dei diritti

¹⁰⁷ Si veda M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, op. cit., p. 66.

¹⁰⁸ A. BALDASSARRE, *Diritti sociali*, op. cit., p. 30. Come osservato anche da R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, op. cit., p. 530 e ss. il principale condizionamento è di natura finanziaria. Sulla nozione di diritto sociale condizionato, v. anche M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, op. cit., p. 117 ss.; B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, di C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), op. cit., p. 1 e ss.

¹⁰⁹ In dottrina l'esistenza della categoria di diritti fondamentali non degradabili è stata variamente argomentata. Tra i molti autori si segnala G. SCOCA, *Riflessioni sui criteri di riparto delle giurisdizioni (ordinaria e amministrativa)*, in *Dir. Proc. Amm.*, 1989, p. 621 secondo cui l'esistenza di questa categoria con gli ordinari criteri di riparto, perché l'esistenza di diritti non degradabili è correlata all'inesistenza di poteri autoritativi idonei a degradarli; pertanto, l'eventuale provvedimento che su di essi incidesse negativamente sarebbe viziato non da eccesso, ma da assoluta carenza di potere (in tal modo rientrando nella regola generale); in questo senso si esprime anche R. CARANTA, *L'inesistenza dell'atto amministrativo*, Milano, 1990, p. 186 e ss. Di diverso avviso è A. SCHREIBER, *Il riparto di giurisdizione fra degradazione del diritto e disapplicazione dell'atto amministrativo*, in *Foro amm.*, 1986, II, p. 1611 secondo cui l'individuazione di ipotesi in cui l'ordinamento giuridico abbia inteso privilegiare una situazione soggettiva individuale, conferendo ad essa una protezione assoluta anche nei confronti dei pubblici poteri, costituisce un criterio alternativo a quello tradizionale che coinvolge il binomio cattivo esercizio/carenza di potere.

fondamentali a dei c.d. «*diritti soggettivi inaffievolibili*»¹¹⁰ consegue che l'azione diretta a far valere la violazione di tale diritto venga proposta innanzi al giudice ordinario¹¹¹. In tale sede, il diritto alla salute individuale trova una tutela piena e incondizionata, valendo come limite esterno all'azione della pubblica amministrazione, in conformità al criterio del riparto basato sul *petitum* sostanziale di cui agli artt. 103 e 113 Cost.¹¹².

Secondo tale filone giurisprudenziale il diritto alla salute, quale diritto inviolabile della persona umana costituzionalmente riconosciuto, è tutelabile nella forma piena e incondizionata del diritto soggettivo, anche nei confronti della pubblica amministrazione. Ravvisata la posizione apicale del diritto alla salute, quest'ultimo dovrebbe ritenersi sovraordinato rispetto ad altri interessi, al punto di non potersi considerare sottoposto alle scelte dell'autorità pubblica la quale, quando sacrifica o comprime il diritto alla salute dei privati, agirebbe sempre senza alcun potere. In ragione di ciò, mancando un pubblico potere, non sarebbe ravvisabile

¹¹⁰ La giurisprudenza ha menzionato tale categoria di diritti in alcune pronunce tra cui si segnalano Cass., Sez. Un., sentenza del 9 marzo 1979, n. 1463, in *Foro it.*, 1979, I, 939 ss., con nota di C.E. GALLO e ivi, I, 2909 ss., con nota critica di G. BERTI, *In una causa dell'ENEL la Cassazione mette in penombra lo stato di diritto*, in *Foro it.*, 1979, I, 2911.; Cass., Sez. Un., sentenza del 6 ottobre 1979, n. 5172, in *Riv. dir. proc.*, 1980, 342 ss., con nota di L. ZANUTTIGH, *Giudice ordinario e diritto dell'ambiente: un passo avanti della Cassazione*, e in *Giust. civ.*, 1980, 357 ss., con nota di F. PIGA, *Nuovi criteri di discriminazione delle giurisdizionali amministrativa e ordinaria: siamo a una svolta*.

¹¹¹ Per uno sguardo alla giurisprudenza sul tema si rinvia a L. CORAGGIO, *La teoria dei diritti indegradabili: origini ed attuali tendenze*, in *Dir. proc. amm.*, 2010, p. 483 e ss.

¹¹² Per un approfondimento sulla tutela dei diritti fondamentali innanzi al giudice amministrativo con un'analisi comparativa con il sistema giuridico francese si veda L. GALLI, *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: uno sguardo oltre confine*, in *Dir. Proc. Amm.*, fasc. 3, 2018, p. 978 e ss.

alcun «atto amministrativo» di cui agli artt. 4 e 5, all. E, l. 20 marzo 1865, n. 2248¹¹³.

La giurisprudenza ha escluso l'operatività dei c.d. “limiti interni” alla giurisdizione del giudice ordinario al fine di consentire l'adozione di qualsiasi misura necessaria per rimediare alla violazione sofferta dal diritto fondamentale¹¹⁴. Tale orientamento si giustifica secondo due ordini di ragioni.

In primo luogo, la giurisdizione del giudice ordinario, deputato a decidere delle controversie aventi ad oggetto i diritti fondamentali, discende dalla qualificazione di questi ultimi. Nello specifico, secondo tale lettura i diritti fondamentali costituiscono situazioni giuridiche rappresentative di valori preminenti dell'ordinamento garantite nei confronti della pubblica amministrazione che difetterebbe di qualsivoglia potere discrezionale capace di comportarne il sacrificio¹¹⁵.

In secondo luogo, con l'obiettivo di garantire una tutela piena ai diritti fondamentali, i giudici della Corte di Cassazione, prendendo atto di un'incapacità

¹¹³ L'allegato E della Legge 20 marzo 1865, n. 2248 recante la Legge sul contenzioso amministrativo. Nello specifico l'art. 4 stabilisce che «*Quando la contestazione cade sopra un diritto che si pretende leso da un atto dell'Autorità amministrativa, i Tribunali si limiteranno a conoscere degli effetti dell'atto stesso in relazione all'oggetto dedotto in giudizio. L'atto amministrativo non potrà essere rievocato o modificato se non sovra ricorso alle competenti Autorità amministrative, le quali si conformeranno al giudicato dei Tribunali in quanto riguarda il caso deciso*»; a mente dell'art. 5 «*In questo come in ogni altro caso, le Autorità giudiziarie applicheranno gli atti amministrativi ed i regolamenti generali e locali in quanto siano conformi alle leggi*».

¹¹⁴ L'affermazione secondo cui il giudice ordinario può superare i limiti interni e condannare l'amministrazione anche ad uno specifico facere si riviene in Cass., Sez. Un., sentenza del 20 febbraio 1992, n. 2092, in *Corr. Giur.*, 1992, p. 515 e ss., con nota di P. VIRGA, *Ammesse le condanne ad un “facere” della p.a.*; si veda anche la nota di A. GUSSAGO, *Sull'ammissibilità delle condanne della Pubblica Amministrazione ad un «facere» specifico: nuove prospettive in materia di limiti ai poteri decisori del giudice ordinario*, in *Giur. It.*, 1993, p. 3 e ss.; R. CARANTA, *Alti e bassi del diritto alla salute nella giurisprudenza del giudice ordinario*, in *Giur. It.*, p. 1334 e ss.; S. SALVAGO, *Inammissibilità delle sentenze di condanna della p.a. ad un facere specifico: un lungo cammino per il superamento del privilegio*, in *Giust. Civ.*, 1993, p. 749 e ss.

¹¹⁵ Cfr. Cass., Sez. Un., sentenza del 6 ottobre 1979, n. 5172.

da parte della giustizia amministrativa di assicurare la medesima protezione della giurisdizione ordinaria – soprattutto in punto di tutela cautelare - sottolineano l'incompatibilità dei pubblici poteri con tali diritti¹¹⁶.

L'orientamento giurisprudenziale fino ad ora illustrato è rimasto maggioritario fino ai primi anni del nuovo millennio¹¹⁷, periodo a partire da quale si sono susseguite una serie di riforme legislative¹¹⁸ accompagnate da importanti pronunce giurisprudenziali, specialmente da parte della Corte costituzionale¹¹⁹ che hanno portato ad una nuova tendenza.

In particolare, i giudici costituzionali hanno stabilito che nel nostro ordinamento non esiste alcun *«principio o norma (...) che riservi esclusivamente al giudice ordinario — escludendone il giudice amministrativo [quanto meno nell'ambito della sua giurisdizione esclusiva] — la tutela dei diritti costituzionalmente protetti»*¹²⁰. Tale inciso consente di rimarcare quanto affermato poc'anzi sull'inidoneità, secondo alcuni, del giudice amministrativo di fornire una adeguata protezione ai diritti fondamentali, ragione posta alla base della teoria dei

¹¹⁶ Così F. PIGA, *Nuovi criteri di discriminazione delle giurisdizionali amministrativa e ordinaria: siamo a una svolta*, op. cit., p. 366.

¹¹⁷ Il principio dell'incomprimibilità dei diritti fondamentali è stato poi esteso ad opera della giurisprudenza ad altri diritti, oltre al diritto alla salute, tra cui quello all'immagine cfr. Cass. sez. un., sentenza del 10 agosto 1999, n. 582, il diritto alla riservatezza cfr. Pret. Roma, ordinanza del 27 luglio 1987, in Foro it., 1988, I, 3454 sino a giungere ad un'applicazione generalizzata che investe tutti *«i diritti primari in cui si esprimono le libertà fondamentali costituzionalmente garantite»*, Cass., sez. un., n. 11432/1997.

¹¹⁸ Tali riforme hanno portato all'adozione del d.lgs. 2 luglio 2010, n. 104, conosciuto anche come codice del processo amministrativo.

¹¹⁹ Si fa riferimento, in particolare, a Corte costituzionale, sentenza del 6 luglio 2004, n. 204; Corte costituzionale, sentenza dell'11 maggio 2006, n. 191; Corte costituzionale, sentenza del 27 aprile 2007, n. 140; Corte costituzionale, sentenza del 5 febbraio 2010, n. 35.

¹²⁰ Cfr. Corte costituzionale, sentenza del 27 aprile 2007, n. 140.

diritti incompressibili¹²¹. Parimenti, a fronte di un'inevitabile ruolo della pubblica amministrazione nel garantire il corretto esercizio e godimento dei diritti fondamentali, è divenuto sempre più insostenibile ammettere l'incompatibilità tra i privati e i pubblici poteri¹²². Di tal ché, la stessa giurisprudenza è giunta ad ammettere la possibilità che l'attività amministrativa, espressione di un potere pubblico, nell'espletamento della sua funzione pubblica possa raffrontarsi con i diritti fondamentali, senza che ciò comporti la qualificazione delle situazioni giuridiche dei privati come interessi legittimi: l'agire autoritativo della pubblica amministrazione non consente la degradazione della situazione soggettiva privata che nasce e permane quale diritto soggettivo¹²³.

Per completezza, occorre sottolineare come all'orientamento giurisprudenziale appena ricordato se ne affianca un altro, secondo cui i diritti

¹²¹ La dottrina, parlando di "civilizzazione" del giudice amministrativo, ha descritto l'evoluzione della giurisdizione e del processo amministrativi che ha portato ad un graduale avvicinamento alla giurisdizione e al processo ordinari. A tal proposito si veda R. VILLATA, *La prima riforma*, oggi in B. SASSANI - R. VILLATA (a cura di), *Il codice del processo amministrativo. Dalla giustizia amministrativa al diritto processuale amministrativo*, Torino, 2012, p. 8; M. RENNA, *Giusto processo ed effettività della tutela in un cinquantennio di giurisprudenza costituzionale sulla giustizia amministrativa: la disciplina del processo amministrativo tra autonomia e "civilizzazione"*, in G. DELLA CANANEA - M. DUGATO (a cura di), *Diritto amministrativo e Corte costituzionale*, Napoli, 2006, p. 505 e ss.

¹²² Cfr., in tal senso, A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, op. cit., p. 7 e ss.; C. SALAZAR, *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali*, Torino, 2000, p. 12 e ss.; M. LUCIANI, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3/2016, p. 7.

¹²³ Si veda Cass., sez. un., sentenza del 28 dicembre 2007, n. 27187, in *Giust. civ.*, 2008, p. 1437 e ss., con nota di R. GIORDANO, *La decisione della Suprema Corte sulla vicenda del comune di Serre: considerazioni su alcuni profili processuali*. Invero, tale orientamento era già diffuso in Cass., sez. un., sentenza del 10 luglio 2006, n. 15614, poi seguito, *ex multis*, da Cass. sez. un., sentenza del 29 aprile 2009, n. 9956; Id., sentenza del 21 maggio 2009, n. 11832; Id., sentenza del 28 giugno 2013, n. 16304; Id., sentenza del 24 ottobre 2014, n. 22612; Id., sentenza del 3 giugno 2015, n. 11376; Id., sentenza del 3 febbraio 2016, n. 2052.

fondamentali si caratterizzano per la presenza di un «*nocciolo duro*» ineliminabile, quali che siano le esigenze della collettività¹²⁴.

Ferma restando la compatibilità tra i diritti fondamentali e i poteri pubblici, essa viene meno nel caso venga travalicato il limite del «*nocciolo rigido*», ogni qual volta cioè si esponga l'amministrato a gravi ed irreparabili pregiudizi. In una simile evenienza, alcun potere discrezionale è riconosciuto in capo all'amministrazione, così giustificando la giurisdizione del giudice ordinario¹²⁵.

Ammessa la compatibilità tra l'esercizio del potere pubblico, da un lato, e i diritti fondamentali, dall'altro, questi ultimi possono rientrare nella giurisdizione del giudice amministrativo nel caso in cui risulti un'ipotesi di giurisdizione esclusiva prevista dalla legge.

Tenuto conto di ciò, la teoria dell'incomprimibilità dei diritti fondamentali è tuttora ritenuta un valido punto di partenza per individuare la giurisdizione, cui devolvere le relative controversie. Tuttavia, non mancano dubbi¹²⁶ e critiche da parte dei giudici, anche amministrativi, i quali propendono per l'abbandono di tale concezione, poiché la natura indegradabile di un diritto non sarebbe capace di rendere nullo l'esercizio di un potere pubblico. In altri termini, il diritto indegradabile non avrebbe uno statuto particolare, ma è destinato - anche se

¹²⁴ Si veda Cass., sez. un., sentenza del 1° agosto 2006, n. 17461.

¹²⁵ Così Cass., sez. un., sentenza del 1° agosto 2006, n. 17461, cit. la cui controversia ha ad oggetto il diritto di parcheggiare in una zona che rendeva agevole ai malati l'accesso a un centro medico. Secondo questo filone giurisprudenziale gli ambiti privilegiati erano quelli concernenti il rimborso delle spese farmaceutiche per l'acquisto di farmaci privi dell'autorizzazione al commercio, ma indispensabili per la cura del paziente e del rimborso delle spese mediche sostenute all'estero; in tal senso, si veda anche Cass., sez. lav., sentenza del 19 gennaio 2018, n. 1391.

¹²⁶ Cfr. Cass., sez. un., sentenza del 25 novembre 2014, n. 25011, in *Foro it.*, 2015, III, p. 951 e ss., con nota di E. SCODITTI, *I diritti fondamentali fra giudice ordinario e giudice amministrativo*. La Corte, in questa occasione, ha sottolineato come la categoria dei diritti fondamentali non costituisca un'area impenetrabile ai pubblici poteri, cui compete offrire una tutela sistematica in cui possono comunque trovare spazio esigenze di un bilanciamento tra interesse generale e diritti inviolabili.

fondamentale – a essere bilanciato in relazione al caso concreto con l’interesse tutelato dall’amministrazione nell’esercizio dei suoi poteri¹²⁷.

Pertanto, l’attualità della teoria dell’interesse legittimo quale degradazione del diritto soggettivo pare incrinata dall’ammissione nel nostro ordinamento della compatibilità tra pubblici poteri e diritti fondamentali riconosciuta, come si è già visto, anche dai giudici costituzionali e tale da ammettere la tutela di tali diritti in sede di giurisdizione esclusiva¹²⁸.

Peraltro l’estensione della giurisdizione esclusiva ai settori in cui l’agire pubblico incontra i diritti fondamentali fa sorgere dubbi sull’effettiva attualità del principio dell’indegradabilità¹²⁹, richiamato dai giudici in astratto in presenza di diritti incompressibili. In concreto, invece, a fronte di una materia rientrante nella giurisdizione esclusiva, il carattere fondamentale del diritto fatto valere non denota più in automatico la giurisdizione ordinaria¹³⁰.

¹²⁷ In tale senso, Cons. Stato, sez. III, sentenza del 2 settembre 2014, n. 4460. Si vedano, anche Cons. Stato, n. 556/2006, in *Foro it.*, 2006, III, p. 181 e ss., con nota di A. TRAVI, *Simboli religiosi e giudice amministrativo*, in cui il Consiglio di Stato, pronunciandosi in materia di libertà religiosa, ha negato che la presenza di diritti fondamentali escluda a priori la giurisdizione amministrativa, qualora oggetto della lite sia l’illegittimo esercizio di un pubblico potere, capace di configurare la situazione giuridica del privato come interesse legittimo; cfr. anche Cons. Stato, Ad. Plen., sentenza del 22 ottobre 2007, n. 12, in *Foro it.*, 2008, III, p. 1 e ss., con nota di A. TRAVI, *Pregiudizialità amministrativa e confronto fra giurisdizioni* e di A. SPEZZATI, *L’adunanza plenaria n. 12 del 2007: un ritorno al passato*, in *Dir. Proc. Amm.*, 2008, p. 570 e ss., in cui il giudice amministrativo esprime il proprio disappunto riguardo all’orientamento della Cassazione relativo alla configurabilità di «posizioni giuridiche a nucleo rigido», non in grado di essere ridotte a interesse legittimo, ritenuto irragionevole a fronte della piena dignità e dei pieni poteri del giudice amministrativo, nonché immotivatamente contrario al criterio ordinario del riparto di giurisdizione.

¹²⁸ Come pure osservato da L. GALLI, *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: uno sguardo oltre confine*, op. cit.

¹²⁹ Si consideri, su tutti, l’art. 133, comma 1, lett. c) del d.lgs. 2 luglio 2010, n. 104, riguardante la materia dei servizi pubblici, in relazione alla quale si concretizzano le principali pretese degli amministrati nei confronti dell’amministrazione, per il pieno soddisfacimento di diritti tradizionalmente qualificati come fondamentali, quali la salute e l’istruzione.

¹³⁰ Si veda a questo proposito Cass., sez. un., sentenza del 5 marzo 2010, n. 5290; Id., sentenza del 28 giugno 2013, n. 16304; Id., sentenza del 19 luglio 2013, n. 17664; Id., sentenza del 7 settembre 2016, n. 17674. Occorre sottolineare che altre pronunce, invece, hanno riconosciuto la giurisdizione

Dunque, in relazione ai diritti fondamentali, sempre più frequentemente si afferma l'irrelevanza della natura della situazione giuridica dell'amministrato a favore di una maggiore attenzione verso la natura dell'azione amministrativa¹³¹.

Non solo la teoria dell'incomprimibilità ha perso via via diffusione, ma la categoria dei diritti fondamentali pare non rappresentare più un'area impenetrabile ai pubblici poteri.

In tal modo, secondo una parte cospicua della dottrina, l'interesse legittimo, alla luce della sua natura elastica, può considerarsi capace di adattarsi alle esigenze di protezione anche dei beni fondamentali¹³². E questo è ancor più vero nella misura

del giudice ordinario, pur in presenza di giurisdizione esclusiva, ma non sulla base del coinvolgimento di diritti fondamentali, bensì in base all'effettivo carattere materiale della condotta posta in essere dalla pubblica amministrazione: cfr., *ex multis*, Cass., sez. un., sentenza del 21 luglio 2015, n. 15207; Id., sentenza del 13 luglio 2017, n. 17324.

¹³¹ Il giudice ordinario nel tentativo di recuperare spazi di sindacato sui diritti fondamentali sottrattigli tramite la giurisdizione esclusiva si è dimostrato incline ad ammettere la riconducibilità a interesse legittimo di questi stessi diritti, riconoscendo margini di comprimibilità a fronte di poteri discrezionali. La Corte di cassazione, in occasione di una pronuncia in materia di riparto di giurisdizione in relazione al diritto fondamentale all'istruzione del minore affetto da handicap, ha sostenuto che, prima della quantificazione delle ore di assistenza all'interno del Piano Educativo Individualizzato (PEI) «vi sia ancora per la pubblica amministrazione-autorità spazio discrezionale per diversamente modulare da un punto di vista quantitativo (e quindi per ridurre) gli interventi in favore della salvaguardia del diritto all'istruzione dello studente disabile»; in seguito alla quantificazione, invece, il diritto è già pienamente conformato, essendosi pertanto esaurito il potere della pubblica amministrazione. Cfr. Cass., sez. un., sentenza del 25 novembre 2014, n. 25011, di recente confermata da Cass., sez. un., sentenza del 28 febbraio 2017, n. 5060.

¹³² A questa soluzione è pervenuta la dottrina costituzionalistica maggioritaria. Per un approfondimento si veda P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1994, p. 43; Id., *Garanzie costituzionali e diritti fondamentali: un'introduzione*, in L. LANFRANCHI (a cura di), *Garanzie costituzionali e diritti fondamentali*, Roma, 1997, p. 16 e ss.; A. D'ALOIA, *Il giudice amministrativo, i diritti costituzionali (e la 'maschera' dell'interesse legittimo)*, in P. BONETTI, A. CASSATELLA, F. CORTESE, A. DEFFENU, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *Giudice amministrativo e diritti costituzionali*, Torino, 2012, p. 562 e ss. Alla medesima conclusione è giunta anche la dottrina amministrativistica: cfr., *ex multis*, M. NIGRO, *Introduzione*, in Aa.Vv., *Nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di ripartizione della giurisdizione fra giudice ordinario e giudice amministrativo*, in *Foro amm.*, 1981, p. 2143 e ss.; V. CAIANIELLO, *Manuale di diritto processuale*

in cui si ammetta che le regole e i principi applicabili all'agire pubblico siano capaci di ricavare, anche in relazione agli interessi legittimi fondamentali, un nucleo duro non sacrificabile dal potere pubblico che ponderi correttamente l'interesse fondamentale del singolo con quelli degli altri individui e della collettività¹³³.

amministrativo, Padova, 2003, p. 156 e ss.; F.G. SCOCA, *Diritto amministrativo*, Torino, 2015, p. 36 e ss.; A. TRAVI, *Lezioni di giustizia amministrativa*, Torino, 2016, p. 64; G. GRECO, M. CAFAGNO, D.U. GALETTA, M. RAMAJOLI, M. SICA, *Argomenti di diritto amministrativo*, Torino, 2017, p. 173 e 425-425; N. PIGNATELLI, *La giurisdizione dei diritti costituzionali tra potere pubblico e interesse legittimo: la relativizzazione dell'invulnerabilità*, Pisa, 2013, p. 86; F. CARINGELLA, *Giudice amministrativo e diritti fondamentali*, reperibile nella sezione *Studi e contributi* in *giustizia-amministrativa.it*; R. GIOVAGNOLI, *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: un binomio davvero impossibile?*, in *Urb. App.*, 2005, p. 1159 e ss.; L. MARUOTTI, *Questioni di giurisdizione ed esigenze di collaborazione tra le giurisdizioni superiori*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2012.

¹³³ Cfr. B. TONOLETTI, *Le situazioni soggettive nel diritto amministrativo*, in *Quaderni del Seminario di Studi e Ricerche Parlamentari Silvano Tosi*, 20, Torino, 2010, p. 132 e ss. in cui l'autore, partendo dalla constatazione secondo cui l'interesse legittimo sia in continua trasformazione (al fine di migliorare la protezione dell'amministrato dall'arbitrio dell'amministrazione), sottolinea come «*al singolo spetta una sfera di intangibilità anche quando il suo interesse è sacrificabile dall'esercizio del potere amministrativo. La risarcibilità trasferisce, infatti, all'interno della tutela dell'interesse legittimo la logica del diritto incompressibile elaborata dalla Cassazione per i diritti fondamentali, consentendo di identificare un nucleo di regole di correttezza al cui rispetto il cittadino ha diritto anche quando il suo interesse è sacrificabile dall'esercizio del potere pubblico. Questa nuova sfera di intangibilità del cittadino non presuppone l'irrilevanza del potere amministrativo, com'è invece per i diritti incompressibili, ma possiede la stessa assolutezza*»; cfr. in tal senso anche G. PALOMBELLA, *L'autorità dei diritti*, Roma-Bari, 2002, p. 193 secondo cui l'invulnerabilità di un bene fondamentale dovrebbe essere garantita dal modo d'essere del potere amministrativo e non l'assenza del potere.

3. La tutela della salute come situazione giuridica complessa

Ciascuna tesi sulla natura del diritto alla salute coglie un aspetto della tutela della salute sotto uno specifico punto di vista, sottolineando taluni profili a scapito di altri. Invero, l'interpretazione preferibile rimarca come quello della salute sia un valore fondamentale «di vasta portata che può trovare innumerevoli occasioni e forme di lesione o di protezione, operando nei confronti dell'individuo, della pubblica amministrazione dei terzi consociati o della controparte contrattuale»¹³⁴. Di conseguenza, la salute diventa un valore complesso che implica una tutela articolata e differenziata¹³⁵ ove il tratto comune è rappresentato dall'interesse individuale di ciascun individuo a salvaguardare, proteggere e migliorare la propria integrità fisica¹³⁶.

¹³⁴ Cfr. C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, op. cit., p. 1037 che propone una ricostruzione del diritto alla salute quale situazione giuridica complessa. A questo proposito, anche la giurisprudenza costituzionale ha osservato che la tutela della salute, quale bene primario oggetto di un diritto fondamentale della persona, richiede una tutela piena ed esclusiva sia in ambito pubblicistico sia in quello dei rapporti di diritto privato; tale tutela coinvolge non solo situazioni attive di pretesa, ma anche misure di prevenzione, oltre al dovere di non ledere o porre a repentaglio con il proprio comportamento la salute altrui. Si veda sul punto quanto stabilito dalla Corte costituzionale, sentenza del 20 dicembre 1996, n. 399.

¹³⁵ Per un approfondimento si veda G. ALPA, *Salute (diritto alla)*, in *Nss. D. I., Appendice*, VI, Torino, 1986, p. 915; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, op. cit., p. 22 e ss.; M. C. CHERUBINI, *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, F.D. BUSNELLI e U. BRECCIA (a cura di), Milano, 1978, p. 79 e ss.; P. PERLINGERI, *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982, p. 1025.

¹³⁶ M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, op. cit., p. 65 secondo cui va distinta l'enunciazione costituzionale del diritto fondamentale ed inviolabile alla salute dal momento attuativo del valore in relazione ai diversi ambiti ed alle diverse relazioni di vita personale e collettiva in cui può ricevere soluzioni differenziate.

Nei rapporti con i terzi, la tutela della salute è caratterizzata da un obbligo o un dovere di astensione, la cui violazione coinvolge la responsabilità aquiliana, nonché le sanzioni penali¹³⁷.

Le due forme di tutela possono concorrere, fermo restando però che la responsabilità aquiliana di cui all'art. 2043 c.c. presuppone la verifica del danno, mentre le fattispecie penali configurano anche reati di pericolo che anticipano la soglia di tutela ad un momento precedente.

Diversamente, se il soggetto è parte di un rapporto negoziale alla salvaguardia, rappresentata dal dovere di astensione, si accompagna un vero e proprio diritto soggettivo a che la controparte adotti le cautele necessarie derivanti dall'obbligo di protezione accessorio alla prestazione principale¹³⁸.

Il diritto assoluto alla salute è insuscettibile di affievolimento, non cede di fronte alle esigenze collettive e non degrada ad interesse legittimo. Sicché, il dovere di astensione graverebbe pure, in questa prospettiva, anche sulla pubblica amministrazione, anche se agisce per il perseguimento di fini pubblici¹³⁹.

La tutela della salute individuale nei confronti del SSN si esprime nell'interesse pretensivo alle cure e ai trattamenti terapeutici e diagnostici. Tale posizione pertanto corrisponde ad un vero e proprio diritto soggettivo azionabile in

¹³⁷ B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, op. cit. p. 31.

¹³⁸ Profili di tutela della salute posso rinvenirsi nel settore dei contratti ed in particolare nell'ambiente di lavoro. A questo proposito l'art. 2087 c.c. impone al datore di lavoro di adottare misure di prudenza e di sicurezza necessarie a tutelare l'integrità fisica del lavoratore. Sicché fra le situazioni giuridiche che compongono il rapporto di lavoro subordinato si ravvisa anche un vero e proprio diritto soggettivo del prestatore d'opera a lavorare in un ambiente sano ed esente da rischi, del quale è pure possibile richiedere in sede giudiziaria l'adempimento in forma specifica. In dottrina, cfr. M. PEDRAZZOLI, *Lesione dei beni della persona e risarcibilità del danno nei rapporti di lavoro*, in *Giornale di diritto del lavoro e relazioni industriali*, 1995, p. 269; V. BELLINI, *La tutela della salute nell'ambiente di lavoro*, Milano, 1984; F. BIANCHI D'URSO, *Profili giuridici della sicurezza nei luoghi di lavoro*, Napoli, 1980, in particolare p. 41 e ss.; L. MONTUSCHI, *Diritto alla salute e organizzazione del lavoro*, Milano, 1986.

¹³⁹ M. ANDREIS, *La tutela giurisdizionale del diritto alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, op. cit., p. 200 secondo cui la caratteristica di tale posizione soggettiva è la sua «durezza», cioè l'insuscettibilità di essere di essere degradata da potere pubblico a interesse legittimo.

sede giudiziaria se concerne la gratuità delle cure, ove ricorrano i presupposti di legge, o la somministrazione di quelle necessarie¹⁴⁰. Nelle altre ipotesi invece la soddisfazione delle pretese individuali è condizionata dalle risorse economiche ed organizzative predisposte dal SSN. In tali casi alla discrezionalità del legislatore o della pubblica amministrazione si contrappongono posizioni soggettive qualificabili in termini di diritti sociali o interessi legittimi¹⁴¹.

Da una simile ricostruzione si condivide quanto osservato da una parte della dottrina secondo cui in realtà «diritto alla salute» altro non è che una «*formula sintetica con la quale si esprime la garanzia di una pluralità di situazioni soggettive assai differenziate tra loro e talvolta legate da un nesso tutt'altro che diretto*»¹⁴². Neppure percorribile è l'idea secondo la quale tra queste situazioni giuridiche

¹⁴⁰ M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, op. cit., p. 113 che sottolinea che dal contatto con la struttura sanitaria pubblica deriva la nascita di ulteriori situazioni giuridiche correlate alla condizione di degente, tra cui il diritto di conoscere la propria diagnosi e la prognosi anche se provvisoria, il diritto a ricevere visite private durante il ricovero, ad una degenza personalizzata e a spazi riservati, al rispetto del pudore del proprio corpo nonché della privacy, etc.

¹⁴¹ L'art. 14 del d.lgs. del 30 dicembre 1992, n. 502 stabilisce, al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture, dei servizi e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini, il ricorso a «*indicatori di qualità*» definiti dal Ministro della Sanità con particolare attenzione alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione delle malattie. La norma – rubricata «*diritti dei cittadini*» - non configura alcuna situazione soggettiva immediatamente azionabile poiché il sistema degli indicatori si rivolge alle Regioni che lo utilizzano per la verifica, anche sotto il profilo sociologico, dello stato di attuazione del diritto alla salute nonché per la programmazione e per la definizione degli investimenti. In altre parole, si tratta di azioni di verifica costituiti per orientare la discrezionalità amministrativa verso una migliore realizzazione degli obiettivi.

¹⁴² In questo senso si esprime M. LUCIANI, *Salute: I) diritto alla salute – Diritto costituzionale*, op. cit., p. 5; dello stesso avviso si mostra anche M. ANDREIS, *La tutela giurisdizionale del diritto alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, op. cit., p. 194, secondo cui non è possibile ammettere nell'ordinamento un unico e monolitico diritto alla salute, bensì una pluralità di posizioni soggettive differenziate nel loro contenuto e nei modi di tutela a loro garantiti.

soggettive ve ne siano talune principali, altre accessorie e sussidiarie alle prime¹⁴³. Di conseguenza, si fa spazio la concezione secondo cui la protezione costituzionale della salute si sostanzia in una situazione giuridica complessa che si compone di poteri, doveri, facoltà ed oneri attorno all'interesse tutelato¹⁴⁴.

Tale interpretazione è condivisa peraltro dalla Corte costituzionale secondo cui il diritto alla salute, quale diritto fondamentale e primario riceve una tutela in concreto che «*si articola in situazioni giuridiche soggettive diverse in dipendenza della natura e del tipo di protezione che l'ordinamento costituzionale assicura al bene dell'integrità e dell'equilibrio fisici e psichici della persona umana in relazione ai rapporti giuridici cui in concreto inerisce*»¹⁴⁵.

Come tutti i diritti costituzionali garantiti, esso diviene strumento e presupposto irrinunciabile per la piena realizzazione della persona umana.

Affinché tale primaria esigenza costituzionale trovi la sua piena effettività, è necessario garantire una più fluida divulgazione delle conoscenze mediche e con essa la necessità che anche i dati sanitari raggiungano un certo grado di facilità di circolazione. D'altra parte però la circolazione delle informazioni non può realizzarsi incondizionatamente e senza limiti. Nel prosieguo del lavoro si analizza, partendo dal principio dell'*accountability*, il ruolo svolto dai principali attori

¹⁴³ Come suggerito da C. D'ARRIGO, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, op. cit., p. 1038. L'autore nello specifico spiega come talune pretese, come quella alle cure o all'ambiente salubre, mettono in luce un'evidente funzionalizzazione al raggiungimento del risultato principale di preservare l'integrità fisica da malattie e di garantirne la difesa. Si tratta però di bisogni autonomamente azionabili che assurgono al rango di veri e propri diritti soggettivi valevoli pure nei confronti delle autorità amministrative. Sarebbe quindi fuorviante ridurre la tutela giuridica di queste esigenze ad un «riflesso» della protezione di un unico e generale diritto alla salute.

¹⁴⁴ Per un ulteriore approfondimento si veda P. D'ADDINO SERRAVALLE, *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983, p. 109; cfr. anche B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, op. cit., che a differenza del primo tuttavia rimarca che «*pretesa di astensione e pretesa di prestazione si intrecciano e si fondono, presentandosi come le due facce di una moneta; la libertà individuale si pone in definitiva come il presupposto, la radice, di un diritto strutturato in forma articolata in varie direzioni, sia positive che negative (...). Così considerata, la figura complessa del diritto alla salute può ricomporsi nella nozione di "diritto fondamentale"*».

¹⁴⁵ Corte costituzionale, sentenza del 16 ottobre 1990, n. 455.

coinvolti nel trattamento dei dati relativi alla salute e le garanzie che il sistema normativo offre ai soggetti interessati cui i dati sanitari si riferiscono.

CAPITOLO III
I SOGGETTI COINVOLTI NEL TRATTAMENTO DEI
DATI SANITARI: DOVERI ED OBBLIGHI

SOMMARIO: 1. Il titolare del trattamento. — 1.2. La sentenza della Corte dei Conti n. 429/2019 sulla figura del titolare del trattamento in ambito pubblico. — 1.3. I contitolari. — 1.4. I responsabili del trattamento. — 1.5. I destinatari dei dati. — 1.6. Gli autorizzati (o designati) al trattamento. — 2. I ruoli in materia di trattamento dei dati sanitari nell'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale. — 2.1. Le farmacie e le strutture sanitarie accreditate e contrattualizzate. — 3. Gli obblighi in capo ai soggetti che effettuano il trattamento dei dati sanitari e i correlati diritti degli interessati.

1. Il titolare del trattamento

Come si è avuto modo di mettere in luce nel primo capitolo, l'esigenza di promuovere l'elaborazione dei dati sanitari non deve, d'altra parte, trascurare la necessità di corroborare l'operazione delle molteplici garanzie spettanti ai soggetti cui i dati si riferiscono per l'esercizio dei relativi poteri¹⁴⁶. La ricostruzione dei paragrafi che seguono ha quale obiettivo quello di tracciare la fisionomia degli attori protagonisti dell'attività di trattamento dei dati personali sanitari, indagandone i ruoli e le relative responsabilità.

A tal fine, assume rilevanza la definizione dei ruoli delle parti coinvolte nell'attività di trattamento dei dati tenuti al rispetto del c.d. principio di *accountability*¹⁴⁷. In questo contesto si ritiene utile partire dall'analisi della normativa di portata generale di cui al Regolamento 2016/679/UE¹⁴⁸.

Tra i principali soggetti istituiti dal legislatore europeo, figura il titolare del trattamento che, ai sensi dell'art. 4, punto 7) del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, è definito come «*la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento dei dati personali*»¹⁴⁹.

¹⁴⁶ Come messo in luce da F. DI CIOMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e interessi collettivi*, in *Danno e responsabilità*, op. cit., 123.

¹⁴⁷ Sul punto v. *infra* § 3.

¹⁴⁸ Si rinvia anche al Regolamento UE/2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE; European Data Protection Supervisor, *EDPS Guidelines on the concept of controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725*.

¹⁴⁹ Il ruolo affidato a tale soggetto era già noto nella vigenza della Direttiva 95/46/CE, nonché della L. 675/1996 inerente alla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. L'art. 1, lett. d) della citata legge sanciva che per titolare del trattamento si intende «*la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono le decisioni in ordine alle finalità ed alle modalità del trattamento dei dati personali, ivi compreso il profilo della sicurezza*».

Statuire chi riveste il ruolo di titolare del trattamento significa, tra l'altro, individuare il soggetto a capo del quale la normativa di riferimento impone obblighi e sanzioni nel caso di inadempimento, permettendo altresì agli interessati di far conoscere il soggetto cui potersi rivolgere per esercitare i propri diritti¹⁵⁰.

Per stabilire se un soggetto sia titolare del trattamento, oltre alla definizione normativa, la ricostruzione che il Gruppo di Lavoro Art. 29 ha prospettato con il parere 1/2010 costituisce un utile ausilio per la ricostruzione di tale figura¹⁵¹.

Tale documento suggerisce di interpretare le norme sul trattamento dei dati personali seguendo un approccio sostanziale, il quale assume rilevanza maggiore all'interno del nostro ordinamento, alla luce dell'entrata in vigore del Regolamento¹⁵².

In particolare, come taluno ha osservato, quello del titolare del trattamento è un concetto «funzionale», perché finalizzato all'attribuzione di responsabilità in capo ad un soggetto che esercita una concreta influenza sul trattamento dei dati¹⁵³.

In primo luogo, dal dettato normativo si evince che il titolare è colui che, in una specifica circostanza, ha il potere, derivante dalla legge, di prendere

¹⁵⁰ Il *considerando* 7 del Regolamento 2016/679/UE a tal proposito recita: «È opportuno che le persone fisiche abbiano il controllo dei dati personali che li riguardano e che la certezza giuridica e operativa sia rafforzata tanto per le persone fisiche quanto per gli operatori economici e le autorità pubbliche».

¹⁵¹ Si fa riferimento al Parere 1/2010 del Gruppo di Lavoro Art. 29, adottato il 16 febbraio 2010 sui concetti di “responsabile del trattamento” e “incaricato del trattamento”. Per comprendere al meglio il provvedimento, si osserva che per “*controller*” si intende il “titolare del trattamento” (tradotto in italiano significherebbe “responsabile”), mentre il “*processor*” è il “responsabile”, sebbene, secondo la traduzione letterale, equivalga a “incaricato”. A questo proposito, si ricorda che il Gruppo di Lavoro Art. 29 è oggi sostituito dal Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB).

¹⁵² Per approfondire la rilevanza dell'approccio sostanziale si veda G. MARINO, *I soggetti privacy*, in G. CASSANO, V. COLAROCO, G. BATTISTA GALLUS, F. P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR Aggiornato al Dlgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, 2018, p. 43 in cui l'autore evidenzia l'irrelevanza delle clausole contrattuali volte a definire i “ruoli” delle parti, se, in concreto, i rapporti che si creano smentiscono il regolamento contrattuale.

¹⁵³ In tal senso si veda YORDANKA IVANOVA, *Data controller, processor or a joint controller: towards reaching GDPR compliance in the data and technology driven world*, in *Personal Data Protection and Legal Developments in the European Union* (ed.) Tzanou, M., IGI Global, 2020.

determinate decisioni nell'ambito del trattamento dei dati, tra cui quelle concernenti la determinazione delle finalità e delle modalità del trattamento.

Accade di frequente che la legge, al posto che designare direttamente il titolare del trattamento, affidi a taluno il compito di svolgere un'attività che, per essere adempiuta, richieda anche la raccolta di dati personali. In tali ipotesi, il potere di svolgere le operazioni di trattamento discenderà direttamente dalla legge¹⁵⁴. Si fa riferimento, a titolo esemplificativo, alle strutture sanitarie pubbliche appartenenti al SSN, sulle quali incombe l'obbligo di trattare i dati relativi alla salute dei pazienti per finalità di cura.

Inoltre, il potere di assumere decisioni in merito al trattamento dei dati personali può discendere altresì da una competenza implicita, derivante da ruoli che implicano una certa responsabilità. A tal proposito, il Gruppo di Lavoro Art. 29 ha precisato che: «*i ruoli tradizionali esistenti, di una certa responsabilità, potranno aiutare ad individuare il responsabile del trattamento; ad esempio il datore di lavoro per i dati dei suoi dipendenti, l'editore per i dati dei suoi abbonati, l'associazione per i dati dei suoi membri o sottoscrittori*»¹⁵⁵.

Infine, tale potere può afferire anche a chi esercita un'influenza di fatto. Tale previsione deriva, per l'appunto, dalla lettura sostanziale, cui prima si faceva riferimento, posto che la nomina di titolare spetterebbe al soggetto che, di fatto, ha la possibilità di influenzare le modalità che caratterizzano il trattamento di dati personali.

Al fine di agevolare l'individuazione di una simile posizione nell'ambito di strutture complesse e le correlate responsabilità che ne derivano, è opportuno rifarsi anche ai rapporti contrattuali tra le parti coinvolte¹⁵⁶.

A questo proposito, il Gruppo di Lavoro Art. 29 ha suggerito, nel caso residuo dubbi sull'individuazione del titolare, una serie di utili elementi a questo

¹⁵⁴ Si veda anche European Data Protection Supervisor, EDPS *Guidelines on the concept of controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725*, op. cit.

¹⁵⁵ Cfr. Gruppo di Lavoro Art. 29 per la protezione dei dati, Parere 1/2010 sui concetti di "responsabilità del trattamento" e "incaricato del trattamento", adottato il 16 febbraio 2010, p. 11.

¹⁵⁶ Si veda quanto affermato da S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit. p. 27.

fine anche extracontrattuali tra cui, il grado di controllo esercitato da una parte, l'immagine data agli stessi interessati, nonché il legittimo affidamento «*di questi ultimi sulla base di questa visibilità*»¹⁵⁷.

Quanto ai compiti specifici affidati al titolare, preminente importanza riveste la determinazione delle finalità del trattamento al fine di stabilire la ragione per la quale i dati sono raccolti e, successivamente, trattati. A dimostrazione di tale importanza preminente, infatti, la definizione dei mezzi può essere delegata anche ad altri soggetti (la determinazione delle finalità, invece, non può essere esercitata da terzi)¹⁵⁸.

Il potere di decidere sui mezzi del trattamento evoca il fondamento giuridico su cui lo stesso si basa, nonché la statuizione sui terzi che hanno accesso ai dati personali e, infine, al tempo in cui i dati sono necessari per raggiungere lo scopo prefissato. Le misure tecniche ed organizzative possono essere delegate dal titolare al responsabile del trattamento¹⁵⁹.

In conclusione poi, come ha avuto modo di precisare il Garante per la protezione dei dati personali, si sottolinea che nel settore privato il riferimento alla persona fisica non riguarda coloro che amministrano o rappresentano la persona giuridica, ma si riferisce esclusivamente «*(a)gli individui che effettuano un trattamento di dati a titolo personale*», come, ad esempio, un medico libero professionista non operante all'interno dell'autorità di un'altra persona giuridica¹⁶⁰.

¹⁵⁷ Gruppo di Lavoro Art. 29 per la protezione dei dati, Parere 1/2010 sui concetti di “responsabilità del trattamento” e “incaricato del trattamento”, adottato il 16 febbraio 2010, p. 11.

¹⁵⁸ Sul punto si veda E. PELINO, *I soggetti del trattamento*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo, Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016, p. 129.

¹⁵⁹ Tale profilo non è dirimente per la definizione dei ruoli, come messo in luce da E. PELINO, *Art. 4.7, Parte I*, in L. BOLOGNINI e E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, p. 46. L'autore specifica quanto alle risorse tecniche e della sicurezza, tale competenza può essere delegata al responsabile e, in ogni caso, ove non ci sia un'espressa delega, compete comunque a questi alla luce dell'art. 32 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali.

¹⁶⁰ Garante per la protezione dei dati personali, Titolare, responsabile e incaricato – Precisazioni sulla figura del titolare, 9 dicembre 1997.

In ambito pubblico, invece, il titolare del trattamento è il soggetto considerato nel suo complesso, come l'ASL ovvero il Ministero della Salute, e non la persona fisica che opera all'interno dell'ente stesso e che concorre ad esprimere la sua volontà. Al più, questi ultimi soggetti possono assumere incarichi interni di responsabilità in merito agli adempimenti che è necessario compiere¹⁶¹.

1.2. La sentenza della Corte dei Conti n. 429/2019 sulla figura del titolare del trattamento in ambito pubblico

Tratteggiati gli elementi essenziali e il relativo riparto di responsabilità del titolare del trattamento, pare utile illustrare una sentenza della Corte dei Conti che ha affrontato lo specifico tema relativo al titolare del trattamento in ambito pubblico al fine di evidenziare i problemi che, talvolta, la normativa in questione incontra nella sua pratica applicazione.

Con la sentenza resa dalla Corte dei Conti il 31 ottobre 2019, n. 429, in seno alla sezione giurisdizionale regionale per la Calabria, i giudici hanno condannato il Presidente *pro tempore* della Regione al pagamento di un'ingente sanzione amministrativa in favore della Regione medesima, a causa dell'accertamento di violazioni del d.lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, c.d. Codice *Privacy*).

A fondamento della sanzione, il Garante della protezione dei dati personali¹⁶² ha messo in luce la mancata designazione, da parte della Regione Calabria, degli incaricati del trattamento, avendo in tal modo dato solo parziale

¹⁶¹ Come osservano S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit, p. 29.

¹⁶² Si rinvia al Provvedimento n. 119 del 2 aprile 2015 reso dal Garante per la protezione dei dati personali, *Ordinanza di ingiunzione nei confronti di Regione Calabria*, doc. web n. 4000525.

attuazione alle regole sull'autenticazione informatica previste dal disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza¹⁶³.

Pertanto, alla luce di tali violazioni, la Procura regionale della Corte dei Conti ha convenuto in giudizio il Presidente in carica nel periodo di irrogazione della sanzione, esercitando l'azione penale e chiedendone, a tale stregua, la condanna al risarcimento dei danni a carico della Regione Calabria¹⁶⁴.

In particolare, l'oggetto del giudizio riguarda: *«il ristoro dell'indebito pregiudizio patrimoniale subito dalla Regione Calabria in conseguenza della sanzione irrogata dal Garante per la complessiva violazione della disciplina in materia di dati personali, secondo il tradizionale meccanismo del ristoro del danno erariale. Deve essere, quindi, precisato che il thema decidendum affrontato dal Collegio è circoscritto all'individuazione della persona fisica che, con il proprio comportamento negligente, abbia determinato in capo alla Regione la perdita patrimoniale consistente nel pagamento della sanzione, considerata hic et nunc quale fatto storico produttivo di danno, già conclusosi»*¹⁶⁵.

Al Presidente della Regione è stata quindi imputata la responsabilità in virtù della sua qualifica di “titolare del trattamento”, alla luce tanto dell'art. 28 di cui al d.lgs. n. 196/2003¹⁶⁶, a mente del quale il titolare del trattamento è l'entità nel suo

¹⁶³ Si fa riferimento all'allegato B al codice precedente. Si sottolinea, inoltre, come il quadro normativo sia cambiato con l'entrata in vigore del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, tanto che alcuni istituti richiamati sono oramai abrogati (come le misure minime di sicurezza), altri invece sono stati riformulati.

¹⁶⁴ Per completezza, si ricorda che la condanna al risarcimento dei danni era stata richiesta anche al dirigente responsabile pro tempore del “Dipartimento Organizzativo e personale – Settore Organizzazione, giuridico e personale”, in seno alla Regione. A quest'ultimo, in concorso con il Presidente, era stata imputata la mancata risposta alla richiesta del Garante.

¹⁶⁵ Corte dei Conti, sentenza del 14 maggio 2019, n. 290, p.to 14.

¹⁶⁶ Articolo abrogato dall'art. 27, comma 1, lett. a), n. 2 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

complesso¹⁶⁷, quanto della deliberazione della Giunta regionale attributiva di tale qualifica in capo al Presidente¹⁶⁸.

La Corte sottolinea che l'art. 28 assume rilievo nell'ambito del settore specifico, quale quello della protezione dei dati personali, esclusivamente nei rapporti con i terzi, ricomprendendo tra essi anche il Garante.

In effetti, come i giudici hanno messo in luce, la *ratio* della disposizione normativa consiste nella volontà di non far gravare sui terzi l'onere di individuare la persona fisica preposta al tale ruolo per far valere i propri diritti.

Nel caso di specie, la Corte ritiene addebitabile la responsabilità in capo al Presidente, poiché rappresentate legale dell'ente, nonché il soggetto che, in concreto, può decidere sul trattamento e quindi destinatario degli obblighi che la normativa pone a suo carico¹⁶⁹.

La sentenza in commento dimostra come la responsabilità che deriva dalla violazione della normativa in materia di protezione dei dati personali, non si concluda con il provvedimento sanzionatorio da parte dell'autorità nei confronti dell'ente pubblico, rilevando anche in sede giurisdizionale sotto forma di danno erariale¹⁷⁰.

¹⁶⁷ L'articolo sanciva che «Quando il trattamento è effettuato da una persona giuridica, da una pubblica amministrazione o da qualsiasi altro ente, associazione o organismo, titolare del trattamento è l'entità nel suo complesso o l'unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza».

¹⁶⁸ Il riferimento è alla deliberazione della giunta regionale del 19 giugno 2001, n. 553.

¹⁶⁹ Corte dei Conti, sentenza n. 290/2019, p. 18.

¹⁷⁰ Come osservato tra l'altro da G. D'IPPOLITO, *Corte dei conti n. 429/2019 e la figura del titolare del trattamento in ambito pubblico*, in *Corriere giuridico*, 2020, 12. Per un approfondimento in generale sulla responsabilità erariale, si veda G. BOTTINO, *Responsabilità amministrativa per danno erariale*, in *Enc. Dir.*, Annali, X, 2017, p. 756 e ss.; F. G. COCA, *Fondamento storico ed ordinamento generale della giurisdizione della Corte dei Conti in materia di responsabilità amministrativa*, in *Responsabilità amministrativa e giurisdizione contabile (ad un decennio dalle riforme)*, Atti del Convegno di studi, Varenna, Villa Monastero, 15-17 settembre 2005, Milano, 2006, 37 ss.

Occorre, infatti, sottolineare che le responsabilità connesse al trattamento in ambito pubblico non sono sopportate dall'ente o dalla persona giuridica, bensì sono imputabili anche alla persona fisica che, di fatto, rivesta la qualifica di titolare del trattamento.

Invero, tale considerazione porta a ritenere che le numerose qualifiche soggettive cristallizzate nel testo normativo, nella prassi, spiegano il loro principale significato nella misura in cui il fascio di diritti e di doveri comprenda, inevitabilmente, le responsabilità, anche personali.

La questione sulla corretta individuazione - che la sentenza ravvisa come prioritaria - del titolare del trattamento deriva anche dalla "necessità" di tale figura¹⁷¹.

Inoltre, non è neppure necessario un atto di designazione formale, poiché *«il ruolo concretamente dipende dall'effettivo potere decisorio esercitato, anche a prescindere cioè da eventuali diverse qualificazioni formali»*¹⁷².

Occorre, però, rammentare che con l'abrogazione dell'art. 28 del d.lgs. n. 196/2003 e la contestuale entrata in vigore del d.lgs. 101/2018 è venuta meno la norma *ad hoc* sulla titolarità del trattamento, con riferimento a persone giuridiche, enti o pubbliche amministrazioni.

La norma tuttora menziona i concetti di "persona giuridica" o "autorità pubblica" in senso ampio, nonché il concetto di "servizio o altro organismo" che

¹⁷¹ Così osserva giustamente D. FARACE, *Il titolare e il responsabile del trattamento*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 735 e ss. A parere dell'autore, *«La definizione normativa lascia agevolmente intendere i caratteri essenziali della figura: autonomia e necessità (...). Necessità, poiché – salve le eccezioni previste dalla legge – ovunque vi sia un trattamento di dati relativi a persone fisiche non può mancare un titolare»*.

¹⁷² Si riporta quanto, a tal proposito, ha affermato E. PELINO, *I soggetti del trattamento*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI (a cura di), p. 130.

determina le finalità del trattamento, rinviando al diritto dell'Unione o degli Stati membri la circoscrizione di criteri di individuazione più specifici¹⁷³.

Tuttavia, la circostanza che il legislatore italiano non abbia declinato maggiormente tali criteri, porta a sostenere che la qualifica di titolare all'interno della pubblica amministrazione sarà attribuita, di volta in volta, dalla legge. In tali ipotesi, la legge può direttamente designare il titolare ovvero la nomina può intervenire anche indirettamente, quando la fonte normativa impone a un soggetto di svolgere un'attività di trattamento dei dati personali¹⁷⁴.

In particolare, in una storica pronuncia, il Garante aveva stabilito che il titolare del trattamento all'interno di una persona giuridica, pubblica o privata, non fosse il singolo individuo operante all'interno della stessa, bensì «l'entità» per conto della quale opera¹⁷⁵.

Anche nel caso in cui l'ente nomini una specifica persona fisica come titolare del trattamento, come nel caso della Regione Calabria, tale nomina ha

¹⁷³ Si fa riferimento all'art. 4, comma 1, lett. f) del d.lgs. 196/2003 che definisce il titolare del trattamento come: «la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione o organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento dei dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza».

¹⁷⁴ Cfr. sul punto D. FARACE, *Il titolare e il responsabile del trattamento*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 737; così anche Gruppo di Lavoro articolo 29, *Parere 1/2010* sui concetti di “responsabile del trattamento” e “incaricato del trattamento”, p. 10 e ss.

¹⁷⁵ Cfr. Garante della protezione dei dati personali, *Parere del 9 dicembre 1997*, doc. web. n. 30915: «qualora il trattamento sia effettuato nell'ambito di una persona giuridica, di una pubblica amministrazione o di un altro organismo, il “titolare” è l'entità nel suo complesso (ad esempio la società, il ministero, l'ente pubblico, l'associazione, etc.) anziché taluna delle persone fisiche che operano nella relativa struttura e che concorrono, in concreto, ad esprimerne la volontà o che sono legittimati a manifestarla all'esterno (ad esempio, l'amministratore delegato, il ministro, il direttore generale, il presidente, il legale rappresentante, etc.)». Cfr. anche la nota del Garante resa il 9 dicembre 1997, *Titolare, responsabile e incaricato – individuazione del “titolare del trattamento”*, doc. web. N. 30915.

rilievo solo interno, nei rapporti esterni, invece, la titolarità rimane in capo all'ente o all'organismo¹⁷⁶.

In effetti, la Corte dei Conti ha ritenuto il Presidente della Regione Calabria responsabile per danno erariale - quindi nei rapporti interni - anche in virtù della nomina esplicita a titolare tramite deliberazione, nonostante il Garante abbia irrogato la sanzione a carico della Regione.

A tal proposito, le Linee guida fornite dal Gruppo di Lavoro articolo 29 specificano che se una persona fisica tratta i dati per scopi propri che eccedono l'ambito di attività dell'ente, la prima sarà considerata titolare dei singoli trattamenti autonomamente effettuati, tenendo indenne la persona giuridica da qualsiasi trattamento scorretto e rispondendone in prima persona¹⁷⁷.

In un parere reso al Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca su due schemi di decreto ministeriale, il Garante ha qualificato il Ministero stesso come titolare del trattamento per tutte le attività della procedura (di ammissione ai corsi di laurea). Pertanto, l'interessato può esercitare i diritti riconosciutigli dalla normativa nei confronti del Ministero stesso¹⁷⁸.

Tale orientamento è passibile però di deroghe con riferimento ad enti, persone giuridiche e pubbliche amministrazioni articolate in direzioni generali o in sedi centrali, decentrate o periferiche. Per quanto esse siano comunque titolari del complesso dei trattamenti effettuati, non si può escludere che ove la *«singola direzione generale o area eserciti, tramite i propri organi, un potere decisionale reale e del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità dei trattamenti effettuati nel proprio ambito, non condizionato da scelte effettuate a livello centrale o di vertice, la medesima direzione o area potrebbe essere considerata come titolare dei trattamenti»*¹⁷⁹.

¹⁷⁶ Vedi Gruppo di lavoro articolo 29, Parere 1/2010 sui concetti di “responsabile del trattamento” e “incaricato del trattamento”, op. cit., p. 16 ss.

¹⁷⁷ *Ibidem*, op. cit., p. 17 ss.

¹⁷⁸ Si veda Garante della protezione dei dati personali, *Parere su due schemi di decreto del MIUR riguardanti le modalità e i contenuti delle prove di ammissione ai corsi di laurea ad accesso programmato per l'anno accademico 2016-2017*, 30 giugno 2016, n. 284, doc. web. n. 5387469.

¹⁷⁹ *Ibidem*, op. cit.

Con riferimento alle amministrazioni pubbliche, il Garante ha affermato che «*gli elementi qualificanti la posizione di titolarità devono essere tratti dal dato normativo*». Nondimeno, nulla vieta che i compiti e le responsabilità siano esplicitate in alcune determinazioni interne¹⁸⁰.

Gli orientamenti del Garante sono stati poi accolti dalla giurisprudenza di legittimità, la quale ha affermato che il titolare del trattamento è la persona giuridica «*l'entità nel suo complesso o l'unità od organismo periferico che esercita un potere decisionale del tutto autonomo sulle finalità e sulle modalità del trattamento*» e non il legale rappresentante o l'amministratore unico¹⁸¹.

In un'altra occasione, la Corte, nel confermare un'ordinanza d'ingiunzione, ha stabilito che «*allorché nella gestione di un'azienda nel campo sanitario che tratta dati di natura comune e sensibile dei propri pazienti subentri, a seguito di contratto di affitto, una distinta società avente personalità giuridica, questa diventa titolare del trattamento e, come tale, ha l'obbligo di effettuare la notificazione al Garante ai sensi dell'art. 37 del Codice prima dell'inizio del trattamento dalla medesima effettuato*».

¹⁸⁰ Cfr. Garante per la protezione dei dati personali, *Parere su uno schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri concernente disposizioni in materia di misure di protezione dei minori stranieri non accompagnati*, 19 settembre 2019, doc. web. 9162562, par. 3.3; sul punto si veda anche *European Data Supervisor, EDPS Guidelines on the concepts of controller, processor and joint controllership under Regulation (EU) 2018/1725*, 7 novembre 2019, p. 8 e ss. In tale contesto, nel raccomandare la nomina esplicita del titolare, il Garante europeo della protezione dei dati fornisce alcuni criteri per individuare il titolare, in assenza di una norma esplicita.

¹⁸¹ La Corte di Cassazione in più occasioni ha mostrato di aderire all'interpretazione sostanziale: si veda l'ordinanza della Corte di Cassazione civile, Sez. VI, del 8 aprile 2014, n. 8184; Corte di Cassazione civile, Sez. I, sentenza dell'11 giugno 2014, n. 13219 secondo cui «*non può sfuggire alla qualifica di titolare del trattamento chi (...) sia concorso a determinare le finalità e le modalità del trattamento occupandosi della complessiva organizzazione, anche qualora taluni aspetti siano demandati a personale specializzato*». Ancora, cfr. Corte di Cassazione civile, Sez. II, sentenza del 5 luglio 2016, n. 13657 secondo cui «*noto principio della imputabilità personale della sanzione, di cui alla l. n. 689 del 1991, non può giustificare – come ritenuto dalla decisione gravata – la sostanziale irresponsabilità dell'Ente tenuto al trattamento dei dati sensibili protetti dalla legge*».

Secondo i giudici, in tal caso, non rileva che l'amministratore della società sia la medesima persona fisica che riveste la qualità di legale rappresentante della diversa società proprietaria dell'azienda sanitaria¹⁸².

In conclusione, si è visto come i criteri di identificazione del titolare del trattamento in ambito pubblico paiono propendere nel senso di considerare l'ente nel suo complesso, così come suggerito dall'orientamento del Garante in conformità al Regolamento.

A tale stregua, la pronuncia della Corte dei Conti, in questa sede analizzata, ha riconosciuto al Presidente della Regione la qualifica di titolare del trattamento, a fronte del potere riconosciutogli di influenzare il trattamento dei dati personali¹⁸³. Oltretutto, la sentenza assume rilevanza nella misura in cui sottolinea che il rappresentante dell'ente possa mitigare la sua responsabilità, tramite la nomina di altri soggetti diversamente responsabili e quindi tramite una delega di funzioni.

Quest'ultima circostanza evoca la possibilità prevista dal Regolamento generale sulla protezione dei dati personali di delegare le funzioni nei confronti di soggetti, quali il "responsabile del trattamento" o i soggetti autorizzati ex art. 29 del Regolamento, restando ferma altresì la possibilità di chiarire, all'interno di atti vincolanti, i reciproci doveri e responsabilità tra i contitolari o tra i soggetti titolari e responsabili di cui, di seguito, si dirà.

¹⁸² Corte di Cassazione civile, Sez. VI, sentenza dell'8 aprile 2014, n. 8184.

¹⁸³ Nello specifico, la Corte ha affermato che «*le violazioni che hanno determinato l'insorgenza dell'obbligo risarcitorio si collegano ad una serie di comportamenti omissivi, tra cui mostra particolare gravità la mancata individuazione degli "incaricati" al trattamento. (...) nel caso in questione è stata addirittura omessa la designazione di eventuali responsabili, che in concreto avrebbe potuto elidere la responsabilità del convenuto*». Ed ancora «*In concreto, l'antigiuridicità della condotta (o, meglio, dell'inerzia) tenuta dal convenuto, nella sua qualità di Presidente della Regione, nonché di titolare del trattamento dei dati personali, risulta meridiana. (...) Pertanto, non sussiste dubbio alcuno circa la responsabilità del convenuto, che ha inopinatamente omesso di adempiere agli obblighi basilari previsti dalla allora vigente disciplina in materia di dati personali*».

1.3. I contitolari

La contitolarità è prevista dalla lettera dell'art. 26, paragrafo 1 del Regolamento 679/2016¹⁸⁴ ed assume un ruolo nell'ambito dei trattamenti, qualora due o più titolari determinino, in sinergia, le finalità e i mezzi del trattamento stesso. La norma mette in luce un aspetto di particolare interesse che consiste nella difficoltà della definizione delle responsabilità nell'ambito del trattamento alla luce della complessità, nonché della moltitudine dei rapporti giuridici coinvolti¹⁸⁵. L'istituto in analisi consente di comprendere altresì che, nell'ambito della protezione dei dati personali, le responsabilità sono gradualità e che, pertanto, è necessario stabilire il grado di influenza di ciascun operatore sul trattamento.

Tuttavia, come messo in luce dal Gruppo di Lavoro Art. 29, a causa della molteplicità delle possibili configurazioni, non è possibile elaborare un elenco chiuso e tassativo dei vari tipi di corresponsabilità¹⁸⁶.

Il Garante per la protezione dei dati personali, prendendo atto dei problemi applicativi che tale figura pone, è stato chiamato a pronunciarsi e ad interpretare la norma di cui all'art. 26, par. 1 del Regolamento.

Secondo il Garante, affinché due soggetti possano considerarsi contitolari è necessario che le decisioni concernenti il trattamento dei dati siano adottate

¹⁸⁴ Secondo cui «*allorché due o più titolari del trattamento determinano congiuntamente le finalità e i mezzi del trattamento, essi sono contitolari del trattamento. Essi determinano in modo trasparente, mediante un accordo interno, le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal presente regolamento, con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato, e le rispettive funzioni di comunicazione delle informazioni di cui agli articoli 13 e 14, a meno che e nella misura in cui le rispettive responsabilità siano determinate dal diritto dell'Unione o dello Stato membro cui i titolari del trattamento sono soggetti. Tale accordo può designare un punto di contatto per gli interessati*».

¹⁸⁵ Si veda a tal proposito V. COLCELLI, *Joint controller agreement under GDPR*, Vol. 3, 2019, EU and Member States – legal and economic issues.

¹⁸⁶ Cfr. Gruppo di Lavoro Art. 29 per la protezione dei dati, Parere 1/2010, op. cit., p. 19.

congiuntamente da entrambi, i quali devono, inoltre, possedere le risorse tecnico-organizzative per svolgere tale compito¹⁸⁷.

Occorre precisare che, qualora si verifichi un caso di contitolarietà, di rado accade di trovarsi in una situazione in cui i due soggetti abbiano esattamente lo stesso grado di responsabilità relativamente al trattamento.

A tal fine però, come suggerito dal *considerando* 79 del Regolamento, è opportuno compiere una chiara ripartizione delle responsabilità¹⁸⁸.

Sul punto, la Corte di Giustizia dell'Unione europea in una controversia in cui rilevava la contitolarietà ha stabilito che *«l'esistenza di una responsabilità congiunta non implica necessariamente una responsabilità equivalente, per un medesimo trattamento di dati personali, dei diversi soggetti che vi partecipano. Al contrario, tali soggetti possono essere coinvolti in fase diverse di tale trattamento e a diversi livelli, di modo che il grado di responsabilità di ciascuno di essi deve essere valutato tenendo conto di tutte le circostanze rilevanti del caso di specie»*¹⁸⁹.

La diversità di intervento da parte dei titolari si riflette necessariamente sulla differente responsabilità; sicché, ne consegue che gli adempimenti derivanti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali sono ripartiti tra i soggetti che trattano i dati in maniera diversa tra loro, in proporzione al grado di influenza che gli stessi esercitano sul trattamento.

Peraltro, nell'ambito di un'attività complessa caratterizzata da fasi distinte potrebbe accadere che un soggetto diventi contitolare di un altro, solo per una breve fase del trattamento. Anche in questo caso, il soggetto contitolare limitatamente ad

¹⁸⁷ Si fa riferimento al Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 268, adottato il 15 giugno 2017 nel quale l'autorità è stata chiamata ad interpretare il rapporto tra due società, in cui una svolge per conto dell'altra attività di telemarketing.

¹⁸⁸ Il *considerando* 79 recita che: *«La protezione dei diritti e delle libertà degli interessati così come la responsabilità generale dei titolari del trattamento e dei responsabili del trattamento, anche in relazione al controllo e alle misure delle autorità di controllo, esigono una chiara ripartizione delle responsabilità ai sensi del presente regolamento, compresi i casi in cui un titolare del trattamento stabilisca le finalità e i mezzi del trattamento congiuntamente con altri titolari del trattamento o quando l'operazione di trattamento viene eseguita per conto del titolare del trattamento»*.

¹⁸⁹ Corte di Giustizia dell'Unione europea, sentenza del 29 luglio 2019, nella causa c-40/17, ECLI:EU:C:2019:629, p.to 70.

una fase non può considerarsi responsabile delle operazioni su cui non eserciti alcun potere decisionale.

Difatti, secondo la Corte di Giustizia dell'Unione europea, nella stessa occasione di cui sopra, una persona fisica o giuridica può essere titolare, insieme ad altri soggetti, solo delle operazioni di trattamento di dati personali nell'ambito delle quali essa ne determina congiuntamente le finalità e gli strumenti. Sicché tale persona fisica o giuridica non può essere considerata titolare delle operazioni precedenti e successive della fasi del trattamento di cui essa non abbia determinato le finalità e gli strumenti¹⁹⁰.

Invero, al fine di cristallizzare il riparto di responsabilità tra i contitolari, l'art. 26 del Regolamento prescrive la conclusione di un accordo interno di contitolarità con il quale le parti determinano i rispettivi obblighi «*con particolare riguardo all'esercizio dei diritti dell'interessato*»¹⁹¹.

¹⁹⁰ Corte di Giustizia dell'Unione europea, *Ibidem*, p.to 74.

¹⁹¹ Art. 26, paragrafo 1 del Regolamento. Peraltro, sempre con riferimento al rapporto con gli interessati, il paragrafo 2 della medesima disposizione prescrive che: «*l'accordo di cui al paragrafo 1 riflette adeguatamente i rispettivi ruoli e i rapporti dei contitolari con gli interessati. Il contenuto essenziale dell'accordo è messo a disposizione dell'interessato*». Di recente, il Garante tedesco – l'autorità di controllo per la protezione dei dati personali del Baden-Württemberg - ha predisposto un schema contrattuale dell'accordo di contitolarità volto a suggerire il contenuto essenziale. Tra gli elementi fondamentali dello schema, pare imprescindibile inserire il motivo della contitolarità, le fasi del trattamento che coinvolgono l'attività dei contitolari, nonché i diritti spettanti agli interessati, come il diritto di accesso, di rettifica e cancellazione dei dati personali. L'Autorità garante tedesca ha contribuito a definire il contenuto essenziale dell'accordo di contitolarità al punto che al modello di accordo predisposto è allegato altresì il modello di informativa da cui si evincono i punti essenziali dell'istituto tra cui il motivo della contitolarità, le fasi rilevanti, il contenuto dell'accordo e infine le conseguenze per gli interessati.

1.4. I responsabili del trattamento

Il responsabile del trattamento, a mente dell'art. 4, comma 1, punto 8 del Regolamento, è il soggetto che *«tratta i dati personali per conto del titolare del trattamento»*. L'art. 28 regola il rapporto che intercorre tra il titolare del trattamento e il responsabile, sottolineando come la scelta di delegare il trattamento ad un soggetto esterno, quale il responsabile, dipenda unicamente dal titolare stesso¹⁹². Come sottolineato dal Gruppo di Lavoro ex art. 29: *«Il concetto di responsabile del trattamento è autonomo – va interpretato cioè principalmente alla luce delle disposizioni comunitarie relative alla protezione dei dati -, e funzionale, nel senso che è finalizzato all'assegnazione di responsabilità laddove intervenga un'influenza effettiva»*¹⁹³, propendendo, pertanto, per un'interpretazione sostanziale e fattuale.

In proposito, il Garante per la protezione dei dati personali, sottolineando il rapporto di dipendenza del responsabile dal titolare, ha di recente osservato che: *«il responsabile svolge attività per conto del titolare, agendo sulla base di finalità eterodeterminate dal titolare e nell'interesse di questo (...) e, nell'ambito delle*

¹⁹² La norma stabilisce che *«qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato»*.

¹⁹³ Cfr. parere 1/2010 Gruppo di Lavoro art. 29 per la protezione dei dati, adottato il 16 febbraio 2010, sui concetti di “responsabile del trattamento” e “incaricato del trattamento”, p. 1.

attività allo stesso delegate, è tenuto ad agire attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare del trattamento»¹⁹⁴.

Con l'entrata in vigore del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali, sui responsabili del trattamento grava l'obbligo di conformarsi a molti dei requisiti che la normativa europea impone di osservare ai titolari¹⁹⁵. In questa prospettiva, il titolare del trattamento deve avvalersi di responsabili che presentino garanzie sufficienti, al fine di mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate¹⁹⁶.

Sebbene le finalità e le modalità debbano essere stabilite dal titolare, al responsabile compete l'assunzione di decisioni autonome concernenti la scelta del sistema IT o di un diverso metodo per raccogliere i dati personali, ovvero il modo con cui conservare i dati personali, o ancora dei mezzi da utilizzare per trasferire i dati personali da un'organizzazione a un'altra, nonché dei mezzi per cancellare e disporre dei dati¹⁹⁷.

¹⁹⁴ Si fa riferimento al Parere del Garante per la protezione dei dati personali sulla qualificazione ai fini Privacy degli Organismi di Vigilanza previsti dall'art. 6, d.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, 21 maggio 2020. Tale provvedimento esclude che l'organismo possa essere qualificato come titolare del trattamento e come responsabile del trattamento poiché esso svolge compiti stabiliti dalla legge e dall'organo dirigente. Pertanto, l'Organismo stesso non detiene un potere impeditivo in caso di commissione di una violazione, non avendo altresì l'obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria. Si ritiene quindi che l'Organismo di Vigilanza non sia distinto dall'ente, bensì che sia parte integrante dello stesso. Di conseguenza, dovrà qualificarsi come soggetto autorizzato ai sensi degli artt. 29 GDPR e 2-*quaterdecies* del Codice della Privacy.

¹⁹⁵ Tra cui il registro dei trattamenti, l'adozione di una serie di misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza del trattamento. Per un approfondimento ulteriore si veda CoE-FRA-EDPS, *Manuale europeo in materia di protezione dei dati*, in https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-coe-edps-2018-handbook-data-protection_it.pdf, 2018, p. 155 e ss.

¹⁹⁶ Come suggerisce G. MARINO, *I soggetti privacy*, in G. CASSANO, V. COLAROCCHIO, G. BATTISTA GALLUS, F. P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR Aggiornato al Dlgs. 10 agosto 2018, n. 101*, op. cit., p. 49.

¹⁹⁷ Si veda M. HINZE, *Data Controllers, Data Processors, and the Growing Use of Connected Products in the Enterprise: Managing Risks, Understanding Benefits, and Complying with the GDPR*, in *Journal of Internet Law*, Wolters Kluwer, 2018. Cfr. anche il documento che l'Autorità

Inoltre, il responsabile può esternalizzare, a sua volta, il trattamento dei dati delegatogli in primo luogo dal titolare, nominando un altro soggetto, definito sub-responsabile del trattamento¹⁹⁸.

Sulla scorta di ciò, nel 2012, il Garante della protezione dei dati personali è intervenuto adottando il c.d. “provvedimento sugli RFID”¹⁹⁹ per suggerire le misure imprescindibili per la designazione di un sub-responsabile²⁰⁰.

garante inglese (ICO) ha adottato al fine di distinguere la figura del titolare da quella del responsabile del trattamento: *ICO, Information Commissioner's Office, Data controllers and data processors: what the difference is and what the governance implications are*, in <https://ico.org.uk/media/for-organisations/documents/1546/data-controllers-and-data-processors-dp-guidance.pdf>

¹⁹⁸ Il Gruppo di lavoro articolo 29 nel Parere 1/2010 ha sottolineato che «(...) *vista la pluralità di soggetti che intervengono nel processo – gli obblighi e le responsabilità derivanti dalla legislazione sulla protezione dei dati devono essere chiaramente attribuiti e non si devono disperdere lungo la catena di esternalizzazione e dei subcontraenti*».

¹⁹⁹ Cfr. *ex multis*, Garante per la protezione dei dati personali, Sistema Rfid per il controllo degli ingressi e delle uscite dalle zone a traffico limitato (Ztl) dei veicoli adibiti al trasporto delle merci. Verifica preliminare richiesta da Comune di Verona - 2 febbraio 2012, Registro dei provvedimenti n. 46 del 2 febbraio 2012 [doc. web n. 1875840]. Il Garante, in questa sede, definisce la *Radio Frequency Identification (RFID)* come «*il sistema che usa onde elettromagnetiche per l'identificazione automatica di cose o persone. Il sistema si compone di un Tag (cioè di un'etichetta costituita da una memoria elettronica leggibile e talvolta scrivibile, nonché da antenne) e di un lettore. I Tag Rfid possono contenere un codice identificativo unico o anche ulteriori informazioni. I lettori Rfid sono utilizzati, appunto, per leggere le informazioni contenute nei Tag*». Inoltre, il 9 marzo 2005 il Garante adotta un provvedimento con cui accorda alcune garanzie per l'utilizzo degli RFID: si veda, Garante per la protezione dei dati personali, “Etichette intelligenti” (Rfid): il Garante individua le garanzie per il loro uso – 9 marzo 2005 [doc. web n. 1109493].

²⁰⁰ Garante per la protezione dei dati personali, Trattamento dei dati personali attraverso un sistema “Rfid” di monitoraggio a distanza di pazienti portatori di defibrillatori cardiaci impiantabili attivi. Verifica preliminare richiesta da Azienda Ospedaliera e SaS – 29 novembre 2012, Registro dei provvedimenti n. 370 del 29 novembre 2012 [doc. web. n. 2276103]. Quanto al funzionamento del sistema, il Garante ha osservato che «*i dati registrati dal dispositivo impiantato sono inviati in modalità wireless - tramite tecnologia Rfid - a un monitor installato a casa del paziente in date ed ad ore predeterminate dai medici preposti al controllo medico dell'interessato. I dati così ricevuti sono quindi trasferiti, attraverso linea telefonica o GPRS, dal monitor ad un server centrale dove vengono memorizzati ed elaborati per generare dei report (in formato PDF) consultabili e*

Anzitutto, a parere del Garante, il responsabile è tenuto ad informare il titolare dell'intenzione di avvalersi di terzi per l'esecuzione di alcune attività effettuate per conto del titolare stesso, essendo necessario il suo consenso.

Inoltre, il responsabile deve stipulare un accordo scritto con i sub-responsabili con cui impone loro gli stessi obblighi cui la società è vincolata in virtù della designazione a responsabile del trattamento.

Infine, quest'ultimo deve inviare al titolare una copia dei contratti conclusi con i propri sub-responsabili, impegnandosi altresì a tenere un apposito elenco aggiornato dei contratti stipulati.

Il legislatore europeo ha elaborato una disciplina organica relativa al sub-responsabile ai sensi dell'art. 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali²⁰¹. Dal dettato normativo emerge che il responsabile, qualora nomini un sub-responsabile, è tenuto ad inserire nel contratto gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati che lo stesso ha sottoscritto con il titolare del trattamento.

analizzabili, attraverso un'interfaccia web, dai medesimi medici senza che il paziente debba recarsi presso la struttura sanitaria per la visita di controllo».

²⁰¹ A mente del quale «*il responsabile del trattamento non ricorre a un altro responsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del titolare del trattamento. Nel caso di autorizzazione scritta generale, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri responsabili del trattamento, dando così al titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche».*

Per di più, sul sub-responsabile sono trasferiti, non solo gli obblighi generali derivanti dal contratto, ma anche le istruzioni impartite dal titolare del trattamento, con particolare riferimento alle misure tecniche-organizzative²⁰².

1.5. I destinatari dei dati

L'art. 4, punto 9, del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali contempla la figura del destinatario dei dati, soggetto esterno coinvolto nel trattamento, definendolo come *«la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazioni di dati personali, che si tratti o meno di terzi»*.

Dall'analisi della norma si evince che la definizione di destinatario dei dati è più ampia di quella del terzo, e cioè *«la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'interessato, il titolare del trattamento, il responsabile del trattamento e per le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile»*²⁰³. Il destinatario dei dati può essere sia un soggetto interno

²⁰² A questo proposito il paragrafo 4 dell'art. 28 del Regolamento recita che: *«quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile»*.

²⁰³ Come sancito dall'art. 4, punto 10, del Regolamento.

all'organizzazione, sia un soggetto esterno e, solo in quest'ultimo caso, coinciderà con un soggetto terzo.

Il dubbio può sorgere nel caso in cui si debba stabilire se un terzo sia o meno responsabile del trattamento. A tal fine, è necessario valutare caso per caso quale sia effettivamente l'influenza del soggetto esterno sul trattamento dei dati.

A titolo esemplificativo, se il soggetto esterno decide di quali informazioni ha bisogno per compiere la propria attività, potendo stabilire altri obiettivi del trattamento, ha i requisiti legali propri da soddisfare, ad esempio, in relazione all'uso e alla conservazione dei dati per esempio, allora si tratterà di un titolare autonomo dei dati, malgrado abbia raccolto i dati non direttamente dall'interessato, ma ne abbia ricevuto comunicazione da un altro titolare²⁰⁴.

La distinzione tra destinatari e terzi è importante in ragione delle condizioni previste per la legittima divulgazione dei dati: da un lato, un soggetto che opera all'interno dell'organizzazione del titolare viene da questi autorizzato a trattare i dati nello svolgimento delle proprie funzioni; dall'altro, il terzo, essendo un soggetto diverso dal titolare o dal responsabile del trattamento, non è autorizzato a trattare i dati e pertanto risulta necessario identificare la base giuridica su cui si fonda la comunicazione dei dati personali ai sensi dell'art. 6 del Regolamento generale sulla protezione dei dati²⁰⁵.

1.6. Gli autorizzati (o designati) al trattamento

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati non menziona espressamente la figura dell'incaricato al trattamento che, al contrario, compariva

²⁰⁴ Come ad esempio i titolari del trattamento degli enti e delle istituzioni pubbliche che sono obbligati, ai sensi dell'art. 2-ter del Codice *Privacy*, a comunicare determinati dati personali.

²⁰⁵ A tal proposito si veda CoE-FRA-EDPS, *Manuale europeo in materia di protezione dei dati*, op. cit., p. 125.

nell'art. 30 del d.lgs. n. 196/2003, oramai abrogato²⁰⁶. Ciononostante, l'art. 29 del Regolamento pare non escludere la nomina di tale soggetto, stabilendo che *«Il responsabile del trattamento, o chiunque agisca sotto la sua autorità o sotto quella del titolare del trattamento, che abbia accesso a dati personali non può trattare tali dati se non è istruito in tal senso dal titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri»*²⁰⁷.

Il Codice novellato ha, poi, previsto in effetti la possibilità per il titolare o per il responsabile del trattamento di autorizzare persone fisiche a compiere specifici compiti e funzioni connessi al trattamento dei dati personali²⁰⁸.

Le persone fisiche, oltre ad essere espressamente autorizzate a svolgere tale funzione, devono essere correttamente istruite sui comportamenti da tenere nello svolgimento dell'attività.

Pare evidente che la definizione normativa del ruolo di autorizzato al trattamento, nella parte in cui si riferisce genericamente a coloro che trattano i dati sotto l'autorità del titolare, sia alquanto ampia.

Certamente nella categoria in analisi vi rientrano tutti i soggetti che, essendo alle dipendenze del titolare, compiono attività che implicano il trattamento dei dati. Come evidenziato da una parte della letteratura, in ambito sanitario la maggior parte dei dipendenti di strutture pubbliche e private tratta dati personali, non solo dei pazienti, ma anche dei dipendenti, dei clienti e dei fornitori.

²⁰⁶ L'art. 30 sanciva che *«Le operazioni di trattamento possono essere effettuate solo da incaricati che operano sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, attenendosi alle istruzioni impartite. La designazione è effettuata per iscritto e individua puntualmente l'ambito del trattamento consentito. Si considera tale anche la documentata preposizione della persona fisica ad una unità per la quale è individuato, per iscritto, l'ambito del trattamento consentito agli addetti all'unità medesima»*.

²⁰⁷ Inoltre, anche l'art. 4, n. 10, del Regolamento individua la figura dell'autorizzato al trattamento, riconoscendo *«le persone autorizzate al trattamento dei dati personali sotto l'autorità diretta del titolare o del responsabile»*.

²⁰⁸ Si fa riferimento all'art. 2-*quaterdecies* del codice della Privacy coordinato ed aggiornato, da ultimo, con le modifiche apportate dalla L. 27 dicembre 2019 e dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

Tuttavia, ciò non significa che tutti debbano essere autorizzati²⁰⁹. Oltretutto, all'interno della categoria dei soggetti autorizzati possono rientrarvi anche i liberi professionisti che, sebbene non siano in rapporto di subordinazione rispetto al titolare del trattamento, operano comunque sotto la sua autorità.

A tal proposito si chiarisce, a titolo esemplificativo, che se un medico opera esclusivamente all'interno di un'unica struttura sanitaria, utilizzando la strumentazione da quest'ultima fornita, nonché rispettando i protocolli e le regole interne, molto probabilmente potrà assumere il ruolo di autorizzato. Di contro, se il medico opera all'interno di una struttura sanitaria talvolta con propria strumentazione, egli potrebbe essere nominato quale responsabile del trattamento²¹⁰.

In conclusione, per individuare il soggetto che esercita il controllo sugli autorizzati, in linea di principio, rileva l'effettivo centro di imputazione del rapporto di lavoro, lasciando quindi da parte lo schema societario o l'organigramma dall'ente adottato.

2. I ruoli in materia di trattamento dei dati sanitari nell'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale: i medici e i pediatri convenzionati

La figura dei medici e dei pediatri convenzionati pone alcuni problemi in relazione alla determinazione dei ruoli e delle responsabilità in materia di trattamento dei dati, anche perché lo stesso Garante della protezione dei dati personali non si è ancora espresso, prendendo una posizione precisa sul punto.

²⁰⁹ Si veda quanto affermato da S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit., p. 38.

²¹⁰ *Ibidem*, p. 39.

Ciò che desta maggiore incertezza concerne la natura giuridica del rapporto tra i soggetti coinvolti: da una parte, le Aziende Sanitarie Locali (di seguito, ASL) e, dall'altra, i medici convenzionati²¹¹.

Al fine di delineare tale complesso fascio di rapporti, l'art. 8, comma 1, del d.lgs. 502/1992 stabilisce che il rapporto tra il SSN e di medici di medici generale e i pediatri di libera scelta trova la loro fonte nelle convenzioni triennali sulla base degli Accordi Collettivi Nazionali²¹², i quali indicano principi stringenti cui le convenzioni devono adeguarsi²¹³.

La questione sulla natura di tale rapporto è stata ampiamente indagata dalla giurisprudenza, la quale pare non aderire ad una tesi univoca.

Secondo una prima interpretazione, il rapporto che si instaura tra SSN e medico convenzionato è di tipo "parasubordinato", essendo caratterizzato da una connessione funzionale derivante da prolungato inserimento nell'organizzazione sanitaria, in virtù del quale sorge un'ingerenza di quest'ultima nell'attività del medico convenzionato²¹⁴.

²¹¹ *Ibidem*, p. 40.

²¹² Il decreto legislativo menzionato reca il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421».

²¹³ Tra i principi rilevanti, emergono le prestazioni assicurate dal professionista debbano essere ricondotte ai LEA e erogate in base a standard prestabiliti (lett. *0a*), debbano essere organizzate sull'arco dell'intera giornata dell'attività assistenziale, con offerta integrata tra medici di medicina generale, guardia medica e medicina dei servizi (lett. *b-bis*), oppure ancora che l'accesso a tale professione debba essere basato su una graduatoria unica per titoli (lett. *f*) e che il medico debba obbligatoriamente aderire all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione e al Sistema informativo nazionale (lett. *m-ter*).

²¹⁴ *Ex multis* Corte di Cassazione civile, sez. Lavoro, sentenza del 19 aprile 2002, n. 5698; Corte di Cassazione civile, sentenza del 13 aprile 2011, n. 8475 secondo cui il rapporto professionale in esame è instaurato allo scopo di soddisfare le finalità istituzionali del servizio sanitario nazionale atte a tutelare la salute pubblica.

Peraltro, a sostegno di tale argomentazione, il d.P.R. del 1996, n. 484²¹⁵, nella dichiarazione preliminare, riferendosi alla figura del medico di medicina generale, lo definisce come «*parte integrante ed essenziale dell'organizzazione sanitaria complessiva ed opera a livello distrettuale per l'erogazione delle prestazioni demandategli dal Piano sanitario nazionale*».

Secondo questo orientamento, il medico convenzionato sarebbe un ausiliario della ASL per quel che concerne l'adempimento da parte di quest'ultima dell'obbligazione nascente dalla legge di prestare assistenza medico-generica all'utente iscritto negli elenchi del SSN.

Il rapporto quindi si distingue da quello della libera professione che il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta può svolgere ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. c) del d.lgs. 502/1992²¹⁶: il paziente, infatti, sceglie il medico convenzionato che opera nel comune della propria residenza, il quale è selezionato dal SSN sulla base di criteri definiti nell'ambito di accordi regionali.

Inoltre, il medico, salvo casi eccezionali, non potendo rifiutarsi di prestare la propria attività perché direttamente remunerato in virtù dell'obbligo dell'ASL di prestare assistenza, non è parte del rapporto obbligatorio che intercorre tra il SSN e il paziente, bensì interviene nella fase di svolgimento per rendere la prestazione curativa.

²¹⁵ Si fa riferimento al d.P.R., tutt'ora in vigore, del 22 luglio 1996, n. 484 recante "l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale - ai sensi dell'art. 4, comma 9, della legge n. 412/1991 e dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502/1992, come modificato dal decreto legislativo n. 517/1993 - sottoscritto il 25 gennaio 1996 e modificato in data 6 giugno 1996".

²¹⁶ Tale norma detta i criteri e le modalità di esercizio della libera professione.

Quest'ultima è soggetta al controllo da parte dell'ASL, finendo, quindi, col rimanere in capo alla discrezionalità del medico la scelta della prestazione in termini tecnici e professionali²¹⁷.

Secondo tale orientamento, da un lato, in capo all'ASL sussiste la responsabilità civile di cui all'art. 1228 c.c. per la violazione delle prescrizioni da parte del medico convenzionato, rientrando la stessa nell'ambito dell'organizzazione del SSN; dall'altro, il medico risponde personalmente del suo operato in virtù del "contatto sociale" qualificato con il paziente, in ragione dell'affidamento ingenerato nel paziente nell'esercizio di un'attività protetta che pertanto comporta l'applicazione, nella fase patologica del rapporto, dell'art. 1218 c.c.²¹⁸.

Un diverso filone giurisprudenziale ritiene, invece, che tra l'ASL e il medico convenzionato sussista un rapporto libero-professionale tipico in virtù del quale la prima non esercita nei confronti del secondo alcun potere autoritativo²¹⁹. Secondo questa lettura, il SSN assume obblighi organizzativi nei confronti dei cittadini, non obblighi di assistenza medico-generica, mancando quindi un contratto tra ASL e paziente ove quest'ultimo pretenda la prestazione dal medico di base. Pertanto, le prestazioni professionali corrispondono solo a quelle erogate dal medico convenzionato.

Fatta questa necessaria ricostruzione teorica, si può passare all'analisi della normativa sul trattamento dei dati personali al fine di stabilire i ruoli della ASL e dei medici convenzionati nell'attività di trattamento.

²¹⁷ Si veda l'art. 13, comma 2, dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. 502/1992 e successive modificazioni e integrazioni del 2005, secondo cui *«l'attività regolata dal presente accordo collettivo nazionale non è riconducibile alla mera prestazione d'opera professionale giacché l'impianto organizzativo prefigura il dover svolgere le proprie mansioni professionali secondo orari predeterminati e direttive impartite a livello aziendale e distrettuale, oltrechè regionale e nazionale, in sintonia alle intese ai vari livelli, utili a svolgere la prestazione professionale in modo coordinato con le prestazioni degli altri medici pediatri di famiglia»*.

²¹⁸ *Ex multis* Corte di Cassazione civile, sez. III, sentenza del 27 marzo 2015, n. 6243.

²¹⁹ Si veda Corte di Cassazione civile, sentenza del 5 marzo 2020, n. 6264.

Giova fin d'ora precisare che, il c.d. Codice *Privacy*, come novellato con l'entrata in vigore del d.lgs. n. 101/2018, non definisce espressamente i compiti affidati ai medici e ai pediatri convenzionati nel quadro della materia del trattamento dei dati. Ciononostante, alcuni spunti sono offerti dall'art. 78 secondo cui il medico di medicina generale e il pediatra sono tenuti ad informare i propri pazienti circa il trattamento dei loro dati personali.

Sulla base di quanto affermato sino ad ora, si rammenta che sul SSN incombe l'obbligo istituzionale di tutelare la salute dei cittadini, sia per il tramite di soggetti interni all'organizzazione aziendale, sia attraverso l'operato di soggetti esterni, quali i liberi professionisti convenzionati o strutture convenzionate.

Il SSN, poi, attraverso i medici convenzionati esternalizza le prestazioni distrettuali e di conseguenza, il medico curante è direttamente responsabile delle prestazioni sanitarie. Le ASL, tra l'altro, tramite le convenzioni, inseriscono il medico nella propria organizzazione territoriale sotto il profilo amministrativo-organizzativo²²⁰.

Mutuando tali osservazioni nella materia del trattamento dei dati, gli snodi possibili possono essere così delineati: da un lato, le ASL potrebbero considerarsi titolari del trattamento e i medici convenzionati, di conseguenza, svolgerebbero la funzione di responsabili esterni, dall'altro, invece, le ASL e i medici rimarrebbero titolari autonomi dei dati.

Tali prospettazioni non sono solo teoriche, bensì hanno delle conseguenze pratiche anche in punto di responsabilità.

Da una parte, se si aderisse alla prima prospettiva, l'ASL sarebbe titolare di un rilevante potere di controllo sull'operato del medico convenzionato tanto che sussisterebbe in capo ad essa una responsabilità solidale con il medico in caso di fatto illecito.

L'ASL, in tal modo, avrebbe la possibilità di richiedere al medico, in virtù dell'art. 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati, di restituire e

²²⁰ Si fa riferimento a S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit., p. 43.

cancellare i dati del paziente, ove il rapporto di cura si recidesse²²¹. Tale soluzione potrebbe porre non pochi problemi di contenzioso per il medico.

Per tale ragione pratica risulta più convincente la posizione che qualifica il medico convenzionato quale titolare del trattamento dei dati personali che raccoglie per le finalità di cura; è anche vero, d'altra parte, che l'erogazione di prestazioni sanitarie non sia l'unica finalità perseguita dal SSN.

In effetti, ad essa si affiancano altre finalità, tra cui la promozione della salute tramite interventi di prevenzione, nonché di informazione sanitaria, come anche l'integrazione tra politiche sanitarie e politiche sociali.

Tali obiettivi implicano inevitabilmente il trattamento dei dati sanitari relativi ai pazienti per il quale il medico convenzionato opera per conto della SSN.

A titolo esemplificativo, si possono evocare i sistemi informativi integrati tra medici convenzionati per il collegamento degli studi professionali con i centri unificati di prenotazione e lo sviluppo di sistemi atti a scambiare le informazioni sanitarie telematicamente²²².

In questi casi, l'ASL è tenuta a nominare il medico convenzionato quale responsabile esterno del trattamento, nell'ambito del quale la prima ricopre il diverso ruolo di titolare del trattamento dei dati relativi ai pazienti.

²²¹ *Ibidem*. D'altronde, l'art. 28, par.3, lett. g), del Regolamento 679/2016 sancisce che il responsabile del trattamento «su scelta del titolare del trattamento, cancelli o gli restituisca tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione».

²²² Come suggerito attentamente da S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit., p. 44.

2.1. Le farmacie e le strutture sanitarie accreditate e contrattualizzate

L'attività di assistenza farmaceutica territoriale è affidata al SSN cui è demandato il compito di gestirla a livello regionale attraverso sedi farmaceutiche pubbliche (comunali) e private, dislocate sul territorio nazionale²²³.

Tale sistema è il risultato di un processo evolutivo che ha visto dapprima intervenire operatori economici privati seguiti, in un momento successivo, da farmacie di titolarità pubblica al fine di coprire in maggior misura il territorio nazionale²²⁴.

La dottrina che ha indagato il profilo della natura giuridica dell'attività di assistenza farmaceutica ha prospettato tre ricostruzioni²²⁵.

Secondo una prima tesi, tale attività configura un'ipotesi di servizio pubblico locale, enfatizzando la diffusione capillare sul territorio e il ruolo delle amministrazioni comunali nella gestione diretta del servizio²²⁶. Tuttavia, tale interpretazione sembra trascurare la circostanza secondo cui la titolarità del servizio

²²³ In generale, sui caratteri essenziali e sull'evoluzione del servizio di assistenza farmaceutica, si rinvia a P. GARIVAGHI, *Farmacia* (voce), in *Enc. giur. it.*, 1903; F. CAMMEO e C. VITTA, *Sanità pubblica*, in *Primo trattato completo di diritto amministrativo*, V.E. ORLANDO (a cura di), vol. IV, Milano, 1908, p. 758 ss; R. FERRARA, *Farmacia* (voce), in *Enc. giur.*, XIV, Roma, 1989;

²²⁴ Per un approfondimento sulla natura giuridica del servizio di assistenza farmaceutica territoriale si rinvia a M. CALABRÒ, *Linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. In senso pro- concorrenziale*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, fasc. 5, 2015, p. 1243 e ss.

²²⁵ *Ibidem*, l'autore offre una ricostruzione approfondita delle diverse tesi sostenute in letteratura.

²²⁶ Cfr. L. IANNOTTA, *L'assistenza farmaceutica come servizio pubblico*, in *Serv. Pubbl. e appalti*, 2003, p. 49 e ss.; M. DUGATO, *I servizi pubblici locali*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, III, Milano, 2003, p. 2625 e ss. Gli autori riconducono l'attività delle farmacie comunali alla categoria dei servizi pubblici locali che non presentano rilevanza economica. Altri autori, invece, valorizzano il carattere commerciale dell'attività e, a tal fine, richiamano la categoria dei servizi pubblici locali di rilievo economico. A questo proposito, si rinvia a D. DE GRAZIA e E. MENICETTI, *Il «servizio farmaceutico» e le forme di gestione delle farmacie comunali tra riforma dei servizi pubblici locali e nuovo titolo V della Costituzione*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003, p. 793 e ss.

è posta in capo alle Regioni²²⁷; ammesso che ad esercitare il servizio sia il Comune, quest'ultimo è chiamato a gestire la sede per conto del SSN, non diventandone, pertanto, titolare.

Altra parte della letteratura, invece, definisce il servizio in questione quale attività economica privata avente fini sociali²²⁸. Invero, tale ricostruzione tralascia la *ratio* normativa dalla quale emerge la volontà del legislatore di attribuire espressamente la titolarità e la relativa responsabilità al SSN²²⁹. Inoltre, quanto all'oggetto dell'attività, si evidenzia che l'attività farmaceutica non si limita alla vendita di beni strumentali alla tutela del diritto alla salute, ma include una serie di

²²⁷ La dottrina ha da tempo chiarito che la titolarità di un servizio pubblico discende dall'attribuzione dello stesso, da parte del legislatore, ad una determinata pubblica amministrazione. A quest'ultima compete la responsabilità di assicurarne lo svolgimento in attuazione dei principi dell'ordinamento, a prescindere dalla circostanza che sia quella stessa amministrazione a gestire direttamente il servizio. In merito si rinvia a G. CAIA, *La disciplina dei servizi pubblici*, in L. MAZZAROLLI, G. PERICU, A. ROMANO, F. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, Bologna, 1998, p. 917 e ss.

²²⁸ *Ex multis*, M. DELSIGNORE, *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, Giuffrè Milano, 2011, p. 63 e ss; G. LICATA, *Considerazioni sulla "liberalizzazione" della vendita di alcuni medicinali al di fuori della rete di distribuzione delle farmacie "tradizionali"*, in F. MANGANARO e A. ROMANO TASSONE (a cura di), *Liberalizzare o regolamentare: il diritto amministrativo di fronte alla crisi*, Milano, 2013, p. 228 e ss.

²²⁹ A mente dell'art. 8, co. 2 del d.lgs. n. 502/1992 (Riordino della disciplina in materia sanitaria) le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale, ed il rapporto tra il SSN e le farmacie sono regolati da apposita convenzione di durata triennale.

servizi che contribuiscono al raggiungimento nel settore sanitario dei livelli essenziali di assistenza (LEA)²³⁰.

Una terza e più condivisibile lettura inquadra il servizio di assistenza farmaceutica nell'ambito dei servizi pubblici avente oggetto la produzione di beni ed attività rivolte a realizzare fini sociali ed a promuovere lo sviluppo economico e civile delle comunità locali²³¹.

Da quest'ultima ricostruzione si evince che l'attività in questione, da un lato, è strumentale alla tutela del diritto alla salute²³², ragion per cui è giustificata la

²³⁰ Sul punto cfr. d.P.C.M 29 novembre 2001 che detta la disciplina sui livelli essenziali di assistenza. L'intervento è stato suddiviso nelle tre macro-aree rappresentate da assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera. Per ogni area sono state stabilite ed elencate le prestazioni assistenziali da assicurarsi ad ogni cittadino sull'intero territorio nazionale. Con l'entrata in vigore dell'art. 54 della L. n. 289/2002 la disciplina dei LEA ha trovato la sua fonte in una norma primaria. Inoltre, il d.lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali" ha introdotto la c.d. farmacia dei servizi, definendo altresì nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private. Le attività ivi indicate sono molteplici e si riferiscono, in particolare alla consegna domiciliare di farmaci; alla messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti; alla prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale; all'erogazione di servizi di educazione sanitaria e prevenzione. Si tratta di attività tutte volte a valorizzare il ruolo di presidio di prossimità del SSN.

²³¹ Cfr. art. 112, l. lgs. n. 112/200. Per la ricostruzione dottrinale si rinvia a, M. CALABRÒ, *Linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. In senso pro- concorrenziale*, op. cit.; G. LANDI, Farmacia (voce), in Enc. Dir., XVI, Milano, 1967, p. 836 e ss.; R. FERRARA, Farmacia (voce), op. cit.; M. GOLA, *Farmacie e farmacisti* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, VI, Torino, 1991, p. 231 e ss.; G. PIPERATA, *Farmacie* (voce), op. cit., 2447 e ss.

²³² Secondo un costante orientamento della Corte costituzionale «*la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci mira ad assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute*», Corte costituzionale, sentenza del 21 aprile 2011, n. 150; si veda anche Corte costituzionale, sentenza del 24 luglio 2003, n. 275 e n. 27.

relativa titolarità in mano pubblica, e dall'altro il settore si connota in termini di mercato, inteso come scambio di beni e servizi in cambio di un prezzo²³³.

La natura giuridica dell'attività farmaceutica, seppur caratterizzata da una forte componente economica per fini sociali²³⁴, si riflette poi sull'individuazione della materia cui riferire, ai sensi dell'art. 117 Cost., la regolamentazione del settore farmaceutico.

La Corte costituzionale spesso si è espressa a favore della riconducibilità dell'organizzazione del settore farmaceutico alla materia della salute, ricollegandola tra le materie di potestà legislativa concorrente, e non del commercio la cui potestà è attribuita, invece, al livello regionale²³⁵.

Ciononostante, in alcuni contesti l'elemento "professionale"²³⁶ e la natura commerciale dell'attività del farmacista risultano preponderanti rispetto al "servizio", con il conseguente rinvio alla potestà esclusiva regionale in materia di

²³³ M. CALABRÒ, *Linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. In senso pro- concorrenziale*, op. cit, L'autore intende riferirsi «alla nozione di servizio pubblico in senso oggettivo, con conseguenziale non necessità dell'esercizio dello stesso da parte di una p.a., e piena legittimità di un eventuale affidamento del servizio a soli operatori privati in un mercato pseudo-concorrenziale».

²³⁴ In tal senso si veda M. LUCIANI, G.M. ROBERTI, *Il ruolo sociale e sanitario della farmacia nelle sentenze della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia Europea. Un sistema di regole a tutela della salute*, in <https://www.federfarma.it/getattachment/Edicola/Ultime-notizie/14-05-2014-00-04-01/Position-Paper.pdf.aspx>

²³⁵ Per un riscontro si richiama nuovamente la pronuncia della Corte costituzionale, sentenza 21 aprile 2011, n. 150, nella parte in cui stabilisce che «la complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci mira ad assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute». Cfr. in precedenza anche sentt. nn. 448 e 87 del 2006; 275 e 27 del 2003.

²³⁶ Corte costituzionale, sentenza n. 448 del 2006, cit.

commercio²³⁷. In egual modo, l'intreccio con la materia dei "livelli essenziali delle prestazioni" fa emergere ipotesi di competenza esclusiva statale²³⁸.

Messi in luce gli aspetti riguardanti la natura dell'attività farmaceutica, si può procedere, anche alla luce delle osservazioni sin qui svolte, alla disamina dell'individuazione dei ruoli "privacy" in tale contesto.

Come anticipato poc'anzi, a mente dell'art. 8, comma 2 del d.lgs. 502/1992: *«le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su prescrizione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici (...) e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio sanitario nazionale (...)»*.

Dal dettato normativo, quindi, si desume che l'assistenza erogata dalle farmacie rientra tra le funzioni fornite dal SSN. D'altra parte, però, il servizio di distribuzione dei farmaci per conto delle ASL non è l'unica attività per cui il SSN ricorre all'intermediazione delle farmacie. A tal proposito, le convenzioni possono avere ad oggetto servizi eterogenei, quali l'attuazione dell'informazione al cittadino, la predisposizione di servizi informatici diretti alla prenotazione delle visite specialistiche (CUP) e, ancora, il monitoraggio dei consumi farmaceutici ai fini di indagini statistiche o di farmacovigilanza²³⁹.

Nell'ambito dell'attività di trattamento dei dati sanitari e personali riferiti ai pazienti, il farmacista, come sottolineato in precedenza, può qualificarsi sia come soggetto che eroga una prestazione per conto del SSN di cui all'art. 32 Cost., sia come un soggetto che agisce in qualità di privato ai sensi dell'art. 41 Cost.

²³⁷ La Corte di Giustizia dell'Unione europea ha in più occasioni ribadito che, fatte salve le peculiarità connesse alla strumentalità rispetto alla tutela del bene salute, le attività poste in essere da un farmacista si intendono come esercizio di attività economiche prestate dietro retribuzione, con consequenziale sottoposizione alle disposizioni del TFUE (cfr. Corte giust. UE, 19 marzo 2009, Apothekerkammer des Saarlandes (C-171/07 e C-172/07).

²³⁸ Cfr. art. 117, comma 2, lett. m). In questi termini si veda F. MASTRAGOSTINO, *La disciplina delle farmacie comunali tra normativa generale sui servizi pubblici e normativa di settore*, in D. DE PRETIS (a cura di), *La gestione delle farmacie comunali: modelli e problemi giuridici*, Trento, 2006, p. 5 e ss.

²³⁹ Cfr. la lettera dell'art. 8, comma 2, del d.lgs. 502/1992 secondo cui il rapporto tra il SSN e le farmacie è regolata da apposita convenzione di durata triennale.

Ad ogni modo, egli è, come il medico convenzionato, un professionista intellettuale ed è pertanto responsabile dei danni derivanti dalla vendita del farmaco somministrato illegittimamente. Tale responsabilità comporta che tra il farmacista e il paziente-utente vi sia un rapporto diretto, in virtù di un contratto di prestazione d'opera intellettuale²⁴⁰.

Ai fini dell'individuazione dei ruoli nell'ambito del trattamento dei dati, il farmacista che svolga attività in regime privatistico è titolare del trattamento. Peraltro, questi è titolare del trattamento per i dati degli utenti cui eroga farmaci per conto del SSN, alla luce del rapporto diretto che si instaura con il cliente²⁴¹.

Inoltre, quanto alle attività ulteriori poste in essere dalle farmacie per conto del SSN, le prime appaiono quali responsabili del trattamento in virtù di un atto o di un contratto ai sensi dell'art. 28 del Regolamento generale sulla protezione dei dati²⁴². In tale ipotesi, quindi, il professionista si trova a raccogliere dati per conto del SSN, sul quale incombe il compito renderlo edotto circa le modalità da seguire per lo svolgimento di tale attività.

Un'altra figura di cui il SSN può avvalersi, ai sensi dell'art. 8-*quater* del d.lgs. 502/1992, è rappresentata dalle strutture private accreditate e contrattualizzate al fine di erogare prestazioni sanitarie in favore dei cittadini.

A questo proposito, il legislatore concede la possibilità di stipulare accordi tra le ASL e tali strutture peculiari per il perseguimento di molteplici scopi, tra cui la regolamentazione del rapporto economico tra le parti, specificando l'ammontare delle prestazioni «*che le strutture presenti nell'ambito territoriale della medesima unità sanitaria locale si impegnano ad assicurare, distinto per tipologia e per*

²⁴⁰ Trovano applicazione quindi gli artt. 2230 e ss. c.c.

²⁴¹ In proposito vale richiamare la ricostruzione offerta da S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit., p. 45.

²⁴² È il caso del trattamento dei dati nell'ambito dell'attività di prenotazione delle visite laddove le modalità e le finalità siano definite dal SSN. Cfr. Ministero del Lavoro e della Salute e delle Politiche Sociali, settore salute, Sistema CUP, Linee guida nazionali, Roma 27 ottobre 2009, adottate attraverso l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento recante "Sistema CUP – Linee guida nazionali".

*modalità di assistenza»*²⁴³. Tale accordo si qualifica, sotto il profilo civilistico, come contratto a favore di terzo di cui all'art. 1411 c.c., in virtù del quale il cittadino gode delle prestazioni sanitarie presso una struttura privata a carico del SSN²⁴⁴.

Allo stesso modo, si instaura altresì tra il paziente e la struttura sanitaria un contratto c.d. di speditività²⁴⁵, definito a più riprese dalla giurisprudenza come «*il legame che si instaura tra struttura e paziente, che va ben oltre la fornitura di prestazioni alberghiere atteso che, in virtù del contratto che si conclude con l'accettazione del paziente in ospedale, la struttura ha l'obbligo di fornire una prestazione assai articolata, definita genericamente di "assistenza sanitaria", che ingloba al suo interno, oltre alla prestazione principale medica, anche una serie di obblighi c.d. di protezione accessori»*²⁴⁶.

Sulla qualificazione dei ruoli *privacy* nelle strutture accreditate e contrattualizzate, da una parte, si può ritenere che le ASL debbano nominare tali strutture quali responsabili del trattamento, dall'altra, invece, potrebbe rilevare la titolarità autonoma²⁴⁷.

A fondamento della prima ricostruzione, si può argomentare che l'azienda sanitaria, assumendo il compito di garantire la salute dei cittadini nel territorio di riferimento, talvolta può delegare la funzione ad un soggetto esterno, quale la struttura accreditata, che diventa responsabile del trattamento dei dati degli interessati.

Tuttavia, occorre sottolineare che il paziente richiedente la prestazione sanitaria ad una struttura accreditata, conclude con la stessa un c.d. contratto di

²⁴³ Come previsto dall'art. 8-*quinquies*, comma 2 del d.lgs. 502/1992.

²⁴⁴ Come interpretato dalla Corte di Cassazione, Sezioni Unite, sentenza dell'1° luglio 2008, n. 17928.

²⁴⁵ Cfr. Corte di Cassazione civile, sez. III, sentenza del 3 febbraio 2012, n. 1620; Corte di Cassazione civile, sez. III, sentenza del 31 ottobre 2017, n. 25844.

²⁴⁶ *Ex multis* Corte di Cassazione civile, sez. III, sentenza del 29 gennaio 2018, n. 2060.

²⁴⁷ Così S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit., p. 46.

spedalità²⁴⁸. In punto di responsabilità, come la giurisprudenza ha stabilito, trovano applicazione le disposizioni ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c. da cui discende, per quello che in questa sede interessa, la titolarità dei dati trattati per finalità di cura e di assistenza in capo alla struttura accreditata²⁴⁹.

Di conseguenza, pare potersi affermare che la sussistenza della responsabilità diretta della struttura accreditata nei confronti del paziente sia elemento dirimente ai fini dell'attribuzione del ruolo di titolare del trattamento alla struttura medesima.

Diversamente opinando, qualora il paziente intendesse intraprendere un'azione giudiziaria contro la struttura accreditata, quest'ultima subirebbe un nocimento del fondamentale diritto di difesa, di cui all'art. 24 Cost., poiché rimarrebbe priva della documentazione necessaria a tal fine.

Questo rischio discende dalla facoltà, prevista dall'art. 28 del Regolamento 2016/679/UE, del titolare del trattamento di pretendere che il responsabile, al momento della conclusione o della revoca del contratto o, comunque, in qualsiasi altro momento in caso di sopravvenute necessità, si impegni a riconsegnare la documentazione contenente i dati sanitari del paziente, cancellando eventuali copie.

Inoltre, ad ulteriore sostegno della fondatezza della lettura sopra richiamata, le strutture private accreditate si caratterizzano per una minima ingerenza da parte del SSN, poiché le stesse raccolgono i dati sanitari direttamente dai pazienti per le finalità più disparate (anche diverse da quelle concordate con le ASL, quale

²⁴⁸ La giurisprudenza di legittimità ha nel corso degli anni valorizzato la complessità della prestazione cui è tenuto ad adempiere l'ente ospedaliero, nonché l'autonomia del rapporto tra la struttura sanitaria ed il paziente rispetto a quello che si instaura tra quest'ultimo e l'esercente la professione sanitaria. In questo senso si veda Sezioni Unite della Corte di Cassazione nn. 577, 578, 581, 582 e 584 del 2008 in cui i giudici mettono in luce che la fonte del rapporto che si instaura tra paziente e l'ente ospedaliero deve essere individuato in un «*atipico contratto a prestazioni corrispettive con effetti protettivi nei confronti di terzi, da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo, insorgono a carico della casa di cura, accanto a quelli di tipo latu sensu alberghieri, obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico e dell'apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze*».

²⁴⁹ *Ibidem*.

l'inserimento dei dati all'interno del Dossier Sanitario della struttura o l'invio di materiale informativo da parte della struttura medesima sulle sue attività)²⁵⁰.

L'unico punto di contatto tra l'ASL e le strutture sanitarie accreditate riguarda la comunicazione dei dati sanitari dei pazienti alla ASL, la quale svolge l'attività di trattamento per il perseguimento della specifica finalità di contabilizzazione del pagamento a favore della struttura, nonché per il monitoraggio delle prestazioni sanitarie erogate nello specifico territorio.

Per le ragioni ora illustrate non vi è ragione per ritenere che la struttura accreditata possa qualificarsi quale responsabile esterno. Pare, invece, più coerente con il disposto normativo la soluzione secondo la quale tanto alle ASL, quanto alle strutture accreditate spetta la qualifica autonoma di titolarità del trattamento²⁵¹.

3. Gli obblighi in capo ai soggetti che effettuano il trattamento dei dati sanitari e i correlati diritti degli interessati

Per completezza pare opportuno illustrare i principali obblighi gravanti sui soggetti che trattano, nello specifico, i dati sanitari.

A tal fine, il Regolamento generale sulla protezione dei dati personali si è occupato degli obblighi, talvolta, anche con specifico riferimento ai soggetti che trattano dati appartenenti a particolari categorie.

²⁵⁰ Come esemplificato da S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit., p. 47.

²⁵¹ Come sostenuto da S. STEFANELLI, A. DI NUNZIO, *La governance in ambito sanitario nell'ottica del GDPR*, in *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, op. cit., p. 48, i quali, ad ulteriore sostegno della tesi, sottolineano che «se un privato accreditato dovesse avere più strutture dislocate sul territorio italiano, lo stesso potrebbe ricevere nomine a responsabile esterno che presentano misure organizzative e di sicurezza differenti tra loro».

Come già osservato precedentemente, il Regolamento sollecita gli Stati membri a prevedere maggiori protezioni per il trattamento dei dati sensibili per scopi collegati alla salute.

In effetti, il *considerando* 53 specifica lo scopo perseguito dal Regolamento che consiste nel creare condizioni coerenti e armonizzate «*per il trattamento di categorie particolari di dati personali relativi alla salute*», auspicando altresì che gli Stati membri, oltre al diritto dell'Unione europea, adottino misure specifiche e appropriate a tutela «*dei diritti fondamentali e dei dati personali delle persone fisiche*»²⁵².

Ciò è tanto più vero, qualora il titolare tratti dati genetici, biometrici o relativi alla salute²⁵³. Inoltre, l'art. 44 del Regolamento consente la comunicazione di dati personali a paesi terzi laddove questi ultimi non offrano un adeguato livello di protezione se «*il trasferimento sia necessario per importanti motivi di interesse pubblico*»²⁵⁴, tra i quali senz'altro rientra la ricerca in materia di salute pubblica²⁵⁵.

Oltretutto, i titolari che svolgono attività di ricerca sulla salute possono essere soggetti a stringenti obblighi di collaborazione: dall'art. 36 del Regolamento discende l'obbligo di consultare l'Autorità di controllo, prima dell'inizio di

²⁵² Cfr. *considerando* 53 del Regolamento.

²⁵³ Come messo in luce da P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 606.

²⁵⁴ Art. 49, comma 1, lett. *d*) del Regolamento secondo cui è ammesso il trasferimento o un complesso di trasferimenti di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale soltanto se si verifica una serie di condizioni.

²⁵⁵ A tal proposito, il *considerando* 112 meglio specifica che: «*Tali deroghe dovrebbero in particolare valere per i trasferimenti di dati richiesti e necessari per importanti motivi di interesse pubblico, ad esempio nel caso di scambio internazionale di dati tra autorità garanti della concorrenza, amministrazioni fiscali o doganali, autorità di controllo finanziario, servizi competenti in materia di sicurezza sociale o sanità pubblica, ad esempio in caso di ricerca di contatti per malattie contagiose o al fine di ridurre e/o eliminare il doping nello sport. Il trasferimento di dati personali dovrebbe essere altresì considerato lecito quando è necessario per salvaguardare un interesse che è essenziale per gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona, comprese la vita o l'integrità fisica, qualora l'interessato si trovi nell'incapacità di prestare il proprio consenso*».

un'attività di trattamento che possa presentare un elevato rischio per i diritti dell'interessato.

Anche in assenza di un rischio elevato, «*il diritto degli Stati membri può prescrivere che i titolari del trattamento consultino l'autorità di controllo, e ne ottengano l'autorizzazione preliminare, in relazione al trattamento da parte di un titolare del trattamento per l'esecuzione, da parte di questi, di un compito di interesse pubblico, tra cui il trattamento con riguardo alla protezione sociale e alla sanità pubblica*»²⁵⁶.

Il Regolamento, poi, cristallizza un principio cardine nell'approccio alla costruzione di piattaforme che gestiscono i dati sanitari consistente nella c.d. "*privacy by design*" che impone di incorporare i principi e le regole in materia di protezione dei dati personali a partire dalla progettazione del processo, anche a livello di soluzioni tecniche-informatiche²⁵⁷.

Lo scopo perseguito dalla norma, come è stato prospettato in dottrina, coincide con la volontà di rispettare il principio di minimizzazione dell'utilizzo dei dati secondo cui i dati devono essere detenuti e trattati solo se necessari allo scopo per il quale vengono raccolti e solo per il tempo necessario al raggiungimento di tale scopo²⁵⁸.

²⁵⁶ Come stabilisce l'art. 36, paragrafo 5 del Regolamento.

²⁵⁷ Principio sancito a mente dell'art. 25, paragrafo 1 del Regolamento. La diffusione del principio della *Privacy by design* va ascritta ad Ann Cavoukian che in Canada ha ricoperto il ruolo di *Information and Privacy Commissioner*. Tale principio deve leggersi poi insieme ad un altro principio di carattere generale, codificato dal Regolamento all'art. 25, paragrafo 2: la c.d. «*privacy by default*» che obbliga all'adozione di misure tecniche ed organizzative atte a garantire che siano trattati solamente i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento.

²⁵⁸ Come evocato da A. PRINCIPATO, *Verso nuovi approcci alla tutela della privacy: privacy by design e privacy by default settings*, in *Contratto e impresa/Europa*, Cedam, fasc. 1, 2015, pag. 198; cfr. anche A. CAVOUKIAN, *Privacy by design: the definitive workshop – A foreword by Ann Cavoukian*, *IDIS* 3, 2010, p. 247; cfr. B.J. KOOPS - R. LEENES, *Privacy Regulation Cannot Be Hardcoded. A critical comment on the "privacy by design" provision in data protection law*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2014, 28, p. 159 e ss.

Il principio è spiegato al *considerando* 78, ove il legislatore europeo richiede al titolare di adottare politiche interne e misure che soddisfino i principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita²⁵⁹.

Come osservato in letteratura, tale principio cardine diventa fondamentale nella sfera del trattamento dei dati sanitari e, in particolare, nel contesto della sanità elettronica nell'ambito della quale «*la costruzione di piattaforme digitali deve necessariamente essere guidata da un approccio di carattere interdisciplinare e tenere in debita considerazione, sin dalle fasi iniziali, l'importanza che i principi giuridici siano correttamente incorporati e realizzati nell'architettura informatica*»²⁶⁰.

L'analisi dei rischi diventa, quindi, un momento caratteristico delle operazioni di trattamento secondo il Regolamento generale per la protezione dei dati personali che, tra l'altro, impone di procedere preliminarmente alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati («*Data Protection Impact Assessment*»)²⁶¹.

La valutazione è obbligatoria in tre ipotesi caratterizzate da un alto livello di rischio per i diritti e le libertà presunte dal legislatore stesso²⁶², ma i paragrafi 4 e 5

²⁵⁹ Come, ad esempio, la riduzione al minimo dell'utilizzo dei dati, la pseudonimizzazione, una maggiore trasparenza sulle funzioni e sul trattamento stesso.

²⁶⁰ Così P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 609.

²⁶¹ Ai sensi dell'art. 35, paragrafo 1, del Regolamento la valutazione d'impatto sul trattamento dei dati è necessaria «*quando un tipo di trattamento, allorché prevede in particolare l'uso di nuove tecnologie, considerati la natura, l'oggetto, il contesto e le finalità del trattamento, può presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche*». Per un approfondimento si rinvia A. MONTALERO, *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati*, in G. FINOCCHIARO (diretto da), *Il nuovo Regolamento sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, 2017, p. 287; A. MONTALERO, *Responsabilità e rischio nel Regolamento UE 2016/679*, in *Nuove leggi civili commentate*, 2017, fasc. 1, p. 149; F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Vol. II, Giappichelli, 2016, pag. 297-298; R. TORINO, *La valutazione d'impatto nell'attività d'impresa*, V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 855 e ss.

²⁶² E, infatti, secondo il paragrafo 3 dell'art. 35 del Regolamento la valutazione d'impatto è richiesta nei seguenti casi: «*a) una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano*

dell'art. 35, invitano le autorità di controllo di ciascuno Stato membro - i Garanti nazionali della protezione dei dati - alla stesura e alla successiva pubblicazione di un elenco dei trattamenti soggetti (o esentati) all'obbligo della valutazione che precede il trattamento stesso²⁶³.

Trattandosi di una presunzione relativa, la valutazione di impatto potrebbe indicare che, nel caso di specie, il rischio non è elevato.

Di recente, il Gruppo di Lavoro Articolo 29 ha raccomandato che, nei casi in cui non è chiaro se sia richiesta una valutazione di impatto, è preferibile che essa sia comunque effettuata, trattandosi di uno strumento utile per il rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali²⁶⁴.

Inoltre, si prevede la possibilità di adottare un codice di condotta approvato ai sensi dell'art. 40 del Regolamento. A tal fine, gli Stati membri, le autorità di controllo, il comitato previsto di cui agli artt. 68-76 del Regolamento, nonché la Commissione dovranno promuovere l'elaborazione, ponendo attenzione alle specificità dei settori del trattamento²⁶⁵.

Sarà quindi dovere del titolare del trattamento, o del suo rappresentate, redigere il «*Registro delle attività di trattamento*» relativo a tutte le operazioni poste

decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche; b) il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10; o c) la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico».

²⁶³ Il Garante Europeo della protezione dei dati personali ha ritenuto ambiguo il significato da attribuire al trattamento «*su larga scala*» contenuto nell'art. 35, par. 3, lett. *b*) che determina l'obbligo del titolare del trattamento di redigere la valutazione di impatto sulla protezione dei dati. Tali perplessità sono espresse in *European Data Protection Supervisor, Opinion of the European Data Protection Supervisor on the data reform package*, 7 marzo 2012, p. 33.

²⁶⁴ Gruppo di Lavoro Articolo 29, *Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is "likely to result in high risk" for the purposes of Regulation 2016/679*, WP 248, adottato il 4 aprile 2017.

²⁶⁵ Si veda S. SILEONI, *I codici di condotta e le funzioni di certificazione*, in in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 917 e ss.

in essere sotto la loro responsabilità ai sensi dell'art. 30 del Regolamento²⁶⁶. Quest'obbligo deriva dal c.d. "principio di *accountability*", posto che il registro risulta essere uno strumento essenziale per monitorare i trattamenti in corso e i relativi i rischi che potrebbero scaturire dall'attività.

In aggiunta, coloro i quali trattano categorie particolari di dati su larga scala sono tenuti a designare un «*Responsabile della Protezione dei dati*» (*Data Protection Officer, D.P.O.*), come stabilito dagli artt. 37-39 del Regolamento²⁶⁷.

Tale soggetto, come si evince dalle disposizioni normative, funge da interfaccia tra i soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali: le autorità di controllo, gli interessati, le divisioni operative all'interno di un'azione o di un ente. Tra i vari compiti assegnatigli, il D.P.O. è tenuto a informare e a consigliare i vari soggetti coinvolti nel trattamento, verificando l'esatta applicazione della disciplina in tema di protezione dei dati personali e, eventualmente, fornendo pareri in merito alla valutazione dell'impatto ed alla ottimizzazione delle misure adottate.

Peraltro, l'introduzione della figura del D.P.O., dotato dei requisiti di terzietà ed indipendenza rispetto al titolare e al responsabile del trattamento, è obbligatoria per tutte le pubbliche amministrazioni, tra cui senz'altro rientrano le aziende sanitarie, gli ospedali e le strutture sanitarie pubbliche, nonché per tutti coloro che trattino dati sensibili o che svolgano attività di profilazione, rientrando in tale ultima categoria anche l'operatore sanitario privato²⁶⁸.

A conferma di ciò, il Garante ha ritenuto, di recente, che «*i trattamenti dei dati personali relativi a pazienti effettuati da un'azienda sanitaria appartenente al SSN devono essere ricondotti a quelli per i quali è prevista la designazione*

²⁶⁶ Al paragrafo 2 si riviene la descrizione del contenuto delle registrazioni. Al paragrafo 5 dell'art. 30, invece, sancisce l'applicazione di tale disposizione al contesto dei trattamenti sanitari.

²⁶⁷ Cfr. C. SOLINAS, *La nuova figura del responsabile della protezione dei dati*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 879 e ss; si veda anche Gruppo di Lavoro Articolo 29, *Linee guida sui Responsabili della Protezione dei Dati (RPD)*, adottate il 13 dicembre 2016 (WP 243, versione emendata e adottata in data 5 aprile 2017, che il Comitato europeo per la protezione dei dati ha fatto proprie il 25 maggio 2018 con l'Endorsement n. 1/2018.

²⁶⁸ Per un approfondimento si veda P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 611.

obbligatoria del RPD, sia in relazione alla natura giuridica di “organismo pubblico” del titolare, sia in quanto rientrano nella condizione prevista dall’art. 37, par. 1, lett. c), considerato che le attività principali del titolare consistono nel trattamento, su larga scala, di dati sulla salute»²⁶⁹.

A sostegno di quanto anticipato poc’anzi, l’Autorità ha sottolineato che anche il trattamento dei dati di pazienti effettuato da strutture private rientra nel concetto di larga scala. Diversamente, i singoli professionisti che svolgono libera professione, a titolo individuale, non sono tenuti, sempre secondo quanto indicato dal Garante, alla designazione del D.P.O. poiché i trattamenti effettuati da tali soggetti non possono qualificarsi «*su larga scala*»²⁷⁰.

Inoltre, all’entrata in vigore del Regolamento si deve un’importante modifica in materia di diritti riconosciuti all’interessato, garantendo a quest’ultimo un accesso più rapido e semplificato ai dati che lo riguardano²⁷¹.

Con riferimento ai dati sanitari, il *considerando 63* suggerisce che: «*un interessato dovrebbe avere il diritto di accedere ai dati personali raccolti che lo riguardano e di esercitare tale diritto facilmente e a intervalli ragionevoli, per essere consapevole del trattamento e verificarne la liceità*»²⁷². Da ciò deriva la

²⁶⁹ Provvedimento del Garante della protezione dei dati n. 55 del 7 marzo 2019.

²⁷⁰ A tal proposito il *considerando 91* suggerisce che «*il trattamento di dati personali non dovrebbe essere considerato un trattamento su larga scala qualora riguardi dati personali di pazienti o clienti da parte di un singolo medico, operatore sanitario o avvocato. In tali casi non dovrebbe essere obbligatorio procedere a una valutazione d’impatto sulla protezione dei dati*». Come suggerito da C. COLAPIETRO, F. LAVIOLA, *I trattamenti in ambito sanitario*, in S. SCAGLIARINI (a cura di), op. cit., la ratio è la stessa anche per quanto riguarda le farmacie, le parafarmacie, le aziende ortopediche e sanitarie, le quali, fintanto che non effettuino trattamenti di dati personali su larga scala, non sono soggette all’obbligo di designare il DPO.

²⁷¹ Tale diritto è cristallizzato all’art. 15 del Regolamento

²⁷² Il *considerando 63* prevede poi: «*Ciò include il diritto di accedere ai dati relativi alla salute, ad esempio le cartelle mediche contenenti informazioni quali diagnosi, risultati di esami, pareri di medici curanti o eventuali terapie o interventi praticati*».

possibilità, da parte del paziente, di richiedere al titolare del trattamento i file di *log*²⁷³.

Sempre nell'ottica di un diritto "rafforzato" ad essere informato in capo all'interessato, a mente dell'art. 33 del Regolamento, è prevista anche la «*notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo*» ("data breach"): nello specifico, il legislatore europeo ha previsto che, in caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento proceda alla notifica della violazione all'autorità di controllo competente, entro settantadue ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza.

Inoltre, se la violazione produce un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche - ipotesi in cui senz'altro vi rientra il trattamento dei dati sanitari - l'obbligo di notifica viene esteso anche nei confronti dell'interessato, come stabilito dall'art. 34 del Regolamento²⁷⁴.

Un altro principio generale introdotto dal Regolamento, che influisce nell'ambito dei trattamenti dei dati sanitari, consiste nel diritto alla portabilità dei dati di cui all'art. 20, principio prima sconosciuto nel corso della vigenza della Direttiva 95/46/CE²⁷⁵.

L'innovativo diritto alla portabilità dei dati consente all'interessato di ricevere «*in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo*

²⁷³ Generalmente, nei file di *log* vengono registrate le operazioni, in ordine cronologico, svolte nel normale utilizzo di un *software*, di un applicativo o di un computer. Tali file registrano anche tutte le operazioni che un computer svolge in autonomia, senza la necessità di un intervento umano. In definitiva, il *log* file contiene l'intera storia delle operazioni effettuate da un utente o da una macchina. Si veda, inoltre, a titolo esemplificativo quanto previsto dall'art. 9 a proposito dell'accesso da parte dell'assistito al fascicolo sanitario elettronico del d.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

²⁷⁴ Cfr. Gruppo di Lavoro Articolo 29, *Guidelines on Personal data breach notification under Regulation 2016/679*, rese il 3 ottobre 2017.

²⁷⁵ In generale per uno studio più approfondito sul principio di portabilità si veda G.M. RICCIO – F. PEZZA, *Portabilità dei dati personali e interoperabilità*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 397 e ss; cfr. anche S. FAMILIARI, *Il diritto alla portabilità dei dati: origine e prospettive per il futuro*, in *Cyberspazio e diritto*, 2016, 3, p.

automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento»²⁷⁶.

A tale stregua, come ha recentemente precisato il Gruppo di lavoro, il diritto alla portabilità costituisce un'integrazione del diritto di accesso e consente, poi, il riutilizzo in autonomia dei dati personali da parte dell'interessato²⁷⁷.

Il diritto alla portabilità dei dati, poi, come previsto dall'art. 20 del Regolamento, permette di trasmettere *«tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti (...)»*. Pertanto, i dati possono essere trasmessi direttamente da un titolare all'altro, su richiesta dell'interessato e, a tal fine, sarebbe opportuno, come ha osservato il Gruppo di lavoro, incoraggiare i titolari del trattamento a sviluppare formati interoperabili con l'obiettivo di consentire la portabilità dei dati, senza però configurare un obbligo in capo ai titolari stessi di introdurre o mantenere sistemi di trattamento dei dati tecnicamente compatibili.

Il legislatore vuole così favorire l'innovazione e la condivisione dei dati personali tra titolari del trattamento, sotto il controllo dell'interessato²⁷⁸.

La portabilità dei dati garantisce il diritto di ricevere dati personali e di trattarli secondo la volontà dell'interessato, quindi i titolari che ottemperano ad una richiesta di portabilità da parte dell'interessato non per questo diventano responsabili del trattamento, poiché essi agiscono per conto dell'interessato; da ciò discende che il titolare non ha alcun obbligo di verificare l'osservanza delle norme in materia di protezione dei dati da parte del titolare ricevente.

²⁷⁶ Cfr. art. 20, paragrafo 1, del Regolamento.

²⁷⁷ Gruppo di Lavoro Articolo 29, *Linee-guida sul diritto alla "portabilità dei dati"*, WP 242 rev.01, versione emendata e adottata il 5 aprile 2017.

²⁷⁸ *Ibidem* ove il Gruppo di Lavoro Articolo 29 ha evidenziato tre condizioni per l'applicazione del diritto: i dati devono riguardare l'interessato, devono essere stati forniti dall'interessato stesso e infine non deve essere lesa il diritto altrui. Specifica, poi, il documento che il termine *«fornito dalla persona»* deve essere interpretato in senso lato: deve cioè comprendere tutti i dati che vengono rilevati nel corso dell'attività ai fini della quale sono raccolti i dati, come ad esempio una cronologia delle transazioni o log di accesso.

Peraltro, mutuando il principio nell'ambito della sanità elettronica, si osserva come la «*data portability*» possa riguardare anche i dati raccolti attraverso il monitoraggio e la registrazione delle attività della persona, tra cui i dati riferiti al battito cardiaco registrato tramite un'*app*, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 20, paragrafo 3 del Regolamento²⁷⁹.

Infine, merita un approfondimento il tema relativo al processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione cui il Regolamento dedica un'intera disposizione²⁸⁰.

Ai sensi dell'art. 22 quindi l'interessato ha diritto a non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida significativamente sulla sua persona, a meno che non si configurino le eccezioni previste dal paragrafo 3 della norma di cui sopra.

Nello specifico, se il trattamento ha ad oggetto dati relativi alla salute, ciò potrà avvenire solo se legittimato da uno specifico consenso di cui all'art. 9, paragrafo 2, lett. *a*) o se necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, come previsto dall'art. 9, paragrafo 2, lett. *g*) del Regolamento.

Appare chiaro come l'attività di monitoraggio giochi un ruolo preminente nell'ambito sanitario: si pensi all'utilità di creare un quadro clinico chiaro al fine di valutare lo sviluppo della condizione di salute del paziente.

²⁷⁹ Si veda P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), op. cit., p. 612. Inoltre, come anche l'autore sottolinea, si deve tenere a mente anche quanto disposto dal *considerando* 68, oltre all'art. 20, paragrafo 3 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali. Tali disposizioni stabiliscono che la portabilità dei dati non sussiste qualora il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento, ovvero qualora il titolare agisca nell'esercizio di funzioni pubbliche o per l'adempimento di un obbligo legale. Ne deriva che un titolare non è tenuto a prevedere procedure di portabilità in casi simili. Tuttavia, è buona prassi mettere a punto meccanismi che consentano di rispondere in modo automatico a richieste di portabilità alla luce dei principi che sorreggono tale diritto. Per esempio, si pensi a un servizio di natura governativa che consenta di scaricare con facilità le dichiarazioni dei redditi pregresse.

²⁸⁰ Cfr. Art. 22 del Regolamento.

Inoltre, la possibilità di utilizzare strumenti tecnologici forniti di sistemi di intelligenza artificiale per predisporre modelli predittivi e di diagnosi precoce mette in luce la necessità di governare lo sviluppo di tali scenari dell'attività medica²⁸¹.

Alla luce di tali considerazioni, in capo al titolare del trattamento incombono molteplici obblighi, tra cui l'obbligo di informare l'interessato dell'attività di trattamento automatizzato, fornendogli le «*informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato*»²⁸². In tal modo, all'interessato è consentito l'esercizio dei diritti riconosciuti agli artt. 15 e ss. del Regolamento²⁸³.

²⁸¹ Tale prospettiva non è scevra di rischi. A tal proposito, per un approfondimento, si veda S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, p. 398-404; D.-U. GALETTA e J.G. CORVALAN, «*Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*», in *federalismi.it*, 2019; D.-U. GALETTA, «*La Pubblica Amministrazione nell'era delle ICT: sportello digitale unico e Intelligenza Artificiale al servizio della trasparenza e dei cittadini?*», in *Cyberspazio e diritto*, n. 3, 2018; G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanisation of Decision-Making – Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *JIPITEC*, 9, 2018, 3 para 1 in <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-9-1-2018/4677>

²⁸² Art. 15, paragrafo 1, lett. h).

²⁸³ Secondo cui «*L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni: a) le finalità del trattamento; b) le categorie di dati personali in questione; c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali; d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo; e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento; f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo; g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine; h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato. 2. Qualora i dati personali siano trasferiti a un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, l'interessato ha il diritto di essere informato dell'esistenza di garanzie adeguate ai sensi dell'articolo 46 relative al trasferimento. 3. Il titolare*

Il regime ordinario, sino ad ora illustrato, in materia di trattamento dei dati sanitari alla luce della normativa europea e nazionale ha subito alcune modifiche considerevoli a causa della diffusione, a livello mondiale, del SARS-CoV-2.

Nel prosieguo del lavoro, si è analizzato, a partire dalla normativa d'emergenza, il complesso rapporto tra il diritto alla salute (nel contesto emergenziale) e il diritto alla protezione dei dati.

del trattamento fornisce una copia dei dati personali oggetto di trattamento. In caso di ulteriori copie richieste dall'interessato, il titolare del trattamento può addebitare un contributo spese ragionevole basato sui costi amministrativi. Se l'interessato presenta la richiesta mediante mezzi elettronici, e salvo indicazione diversa dell'interessato, le informazioni sono fornite in un formato elettronico di uso comune. 4. Il diritto di ottenere una copia di cui al paragrafo 3 non deve ledere i diritti e le libertà altrui». Inoltre, a mente dell'art. 22, paragrafo 3 del Regolamento, è altresì garantito all'interessato il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione.

CAPITOLO IV
IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DA PARTE
DELLE STRUTTURE SANITARIE NELL'AMBITO
DELL'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19

SOMMARIO: 1. L'evoluzione normativa della tutela dei dati personali nel contesto emergenziale. — 2. L'uso di soluzioni digitali come strumento per il contenimento della pandemia. — 3. I dati raccolti dall'app Immuni e le questioni tecniche in ordine al suo funzionamento. — 4. L'app Immuni e la protezione dei dati personali: luci ed ombre attorno alla natura del dato. — 5. Il rapporto tra diritto alla salute e la protezione dei dati personali: una questione di bilanciamento. — 6. Le certificazioni digitali verdi europee. — 6.1. La base giuridica del trattamento dei dati. — 6.2. Il funzionamento del c.d. *Green pass*. — 6.3. La «riservatezza sanitaria» e l'ordinanza del Consiglio di Stato Sez. III n. 5130 del 17 settembre 2021.

1. L'evoluzione normativa della tutela dei dati personali nel contesto emergenziale

Con la delibera del 31 gennaio 2020, il Consiglio dei Ministri ha dichiarato lo stato d'emergenza a seguito del rischio sanitario legato all'insorgenza di patologie derivanti dalla diffusione del SARS-CoV-2, conosciuto anche come COVID-19 (acronimo di COronaVirusDisease 19)²⁸⁴.

Una componente importante del diritto dell'emergenza è rappresentata dalla disciplina "semplificata", o "d'eccezione" della tutela dei dati personali la quale, promanando da diverse fonti normative²⁸⁵, mira a rendere più efficace la sorveglianza epidemiologica, nonché più agevole lo scambio di informazioni tra le

²⁸⁴ Delibera del Consiglio dei Ministri del 31.01.2020 («Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»). Per un approfondimento sul tema relativo alla legittimità degli interventi adottati durante la prima fase dell'emergenza si rinvia a M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, p. 110 e ss.; M. DE NES, *Emergenza Covid-19 e bilanciamento di diritti costituzionali: quale spazio per la legalità sostanziale?*, in *Biolaw Journal*, 16 marzo 2020, p. 5; si veda anche G. CARULLO, P. PROVENZANO (a cura di), *Le Regioni alla prova della pandemia da Covid-19, dalla Fase 1 alla Fase 2*, vol. I e II, Editoriale Scientifica Napoli, 2020.

²⁸⁵ Per una ricognizione in punto di diritto internazionale si veda S. NEGRI, *Communicable disease control*, in G.L. BURCI-B. TOEBES (a cura di), *Research Handbook on Global Health law*, Cheltenham, 2018, p. 265; si veda anche COE, Information Documents SG/Inf(2020)11, *Respecting democracy, rule of law and human rights in the framework of the COVID-19 sanitary crisis. A toolkit for member states*, 07/04/20; COE Committee on Bioethics, *DH-BIO Statement on human rights considerations relevant to the COVID-19 pandemic*, 14-4-2020; EU Commission, *Recommendation on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data*, 8-4-2020, C (2020)2296 final); EU Commission, *Guidance on Apps supporting the fight against COVID 19 pandemic in relation to data protection*, 17-4-2020, 2020/C 124 I/01.

autorità sanitarie, oltre che più rapido e meno oneroso il processo di sperimentazione clinica di nuovi medicinali e dispositivi medici²⁸⁶.

L'emergenza sanitaria tuttora in atto causata dalla pandemia ha generato un conflitto tra interessi individuali e interessi collettivi, coinvolgendo altresì la materia dei dati personali²⁸⁷.

La raccolta e l'utilizzo dei dati, e in particolare quelli relativi alla salute, hanno acquistato un ruolo fondamentale per contrastare la diffusione del contagio.

Ciò premesso, la disciplina sulla protezione dei dati personali prevede già alcune limitazioni necessarie a garantire la salute pubblica attraverso i criteri di proporzionalità, precauzione e temporaneità. Infatti, entro la cornice di questi principi, si interpretano le previsioni e le deroghe al sistema ordinario di tutela dei dati.

Il punto maggiormente problematico riguarda allora l'individuazione del livello consentito di limitazione dei diritti, e cioè quello strettamente necessario ai fini della tutela della salute²⁸⁸. Appare allora opportuno interrogarsi sulla portata della tensione potenziale tra la protezione dei dati personali e la salute pubblica nel contesto dell'emergenza sanitaria, analizzando in primo luogo il dato normativo di riferimento.

²⁸⁶ G. RESTA, *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza COVID-19*, in *Giustizia civile.com*, Editoriale del 5 maggio 2020, p. 3 secondo cui «quanto maggiore è la compromissione del livello ordinario delle garanzie, sia pure per inoppugnabili fini di interesse pubblico, tanto più alto è il rischio che il diritto alla protezione dei dati personali – pilastro centrale del sistema contemporaneo dei diritti fondamentali – soffra delle limitazioni eccessive e non facilmente revocabili (...) una volta terminata l'emergenza».

²⁸⁷ Così A. SORO, *Privacy e democrazia ai tempi della pandemia*, in <http://www.antonellosoro.it/2020/03/24/privacy-e-democrazia-ai-tempi-della-pandemia/> secondo cui, in ordine alla tensione tra interessi individuali e interessi collettivi: «Le limitazioni di libertà cui si deve soggiacere sono, quindi, il prezzo da pagare, doverosamente, per tutelare soprattutto le fasce più vulnerabili della popolazione, ma devono essere limitazioni strettamente indispensabili, proporzionali all'efficacia attesa e soprattutto temporanee».

²⁸⁸ Sul punto si veda Gruppo di Lavoro ISS Bioetica COVID-19. *Protezione dei dati personali nell'emergenza COVID-19*. Versione del 28 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 42/2020).

Nella situazione d'emergenza sanitaria, l'attività di trattamento dei dati rientra nell'ipotesi prevista dall'art. 9, par. 2 lett. i) del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali che, come illustrato in precedenza²⁸⁹, consente deroghe al generale divieto di trattare «*categorie particolari di dati*» quando: «*il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico 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, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale*».

All'indomani della dichiarazione dello stato d'emergenza, il Dipartimento della protezione civile ha adottato varie ordinanze che limitano il godimento dei diritti e le libertà fondamentali al fine di contenere l'epidemia, nonché di contrastare i rischi per la sicurezza e la salute dei cittadini, alcune delle quali disciplinano la materia della protezione dei dati personali.

Tra le suddette ordinanze, in questa sede, merita menzione quella del Capo del dipartimento della Protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630²⁹⁰ che, previo parere conforme dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali²⁹¹, ha stabilito all'art. 5, «*allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali*», che i soggetti operanti nell'ambito del Servizio nazionale di protezione civile e delle strutture operative ad esso connesse, possono realizzare, nel rispetto dei principi stabiliti dall'art. 5 del Regolamento

²⁸⁹ Per un approfondimento del regime di cui all'art. 9, par. 2 si rinvia a quanto analizzato del Capitolo I, paragrafo 2 del presente lavoro.

²⁹⁰ Ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella G.U. n. 32 in data 8 febbraio 2020 recante “Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”.

²⁹¹ Parere sulla bozza di ordinanza recante “Disposizioni urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili “- 2 febbraio 2020 [9265883], n. 15.

2016/679/UE, trattamenti di dati personali anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del Regolamento e financo dati giudiziari (di cui all'art. 10), necessari per l'espletamento della funzione di protezione civile nel contesto dell'emergenza.

Tali dati possono essere condivisi tra i soggetti autorizzati, nonché comunicati a soggetti pubblici e privati qualora ciò risulti indispensabile, ai fini del contenimento dell'epidemia. Inoltre, per esigenze di celerità, il conferimento degli incarichi di trattamento ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del codice in materia di protezione dei dati personali²⁹² avviene con modalità semplificate, ed anche oralmente.

A tal proposito, si è osservato che la disposizione in commento, costituendo, seppur per un breve periodo, un'autonoma base giuridica per il trattamento legittimo dei dati particolari e nel prevedere modalità affievolite di tutela, mette in luce come, nel contesto emergenziale, *«le fonti normative secondarie siano state abilitate ad apportare limitazioni alle libertà fondamentali in virtù del preminente interesse della tutela della salute, nei limiti della proporzionalità»*²⁹³.

Al fine di garantire un'efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali, l'art. 17-*bis* decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18 (c.d. decreto Cura Italia), convertito con modificazioni dalla legge del 24 aprile 2020, n. 27, ha riformulato le prescrizioni di cui all'art. 5 dell'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile, elevando il rango della fonte che regola la materia, riconducendo altresì le limitazioni ai diritti fondamentali ad un quadro maggiormente aderente ai principi²⁹⁴.

²⁹² D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante "Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 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".

²⁹³ In merito, cfr. G. RESTA, *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza COVID-19*, in *Giustizia civile.com*, op. cit., p. 5 e ss. In generale sul tema relativo al rapporto tra le fonti normative nel periodo emergenziale si veda M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, op. cit., p. 110 e ss.

²⁹⁴ Già art. 14, decreto-legge del 9 marzo 2020, n. 14 rubricato "Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale", poi confluito del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18.

Il dettato normativo è diretto a garantire l'efficacia delle misure di protezione dell'emergenza sanitaria, nonché ad assicurare la diagnosi e l'assistenza sanitaria dei contagiati ovvero la gestione emergenziale del SSN.

Il primo comma, richiamando gli artt. 9, par. 2, lett. *g*), *h*) e *i*), del Regolamento 2016/679/UE e 2-*sexies*, co. 2, lett. *t*) e *u*), del Codice, consente a tutti i soggetti incaricati nella gestione dell'emergenza, per motivi di sanità pubblica, di effettuare i trattamenti di dati personali anche sensibili o giudiziari (di cui agli artt. 9 e 10 del Regolamento 2016/679/UE), se del caso, mediante reciproco scambio di informazioni che risultino necessarie per l'espletamento delle relative funzioni²⁹⁵. Alla luce del contesto emergenziale, allo scopo di assicurare una più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali, è poi consentita la comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati diversi da quelli citati, nonché la diffusione dei dati personali, differenti da quelli di cui agli artt. 9 e 10 del Regolamento 2016/679/UE, nei casi in cui ciò risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto²⁹⁶. Tuttavia, si prevede che i trattamenti di dati personali in questione siano svolti nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento 2016/679/UE, adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

Peraltro, nel bilanciamento tra l'interesse della salute pubblica e di gestione dell'emergenza sanitaria, da un lato, e l'esigenza di salvaguardare la riservatezza degli interessati, dall'altro, i soggetti coinvolti possono conferire le autorizzazioni al trattamento dei dati al proprio personale (ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice) con modalità semplificate (anche oralmente) e possono omettere

²⁹⁵ Ci si riferisce, in particolare, ai soggetti operanti nel Servizio di protezione civile e ai soggetti attuatori di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630; agli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità e alle strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del SSN.

²⁹⁶ Cfr. Relazione annuale 2020 del Garante per la Protezione dei dati personali che commentando la norma afferma che: «*Tale disposizione dovrebbe quindi consentire la comunicazione dei dati personali comuni ai dirigenti degli uffici pubblici, compresi quelli giudiziari, nonché ai dirigenti scolastici e ai dirigenti delle aziende private e, in generale, a tutti coloro i quali, ricoprendo il ruolo di datori di lavoro, hanno il dovere di adottare ogni misura di sorveglianza o precauzionale all'interno delle strutture o degli uffici di cui sono responsabili*».

l'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE o fornire un'informativa semplificata, previa comunicazione orale agli interessati della limitazione effettuata²⁹⁷.

Da ultimo, la norma precisa che, al termine dello stato di emergenza, i medesimi soggetti adotteranno misure idonee a ricondurre i trattamenti di dati personali, effettuati nel contesto dell'emergenza, nell'ambito delle ordinarie competenze e delle regole che disciplinano i trattamenti di dati personali.

Pertanto, tale regime normativo troverà applicazione fino alla data di cessazione dello stato di emergenza.

2. L'uso di soluzioni digitali come strumento per il contenimento della pandemia

Per fronteggiare l'emergenza sanitaria il Governo ha predisposto una serie di misure limitative di alcuni diritti e libertà fondamentali garantiti a livello sia nazionale sia sovranazionale²⁹⁸.

Un esempio emblematico è rappresentato dai numerosi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri (d.P.C.M.) che, specialmente nella fase più acuta dell'emergenza epidemiologica, hanno introdotto limitazioni all'esercizio di

²⁹⁷ Si veda quanto a tal proposito affermato da G. COMANDÈ, *Non separate sulle app di tracing e fidiamoci del GDPR: ecco perché*, in *Agendadigitale.eu*, 28 aprile 2020, secondo cui «Belli o brutti che siano, nella loro imperfezione sia l'art. 5 della OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020 che l'art. 14 del DL 142020 ribadiscono il necessario rispetto dei principi di cui all'articolo 5 del Regolamento n. 2016/679/UE [il c.d. GDPR], adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati».

²⁹⁸ In tal senso si veda L. CUOCOLO, *Presentazione*, in L. CUOCOLO (a cura di), *Osservatorio Emergenza Covid-19, n. 1 – I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19. Una prospettiva comparata*, in *Federalismi.it*, 2020, p. 9 e ss., il quale sottolinea che «i diritti toccati dalle misure emergenziali appartengono a diverse categorie: si rinviengono misure limitative dei diritti di libertà, ma anche dei diritti sociali, dei diritti economici e, addirittura, di quelli politici».

molteplici attività²⁹⁹. Tuttavia, le misure di prevenzione e di contenimento predisposte dalle Autorità si sono rivelate, da sole, non sufficienti a limitare la diffusione del contagio, rendendosi necessaria l'introduzione di alcune soluzioni tecnologiche³⁰⁰.

Lo stesso Commissario Straordinario, incaricato dell'attuazione e del coordinamento delle misure di contenimento e di contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e per l'esecuzione della campagna vaccinale

²⁹⁹ A titolo esemplificativo si veda il d.P.C.M. del 13 ottobre 2020, recante «*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*»; il d.P.C.M. del 18 ottobre 2020, recante «*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*»; il d.P.C.M. del 24 ottobre 2020 recante «*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*»; nonché il d.P.C.M. del 3 novembre 2020 recante «*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante “Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante “Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*». In dottrina, per un approfondimento sui provvedimenti adottati a livello nazionale dall'inizio della pandemia si veda M. GNES, *Le misure nazionali di contenimento dell'epidemia da Covid-19*, in *Giornale Dir. Amm.*, 3, 2020.

³⁰⁰ In tal senso si veda G. CARULLO, *Digitalizzazione dei controlli ai tempi del coronavirus*, in *CERIDAP*, 1, 2020 il quale sull'opportunità dell'utilizzo di strumenti tecnologici per contenere la diffusione del contagio sottolinea che «*si deve infatti tenere conto non solo delle astratte possibilità che la tecnologia offre, ma anche dei tempi di risposta che l'emergenza impone e, quindi, delle soluzioni che siano effettivamente ipotizzabili in un arco di tempo quanto più breve possibile*».

nazionale³⁰¹, ha evidenziato che il tracciamento dei contatti, o *contact tracing* può «aiutare ad identificare individui potenzialmente infetti prima che emergano sintomi e, se condotto in modo sufficientemente rapido, può impedire la trasmissione successiva dai casi secondari», poiché «l'uso della tecnologia in ambito di *contact tracing* appare in grado di dare un contributo rilevante per un tracciamento di prossimità molto più efficiente e rapido di quello tradizionale che non sempre si rivela efficace e comporta maggior dispendio di risorse»³⁰².

Di conseguenza, il Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, in accordo con il Ministro della Salute, ha nominato un “Gruppo di lavoro *data driven* per l'emergenza COVID-19”, composto da esperti scelti sulla base di comprovate esperienze nelle discipline di riferimento, allo scopo di valutare e proporre soluzioni tecnologiche e supportare il Governo e le altre autorità nella definizione di politiche di contenimento del contagio³⁰³.

3. I dati raccolti dall'App Immuni e le questioni tecniche in ordine al suo funzionamento

Tra le soluzioni digitali disponibili quella prescelta è stata l'app “Immuni”, scaricabile gratuitamente dai negozi digitali dei principali fornitori di dispositivi

³⁰¹ La nomina è stata conferita ai sensi dell'art. 122 del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, con d.P.C.M. del 1° marzo 2021.

³⁰² Vedi ordinanza del 16 aprile 2020, n. 10 del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19.

³⁰³ La scelta dei componenti è avvenuta in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e l'Organizzazione mondiale della Sanità e con i componenti direttamente designati dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato, dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e dal Garante per la protezione dei dati personali.

mobili³⁰⁴, che consente agli utenti, allertati dall'app di un possibile contagio, di isolarsi per evitare di contagiare gli altri allo scopo di «*contenere l'epidemia e favorire un rapido ritorno alla normalità*»³⁰⁵.

L'applicazione, utilizzando sensori presenti nei dispositivi mobili per intercettare possibili contatti con persone infette, avvisa gli utenti che sono stati esposti al virus, anche se asintomatici, al fine di interrompere la catena delle infezioni³⁰⁶.

Secondo quanto spiegato nel sito web ufficiale dell'app, l'obiettivo di tracciare i contatti e allertare gli utenti di un possibile contagio viene perseguito «*senza raccogliere dati sull'identità o la posizione dell'utente*», sottolineando che «*Immuni è stata progettata e sviluppata ponendo grande attenzione alla tutela della privacy. I dati, raccolti e gestiti dal Ministero della Salute e da soggetti pubblici, sono salvati su server che si trovano in Italia. I dati e le connessioni dell'app con il server sono protetti*»³⁰⁷.

Nello specifico, Immuni non raccoglie il nome, il cognome o la data di nascita dell'utente, né il numero di telefono, l'indirizzo e-mail, l'identità delle persone incontrate dall'utente o il luogo o i movimenti degli utenti.

Come si evince dal sito ufficiale dell'app e chiarito in letteratura, ogni *smartphone* su cui Immuni è installata invia un segnale *Bluetooth Low Energy*,

³⁰⁴ Per una ricostruzione dell'iter di sviluppo dell'app cfr. C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa tra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2020, p. 776 e ss.

³⁰⁵ Secondo quanto riportato nel sito ufficiale <https://www.immuni.italia.it/>

³⁰⁶ Come si legge sul sito ufficiale, l'app non utilizza la tecnologia di geolocalizzazione, bensì il segnale *bluetooth low energy* registrato dalle app degli altri utenti con le quali i soggetti entreranno in contatto. Per una ricostruzione del funzionamento dell'app in dottrina si veda M. PLUTINO, «*Immuni*». *Un'exposure notification app alla prova del bilanciamento tra tutela dei diritti e degli interessi pubblici*, in *MediaLaws*, 2, 2020, p. 179 secondo cui, in merito alla scelta di scartare la geolocalizzazione, ha osservato che «*sarebbe pertanto più opportuno parlare, allo stato delle funzioni, di una app di exposure notification o, quantomeno, di mero proximity tracing con esclusione del tracing in quanto tale, che richiederebbe la geolocalizzazione quale tecnologia in grado di conoscere non solo il "se" del contatto ma anche il "dove"*».

³⁰⁷ Si veda <https://www.immuni.italia.it/>

contente un codice alfanumerico, generato da algoritmi partendo da elementi causali, senza alcun riferimento all'utente³⁰⁸.

Tutte le volte che due *smartphone* su cui l'app Immuni è attiva si trovano nelle vicinanze memorizzano reciprocamente il codice pubblico; in tal modo, i due *smartphone* memorizzano anche quanto è durato l'incontro e la distanza, seppur approssimativa, tra i due dispositivi.

Nel caso in cui il proprietario di uno *smartphone* risulti positivo al SARS-CoV-2 successivamente all'incontro, grazie all'aiuto di un operatore sanitario, l'utente è in grado - restando anonimo - di trasferire le chiavi di esposizione giornaliera su un server pubblico. La condivisione di tali chiavi sul *cloud* permette agli altri utenti di essere avvisati dell'avvenuto contatto con un soggetto risultato positivo, senza che l'app possa risalire all'identità di quest'ultimo³⁰⁹.

³⁰⁸ Per un approfondimento sulle questioni tecniche del funzionamento dell'app Immuni si veda D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, in *CERIDAP*, 4, 2020, p. 127 e ss.

³⁰⁹ *Ibidem*, p. 127-129. Al fine di comprendere meglio dal punto di vista tecnico il funzionamento dei codici alfanumerici gli autori sottolineano che «secondo la documentazione tecnica rilasciata congiuntamente da Apple e Google, alla base del sistema di creazione dei suddetti codici alfanumerici vi è la Temporary Exposure Key (TEK), ossia la chiave di esposizione giornaliera. Questa è generata da una funzione denominata CNRG, che, secondo quanto riportato, «designates a cryptographic random number generator». La TEK è quindi generata del tutto casualmente senza alcun riferimento né all'utente né al device. Viene quindi in rilievo la Rolling Proximity Identifier Key (RPIK) che è derivata dalla chiave di esposizione giornaliera (la TEK) e viene utilizzata per generare i Rolling Proximity Identifiers (RPI). Questi ultimi sono i codici alfanumerici che vengono effettivamente scambiati dai dispositivi mobile che si trovano nelle vicinanze. Insieme a questi vengono anche inviati dei metadati (Associated Encrypted Metadata, AEM). Tali metadati contengono informazioni tecniche relative alla versione del protocollo utilizzato dal dispositivo dell'utente ed alla potenza di trasmissione del segnale Bluetooth, utili per una migliore approssimazione della distanza del contatto. Sicché nemmeno questi dati contengono alcun riferimento all'utente. Tali metadati sono criptati utilizzando una chiave di cifratura (Associated Encrypted Metadata Key, AEMK) che è ricavata dalla chiave di esposizione giornaliera. La ragione per cui tali dati sono criptati è in sostanza di consentire il tracciamento anonimo dei contatti. Per decifrarli è condizione necessaria e sufficiente conoscere la chiave di esposizione giornaliera utilizzata per generare la chiave di cifratura dei metadati (AEMK). Conoscendo infatti la chiave di

4. L'App Immuni e la protezione dei dati personali: luci ed ombre attorno alla natura dei dati

In relazione alla disciplina sulla protezione dei dati personali, occorre domandarsi se il funzionamento dell'app Immuni presenti criticità in punto di tutela dei dati degli interessati/utenti.

Come suggerito da una parte della dottrina³¹⁰, è necessario partire dalla disposizione normativa, in particolare dall'art. 2, par. 1, secondo cui il Regolamento 2016/679/UE «*si applica al trattamento interamente o parzialmente automatizzato di dati personali e al trattamento non automatizzato di dati personali contenuti in un archivio o destinati a figurarvi*».

Sulla base dello specifico ambito di applicazione del Regolamento, è necessario comprendere se i codici alfanumerici generati dall'app Immuni possano qualificarsi alla stregua di dati personali. Questi ultimi, ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 1 del Regolamento corrispondono a «*qualsiasi informazione riguardante una persona fisica indentificata o identificabile (“interessato”)*» che si considera tale qualora possa «*essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici*

esposizione giornaliera, è possibile generare nuovamente la AEMK e quindi decifrare i metadati. Il che è alla base del meccanismo che consente di verificare se un utente sia venuto a contatto con un soggetto poi risultato positivo. Come accennato sopra, in caso di positività vengono caricate “nel cloud” le chiavi di esposizione giornaliera. Parallelamente, tutti gli altri utenti, i cui dispositivi controllano periodicamente l'esistenza di nuove chiavi di esposizione nel cloud, scaricando le chiavi possono verificare se con queste – generando le relative AEMK – siano in grado di decifrare i metadati salvati nel corso dei contatti con altri utenti. Se così è, significa che il soggetto è entrato in contatto con un positivo, ed utilizzando le informazioni contenute nei metadati è possibile calcolare la distanza approssimativa del contatto e, quindi, la probabilità del contagio».

³¹⁰ Si fa riferimento alle osservazioni di D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, op. cit., p. 129.

della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale»³¹¹.

Occorre sottolineare che un codice alfanumerico apparentemente anonimo può qualificarsi, talvolta, come dato personale, poiché il considerando 30 del Regolamento chiarisce che *«le persone fisiche possono essere associate a identificatori in linea forniti dai loro dispositivi, applicazioni, strumenti e protocolli, quali indirizzi di protocolli internet, identificatori di cookie o altri identificatori come i tag di identificazione a radiofrequenza. Ciò può lasciare tracce che, in particolare se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle»*.

Come poc'anzi illustrato, nell'informativa *privacy* riportata sul sito web ufficiale di Immuni risulta che l'app non raccoglie né elabora dati che, anche se combinati con altri, possano identificare una persona fisica o renderla identificabile, poiché i codici alfanumerici sono generati da algoritmi a partire da elementi casuali³¹².

A questo proposito attorno alla natura anonima di tali dati è sorto un dibattito che ha coinvolto alcuni studiosi della materia.

Secondo un primo indirizzo interpretativo, l'app non raccoglie dati personali, ad eccezione dell'indirizzo IP la cui trasmissione rappresenta *«la minore raccolta possibile di informazioni e indirizza l'utilizzo dell'app verso il regime più vicino*

³¹¹ Così art. 4, par. 1, n. 1 del Regolamento 2016/679/UE.

³¹² Come spiegato nell'informativa *privacy* reperibile su <https://www.immuni.italia.it/app-pn.html>, i dati raccolti sono: *«provincia di domicilio»; «indicatori di corretto funzionamento»; «token temporanei»; «indirizzo IP»; «ricezione notifica di esposizione»; «data dell'ultimo contatto a rischio»; «chiavi di esposizione (Temporary Exposure Key – TEK)»; «indicatori di rischio di precedenti contatti»; «Paesi di Interesse»; «codice OTP»; «data di comparsa dei sintomi o di prelievo del tampone»*. Sebbene la *«provincia di domicilio»* di solito rilevi nell'ambito attività di raccolta dei dati personali *«in questo caso occorre evidenziare che tale informazione, da sola o anche congiuntamente a tutti gli altri dati gestiti dall'app Immuni, non è in alcun modo in grado di consentire l'identificazione di una persona fisica»*, cfr. D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, op. cit., p. 130.

*possibile all'anonimato, allo stato delle conoscenze informatiche»*³¹³, riferendosi alla pseudonomizzazione³¹⁴.

Inoltre, si argomenta che l'attivazione delle notifiche di esposizioni mediante l'app richiede un triplice atto di volizione da parte dell'interessato il quale, dopo aver scelto di installare l'app, attiva il *bluetooth* e, infine, in caso di contagio, comunica volontariamente all'autorità sanitaria il codice alfanumerico momentaneo per caricare il dato della positività e avviare il sistema automatizzato di notifica³¹⁵.

Un diverso orientamento ritiene che i dati in questione, qualora non sia possibile renderli anonimi, siano pseudo-anonimizzati trattandosi di dati personali perché basati sul codice alfanumerico che a sua volta è riferibile ad un utente «*che resta perciò individuabile attraverso il ricorso a informazioni aggiuntive»*³¹⁶. Secondo questa lettura, i dati di prossimità delle app che si incrociano sarebbero in

³¹³ Come sostenuto da C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa tra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, op. cit., p. 794-795. Gli autori, a sostegno della tesi, richiamano l'art. 6, co., 2, lett. c) del decreto-legge n. 28/2020 convertito con modificazioni dalla L. 25 giugno 2020, n. 70, a mente del quale «*il trattamento effettuato per allertare i contatti sia basato sul trattamento di dati di prossimità dei dispositivi, resi anonimi oppure, ove ciò non sia possibile, pseudonimizzati*», nonché quanto affermato dal Garante della protezione dei dati personali secondo cui «*nel contesto del contact tracing lo scopo della pseudonimizzazione, in tal modo realizzata, è di consentire la distribuzione delle chiavi TEK (vale a dire il risultato della pseudonimizzazione) ai partecipanti al sistema ma non delle chiavi di co-decodifica (vale a dire l'informazione aggiuntiva) venendo a mancare la quale sarebbe impedita in radice ai partecipanti la possibilità di risalire all'identità di qualsiasi altro partecipante*», in *Provvedimento di autorizzazione al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il Sistema di allerta Covid-19 - App Immuni - 1° giugno 2020*; si veda anche G. CITARELLA, *Considerazioni sull'APP Immuni*, in G.P. DOLSO; M.D. FERRARA; D. ROSSI (a cura di), *Virus in fabula. Diritti e Istituzioni ai tempi del covid-19*, EUT Edizioni Università di Trieste, Trieste, 2020, p. 375.

³¹⁴ Ai sensi dell'art. 4, par. 1, n. 5 si intende con «*pseudonomizzazione*» «*il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive*».

³¹⁵ *Ibidem*, p. 796.

³¹⁶ Si fa riferimento a quanto sostenuto da M. PLUTINO, «*Immuni*». *Un'exposure notification app alla prova del bilanciamento tra tutela dei diritti e degli interessi pubblici*, op. cit., p. 180.

grado di dare origine a dati potenzialmente sensibili, perché inerenti alla salute, in quanto il ruolo del server pubblico consiste nel comunicare la lista dei codici anonimi dei contagiati³¹⁷.

Secondo un altro orientamento, maggiormente condivisibile, i dati in questione, non essendo riferibili ad una persona fisica sarebbero anonimi perché non generati a partire da dati personali, né associati a questi ultimi³¹⁸.

A sostegno di tale interpretazione gli autori, partendo dall'informativa *privacy* dell'app, secondo cui i dati personali raccolti «*non consentono l'identificazione diretta dell'utente, o del suo dispositivo*», escludono l'applicabilità *tout court* del Regolamento 2016/679/UE.

Al più, residua l'interrogativo suscitato dalla citata informativa *privacy* sulla possibilità di identificare l'utente in via «*indiretta*» con la conseguenza che, in una simile ipotesi, potrebbe trovare applicazione il Regolamento. Tale situazione potrebbe presentarsi nel momento in cui le chiavi di esposizione giornaliere siano caricate sul *server* dopo che un utente risulti positivo - operazione che richiede la creazione di un codice monouso (OTP) validato da un operatore sanitario.

Di conseguenza, ciò potrebbe offrire un modo per associare le chiavi di esposizione giornaliere ad una persona fisica e, qualora si conservassero tali dati, l'identità di una persona alle chiavi potrebbe essere collegata in un secondo momento³¹⁹.

³¹⁷ Secondo tale interpretazione i dati potrebbero rientrare alle “*categorie particolari di dati*” di cui all'art. 9 del Regolamento 2016/679/UE.

³¹⁸ Si fa riferimento a quanto sostenuto da D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia, op. cit., p. 131*. Si veda anche F.P. MICOZZI, *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in L. BUSATTA, M. TOMASI (a cura di), *BioLaw Journal*, Special Issue 1/2020, p. 613.

³¹⁹ *Ibidem*, p. 131. Nello specifico gli autori, ragionando quasi per assurdo, sottolineano come una simile ipotesi sia del tutto remota, perché «*stando alla documentazione tecnica disponibile, all'atto del caricamento delle chiavi sul server non viene registrata l'associazione tra chiavi ed identità del paziente*».

Ad ogni buon conto, il trattamento dei dati dovrebbe avvenire nel rispetto della normativa europea e nazionale e, nello specifico, alla luce delle misure di garanzia previste «*per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute*» ai sensi dell'art. 2-*septies* del d.lgs. 196/2003, come modificato dal d.lgs. 101/2018.

Nella remota ipotesi in cui dovesse verificarsi un'associazione tra chiavi e persona fisica, il Regolamento 2016/679/UE potrebbe in ogni caso consentire il trattamento coatto di tali dati personali, poiché in presenza di altre condizioni di liceità del trattamento, il consenso dell'interessato non è necessariamente richiesto.

Nel caso specifico dell'app Immuni, il trattamento dei dati personali potrebbe fondarsi su ragioni di interesse pubblico «*o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare*», espressamente previste ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. e) del Regolamento³²⁰.

Il legislatore europeo richiede, in questi casi, che la base giuridica del trattamento sia stabilita dal diritto dell'Unione europea o dal diritto dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento e che quest'ultimo soddisfi un obiettivo di interesse pubblico e sia proporzionato allo scopo legittimo perseguito³²¹.

³²⁰ A tal proposito, il *considerando* 46 del Regolamento chiarisce che «*alcuni tipi di trattamento dei dati personali possono rispondere sia a rilevanti motivi di interesse pubblico sia agli interessi vitali dell'interessato, per esempio se il trattamento è necessario a fini umanitari, tra l'altro per tenere sotto controllo l'evoluzione di epidemie e la loro diffusione o in casi di emergenze umanitarie, in particolare in casi di catastrofi di origine naturale e umana*».

³²¹ Cfr. gli atti di indirizzo adottati da parte dell'Unione europea in merito al sistema di *contact tracing*, tra cui EU Commission, *Recommendation on a common Union toolbox for the use technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data*, 8-4-2020, C (2020)2296 final; EU Commission, *Guidance on Apps supporting the fight against COVID-19 pandemic in relation to data protection*, 17-4-2020, (2020/C 124 I/01); European Data Protection Board, *Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak*, 21-4-2020. In generale per un approfondimento sul rapporto tra l'Unione europea e l'Italia nel periodo di crisi sanitaria, si veda J. ZILLER, *Unione europea e Coronavirus*, in *CERIDAP*, 1, 2020.

In effetti, come si è osservato in precedenza, nell'ordinamento italiano per il tramite della decretazione d'urgenza, e fintanto che perduri «*lo stato d'emergenza*», agli operatori sanitari è consentito «*effettuare trattamenti, ivi inclusa la comunicazione tra loro, dei dati personali, anche relativi agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679, che risultino necessari all'espletamento delle funzioni ad essi attribuite nell'ambito dell'emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19*»³²².

In considerazione della grave situazione d'emergenza sanitaria in corso, sembra ragionevole sostenere che il monitoraggio del contagio sia giustificato da uno specifico interesse pubblico, rappresentato dal contenimento della diffusione del virus al fine di tutelare la salute pubblica, tramite l'identificazione e l'isolamento dei nuovi focolai.

Ragion per cui, qualora si volesse sostenere che l'app immuni raccolga dati personali, sulla base di una valutazione di proporzionalità, ciò «*non parrebbe comunque ostativo all'imposizione di un obbligo di qualche tipo all'uso della stessa che prescindendo dalla prestazione del consenso da parte dell'interessato*»³²³.

5. Il rapporto tra diritto alla salute e la protezione dei dati personali: una questione di bilanciamento

³²² Art. 17-bis del decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18 recante “Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”.

³²³ Così D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, op. cit., p. 133.

L'utilizzo di strumenti di tracciamento digitale dei dati, come l'app Immuni, in uno contesto emergenziale come quello in atto esorta il giurista ad interrogarsi sul bilanciamento tra il diritto alla salute e la protezione dei dati personali.

Il tema dunque evoca il concetto di bilanciamento che, nella sua concezione tradizionale, ha ad oggetto beni di rango costituzionale protetti - anche a livello europeo dalla Carta di Nizza - sul piano individuale e collettivo richiedendo un conflitto di tipo omogeneo³²⁴.

La prospettiva d'analisi che si intende approfondire muove dal bilanciamento operato dal legislatore che, a differenza di quello giurisdizionale, non verte su un caso concreto. Sicché, in quest'ottica, per bilanciamento può intendersi una tecnica di composizione di interessi in conflitto che, in un'accezione più ampia, evoca concetti quali «*contemperamento*» e «*ponderazione*»³²⁵.

In un simile contesto, la normativa di riferimento dalla quale partire è senza dubbio il Regolamento 2016/679/UE, il codice in materia di dati personali e le linee guida.

Lo stesso art. 35 del Regolamento è incentrato sull'analisi e sulla gestione del rischio che il trattamento dei dati può determinare per i diritti e le libertà delle

³²⁴ Si veda A. MORRONE, (voce) *Bilanciamento*, in *Enc. Dir.*, Annuali, volume II, Tomo II, Milano, 2008, p. 185 e ss. ove l'autore mette in luce che «è ricorrente ritenere, non solo nella giurisprudenza, che il bilanciamento abbia ad oggetto beni di rango costituzionale. Tra questi non solo i diritti e i doveri fondamentali, ma anche meri interessi, soggettivi o oggettivi, purché costituzionalmente rilevanti. L'analisi empirica permette di fotografare tendenze espansive, specie in materia di libertà. Accanto a quelli espressamente enunciati nel testo della Costituzione, la Corte costituzionale ammette nel bilanciamento anche diritti o interessi ulteriori, talora desunti direttamente dai diritti positivizzati, talora immessi nell'ordinamento costituzionale per via della "lettura aperta" dell'art. 2 Cost.»; per un approfondimento sul bilanciamento dei diritti durante lo stato d'emergenza si veda F. SCALIA, *Principio di precauzione e ragionevole bilanciamento dei diritti nello stato d'emergenza*, in *Federalismi.it*, 32, 2020, p. 183 e ss.

³²⁵ Cfr. A. MORRONE, (voce) *Bilanciamento*, op. cit., p. 185; si veda anche E. LA ROSA, *App immuni tra tutela della salute e protezione dei dati personali. Bilanciamento dei valori?*, in *Dirittifondamentali.it*, 3, 2020, p. 589 che richiama la necessità da parte del legislatore di garantire «una misura minima essenziale di protezione delle situazioni giuridiche inviolabili (salute e dati personali), al di sotto della quale si determinerebbe, con elusione dei precetti costituzionali, la violazione di tali diritti o libertà».

persone fisiche. Una simile verifica richiede un'operazione di bilanciamento che converga in una valutazione comparativa dei diversi interessi e diritti in gioco.

Pare allora utile illustrare veri e propri test di bilanciamento identificati alla luce dei canoni di "necessità", "sufficienza" e "proporzionalità"³²⁶ i quali, come suggerito da una parte della dottrina, si considerano come «*segmenti interni al sindacato di ragionevolezza della disciplina legislativa*»³²⁷.

Alla luce del principio di necessità, la scelta di limitare o postergare un diritto costituzionale si giustifica per l'esigenza di tutelare un altro diritto o interesse del medesimo rango.

Sicché, secondo tale prospettiva, l'app Immuni rispetterebbe la previsione secondo cui il trattamento dei dati personali deve essere preordinato al perseguimento di fini di interesse pubblico e, nel caso di specie, ad esigenze di sanità pubblica, peraltro richiamate dall'art. 2-*sexies* del Codice in materia di protezione dei dati personali.

In applicazione del secondo criterio, la disciplina di diritto positivo, nell'offrire una tutela maggiore ad un diritto dovrebbe apprestare garanzie sufficienti al diritto sacrificato, «*valutando l'interazione reciproca tra l'accrescimento di tutela dell'uno e la corrispondente diminuzione di garanzia*

³²⁶ Si veda Corte Costituzionale, sentenza del 21 febbraio 2019, n. 20, investita «*della questione di costituzionalità relativa all'art. 14, comma 1-bis, d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33, nella parte in cui prevede che le pubbliche amministrazioni pubblichino i dati di cui all'art. 14 comma 1, lett. c) ed f), dello stesso decreto legislativo anche per i titolari di incarichi dirigenziali*» si pronuncia anche riguardo al bilanciamento tra due diritti potenzialmente in conflitto, quali la tutela dei dati personali e il diritto dei cittadini al libero accesso ai dati e alle informazioni detenute dalle pubbliche amministrazioni.

³²⁷ E. LA ROSA, *App immuni tra tutela della salute e protezione dei dati personali. Bilanciamento dei valori?*, op. cit., p. 591; per un approfondimento si veda anche G. PERLINGIERI, *Ragionevolezza e bilanciamento nell'interpretazione recente della Corte Costituzionale*, in *Rivista di diritto civile*, 3, 2018, pp. 716 ss.

dell'altro, come disposti dal legislatore in vista della composizione dell'eventuale contrasto»³²⁸.

In ultimo, i limiti o la compressione di un diritto costituzionale devono essere proporzionati ovvero non eccessivi in relazione alla misura del sacrificio costituzionalmente ammissibile che, in ogni caso, non può mai essere tale da annullarne il contenuto essenziale³²⁹.

Sul punto giova ricordare che lo stesso legislatore europeo in materia di protezione dei dati personali raccomanda che il trattamento dei dati venga svolto *«al servizio dell'uomo»*, sottolineando che tale diritto non costituisce *«una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va contemperato con altri diritti fondamentali, in ossequio al principio di*

³²⁸ In questo senso già Corte Costituzionale, sentenza del 13 novembre 2006, n. 372, p.to 5.2., in *Giur. cost.*, 2006, 3916, che ha ad oggetto il bilanciamento legislativo tra il principio costituzionale della tutela della riservatezza dei dati relativi alle comunicazioni telefoniche (art. 15 Cost.) e l'interesse della collettività alla repressione degli illeciti penali, anch'esso ritenuto costituzionalmente protetto; si veda anche Corte Costituzionale, sentenza n. 143 del 2013 nella parte in cui la Corte afferma che *«nelle operazioni di bilanciamento, non può esservi un decremento di tutela di un diritto fondamentale se ad esso non fa riscontro un corrispondente incremento di tutela di altro interesse di pari rango»*.

³²⁹ A. MORRONE, (voce) *Bilanciamento*, op. cit., 196. La Corte Costituzionale, sentenza del 21 febbraio 2019, n. 20 ha sottolineato che: *«il giudizio di ragionevolezza sulle scelte legislative va svolto alla luce del cosiddetto test di proporzionalità, che richiede di valutare se la norma oggetto di scrutinio, con la misura e le modalità di applicazione stabilite, sia necessaria e idonea al conseguimento di obiettivi legittimamente perseguiti, in quanto, tra più misure appropriate, prescriva quella meno restrittiva dei diritti a confronto e stabilisca oneri non sproporzionati rispetto al perseguimento di detti obiettivi»*. La Corte, in tale sede, richiama anche altre pronunce tra cui, n. 1 del 2014, richiamata, da ultimo, dalle sentenze n. 137 del 2018, n. 10 del 2016, n. 272 e n. 23 del 2015 e n. 162 del 2014.

proporzionalità»³³⁰. In questa prospettiva, le norme a presidio dell'app Immuni paiono rispondere pienamente al principio per cui lo scopo deve essere determinato ed esclusivo, essendo il tracciamento dei contatti diretto al contenimento della diffusione del contagio.

Inoltre, gli strumenti tecnologici utilizzati nel contesto emergenziale paiono compatibili anche con gli artt. 9, par. 2 e 23 del Regolamento 2016/679/UE che consentono limitazioni alla protezione dei dati personali per motivi di sanità pubblica³³¹.

A questo proposito, di recente, il Comitato europeo per la Protezione dei Dati ha adottato, all'esito della consultazione pubblica, le linee guida sulle limitazioni dei diritti degli interessati ai sensi dell'art. 23 del Regolamento³³². Il Comitato ha osservato che, talvolta, il motivo delle restrizioni ai diritti degli interessati è di per

³³⁰ Cfr. *considerando* 4 del Regolamento 2016/679/UE; sul principio di proporzionalità in dottrina si veda D.-U. GALETTA, *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale del giudice amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1998; F. TRIMARCHI BANFI, *Canone di proporzione e test di proporzionalità nel diritto amministrativo*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2, 2016, p. 361 e ss; D.-U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *Codice dell'azione amministrativa*, (con il coordinamento di D.-U. GALETTA e M. GIGANTE), Collana "Le Fonti del Diritto Italiano", Giuffrè, Milano, 2017 (2^a edizione), pp. 149-173; D.U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo anche al di là dei confini dell'Unione Europea)*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2019/6, pp. 903-927; in giurisprudenza, la stessa Corte Costituzionale lo rammenta nella sentenza del 21 febbraio 2019, n. 20, p.to 3.1.

³³¹ G. BISCONTINI, E.M. COMBA, E. DEL PRATO, L.A. MAZZAROLLI, A. POGGI, G. VALDITARA, F. VARI, *Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile*, in *Federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19 n.1, 2020, secondo i quali «nel bilanciamento tra tutela della vita e della salute e tutela di alcuni diritti individuali, quanto meno in questo particolare momento, occorre dare la prevalenza ai primi, come già avvenuto anche con la restrizione, ad esempio, della libertà di circolazione». A sostegno dell'adeguatezza della normativa europea in materia di protezione dei dati personali per fronteggiare l'emergenza, si veda anche E. M. KUSKONMAZ, E. GUILD, *Covid-19: A New Struggle over Privacy, Data Protection and Human Rights?*, in *European Law Blog*, 4 maggio 2020.

³³² Si veda European Data Protection Board, *Guidelines 10/2020 on restrictions under Article 23 GDPR*, Version 2.0, 13 ottobre 2021 disponibile su https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-102020-restrictions-under-article-23-gdpr_en

sé limitato nel tempo e quindi il provvedimento legislativo dovrebbe prevedere una limitazione temporale al fine di soddisfare il criterio di prevedibilità³³³. Ad esempio, quando vengono adottate restrizioni nel contesto dello stato di emergenza per salvaguardare la salute pubblica, secondo il Comitato europeo, le restrizioni imposte per una durata non esattamente circoscritta nel tempo non soddisfano la prevedibilità, anche nel caso in cui la restrizione si applichi retroattivamente o sia soggetta a condizioni indefinite³³⁴.

Come anche affermato di recente dalla Corte di giustizia dell'UE, *«per soddisfare il requisito di proporzionalità secondo cui le deroghe alla protezione dei dati personali devono operare nei limiti dello stretto necessario, la normativa controversa che comporta l'ingerenza deve prevedere regole chiare e precise che disciplinano la portata e l'applicazione della misura de qua e impongano requisiti minimi in modo che le persone i cui dati sono trasferiti dispongano di garanzie sufficienti che permettano di proteggere efficacemente i loro dati personali contro il rischio di abusi. In particolare, essa deve indicare in quali circostanze e a quali*

³³³ Il documento contenente le linee guida sulle restrizioni di cui all'art. 23 del Regolamento 2016/679/UE annovera tra i motivi che giustificano le restrizioni *«a) national security; b) defence; c) public security; d) the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security; e) other important objectives of general public interest of the Union or of a Member State, in particular an important economic or financial interest of the Union or of a Member State, including monetary, budgetary and taxation matters, public health and social security; f) the protection of judicial independence and judicial proceedings; g) the prevention, investigation, detection and prosecution of breaches of ethics for regulated professions; h) a monitoring, inspection or regulatory function connected, even occasionally, to the exercise of official authority in the cases referred to in points (a) to (e) and (g); i) the protection of the data subject or the rights and freedoms of others; j) the enforcement of civil law claims».*

³³⁴ Secondo il Comitato europeo per la protezione dei dati se le restrizioni contribuiscono a salvaguardare la salute pubblica in uno stato di emergenza, le restrizioni devono essere rigorosamente limitate nell'ambito (ad esempio per quanto riguarda lo scopo, l'interessato diritti dell'interessato o delle categorie di responsabili del trattamento interessati) e nei tempi. In particolare, deve essere limitato al periodo dello stato di emergenza poiché i diritti degli interessati possono essere limitati, ma non negati.

condizioni possa essere adottata una misura che prevede il trattamento di siffatti dati, garantendo così che l'ingerenza sia limitata allo stretto necessario»³³⁵.

Nondimeno, il decreto-legge del 30 aprile 2020 n. 28³³⁶ è improntato ai canoni di selettività e minimizzazione dei dati, nel senso che i dati raccolti devono poter tracciare i soli contatti e non anche i movimenti o l'ubicazione del soggetto. Ad essere raccolti quindi sono i dati strettamente necessari ai fini della individuazione dei possibili contagi, utilizzando tecniche di c.d. anonimizzazione e pseudonimizzazione³³⁷.

Ai sensi dell'art. 6 è espressamente previsto che l'istallazione dell'app debba avvenire «*su base volontaria*»³³⁸ e che la piattaforma deve essere limitata alla finalità di «*allertare le persone che siano entrate in contatto stretto con soggetti*

³³⁵ Corte di giustizia, sentenza del 16 luglio 2020, c-311/18, *Facebook Ireland e Schrems*, ECLI:EU:C:2020:559, p. 176. Pronuncia richiamata in ordine all'opportunità di rendere obbligatorio l'uso dell'app immuni e delle implicazioni sulla tutela della *privacy* da D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, op. cit., p. 136.

³³⁶ Recante "Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19".

³³⁷ Per un approfondimento si veda M. RENNA, *Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 4, 2020, 1343 ss; G. D'ACQUISTO, *Big data e privacy by design: anonimizzazione, pseudonimizzazione*, Torino, 2017.

³³⁸ In relazione al carattere volontario di Immuni si veda, per un approfondimento, M. PLUTINO, "Immuni". *Un'exposure notification app alla prova del bilanciamento tra tutela dei diritti e degli interessi pubblici*, op. cit., p. 180. Di diverso avviso sono D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, op. cit., che propongono l'uso dell'app Immuni quale condizione legittimante per lo svolgimento di determinate attività rischiose. Secondo gli autori «*l'app Immuni potrebbe essere utilizzata quale strumento per potere consentire lo svolgimento di determinate attività, attualmente sospese o soggette ad ampie limitazioni, in sicurezza. Si potrebbe in particolare prevedere che l'esibizione dell'app all'ingresso di determinati luoghi aperti al pubblico sia condizione per l'accesso agli stessi, al pari della rilevazione della temperatura. L'accesso sarebbe quindi consentito solo a coloro che possano mostrare che l'app Immuni non indichi possibili contagi*».

risultati positivi e tutelarne la salute attraverso le previste misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19»³³⁹.

Sicché il bilanciamento secondo i canoni di ragionevolezza, richiamando una nota pronuncia della Corte costituzionale costituisce davvero «*l'unico strumento idoneo ad evitare la tirannia o l'illimitata espansione di uno dei diritti*» attori del conflitto³⁴⁰.

Alla luce delle riflessioni sino ad ora condotte pare ragionevole concludere, in accordo con una parte della dottrina, che l'utilizzo dell'app di tracciamento dei contagi costituisce uno strumento di supporto delle altre misure adottate per contenere la diffusione del virus risultando, per le ragioni sopra illustrate, compatibile con il principio di proporzionalità «*nella prospettiva del "minor sacrificio possibile"*»³⁴¹.

6. Le Certificazioni digitali verdi europee

Si è visto dunque come la disciplina sulla protezione dei dati personali abbia svolto un ruolo fondamentale nel garantire che le misure di prevenzione dei contagi

³³⁹ E. LA ROSA, *App immuni tra tutela della salute e protezione dei dati personali. Bilanciamento dei valori?*, op. cit., che sottolinea come «*le regole che disciplinano l'app Immuni sembrano rispondere ad una logica di "determinatezza ed esclusività dello scopo"*, essendo il tracing finalizzato esclusivamente al contenimento dei contagi, escludendo fini ulteriori, ferme restando le possibilità di utilizzo per ragioni di sanità pubblica, profilassi, statistici o di ricerca scientifica».

³⁴⁰ Corte Costituzionale, sentenza del 23 marzo 2018, n. 58.

³⁴¹ Si veda da D.-U. GALETTA, G. CARULLO, *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, op. cit., p. 146. Per un approfondimento sul principio di proporzionalità cfr. D.-U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo al di là dei confini dell'Unione europea)*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2019, 6, p. 903 e ss.

non si trasformassero in strumenti di sorveglianza nei confronti dei cittadini comprimendo i diritti fondamentali.

L'equilibrio tra le esigenze di sanità pubblica nell'ambito dell'emergenza sanitaria e i vari diritti fondamentali coinvolti, tra cui il diritto alla protezione dei dati personali, ha caratterizzato la scelta legislativa europea sull'introduzione delle certificazioni digitali verdi, il c.d. *Green pass*³⁴².

Con l'obiettivo di ripercorrere le principali tappe dell'evoluzione normativa che ha portato all'introduzione di tale certificazione, si rammenta che il 17 marzo 2021 la Commissione europea ha presentato una proposta di regolamento al fine di creare un certificato verde digitale per agevolare la libera circolazione dei cittadini dell'Unione europea durante il periodo emergenziale³⁴³.

Come espressamente sottolineato nella proposta, il certificato verde non costituisce il presupposto indispensabile per la libera circolazione, essendo quest'ultima un pilastro fondamentale nel processo di integrazione dell'Unione. Infatti, secondo l'art. 21, par. 2 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (T.F.U.E.), l'Unione può intervenire e adottare disposizioni intese a facilitare

³⁴² Il Presidente del Garante della protezione dei dati personali in ordine all'evoluzione della disciplina delle certificazioni verdi ha sottolineato che *«L'Unione europea ha suggerito un modello di certificato (cui poi gli Stati si sono conformati anche negli spazi rimessi alla loro discrezionalità), che rappresentasse uno strumento non già di controllo, ma di promozione delle libertà, minimizzandone anzitutto l'impatto sulla privacy, quale elemento di legittimazione sociale della (e di fiducia dei cittadini nella) misura stessa, assicurandone proporzionalità e non discriminazione»*, Memoria del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali, Prof. Pasquale Stanzone - AS 2394 – Conversione in legge del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127 Senato della Repubblica - 1a Commissione permanente Affari Costituzionali, 5 ottobre 2021.

³⁴³ Si veda Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo e al Consiglio, Un percorso comune per una riapertura in sicurezza e duratura, COM (2021) 129 final e la proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili relativi alla vaccinazione, ai test e alla guarigione per agevolare la libera circolazione durante la pandemia di COVID-19 (certificato verde digitale), COM (2021) 130 final.

l'esercizio del diritto di circolare e soggiornare liberamente nel territorio europeo quando un'azione risulti necessaria per raggiungere questo obiettivo³⁴⁴.

Il 20 maggio 2021 la proposta della Commissione ha trovato l'adesione del Parlamento europeo e del Consiglio, i quali, nel denominare il certificato «*EU digital certificate COVID-19*», hanno altresì stabilito la sua validità per dodici mesi, a partire dal 1° luglio 2021 fino al 30 giugno 2022³⁴⁵.

Tale certificato produce i suoi effetti in tutti gli Stati membri dell'Unione e attesta l'avvenuta vaccinazione contro il COVID-19, il risultato negativo a un test molecolare o antigenico rapido ovvero la guarigione dal virus³⁴⁶.

Per effetto della normativa europea, le autorità nazionali sono responsabili del rilascio del certificato, in formato digitale o cartaceo, da parte di strutture ospedaliere, centri vaccinali, autorità sanitarie o centri che erogano i test.

A mente dell'art. 5 del Regolamento 2021/953/UE, il certificato contiene solo una parte dei dati personali, tra cui l'identità del titolare, le informazioni sul vaccino anti COVID-19 e sul numero di dosi somministrate, nonché i metadati del

³⁴⁴ Sulla libertà di circolazione si veda M. CONDINANZI, A. LANG, B. NASCIMBENE, *Cittadinanza dell'Unione e libera circolazione delle persone*, Milano, 2006; B. NASCIMBENE, F. DAL POZZO, *Diritti di cittadinanza e libertà di circolazione nell'Unione europea*, Cedam, Padova, 2012.

³⁴⁵ Il regolamento 2021/953/UE, del 14 giugno 2021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19. Il successivo regolamento 2021/954/UE, di pari data, ha definito il quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per i cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio degli Stati membri durante la pandemia di COVID-19. Entrambi i regolamenti, obbligatori in tutti i loro elementi ed applicabili negli Stati membri, si applicano dal 1° luglio 2021 al 30 giugno 2022.

³⁴⁶ Si veda quanto affermato dalla Commissione europea, *COVID-19: certificati verdi digitali*, in www.ec.europa.eu ove viene per l'appunto precisato dalla Commissione europea che «*Un certificato verde digitale è una prova digitale attestante che una persona: è stata vaccinata contro la COVID-19; ha ottenuto un risultato negativo al test oppure; è guarita dalla COVID-19*».

certificato, ovvero il soggetto che ha rilasciato il certificato o un identificativo univoco del certificato³⁴⁷.

L'entrata in vigore del Regolamento, obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile, impedisce agli Stati membri di imporre la quarantena obbligatoria o di svolgere un test anti COVID-19 a coloro che siano in possesso della suddetta certificazione.

Sicché il Regolamento europeo svolge la funzione di armonizzazione e di agevolare la libera circolazione sicura, coerente con i valori fondanti l'Unione europea. Il certificato, descrivendo una situazione di fatto (relativa all'avvenuta vaccinazione, alla guarigione o all'esito negativo del tampone), impedisce agli Stati membri di imporre ulteriori misure restrittive alla libera circolazione delle persone³⁴⁸, ad eccezione di quelle necessarie per motivi di salute pubblica, strettamente limitate nella portata e nel tempo, in conformità ai principi di non discriminazione e di proporzionalità³⁴⁹.

³⁴⁷ Cfr. art. 5 del Regolamento 2021/953/UE. Peraltro, si sottolinea come la scelta dell'atto giuridico del regolamento sia intesa a garantire l'attuazione diretta, immediata e comune del diritto dell'UE in tutti gli Stati membri.

³⁴⁸ Per un approfondimento si veda G. D'ALESSANDRO, *In tema di misure per il ripristino dell'esercizio del diritto di libera circolazione nell'UE durante la pandemia di COVID-19. Appunti per l'audizione innanzi la I Commissione (Affari costituzionali) del Senato della Repubblica sulle proposte di regolamento UE sul c.d. "certificato verde digitale"*, in *Osservatorio Costituzionale*, AIC, 3, 2021, pp. 38 ss.

³⁴⁹ Nello specifico, il *considerando* 6 del Regolamento 2021/953/UE suggerisce che «*In base alle evidenze mediche attuali e tuttora in evoluzione, le persone vaccinate o che hanno avuto di recente un risultato negativo a un test per la COVID-19 e le persone che sono guarite dalla COVID-19 nei sei mesi precedenti sembrano comportare un rischio ridotto di contagiare altre persone con il SARS-CoV-2. La libera circolazione delle persone che, secondo solidi dati scientifici, non costituiscono un rischio significativo per la salute pubblica, per esempio perché sono immuni da SARS-CoV-2 e non possono trasmetterlo, non dovrebbe essere soggetta a restrizioni, poiché queste ultime non sarebbero necessarie a conseguire l'obiettivo di tutelare la salute pubblica*».

La disciplina europea costituisce la base giuridica per i trattamenti dei dati utilizzati in tale tipo di certificato da parte delle autorità competenti degli Stati emittenti e non degli Stati di destinazione³⁵⁰.

In applicazione del principio del mutuo riconoscimento, i certificati verdi digitali sono validi in tutti gli Stati membri, con particolare riferimento all'efficacia probatoria.

Per cogliere l'impatto che tale certificato produce sulla tutela dei dati personali occorre comprendere la sua procedura di rilascio e di utilizzo, spettando invece all'implementazione tecnica la definizione dei criteri specifici per la protezione dei dati personali³⁵¹.

Entrambe le versioni, quella cartacea e quella digitale, dispongono di un codice Qr, ossia un codice a barre bidimensionale impiegato tipicamente per memorizzare informazioni destinate a essere lette tramite la telecamera dello *smartphone*, contenente le informazioni essenziali nel rispetto del «*principio di*

³⁵⁰ Cfr. art. 1, par. 2 del regolamento 2021/953/UE che definendo l'oggetto della normativa stabilisce che «*Esso fornisce la base giuridica per il trattamento dei dati personali necessari per rilasciare tali certificati e per il trattamento delle informazioni necessarie per verificare e comprovare l'autenticità e la validità di tali certificati nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679*».

³⁵¹ Il considerando 62 afferma «*Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»), tra cui il diritto al rispetto della vita privata e della vita familiare, il diritto alla protezione dei dati di carattere personale, il diritto all'uguaglianza davanti alla legge e alla non discriminazione, la libertà di movimento e il diritto a un ricorso effettivo. Nell'attuazione del presente regolamento gli Stati membri devono rispettare la Carta*».

minimizzazione dei dati»³⁵² e di un sigillo digitale per garantire l'autenticità del certificato³⁵³.

Come auspicato da una parte della letteratura³⁵⁴, il certificato verde digitale, perseguendo l'obiettivo di creare una situazione di omogeneità nello spazio comune europeo, potrebbe portare al risultato secondo cui le restrizioni in vigore possano essere revocate in modo coordinato secondo il principio dell'«*One Health Approach*»³⁵⁵.

Quanto ai profili di sicurezza rilevanti ai fini della tutela dei dati personali, ogni organismo autorizzato a rilasciare i certificati (come sopra detto, un ospedale, un centro che effettua test o un'autorità sanitaria) possiede la propria chiave di firma digitale, conservate in una banca dati protetta in ciascuno Stato membro³⁵⁶.

³⁵² A tal proposito, il *considerando* 50 del regolamento suggerisce che «*Secondo il principio della minimizzazione dei dati, è opportuno che i certificati COVID-19 contengano soltanto i dati personali strettamente necessari per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19. È opportuno che il presente regolamento stabilisca le specifiche categorie di dati personali e i campi di dati da inserire nei certificati COVID-19*».

³⁵³ La cui definizione si rinviene all'art. 3, punto 25, del regolamento 2014/910/UE secondo cui per «*sigillo elettronico*» si intendono «*dati in forma elettronica, acclusi oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati in forma elettronica per garantire l'origine e l'integrità di questi ultimi*».

³⁵⁴ Per un approfondimento si veda G. NATALE, «*Digital Green Certificate*» *La proposta della Commissione Europea*, in *Rassegna avvocatura dello Stato*, 4, 2020.

³⁵⁵ Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità «*'One Health' is an approach to designing and implementing programmes, policies, legislation and research in which multiple sectors communicate and work together to achieve better public health outcomes. The areas of work in which a One Health approach is particularly relevant include food safety, the control of zoonoses (diseases that can spread between animals and humans, such as flu, rabies and Rift Valley Fever), and combatting antibiotic resistance (when bacteria change after being exposed to antibiotics and become more difficult to treat)*», si rimanda a <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/one-health>.

³⁵⁶ Sul funzionamento del certificato si veda https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/eu-digital-covid-certificate_it

Con l'obiettivo di garantire un elevato livello di sicurezza, la Commissione europea ha istituito il c.d. *gateway* di interoperabilità affinché possano essere verificate tutte le firme dei certificati europei digitali emessi dagli Stati membri.

Su invito della Commissione europea, il progetto è stato reso disponibile tramite la tecnologia *open source* «*in modo da funzionare sui vari principali sistemi operativi, assicurando al contempo che sia protetta dalle minacce informatiche*», sulla base di un quadro di fiducia «*basato su un'infrastruttura a chiave pubblica con una catena di fiducia che va dalle autorità sanitarie o dalle altre autorità designate degli Stati membri alle singole entità che rilasciano i certificati COVID-19*»³⁵⁷. Nello specifico, secondo la normativa europea «*la presenza del certificato in combinazione con la chiave pubblica del soggetto che ha rilasciato il certificato dovrebbe autorizzare la verifica dell'autenticità, della validità e dell'integrità del certificato*»³⁵⁸.

Sul versante relativo alla tutela dei dati personali, in applicazione del principio della protezione dei dati per impostazione predefinita, il Regolamento suggerisce l'utilizzo di tecniche di verifica che non richiedano la trasmissione di dati personali relativi a singoli certificati³⁵⁹.

Sicché, a mente dell'art. 10 del Regolamento 2021/953/UE i dati personali contenuti nel certificato, «*limitati allo stretto necessario*», sono trattati con l'unico fine di «*accedere alle informazioni incluse nel certificato e di verificarle per agevolare l'esercizio del diritto di libera circolazione all'interno dell'Unione durante la pandemia di COVID-19*», trattamento che peraltro è destinato a cessare dopo la fine del periodo di applicazione del Regolamento.

³⁵⁷ Cfr. *considerando* 22 del regolamento 2021/953/UE che richiama a sua volta il quadro di fiducia dello schema sull'interoperabilità dei certificati sanitari della rete *eHealth* del 12 marzo 2021 adottato a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera), definendola quale «*base del quadro di fiducia per il certificato COVID digitale dell'UE*».

³⁵⁸ Così *considerando* 51 del regolamento 2021/953/UE.

³⁵⁹ In tal senso si veda *considerando* 51 del regolamento 2021/953/UE, ultimo inciso.

In definitiva, i certificati contengono una serie limitata di dati necessari che non possono essere conservati dai paesi visitati e, ai fini di verifica, vengono controllate solo la validità e l'autenticità del certificato, con particolare attenzione all'autorità che lo ha rilasciato e firmato.

Peraltro, i dati sanitari non sono conservati nello Stato membro che ha rilasciato il certificato verde digitale *«più a lungo dello stretto necessario per il loro scopo e in nessun caso oltre il periodo durante il quale i certificati possono essere utilizzati per esercitare il diritto di libera circolazione»*³⁶⁰.

Qualora tali regole siano violate potrebbe sorgere il problema di come declinare i concetti di *«accountability»* nel caso di condivisione delle responsabilità tra i diversi attori coinvolti nell'attività di trattamento e di *«privacy by design»* e di *«privacy by default»*, con riferimento al periodo di conservazione dei suddetti dati. A questo proposito, l'art. 10, par. 6 del regolamento stabilisce che *«Le autorità competenti o altri organismi designati per il rilascio dei certificati di cui all'articolo 3, paragrafo 1, sono considerati titolari del trattamento quali definiti all'articolo 4, punto 7, del regolamento (UE) 2016/679»*³⁶¹.

6.1. La base giuridica del trattamento dei dati

Con riferimento alla base giuridica del trattamento di tali specifici dati, trova applicazione il Regolamento generale in materia di protezione dei dati personali dal momento che il Regolamento 2021/953/UE *«stabilisce la base giuridica per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), e dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679, necessario*

³⁶⁰ Così art. 10, par. 4 del regolamento 2021/953/UE.

³⁶¹ Peraltro, la norma consente al par. 8 la nomina da parte del titolare di un responsabile del trattamento e, in tale ipotesi, *«in applicazione dell'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679, non vi è trasferimento di dati dal responsabile del trattamento a un paese terzo»*. Sulla nozione di titolare del trattamento, si veda Capitolo III, paragrafo 1.

per il rilascio e la verifica dei certificati interoperabili previsti dal presente regolamento».

Nondimeno esso non trova applicazione al trattamento dei dati personali relativi alla documentazione di una vaccinazione, di un test o di una guarigione per altri fini, come la conservazione di cartelle cliniche individuali. Ciononostante il legislatore europeo lascia liberi gli Stati membri di *«trattare i dati personali per altri fini se la base giuridica per il trattamento di tali dati ad altri fini, inclusi i relativi periodi di conservazione stabilita dalle legislazioni nazionali, che devono essere conformi alla normativa dell'Unione in materia di protezione di dati e ai principi di efficacia, necessità e proporzionalità»*³⁶².

Tale disposizione, in altri termini, sottolinea la volontà del legislatore europeo di non considerare come base legale il Regolamento 2021/953/UE per il trattamento dei dati personali da parte degli Stati di destinazione³⁶³.

³⁶² Cfr. *considerando 48* secondo cui tali trattamenti per altri fini la cui base giuridica è definita dalla legge nazionale dello Stato membro *«dovrebbero contenere disposizioni che definiscono chiaramente l'ambito e la portata del trattamento, la finalità specifica in questione, le categorie di soggetti che possono verificare il certificato nonché le pertinenti garanzie per prevenire discriminazioni e abusi, tenendo conto dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati»*.

³⁶³ A mente dell'art. 1, par. 2 del Regolamento 2021/953/UE *«Esso fornisce la base giuridica per il trattamento dei dati personali necessari per rilasciare tali certificati e per il trattamento delle informazioni necessarie per verificare e comprovare l'autenticità e la validità di tali certificati nel pieno rispetto del regolamento (UE) 2016/679»*.

6.2. Il funzionamento del c.d. Green Pass nell'ordinamento italiano

Anche in Italia, con l'entrata in vigore del decreto-legge n. 52/2021³⁶⁴, modificato in parte dal decreto-legge n. 65/2021³⁶⁵ sono state introdotte “*le certificazioni verdi COVID-19*”.

Tale novella legislativa³⁶⁶ specifica che la certificazione relativa all'avvenuto vaccino è valida per nove mesi dal completamento o, nell'ipotesi di avvenuta somministrazione della sola prima dose vaccinale, dal quindicesimo giorno successivo alla sua somministrazione fino alla data prevista per il completamento del ciclo vaccinale. Invece, l'attestazione di avvenuta guarigione rilasciata dalla struttura ospedaliera in caso di ricovero del paziente, o per i pazienti non ricoverati dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta ha validità di sei mesi³⁶⁷. Infine, quanto al test molecolare o antigenico rapido, esso ha validità di quarant'otto ore dalla sua esecuzione.

Tali disposizioni, allo scopo di coordinarsi all'interno del territorio europeo, sono in vigore sino alla data di vigenza degli atti delegati per l'attuazione delle disposizioni del Regolamento europeo e sottolineano, sempre in questa logica, la imprescindibile interoperabilità delle certificazioni verdi, l'utilizzo del *gateway* europeo, nonché la necessità di rispettare la normativa sulla protezione dei dati personali³⁶⁸.

³⁶⁴ Si veda l'art. 9 del decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52 “Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”.

³⁶⁵ Cfr. art. 14 del decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65 recante “Misure urgenti relative all'emergenza epidemiologica da COVID-19”.

³⁶⁶ Il decreto-legge del 18 maggio 2021, n. 65 ha modificato solo su questo punto. Il testo abrogato non permetteva l'ottenimento della certificazione in presenza di una sola somministrazione e la validità del certificato era di sei mesi a partire dal completamento del ciclo vaccinale.

³⁶⁷ Essa cesserà di avere validità se, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come positivo al SARS-CoV-2.

³⁶⁸ Come messo in luce da C. BERTOLINO, “*Certificato verde Covid-19*” tra libertà e uguaglianza, in *Federalismi.it*, 15, 2021, p. 3.

In merito alla finalità di tale certificazione, inizialmente il legislatore l'ha concepita come volta al perseguimento dell'obiettivo di garantire gli spostamenti tra Regioni³⁶⁹, estendendola poi alla fruizione di servizi o allo svolgimento di attività a rischio epidemiologico particolare³⁷⁰ come per la scuola e per i trasporti³⁷¹ e, infine, per il lavoro in ambito pubblico e privato³⁷².

Con specifico riferimento alla trattamento dei dati, il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (d.P.C.M.) adottato il 17 giugno 2021, attuativo dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 ha stabilito che oggetto della verifica mediante l'app ufficiale COVID-19 sia oltre al nome, al cognome e alla data di nascita, il *Qr code* attestante il possesso di una certificazione in corso di validità, senza alcun riferimento al presupposto del certificato (vaccinazione, guarigione, tampone).

In tal modo, si contiene il rischio di un'indebita conoscenza da parte di terzi dei dati sanitari o delle scelte compiute dall'interessato in merito al vaccino³⁷³,

³⁶⁹ Con l'entrata in vigore del decreto-legge del 22 aprile 2021, n. 52.

³⁷⁰ Si veda decreto-legge del 23 luglio 2021, n. 105 convertito con legge 16 settembre 2021, n. 126 che, in considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione del COVID-19, proroga lo stato d'emergenza nazionale e detta una serie di misure urgenti allo scopo di fronteggiare l'attuale fase di emergenza epidemiologica nonché per consentire l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche.

³⁷¹ Si fa riferimento al decreto-legge del 6 agosto 2021, n. 111 recante "misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti" e al decreto-legge del 10 settembre 2021, n. 122 recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19 in ambito scolastico, della formazione superiore e socio sanitario-assistenziale".

³⁷² Cfr. decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127 recante "Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening".

³⁷³ Al fine di minimizzare l'impatto del trattamento ai sensi dell'art. 13 comma 5 del d.P.C.M. 17 giugno 2021 si è esclusa la raccolta, da parte dei soggetti verificatori dei dati dell'intestatario della certificazione. A tal proposito, la circolare del Ministero dell'interno del 10 agosto 2021 ha poi chiarito che l'identificazione dell'intestatario della certificazione, mediante raffronto con il documento d'identità di cui all'art. 13, co. 4, del d.P.C.M. 17 giugno 2021, non deve intendersi come sistematica, bensì discrezionale e limitatamente ai casi di manifesta incongruenza con i dati anagrafici contenuti nella certificazione.

ragione per cui i giudici di seconde cure, come meglio si vedrà nel paragrafo successivo, hanno escluso la configurazione di una lesione del diritto alla protezione dei dati personali.

6.3. La «riservatezza sanitaria» e l’ordinanza del Consiglio di Stato Sez. III n. 5130 del 17 settembre 2021

La terza sezione del Consiglio di Stato il 17 settembre 2021³⁷⁴ ha escluso la sussistenza della «*lesione del diritto alla riservatezza sanitaria*» in relazione all’obbligo di esibizione del c.d. *Green pass* previsto dall’art. 9, co. 10 decreto-legge n. 52 del 2021.

In particolare, gli appellanti hanno sostenuto che il d.P.C.M. del 17 giugno 2021, nonché della normativa di fonte primaria su cui esso si basa (il decreto-legge n. 52/2021), siano in contrasto con la disciplina dell’Unione europea e con la Costituzione, con particolare riferimento alla protezione dei dati sanitari, chiedendone, di conseguenza, l’integrale sospensione dell’efficacia³⁷⁵.

³⁷⁴ Cons. St., sez. III, ordinanza del 17 settembre 2021 , n. 5130. Per un approfondimento sulla pronuncia del Consiglio di Stato si veda F. RONCAROLO, *Il Consiglio di Stato conferma l’ordinanza cautelare di primo grado sull’impiego della certificazione verde COVID-19 (c.d. “Green pass”)*, in *CERIDAP*, 4, 2021.

³⁷⁵ Gli appellanti, inoltre, hanno inoltre lamentato, oltre alla lesione del loro diritto alla riservatezza sanitaria, il rischio di discriminazioni nello svolgimento di attività, condizionato al possesso del *Green pass*, nonché il pregiudizio economico derivante dalla necessità di sottoporsi a frequenti tamponi.

I giudici hanno confermato la pronuncia cautelare di rigetto adottata in primo grado³⁷⁶ in assenza di un'adeguata prospettazione da parte del ricorrente del *periculum in mora*, connotato dagli indispensabili requisiti di gravità ed irreparabilità, «*atteso che, da un lato, il prospettato rischio di compromissione della sicurezza nel trattamento dei dati sensibili connessi alla implementazione del cd. Green pass appare rivestire carattere meramente potenziale (non potendo ritenersi insito, ai presenti fini e per la sua astrattezza, nella qualificazione come “attività pericolosa” del trattamento dei dati, ex artt. 15 d.lvo n. 196/2003 e 2050 c.c.)*».

Tra i vari aspetti normati, il d.P.C.M. prescrive la messa a disposizione ed aggiornamento del dato attraverso strumenti digitali - quali la App Immuni, la App IO, il Sistema Tessera Sanitaria, per il tramite di medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, farmacisti e altri medici delle aziende sanitarie - prevedendo che le modalità di accesso rispettino «*l'uso di meccanismi di sicurezza volti a minimizzare il rischio di accessi non autorizzati ai dati personali*»³⁷⁷.

Il decreto, poi, stabilisce che al controllo del c.d. *Green pass* siano incaricati i pubblici ufficiali nell'esercizio delle relative funzioni, il personale addetto ai servizi di controllo delle attività di intrattenimento e di spettacolo in luoghi aperti al pubblico o in pubblici esercizi, i soggetti titolari delle strutture ricettive di pubblici esercizi e di luoghi ove si svolgano eventi ed attività per il cui accesso è prescritto il possesso del c.d. *Green pass*, i vettori aerei, marittimi e terrestri, i gestori delle strutture che erogano prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali per l'accesso alle quali sia prescritto il possesso di certificazione verde COVID-19.

³⁷⁶ Con decreto presidenziale n. 3624 del 28 giugno 2021, il TAR Lazio, sez. I ha respinto la domanda cautelare sospensiva richiesta, *inaudita altera parte* ex art. 56 c.p.a., rilevando l'assenza dei presupposti di estrema gravità ed urgenza tale da non consentire neppure la dilazione fino alla data di celebrazione della camera di consiglio. Il rigetto della tutela cautelare è stato poi confermato anche all'esito della trattazione collegiale. In particolare, il T.A.R. Lazio, sez. I, con l'ordinanza del 3 agosto 2021, n. 4281, ha evidenziato l'assenza e la mancata individuazione nel ricorso di «*circostanze che consentano di stabilire se e quale pregiudizio irreparabile potrebbe subire parte ricorrente dal provvedimento impugnato*».

³⁷⁷ Art. 11, d.P.C.M. del 17 giugno 2021.

A questo proposito, si prevede che «*l'attività di verifica delle certificazioni non comporta, in alcun caso, la raccolta dei dati dell'intestatario in qualunque forma*»³⁷⁸.

Come osservato poco fa, il sistema di verifica del possesso della certificazione verde non rende conoscibile ai terzi il presupposto dell'ottenuta vaccinazione (o dell'attestazione della negatività al virus).

Per tale ragione, secondo il Consiglio di Stato, non si configura una lesione del diritto alla riservatezza sanitaria in merito alla scelta compiuta dal singolo.

Sempre in merito al trattamento del dato, i giudici in chiusura osservano che «*le prescrizioni stabilite dal Garante per la riservatezza dei dati personali mantengono la loro efficacia nei confronti delle misure applicative di copertura dell'autorità sanitaria nazionale cui spetta il coordinamento delle iniziative occorrenti*»³⁷⁹.

Peraltro, l'introduzione del c.d. *Green pass* e il suo utilizzo nei settori chiave, quale misura diretta alla realizzazione del piano vaccinale, ad avviso dei giudici di seconde cure, ha oggettivamente accelerato il percorso di riapertura delle attività economiche, sociali ed istituzionali in una fase dell'emergenza sanitaria non ancora del tutto superata³⁸⁰.

Di conseguenza, secondo il Consiglio di Stato, al fine di soppesare comparativamente gli interessi in gioco³⁸¹, il depotenziamento di strumenti quali il c.d. *Green pass* (destinati ad operare in modo coordinato anche mediante impulso sovranazionale) determinerebbe un «*vuoto regolativo foriero di conseguenze non prevedibili sul piano della salvaguardia della salute dei cittadini, la grande*

³⁷⁸ Art. 13, d.P.C.M. cit.

³⁷⁹ Cons. St., sez. III, ordinanza del 17 settembre 2021, n. 5130 in motivazione.

³⁸⁰ Cons. St., *ibidem*, in motivazione.

³⁸¹ Nel caso di specie, in punto di *periculum in mora*, gli interessi in gioco coincidono con il danno lamentato dalla parte richiedente la tutela cautelare, da un lato, e con l'interesse che l'Amministrazione ha inteso perseguire mediante il provvedimento impugnato, dall'altro lato.

maggioranza dei quali, peraltro, ha aderito alla proposta vaccinale e ha comunque ottenuto la certificazione verde»³⁸².

In relazione al dibattito presentato nel corso del presente capitolo (e non solo) la tensione tra il diritto alla salute e la protezione dei dati, con particolare riferimento all'utilizzo degli strumenti digitali, pare superabile in quanto, come si spiegherà meglio nelle considerazioni conclusive, probabilmente la prospettiva adottata è in parte errata.

Riprendendo le parole della Corte costituzionale, i diritti tutelati dalla Costituzione si trovano «*in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri. La tutela deve essere sempre “sistemica e non frazionata in una serie di norme non coordinate ed in potenziale conflitto tra loro (sentenza n.264 del 2012)”. Se così non fosse, si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe “tiranno” nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona»³⁸³.*

³⁸² Da ultimo, osservano il Consiglio di Stato ha ritenuto che «*la generica affermazione degli appellanti (pag. 7 appello) secondo cui “allo stato delle conoscenze scientifiche” non vi sarebbe piena immunizzazione e quindi si creerebbe un “lasciapassare falso di immunità”, si pone in contrasto con ampi e approfonditi studi e ricerche su cui si sono basate le decisioni europee e nazionali volte a mitigare le restrizioni anti covid a fronte di diffuse campagne vaccinali».*

³⁸³ Corte costituzionale, sentenza del 9 maggio 2013, n. 85, p.to 9 in diritto.

NOTA CONCLUSIVA

Per avviare una riflessione conclusiva, è importante fare il punto su alcuni nodi essenziali che sono stati via via affrontati.

La prima parte del lavoro si è proposta come obiettivo l'inquadramento normativo del trattamento dei dati sanitari, con particolare attenzione all'analisi del regime speciale previsto dal Regolamento 2016/679/UE.

Dopo aver illustrato le condizioni di legittimità del trattamento, nonché le relative basi giuridiche, la riflessione si è concentrata sulla valorizzazione della natura del dato sanitario. Quest'ultimo, da una parte, è senza dubbio un dato personale, connotato da un elevato grado di "sensibilità", poiché ricomprende tutti i dati riguardanti la salute fisica e mentale passata, presente o futura dell'interessato, incluse le informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione³⁸⁴.

A questo proposito, il legislatore europeo ha scelto di lasciare un certo margine di intervento e manovra agli Stati membri, dettando ai sensi dell'art. 9 principi di riferimento, anziché norme di dettaglio, da declinare nei diversi contesti nazionali³⁸⁵.

D'altra parte, il dato relativo alla salute spiega anche una funzione sociale in vista del contributo che offre allo sviluppo della ricerca scientifica. Per tale ragione, si è scelto di approfondire il regime speciale di protezione del dato relativo al trattamento per scopi scientifici, quale base giuridica autonoma fondata su uno specifico obiettivo: lo sviluppo cioè della ricerca sulla salute pubblica condotta da enti sia pubblici che privati. Anche in questo caso si è osservato come il

³⁸⁴ Cfr. Direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

³⁸⁵ L'art. 2-*septies* del d.lgs. 101/2018, entrato in vigore il 19 settembre 2018, a tal proposito ha previsto come necessario un provvedimento emanato dal Garante della Protezione dei dati ogni due anni che stabilisca le misure di garanzia per il trattamento dei dati in ambito sanitario. Tale previsione, insieme ai presupposti di cui al par. 2, rappresentano le condizioni di legittimità del trattamento.

Regolamento generale sulla protezione dei dati personali lasci un considerevole margine di azione agli Stati membri e all'interprete con riguardo al collegamento tra i trattamenti svolti per fini di ricerca e gli scopi perseguiti.

Invero, il trattamento deve essere proporzionato allo scopo perseguito, coerentemente con i principi di proporzionalità e minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, par. 1, lett. b). Sicché si osserva come l'essenza del diritto alla protezione dei dati, nonché la tutela dei diritti e degli interessi fondamentali dei soggetti coinvolti sia rispettata, anche in vista di trattamenti aventi ad oggetto tale categoria "particolare" di dati.

L'ordinamento italiano, su impulso del diritto dell'Unione europea, pone particolare attenzione alla disciplina per il trattamento dei dati sensibili da parte dei soggetti pubblici, introducendo altresì una specifica disciplina sul trattamento dei dati personali in ambito sanitario particolarmente garantista³⁸⁶.

L'attenzione riposta dal legislatore ai diritti spettanti all'interessato si spiega sulla base dei fondamentali interessi in gioco: il diritto fondamentale alla salute, da una parte, e quello alla protezione dei dati relativi alla salute, dall'altra.

La relazione tra questi diritti può alle volte mostrare profili di conflittualità temperati dal bilanciamento condotto dallo stesso legislatore il quale, prevedendo una disciplina particolareggiata dei trattamenti in ambito sanitario, ha provveduto a regolare il rapporto tra diritto alla salute e diritto alla riservatezza.

Il profilo di indagine che ha accompagnato l'intero lavoro concerne la ricerca del giusto equilibrio tra la libera circolazione delle informazioni, da un lato, «*in funzione di tutela della salute pubblica e privata e di ottimale gestione dei sistemi*

³⁸⁶ Cfr. Titolo V, parte II, artt. 75 – 94 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali", integrato con le modifiche introdotte dal d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101. In dottrina, C. FILIPPI, S. MELCHIONNA, *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, in G. BUSIA, L. LIGUORI, O. POLLICINO (a cura di), *Le nuove frontiere della privacy nelle tecnologie digitali. Bilanci e prospettive*, Aracne, Roma, 2016, p. 479 che sottolineano come la disciplina italiana del trattamento dei dati sanitari sia attenta alla tutela dei diritti, pur sempre «*nel rispetto dei principi di semplificazione, armonizzazione ed efficacia delle modalità previste per il loro esercizio da parte degli interessati, nonché per l'adempimento degli obblighi da parte dei titolari del trattamento*».

di welfare»³⁸⁷, così da garantire il rispetto del principio di trasparenza quando il dato è in possesso di soggetti pubblici e, dall'altro, la protezione dei dati e, prima ancora, della dignità della persona umana cui i dati si riferiscono³⁸⁸.

La protezione delle persone fisiche, il trattamento dei dati personali e la libera circolazione dei dati stessi richiedono al decisore politico la ricerca di un non semplice equilibrio.

Il quadro si complica ulteriormente prendendo atto che l'evoluzione tecnologica favorisce la rapida diffusione delle informazioni e dei dati detenuti anche da soggetti pubblici che rappresentano, al tempo stesso, una risorsa.

La normativa europea, ed in particolare l'art. 9 del Regolamento, ponendo un generale divieto di trattamento dei dati relativi alla salute, fissa altresì le regole del bilanciamento con gli interessi e i diritti potenzialmente in conflitto. Tali regole si ispirano ai criteri di proporzionalità, ragionevolezza, prevalenza e, a monte, di autodeterminazione informativa e dispositiva.

D'altra parte, lo stesso Regolamento rinuncia a stabilire un'astratta gerarchia di valori, scegliendo di porre sullo stesso piano, come si evince dalla stessa rubrica, la riservatezza e la circolazione dei dati, definendola libera, cioè oggetto di libertà. Quando a venire in gioco è un dato relativo alla salute, la relativizzazione del diritto alla privacy è meno intensa dal momento che tale dato è in grado di rivelare aspetti estremamente intimi della persona.

In questo scenario, un ruolo centrale è svolto dal potere di controllo del dato da parte dell'interessato, il quale esprime il proprio consenso al trattamento dei dati per una o più specifiche finalità. A livello nazionale, il legislatore ha optato per un

³⁸⁷ In tal senso cfr. G. FARES, *I dati relative alla salute e I trattamenti in ambito sanitario*, in *Federalismi*, 2018, p. 5; nello stesso senso si veda G. FARES, *The Contributions of the Italian Constitutional Court and the European Court of Human Rights to the Development of the Principle of Self-Determination: The Effects on the Relationship between the Right to Health and the Right to Personal Data Protection*, in M. BELOV (Ed.), *The role of Courts in contemporary legal orders*, Eleven Internation Publishing, The Hague, 2019, p. 415.

³⁸⁸ Sullo specifico profilo relativo alla protezione della dignità della persona nell'ambito di trattamenti di dati personali per finalità di cura si veda la *Relazione 2018* del Garante per la protezione dei dati personali, p. 75.

sistema in cui il trattamento dei dati sensibili non può essere effettuato senza il consenso dell'interessato.

Quando il trattamento riguarda la salute di un terzo o della collettività, l'indagine in punto di meritevolezza del suo scopo può concludersi con un giudizio che giustifica e legittima la comunicazione di informazioni relative allo stato di salute.

Da ultimo, nel corso dell'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del Covid-19, il diritto alla protezione dei dati ha spiegato con particolare enfasi la sua natura flessibile, adattandosi agli scopi perseguiti dalla normativa d'urgenza adottata per contrastare la propagazione del virus e, nello specifico, dalla tecnologia per il tracciamento delle persone fisiche.

L'utilizzo di app di tracciamento dei contatti e di segnalazione ha di certo sollevato alcune perplessità sulla legittimità dello strumento sotto il profilo della protezione dei dati degli interessati, senza dubbio mettendo in pericolo il rispetto del principio di minimizzazione dei dati, oltre a comportare rischi in termini di sicurezza.

Tuttavia, in un'ottica di bilanciamento tra i due interessi potenzialmente in conflitto, non meno importante si è rivelato il contributo tecnico da parte dei realizzatori dell'app. Questi ultimi, nel rispetto del principio di necessità e di proporzionalità, hanno optato per l'uso della tecnologia *bluetooth low energy* senza procedere alla raccolta dei dati sull'identità o la posizione dell'utente. In questo modo, l'obiettivo di tracciare i contatti ed allertare gli utenti di un possibile contatto viene perseguito riducendo al minimo la raccolta dei dati personali, garantendo altresì la tutela della privacy degli interessati.

In particolare, si condivide quanto affermato da una parte della dottrina secondo cui tale diritto «*si sottrae alla logica dell'aut-aut propria della rinuncia o del sacrificio, essendo concepito, come si legge al Considerando 4 del Regolamento*

generale sulla protezione dei dati, alla luce della sua funzione sociale che lo pone al servizio dell'uomo»³⁸⁹.

Il suo carattere elastico viene richiamato dalle Linee-guida rese dal Comitato europeo per la protezione dei dati sull'utilizzo dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti, sottolineando che «*il quadro giuridico in materia di protezione dei dati è stato concepito per essere flessibile*»³⁹⁰. Questa flessibilità, in negativo, impedisce il conflitto tra i diritti, in positivo, favorisce l'efficacia delle misure per il superamento della crisi sanitaria³⁹¹.

Sulla base di tali osservazioni, e a fronte del fenomeno della gestione e del trattamento di dati personali tramite strumenti tecnologici via via sempre più diffuso, un primo passo da compiere è dunque la diffusione, nel terreno fertile della cultura giuridica, dell'idea, ben radicata, che i diritti fondamentali non per forza si pongono in una logica di conflittualità ove l'uno necessariamente risulti prevalente sull'altro.

³⁸⁹ A. M. CAMPANALE, *Flessibile diritto: il diritto alla protezione dei dati personali nella lockdown exit strategy europea*. DPCE Online, 2020, p. 2573. Dello stesso avviso si mostrano C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa tra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, op. cit., nella parte in cui affermano che «*è da contestare con decisione, invece, lo sbandierato trade-off fra salute e privacy: si tratta di una falsa alternativa perché tra i due diritti fondamentali non vi è un rapporto di esclusione*».

³⁹⁰ Linee guida 4/2020 del Comitato europeo per la protezione dei dati sull'uso dei dati di localizzazione e degli strumenti per il tracciamento dei contatti nel contesto dell'emergenza legata al COVID-19 rese il 21 aprile 2020 disponibili su https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-042020-use-location-data-and-contact-tracing_it

³⁹¹ Il Presidente del Comitato europeo per la protezione dei dati, pochi giorni prima dell'adozione delle Linee-guida 4/2020 ha sottolineato che «*Il Comitato ha ribadito più volte che l'attuazione dei principi di protezione dati e il rispetto di diritti e libertà fondamentali non costituiscono soltanto un obbligo di legge, ma anche un presupposto indispensabile per rafforzare l'efficacia di ogni iniziativa che voglia utilizzare i dati nel contrasto alla diffusione del COVID-19, nonché nella definizione delle strategie di uscita graduale dall'emergenza*», *Lettera alla Commissione sul progetto di Linee-guida per app di contrasto alla pandemia*, 14 aprile 2020.

La composizione tra i due valori oggetto di studio è sempre possibile attraverso un'operazione di bilanciamento secondo i canoni di ragionevolezza condotta, in prima battuta, dal legislatore.

Un ultimo, e non meno importante, snodo riguarda la fiducia dei cittadini verso il legittimo trattamento dei propri dati personali con particolare riferimento all'uso degli strumenti digitali.

L'esperienza che il nostro Paese, e non solo, ha vissuto in questi anni di emergenza sanitaria, malgrado la drammaticità delle conseguenze sul piano sociale ed economico, può rappresentare una proficua occasione per continuare a percorrere la strada verso «*l'alfabetizzazione digitale*»³⁹² contribuendo a colmare, su più fronti, il divario digitale.

³⁹² Tale espressione, utilizzata in un'accezione negativa, si deve a E. FLEISCHNER, *Italiani costretti a un'alfabetizzazione digitale forzata. Nulla sarà come prima*, reperibile su <https://www.agi.it/economia/news/2020-03-22/coronavirus-italia-internet-digitale-7762849/> secondo cui la digitalizzazione è avvenuta «*a macchia di leopardo con ampie zone in cui il digitale non veniva usato per via di ritardi culturali, economici o delle infrastrutture. Ora queste macchie si stanno rapidamente unendo. Almeno dal punto di vista culturale si è dovuta superare la resistenza di molti a imparare l'uso di internet: molti hanno dovuto imparare a navigare, creare account mail o social. Sono certo che quando ne usciremo ci sarà un crollo del digital divide Italiano, almeno quello culturale*».

BIBLIOGRAFIA

ALPA G. , *Salute (diritto alla)*, in *Nss. D. I., Appendice*, VI, Torino, 1986.

ANDREIS M., *La tutela giurisdizionale del diritto alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, di C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), Milano, 1998.

ANGELICI M., *Principi di diritto sanitario*, I, Milano, 1974.

BALDASSARRE A., *Diritti sociali*, in *Enc. giur.*, XI, 1989.

BARILE P., *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1994.

BARILE P., *Garanzie costituzionali e diritti fondamentali: un'introduzione*, in L. LANFRANCHI (a cura di), *Garanzie costituzionali e diritti fondamentali*, Roma, 1997.

BELLINI V., *La tutela della salute nell'ambiente di lavoro*, Milano, 1984.

BERTI G., *In una causa dell'ENEL la Cassazione mette in penombra lo stato di diritto*, in *Foro it.*, 1979.

BERTOLINO C., *“Certificato verde Covid-19” tra libertà e uguaglianza*, in *Federalismi.it*, 15, 2021.

BIANCHI D'URSO F., *Profili giuridici della sicurezza nei luoghi di lavoro*, Napoli, 1980.

BISCONTINI G., COMBA E.M., DEL PRATO E., MAZZAROLLI L.A., POGGI A., VALDITARA G., VARI F., *Le tecnologie al servizio della tutela della vita e della salute e della democrazia. Una sfida possibile*, in *Federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19 n.1, 2020.

BOTTINO G., *Responsabilità amministrativa per danno erariale*, in *Enc. Dir., Annali*, X, 2017.

BUTTARELLI G., *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione*, Milano, 1997.

CAGGIA F., *Il trattamento dei dati dei dati sanitari 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*, Torino, 2007.

CAIA G., *La disciplina dei servizi pubblici*, in L. MAZZAROLLI, G. PERICU, A. ROMANO, F. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, Bologna, 1998.

CAIANIELLO V., *Manuale di diritto processuale amministrativo*, Padova, 2003, p. 156 e ss.

CALABRÒ M., *Linee evolutive del servizio di assistenza farmaceutica. Ipotesi di valorizzazione dell'art. 32 Cost. In senso pro- concorrenziale*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, fasc. 5, 2015.

CAMMEO F., VITTA C., *Sanità pubblica*, in *Primo trattato completo di diritto amministrativo*, V.E. Orlando (a cura di), vol. IV, Milano, 1908.

CAMPANALE A. M., *Flessibile diritto: il diritto alla protezione dei dati personali nella lockdown exit strategy europea*. DPCE Online, 2020.

CARANTA R., *L'inesistenza dell'atto amministrativo*, Milano, 1990.

CARAVÀ E., *Art. 2-septies*, in R. SCIAUDONE, E. CARAVÀ (a cura di), *Il Codice della Privacy. Commento al D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)*, Pacini Giuridica, Pisa, 2019.

CARAVITA B., *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1984.

CARINGELLA F., *Giudice amministrativo e diritti fondamentali, reperibile nella sezione Studi e contributi in giustizia-amministrativa.it*.

CARLASSARE L., *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria, Atti del Congresso Celebrativo del Centenario delle Leggi amministrative di Unificazione*, Vicenza, 1967-1969.

CARULLO G., *Big data e pubblica amministrazione dell'era delle banche dati interconnesse*, in *Concorrenza e mercato*, F. DI PORTO (a cura di), Giuffrè Editore, 2016, Vol. 23.

CARULLO G., *Digitalizzazione dei controlli ai tempi del coronavisur*, in *CERIDAP*, 1, 2020.

CARULLO G., PROVENZANO P. (a cura di), *Le Regioni alla prova della pandemia da Covid-19, dalla Fase 1 alla Fase 2*, vol. I e II, Editoriale Scientifica Napoli, 2020.

CASSETTA E., *Diritti pubblici subbiettivi*, in *Enc. Dir.*, XII.

CAVOUKIAN A., *Privacy by design: the definitive workshop – A foreword by Ann Cavoukian*, *IDIS* 3, 2010.

CHIEFFI L. (a cura di), *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, Giappichelli, Torino, 2003.

CHERUBINI M. C., *Tutela della salute e c.d. atti di disposizione del corpo*, in *Tutela della salute e diritto privato*, F.D. BUSNELLI, U. BRECCIA (a cura di), Milano, 1978.

CHESSA O., *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento*, in *Giur. cost.*, 1998.

CITARELLA G., *Considerazioni sull'APP Immuni*, in G.P. DOLSO; M.D. FERRARA; D. ROSSI (a cura di), *Virus in fabula. Diritti e Istituzioni ai tempi del covid-19*, EUT Edizioni Università di Trieste, Trieste, 2020.

COCCONI M., *Il diritto alla tutela della salute*, Cedam, Milano, 1998.

COLAPIETRO C., IANNUZZI A., *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa tra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2020.

COLAPIETRO C., LAVIOLA F., *I trattamenti in ambito sanitario*, in S. SCAGLIARINI (a cura di), *Il "nuovo" codice in materia di protezione dei dati personali, la normativa italiana dopo d.lgs. 101/2018*, G. Giappichelli Editore, Torino, 2019.

COLCELLI V., *Joint controller agreement under GDPR*, Vol. 3, 2019, *EU and Member States – legal and economic issues*.

COMANDÈ G., *Non sparate sulle app di tracing e fidiamoci del GDPR: ecco perché*, in *Agendadigitale.eu*, 28 aprile 2020.

COMANDÈ G., *Ricerca in sanità e data protection... un puzzle risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2019.

COMANDÈ G., NOCCO L., PEIGNÉ V., *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. it. med. leg.*, 2012, p. 105.

CONDINANZI M., LANG A., NASCIMBENE B., *Cittadinanza dell'Unione e libera circolazione delle persone*, Milano, 2006.

CORAGGIO L., *La teoria dei diritti indegradabili: origini ed attuali tendenze*, in *Dir. proc. amm.*, 2010.

CORSO G., *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1981.

CRISAFULLI V., *Le norme programmatiche della Costituzione*, in ID., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 1952.

CUOCOLO L., *Presentazione*, in L. CUOCOLO (a cura di), *Osservatorio Emergenza Covid-19, n. 1 – I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19. Una prospettiva comparata*, in *Federalismi.it*, 2020.

D'ACQUISTO G., *Big data e privacy by design: anonimizzazione, pseudonimizzazione*, Torino, 2017.

D'ADDINO SERRAVALLE P., *Atti di disposizione del corpo e tutela della persona umana*, Napoli, 1983.

D'ALESSANDRO G., *In tema di misure per il ripristino dell'esercizio del diritto di libera circolazione nell'UE durante la pandemia di COVID-19. Appunti per l'audizione innanzi la I Commissione (Affari costituzionali) del Senato della Repubblica sulle proposte di regolamento UE sul c.d. "certificato verde digitale"*, in *Osservatorio Costituzionale*, AIC, 3, 2021.

D'ALESSIO R., *I limiti costituzionali dei trattamenti «sanitari» (a proposito dei Testimoni di Geova)*, in *Dir. Soc.*, 1981.

D'ALOIA A., *Il giudice amministrativo, i diritti costituzionali (e la 'maschera' dell'interesse legittimo)*, in P. BONETTI, A. CASSATELLA, F. CORTESE, A. DEFFENU, A. GUAZZAROTTI (a cura di), *Giudice amministrativo e diritti costituzionali*, Torino, 2012.

D'ARRIGO C., *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia del diritto*, aggiornamento V, Milano, 2001.

D'IPPOLITO G., *Corte dei conti n. 429/2019 e la figura del titolare del trattamento in ambito pubblico*, in *Corriere giuridico*, 2020.

DE GRAZIA D., MENICHETTI E., *Il «servizio farmaceutico» e le forme di gestione delle farmacie comunali tra riforma dei servizi pubblici locali e nuovo titolo V della Costituzione*, in *Sanità pubblica e privata*, 2003.

DE MARCO E., *La tutela della salute come diritto soggettivo pubblico*, in *Rassegna amministrativa della sanità*, 1972.

DE NES M., *Emergenza Covid-19 e bilanciamento di diritti costituzionali: quale spazio per la legalità sostanziale?*, in *Biolaw Journal*, 16 marzo 2020.

DELSIGNORE M., *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, Giuffrè Milano, 2011.

DI CIOMMO F., *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e resp.*, 2002.

DONNELLY M., MCDONAGH M., *Health Research, Consent and GDPR Exemption*, in *European Journal of Health Law*, 2019, 26 (2).

DOVE E., LAURIE G., *Consent and Anonymisation: Beware Binary Constructions*, in *British Medical Journal*, vol. 350, n. h1139.

DOVE E. S., *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in Digital Era*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2018.

DUGATO M., *I servizi pubblici locali*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo, Diritto amministrativo speciale*, III, Milano, 2003.

FAMILIARI S., *Il diritto alla portabilità dei dati: origine e prospettive per il futuro*, in *Cyberspazio e diritto*, 2016.

FARES G., *The Contributions of the Italian Constitutional Court and the European Court of Human Rights to the Development of the Principle of Self-Determination: The Effects on the Relationship between the Right to Health and the Right to Personal Data Protection*, in M. BELOV (Ed.), *The role of Courts in contemporary legal orders*, Eleven Internation Publishing, The Hague, 2019.

FERRARA R., *Farmacia* (voce), in *Enc. giur.*, XIV, Roma, 1989.

FERRARA R., *L'ordinamento della sanità*, Torino, 2007.

FERRARA R., *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle Discipline pubblicistiche, ad vocem*, 1997.

FINOCCHIARO G., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012.

FILIPPI C., MELCHIONNA S., *I trattamenti di dati in ambito sanitario*, in BUSIA G., LIGUORI L., POLLICINO O. (a cura di), *Le nuove frontiere della privacy nelle tecnologie digitali. Bilanci e prospettive*, Aracne, Roma, 2016.

GALETTA D.U., *Accesso civico e trasparenza della Pubblica Amministrazione alla luce delle (previste) modifiche alle disposizioni del Decreto Legislativo n. 33/2013*, in *Federalismi.it*, 5, 2016.

GALETTA D.-U., CARULLO G., *L'app Immuni quale requisito per lo svolgimento di attività a rischio (di diffusione del contagio)? Una proposta per incentivare l'uso delle ICT nella lotta alla pandemia*, in *CERIDAP*, 4, 2020.

GALETTA D.-U., *Il principio di proporzionalità*, in M.A. SANDULLI (a cura di), *Codice dell'azione amministrativa*, (con il coordinamento di D.-U. GALETTA e M. GIGANTE), Collana "Le Fonti del Diritto Italiano", Giuffrè, Milano, 2017 (2^a edizione).

GALETTA D.-U., *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo anche al di là dei confini dell'Unione Europea)*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2019/6.

GALETTA D.-U., CORVALAN J.G., *«Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto»*, in *federalismi.it*, 2019.

GALETTA D.-U., *«La Pubblica Amministrazione nell'era delle ICT: sportello digitale unico e Intelligenza Artificiale al servizio della trasparenza e dei cittadini?»*, in *Cyberspazio e diritto*, n. 3, 2018.

GALETTA D.-U., *Principio di proporzionalità e sindacato giurisdizionale del giudice amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1998.

GALLI L., *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: uno sguardo oltre confine*, in *Dir. Proc. Amm.*, fasc. 3, 2018.

GARAVIGHI P., *Farmacia* (voce), in *Enc. giur. it.*, 1903.

GIANNINI A., *La tutela della salute come principio costituzionale*, in *INADEL*, 1960.

GIORDANO R., *La decisione della Suprema Corte sulla vicenda del comune di Serre: considerazioni su alcuni profili processuali*, in *Giust. civ.*, 2008.

GIOVAGNOLI R., *Diritti fondamentali e giudice amministrativo: un binomio davvero impossibile?*, in *Urb. App.*, 2005.

GNES M., *Le misure nazionali di contenimento dell'epidemia da Covid-19*, in *Giornale Dir. Amm.*, 3, 2020.

GOLA M., *Farmacie e farmacisti* (voce), in *Dig. disc. pubbl.*, VI, Torino, 1991.

GRECO G., CAFAGNO M., GALETTA D.U., RAMAJOLI M., SICA M., *Argomenti di diritto amministrativo*, Torino, 2017.

GRANIERI G., *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1.

GROSSI P. F., *I diritti di libertà ad uso di lezioni*, I, 1, II ed. Torino, 1991.

GUARDA P., *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, Giappichelli, 2019.

GUSSAGO A., *Sull'ammissibilità delle condanne della Pubblica Amministrazione ad un «facere» specifico: nuove prospettive in materia di limiti ai poteri decisorii del giudice ordinario*, in *Giur. It.*, 1993.

HINYZE M., *Data Controllers, Data Processors, and the Growing Use of Connected Products in the Enterprise: Managing Risks, Understanding Benefits, and Complying with the GDPR*, in *Journal of Internet Law*, Wolters Kluwer, 2018.

IANNOTTA L., *L'assistenza farmaceutica come servizio pubblico*, in *Serv. Pubbl. e appalti*, 2003.

KOOP B.J., LEENES R., *Privacy Regulation Cannot Be Hardcoded. A critical comment on the “privacy by design” provision in data protection law*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 2014, 28.

LA ROSA E., *App immuni tra tutela della salute e protezione dei dati personali. Bilanciamento dei valori?*, in *Dirittifondamentali.it*, 3, 2020.

LESSONA S., *La tutela della salute pubblica*, in *Commentario sistematico della Costituzione italiana* diretto da P. CALAMANDREI, A. LEVI, I, Firenze, 1950.

LICATA G., *Considerazioni sulla “liberalizzazione” della vendita di alcuni medicinali al di fuori della rete di distribuzione delle farmacie “tradizionali”*, in F. MANGANARO, A. ROMANO TASSONE (a cura di), *Liberalizzare o regolamentare: il diritto amministrativo di fronte alla crisi*, Milano, 2013.

LUCIANI M., *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della Corte costituzionale*, in *Rivista AIC*, 3/2016.

LUCIANI M., ROBERTI G.M., *Il ruolo sociale e sanitario della farmacia nelle sentenze della Corte Costituzionale e della Corte di Giustizia Europea. Un sistema di regole a tutela della salute*, in <https://www.federfarma.it/getattachment/Edicola/Ultime-notizie/14-05-2014-00-04-01/Position-Paper.pdf.aspx>

LUCIANI M., *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020.

LUCIANI M., *Salute: I) diritto alla salute – Diritto costituzionale, ad vocem*, in *Enc. Giur.* XXVII, 1991.

MARINO G., *I soggetti privacy*, in G. CASSANO, V. COLAROCCO, G. BATTISTA GALLUS, F. P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR Aggiornato al Dlgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, 2018.

MARUOTTI L., *Questioni di giurisdizione ed esigenze di collaborazione tra le giurisdizioni superiori*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2012.

MASTRAGOSTINO F., *La disciplina delle farmacie comunali tra normativa generale sui servizi pubblici e normativa di settore*, in D. DE PRETIS (a cura di), *La gestione delle farmacie comunali: modelli e problemi giuridici*, Trento, 2006.

MICOZZI F.P., *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in L. BUSATTA, M. TOMASI (a cura di), *BioLaw Journal*, Special Issue 1/2020.

MELCHIONNA S., CECAMORE F., *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. 101/2018*, Giuffrè, Milano, 2019.

MONTALERO A., *Il nuovo approccio della valutazione del rischio nella sicurezza dei dati*, in G. FINOCCHIARO (diretto da), *Il nuovo Regolamento sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Zanichelli, 2017.

MONTALERO A., *Responsabilità e rischio nel Regolamento UE 2016/679*, in *Nuove leggi civili commentate*, fasc. 1, 2017.

MONTUSCHI L., *Diritto alla salute e organizzazione del lavoro*, Milano, 1986.

MONTUSCHI L., in *Commentario della Costituzione*, G. BRANCA (a cura di), *sub art. 32 comma 1*.

MORANA D., *La salute nella costituzione italiana: profili sistematici*, Milano, 2002.

MORRONE A., (voce) *Bilanciamento*, in *Enc. Dir.*, Annuali, volume II, Tomo II, Milano, 2008.

MORTATI C., *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961, 1.

NASCIMBENE B., DAL POZZO F., *Diritti di cittadinanza e libertà di circolazione nell'Unione europea*, Cedam, Padova, 2012.

NATALE G., *“Digital Green Certificate” La proposta della Commissione Europea*, in *Rassegna avvocatura dello Stato*, 4, 2020.

NEGRI S., *Communicable disease control*, in G.L. BURCI-B. TOEBES (a cura di), *Research Handbook on Global Health law*, Cheltenham, 2018.

NIGRO M., *Giustizia amministrativa*, Bologna, 1983.

NIGRO M., *Introduzione*, in Aa.Vv., *Nuovi orientamenti giurisprudenziali in tema di ripartizione della giurisdizione fra giudice ordinario e giudice amministrativo*, in *Foro amm.*, 1981.

NOTO LA DIEGA G., *Against the Dehumanisation of Decision-Making – Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *JIPITEC*, 9, 2018.

PACE A., *Problematica delle libertà costituzionali. Parte generale*, Padova, 2003, III ed.

PALMIERI M., *Tutela della salute e libertà della persona*, Roma, 1965.

PALOMBELLA G., *L'autorità dei diritti*, Roma-Bari, 2002.

PEDRAZZOLI M., *Lesione dei beni della persona e risarcibilità del danno nei rapporti di lavoro*, in *Giornale di diritto del lavoro e relazioni industriali*, 1995.

PEIGNÈ V., *Il fascicolo sanitario elettronico, verso una “trasparenza sanitaria” della persona*, in *Riv. it. med. leg.*, 2011.

PELINO E., *Art. 4.7, Parte I*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019.

PELINO E., *I soggetti del trattamento*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo, Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016.

PERGOLESI F., *Alcuni lineamenti dei “diritti sociali”*, Milano, 1953.

PERLINGIERI G., *Ragionevolezza e bilanciamento nell'interpretazione recente della Corte Costituzionale*, in *Rivista di diritto civile*, 3, 2018.

PERLINGIERI P., *Il diritto alla salute quale diritto della personalità*, in *Rass. dir. civ.*, 1982.

PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983.

PEZZINI B., *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in *Profili attuali del diritto alla salute*, C.E. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), Milano, 1998.

PIGA F., *Nuovi criteri di discriminazione delle giurisdizioni amministrativa e ordinaria: siamo a una svolta*, in *Giust. civ.*, 1980.

PIGNATELLI N., *La giurisdizione dei diritti costituzionali tra potere pubblico e interesse legittimo: la relativizzazione dell'inviolabilità*, Pisa, 2013.

PIPERATA G., *Farmacie* (voce), in *Dizionario di diritto pubblico*, S. CASSESE (a cura di), Milano, 2006.

PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali: dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, Vol. II, Giappichelli, 2016.

PLUTINO M., "Immuni". *Un'exposure notification app alla prova del bilanciamento tra tutela dei diritti e degli interessi pubblici*, in *MediaLaws*, 2, 2020.

POLIFRONE G., *Sanità digitale. Prospettive e criticità di una rivoluzione necessaria*, Milano, 2019.

PORMEISTER K., *Genetic Data and the Research Exemption: is the GDPR Going too Far?*, in *International Data Privacy Law*, Vol. 7, Issue 2, 2017.

PRICE II W. N., KAMINSKI M. E., MINNSEN T., SPECTOR-BAGDADY K., *Shadow Health Records Meet New Privacy Laws- How Will Research Respond to a Changing Regulatory Space?*, in *Science*, vol. 363, n. 6426.

PRINCIPATO A., *Verso nuovi approcci alla tutela della privacy: privacy by design e privacy by default settings*, in *Contratto e impresa/Europa*, Cedam, fasc. 1, 2015.

QUINN P., QUINN L., *Big Genetic Data and Its Big Data Protection Challenges*, in *Computer Law & Security Review: The International Journal of Technology Law and Practice*, 2018.

QUINN P., *The Anonymisation of Research Data - A Pyrrhic Victory for Privacy that Should Not be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?*, in *European Journal of Health Law* 24, 2017, 1-21.

RENNA M., *Giusto processo ed effettività della tutela in un cinquantennio di giurisprudenza costituzionale sulla giustizia amministrativa: la disciplina del processo amministrativo tra autonomia e "civilizzazione"*, in G. DELLA CANANEA - M. DUGATO (a cura di), *Diritto amministrativo e Corte costituzionale*, Napoli, 2006.

RENNA M., *Sicurezza e gestione del rischio nel trattamento dei dati personali*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 4, 2020.

RESTA G., *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza COVID-19*, in *Giustizia civile.com*, Editoriale del 5 maggio 2020.

RIZZO M. L., *La disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*, in M. IASELLI (a cura di), *La tutela dei dati personali in ambito sanitario*, Giuffrè Francis Lefebvre, Milano, 2020.

RODOTÀ S., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012.

RONCAROLO F., *Il Consiglio di Stato conferma l'ordinanza cautelare di primo grado sull'impiego della certificazione verde COVID-19 (c.d. "Green pass")*, in *CERIDAP*, 4, 2021.

SALAZAR C., *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali*, Torino, 2000.

SCALIA F., *Principio di precauzione e ragionevole bilanciamento dei diritti nello stato d'emergenza*, in *Federalismi.it*, 32, 2020.

SCHNEIDER G., *Health Data Pools under European Policy and Data Protection Law: Research as a New Efficiency Defence?*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law*, 49 para 1, 2020, 11.

SCHREIBER A., *Il riparto di giurisdizione fra degradazione del diritto e disapplicazione dell'atto amministrativo*, in *Foro amm.*, 1986.

SCOCA F.G., *Diritto amministrativo*, Torino, 2015.

SCOCA F.G., *Fondamento storico ed ordinamento generale della giurisdizione della Corte dei Conti in materia di responsabilità amministrativa*, in *Responsabilità amministrativa e giurisdizione contabile (ad un decennio dalle riforme)*, Atti del Convegno di studi, Varenna, Villa Monastero, 15-17 settembre 2005, Milano, 2006.

SCOCA F.G., *Riflessioni sui criteri di riparto delle giurisdizioni (ordinaria e amministrativa)*, in *Dir. Proc. Amm.*, 1989.

SCODITTI E., *I diritti fondamentali fra giudice ordinario e giudice amministrativo*, in *Foro it.*, 2015.

SORRENTINO E., GUAGLIANONE M.T., CARDILLO E., CHIARAVALLOTI M.T., SPAGNUOLO A.F., CAVARRETTA G.A., *La conservazione dei documenti che alimentano il Fascicolo Sanitario Elettronico*, in *Riv. it. di informatica e diritto*, 2020.

SPEZZATI A., *L'adunanza plenaria n. 12 del 2007: un ritorno al passato*, in *Dir. Proc. Amm.*, 2008.

TONOLETTI B., *Le situazioni soggettive nel diritto amministrativo*, in *Quaderni del Seminario di Studi e Ricerche Parlamentari Silvano Tosi*, 20, Torino, 2010.

TRAVI A., *Lezioni di giustizia amministrativa*, Torino, 2016.

TRAVI A., *Pregiudizialità amministrativa e confronto fra giurisdizioni*, in *Foro it.*, 2008, III.

TRAVI A., *Simboli religiosi e giudice amministrativo*, in *Foro it.*, 2006, III.

TRIMARCHI BANFI F., *Canone di proporzione e test di proporzionalità nel diritto amministrativo*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2, 2016.

URBANO G., *Diritto alla salute e cure transfrontaliere*, Torino, 2009.

VARANI E., *Diritto alla privacy e trattamento dei dati sensibili in ambito sanitario: dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"*, in *Giur.it*, 2005.

VILLATA R., *La prima riforma*, in B. SASSANI - R. VILLATA (a cura di), *Il codice del processo amministrativo. Dalla giustizia amministrativa al diritto processuale amministrativo*, Torino, 2012.

VIRGA P., *Ammesse le condanne ad un "facere" della p.a.*, in *Corr. Giur.*, 1992.

KUSKONMAZ E.M., GUILD E., *Covid-19: A New Struggle over Privacy, Data Protection and Human Rights?*, in *European Law Blog*, 4 maggio 2020.

WACHTER S. & MITTELSTADT B., *A right to Reasonable Inferences: Re-thinking data Protection Law in the Age of Big Data and AI*, in *Columbia Business Law Review*, 2019.

YORDANKA IVANOVA, *Data controller, processor or a joint controller: towards reaching GDPR compliance in the data and technology driven world*, in *Personal Data Protection and Legal Developments in the European Union* (ed.) Tzanou, M., IGI Global, 2020.

ZAMBRANO V., *sub Art. 75*, in S. SICA, P. STANZIONE (a cura di), *La nuova disciplina della privacy*, Bologna, 2004.

ZANUTTIGH L., *Giudice ordinario e diritto dell'ambiente: un passo avanti della Cassazione*, e in *Riv. Dir. Proc.*, 1980.

ZARSKY TAL T., *Incompatible: The GDPR in the Age of Big Data*, in *Seton Hall Law Review*, vol. 47, 2017.

J. ZILLER, *Unione europea e Coronavirus*, in *CERIDAP*, 1, 2020.

ZUCCHETTI A., *Dati (trattamento dei)*, in V. Italia (a cura di), *Enciclopedia degli Enti Locali, Atti, Procedimenti, Documentazione*, Giuffrè, Milano, 2007.